

2333Б - 2021

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**

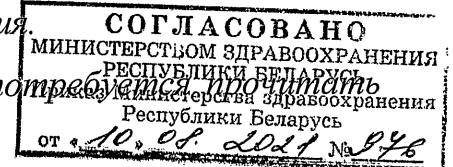
Суматриптан, 50 мг, таблетки покрытые пленочной оболочкой

Суматриптан, 100 мг, таблетки покрытые пленочной оболочкой

Суматриптана в виде суматриптана сукцината – 50 мг или 100 мг

*Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.*

*Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.*



*Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.*

*Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*

*Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или сотруднику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша*

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:**

1. Что из себя представляет препарат Суматриптан и для чего его применяют.

2. О чем следует знать перед применением препарата Суматриптан.

3. Прием препарата Суматриптан.

4. Возможные нежелательные реакции.

5. Хранение препарата Суматриптан.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ СУМАТРИПТАН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Каждая таблетка Суматриптана содержит одну дозу суматриптана, относящегося к группе лекарств, называемых триптанами (также известными как агонисты 5-НТ1-рецепторов).

Суматриптан применяется для лечения мигрени.

Симптомы мигрени могут быть вызваны временным расширением кровеносных сосудов головы. Считается, что Суматриптан уменьшает расширение этих кровеносных сосудов, что в свою очередь помогает снять головную боль и облегчить другие симптомы приступа мигрени, такие как чувство тошноты или тошнота (тошнота или рвота) и чувствительность к свету и звуку.

## 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА СУМАТРИПТАН

Вы можете принимать Суматриптан при незначительном повышении давления крови, которое эффективно нормализуется приемом назначенных врачом препаратов.

### Если Вы часто используете Суматриптан

Слишком частое использование Суматриптана может усиливать головную боль.

### Не применяйте препарат Суматриптан:

- если у Вас аллергия на суматриптан или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть проблемы с сердцем, такие как сужение артерий (ишемическая болезнь сердца) или боли в груди (стенокардия), или у Вас уже был сердечный приступ;
- если у Вас есть проблемы с кровообращением в ногах, которые вызывают судорожные боли при ходьбе (заболевания периферических сосудов);
- если у Вас был инсульт или мини-инсульт (также называемый транзиторной ишемической атакой или ТИА);
- если у Вас высокое кровяное давление;
- если у Вас серьезное заболевание печени;
- с другими лекарственными препаратами от мигрени, включая те, которые содержат эрготамин или аналогичные вещества, такие как метизергида

малеат; или любой триптан или агонисты 5-HT<sub>1</sub>-рецепторов (например, на-  
ратриптан или золмитриптан);

- с ингибиторами моноаминоксидазы или если Вы принимали ингибиторы моноаминоксидазы в течение последних 2 недель;
- СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), включая циталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин и сертралин;
- ингибиторами обратного захвата серотонина норадреналина, включая венлафаксин и дулоксетин;
- детям до 18 лет;
- если Вы заядлый курильщик или пользуетесь никотиновой заместительной терапией;
- если Вы относитесь к категории мужчин старше 40 лет;
- если Вы относитесь к категории женщин в периоде менопаузы.

#### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Суматриптан проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

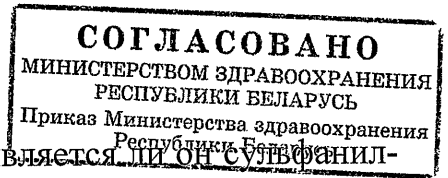
У людей, до этого не имевших никаких признаков сердечных заболеваний, после приема Суматриптана в очень редких случаях развиваются серьезные сердечные заболевания. Если какой-либо из вышеперечисленных пунктов относится к Вам, это может означать, что у вас есть риск развития сердечных заболеваний. Если у Вас в анамнезе случались припадки (судороги) или если Вы страдаете другими заболеваниями, которые могут повысить риск возникновения припадка, например, травма головы или алкоголизм, необходимо сообщить об этом своему лечащему врачу, чтобы провести более тщательное обследование перед назначением данного препарата.

Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту:

- если у Вас были случаи повышения артериального давления, Суматриптан может не подойти;

- если у Вас аллергия на антибиотики, называемые сульфаниламидами.

Если это так, у Вас может быть аллергия на суматриптан. Если Вы знаете,



что у Вас аллергия на антибиотик, но не уверены, является ли он сульфаниламидом;

- если Вы страдаете от заболеваний печени или почек;
- если у Вас непереносимость некоторых сахаров;
- если вы принимаете антидепрессанты такие как СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина) или ИОЗСН (ингибиторы обратного захвата серотонина норадреналина);
- если вы часто принимаете Суматриптан;
- если Вы чувствуете боль или стеснение в груди после применения Суматриптана. Эти симптомы могут быть интенсивными, но обычно они быстро проходят. Если они не проходят быстро, или они становятся серьезными, незамедлительно обратитесь за медицинской помощью. В разделе 4 содержится более подробная информация о таких возможных побочных эффектах.

#### Дети

Суматриптан не применяют детям до 18 лет.

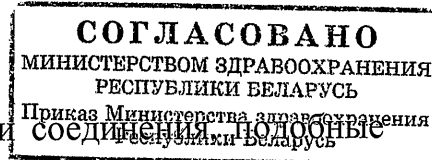
#### Другие препараты и Суматриптан

Сообщите своему лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете, недавно принимали или могли бы принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Это могут быть любые растительные продукты или препараты, которые Вы приобрели без рецепта.

Некоторые лекарственные препараты нельзя принимать совместно с суматриптаном, а другие могут вызвать побочные эффекты при их совместном приёме.

Вы должны сообщить своему лечащему врачу, если принимаете:

- эрготамин, также используемый для лечения мигрени, или аналогичные лекарственные препараты, такие как метизергид (см. раздел 2 «Не принимайте препарат Суматриптан»). Не принимайте Суматриптан одновременно с этими лекарственными препаратами, прекратите прием этих препаратов за 24 часа до приёма Суматриптана. Не принимайте повторно какие-либо ле-



карственные препараты, содержащие эрготамин или эрготамину, в течение как минимум 6 часов после приёма Суматриптана.

- другие триптаны/агонисты 5-НТ1- рецепторов (такие как наратриптан, ризатриптан, золмитриптан), также используемые для лечения мигрени (см. раздел 2 «Не принимайте препарат Суматриптан»). Не принимайте Суматриптан одновременно с этими лекарственными препаратами. Прекратите прием этих препаратов за 24 часа до приёма Суматриптана. Не принимайте другого триптана/агониста 5-НТ1-рецепторов снова в течение 24 часов после приёма Суматриптана.

- ИМАО (ингибиторы моноаминоксидазы), применяемые для лечения депрессии. Не принимайте Суматриптан, если вы принимали данные препараты в течение последних 2 недель.

- СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина) и ингибиторы обратного захвата серотонина норадреналина, применяемые для лечения депрессии. Применение Суматриптана с данными лекарственными препаратами может вызвать серотониновый синдром (совокупность симптомов, которые могут включать беспокойство, спутанность сознания, потоотделение, галлюцинации, повышенные рефлексy, мышечные спазмы, учащенное сердцебиение и дрожь). Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если у Вас имеются такие симптомы.

- зверобой обыкновенный (*Hypericum perforatum*). Прием растительных средств, содержащих Зверобой, совместно с Суматриптаном может повысить вероятность нежелательных реакций.

#### Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом. Существует лишь ограниченная информация о безопасности Суматриптана для беременных женщин, хотя до сих пор нет данных о повышенном риске возникновения врожденных дефектов. Ваш лечащий врач обсудит с Вами возможность приёма Суматриптана

во время беременности.

Не кормите ребенка грудью в течение 12 часов после приёма Суматриптана. Если в течение этого времени вы сцедили грудное молоко, его не следует давать ребенку.

#### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

У пациентов с мигренью может возникать сонливость, связанная как с самим заболеванием, так и с приемом препарата Суматриптан, поэтому, если у Вас возникли данные симптомы, не садитесь за руль и управляйте транспортными средствами и механизмами.

### 3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА СУМАТРИПТАН.

#### Когда принимать Суматриптан

Лучше всего принимать Суматриптан, как только Вы почувствуете приближение мигрени, хотя Вы можете принимать его в любое время во время приступа.

Не принимайте Суматриптан для предотвращения приступа, используйте его только после появления симптомов мигрени.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем и рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.

Рекомендуемая доза: для взрослых в возрасте от 18 до 65 лет – это одна таблетка Суматриптана 50 мг, которую необходимо проглотить целиком, запивая водой. Некоторым пациентам может потребоваться доза 100 мг – в данном случае Вам необходимо следовать назначениям своего лечащего врача.

Таблетку 100 мг можно разделить на две равные дозы.

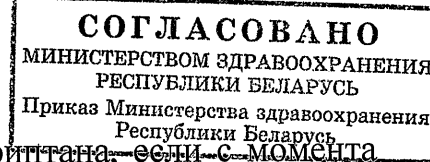
#### Применение у детей

Суматриптан не рекомендуется применять детям младше 18 лет.

#### Пожилые люди (старше 65 лет)

Суматриптан не рекомендуется применять людям старше 65 лет.

#### Если симптомы возобновляются



Вы можете принять вторую дозу 50 мг Суматриптана, если с момента приема первой таблетки прошло не менее 2 часов. Не следует принимать более 300 мг данного лекарственного препарата в течение 24 часов.

Если после приема первой дозы 50 мг Суматриптана, приступ мигрени не проходит, не следует принимать вторую дозу 50 мг Суматриптана или любой другой препарат суматриптана для снятия этого же приступа мигрени. Однако Суматриптан может быть применён при последующих приступах мигрени. Если Суматриптан не дает вам никакого облегчения обратитесь за рекомендациями к своему лечащему врачу или фармацевту.

Если Вы приняли препарата Суматриптан больше, чем следовало

Не принимайте более шести таблеток Суматриптана по 50 мг или трех таблеток по 100 мг (всего 300 мг) в течение 24 часов.

Приём большого количества Суматриптана может вызвать заболевания.

Если Вы приняли более 300 мг Суматриптана за 24 часа, обратитесь к врачу за консультацией.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

#### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ.

Подобно всем лекарственным препаратам Суматриптан может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Некоторые симптомы могут быть вызваны самой мигренью.

Аллергические реакции, частота неизвестна: сыпь, крапивница (зудящая сыпь); одышка; опухшие веки, лицо или губы. Если у Вас появятся какие-либо из перечисленных симптомов через некоторое время после принятия Суматриптана, больше не принимайте данный лекарственный препарат и немедленно обратитесь к врачу.

Общие побочные эффекты, возникают очень часто (у 1 человека из 10): боль, тяжесть, давление или стеснение в груди, горле или других частях тела, или необычные ощущения, включая онемение, покалывание, тепло или холод. Эти ощущения могут быть интенсивными, но, как правило, быстро проходят.

Если эти ощущения продолжаются или становятся серьезными (особенно боль в груди), незамедлительно обратитесь за медицинской помощью. У многих эти симптомы могут быть вызваны сердечным приступом.

Другие распространенные побочные эффекты

- чувство тошноты (тошнота) или тошнота (рвота), хотя это может быть связано с самой мигренью;

- усталость или сонливость;

- головокружение, слабость или приливы жара;

- временное повышение кровяного давления;

- одышка;

- боль в мышцах.

Очень редкие побочные эффекты, возникают у 1 из 10 000 человек:

- изменения функции печени. Если Вам назначили анализ крови для проверки функции печени, сообщите своему лечащему врачу или медсестре, что Вы принимаете Суматриптан.

У некоторых пациентов могут появиться следующие побочные эффекты, частота их появления неизвестна:

- судороги, тремор, мышечный спазм, скованность шеи (ригидность затылочных мышц);

- нарушения зрения, такие как мерцание, снижение зрения, двоение в глазах, потеря зрения, а в некоторых случаях даже постоянные дефекты (хотя они могут быть вызваны самим приступом мигрени);

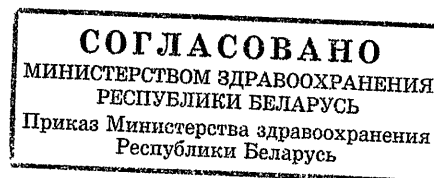
- проблемы с сердцем, когда Ваше сердцебиение может учащаться, замедляться или изменять ритм, боли в груди (стенокардия) или сердечный приступ;

- бледная кожа с синим оттенком и/или боль в пальцах рук, ног, боль в ушах, носу или челюсти в ответ на холод или стресс (феномен Рейно);

- обморочное состояние (артериальное давление может снизиться);

- боль в нижней левой части живота и кровавая диарея (ишемический колит);





- диарея;
- боль в суставах;
- чувство тревоги;
- чрезмерное потоотделение.

Если у Вас развилась нежелательная реакция, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, не указанным в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, <https://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

#### 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СУМАТРИПТАН.

Храните препарат в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, картонной пачке после «Годен до» или «До».

Датой истечения срока является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

#### 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ.

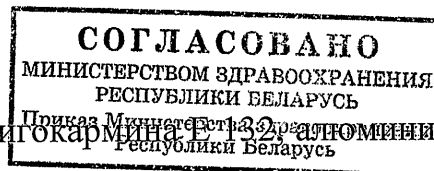
##### Препарат Суматриптан содержит

Действующим веществом является суматриптан в виде суматриптана сукцината – 50 мг или 100 мг.

Прочими вспомогательными веществами являются тальк, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, опадрай II (голубой) (спирт поливиниловый частично гидролизованный, тальк, макрогол 3350, титана

НДРБ

23336 - 2021



диоксид Е 171, алюминиевый лак на основе индигокармина Е 132, алюминий-евый лак на основе желтого хинолинового Е 104).

Внешний вид препарата Суматриптан и содержимое упаковки

Таблетки, 50 мг, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, 100 мг, покрытые пленочной оболочкой.

Голубого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью, дозировкой 100 мг – с риской. На поперечном разрезе видно ядро почти белого цвета.

Таблетку дозировкой 100 мг можно разделить на две равные дозы.

Упаковка. 2 таблетки в контурной ячейковой упаковке. 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона № 2x1, № 2x2, № 2x3.

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс +375(177) 735612, 731156