



Сумамигрен, 50 мг, таблетки, покрытые оболочкой. Сумамигрен, 100 мг, таблетки, покрытые оболочкой.

Sumatriptanum

Следует ознакомиться с содержащим листок-вкладыш перед применением лекарственного продукта.

- Следует сохранить этот листок-вкладыш, чтобы в случае необходимости иметь возможность снова его прочесть.
- При возникновении дополнительных вопросов следует обратиться к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный продукт назначен строго определенному лицу. Не следует передавать его другим лицам.
Этот препарат может им навредить, даже если их симптомы заболевания такие же.
- В случае усугубления какого-либо нежелательного эффекта или появления нежелательных явлений, не упомянутых в листке-вкладыше, необходимо поставить в известность врача или фармацевта.

Содержание листка-вкладыша:

1. Чем является лекарственный продукт Сумамигрен, и с какой целью он применяется?
2. Прежде чем принять лекарственный препарат Сумамигрен
3. Как принимать лекарственный препарат Сумамигрен?
4. Возможные нежелательные эффекты
5. Условия хранения лекарственного препарата Сумамигрен
6. Дополнительная информация

1. ЧЕМ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ СУМАМИГРЕН, И С КАКОЙ ЦЕЛЬЮ ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ?

Сумамигрен показан к применению при купировании приступов мигрени.

Сумамигрен содержит действующее вещество суматриптан, которое относится к группе триптанов. Суматриптан останавливает развитие приступа мигрени, вызывая сужение сосудов в зоне кровоснабжения шейной артерии. Расширение кровеносных сосудов является, вероятно, причиной возникновения мигрени. Суматриптан уменьшает головную боль и прочие симптомы, связанные с мигренью, а именно: тошноту, фотофобию и фонофобию. Действие лекарственного средства наступает приблизительно через 30 минут с момента приема препарата.

2. ИНФОРМАЦИЯ, С КОТОРОЙ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИНИМАТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ СУМАМИГРЕН

Когда нельзя применять лекарственный препарат Сумамигрен

- если у пациента отмечается аллергия (повышенная чувствительность) к суматриптану или какому-либо другому составляющему лекарственного препарата
- не применять с профилактической целью - Сумамигрен следует принимать только после появления симптомов мигрени
- не применять у детей до 18 лет или у пациентов старше 65 лет.
- Если у пациента отмечаются заболевания сердца, а именно: сердечная недостаточность, перенесенный инфаркт миокарда, ишемическая болезнь сердца или связанные с ней симптомы, стенокардия (боль в грудной клетке) спазм коронарных сосудов (стенокардия Принцметала).
- если у пациента в анамнезе отмечено кровоизлияние в головной мозг или переходящее нарушение кровообращения головного мозга
- если у пациента диагностирована артериальная гипертензия или пациент проходит лечение по поводу артериальной гипертензии
- если у пациента отмечается тяжелое заболевание печени
- если у пациента отмечаются заболевания сосудов, судороги в ногах при ходьбе или если врач диагностировал заболевание периферических сосудов
- в случае применения препаратов, называемых ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), применяемых для лечения депрессии (таких как: фенелзин, изоксафобоксид, трицилиндарин). Сумамигрен следует принимать спустя 14 дней с момента прекращения лечения ингибиторами МАО.
- в случае применения других препаратов для лечения мигрени, а именно, прочих триптанов (средств, содержащие суматриптан или золмитриптан, ризатриптан или наратриптан), препаратов, содержащих эрготамин или его производные, как например, метисергид.

Когда следует соблюдать особую осторожность, принимая Сумамигрен?

Перед применением лекарственного препарата Сумамигрен, следует проинформировать врача, если:

- у пациента имелись судорожные приступы или у пациентов, на которых воздействовали факторы, снижающие судорожный порог (например: прием некоторых препаратов)
- у пациента отмечены факторы риска развития сердечно-сосудистых заболеваний, например:
 - мужчины в возрасте старше 40 лет
 - женщины в постменопаузе
 - курение или применение прочих веществ, содержащих никотин
 - избыточный вес пациента
- если у пациента отмечается заболевание печени или почек
- у пациента одновременно с головной болью отмечаются:
 - одностороннее снижение мышечной силы
 - двойное зрение
 - нарушенные или нескоординированные движения конечностей
 - шум в ушах
 - расстройство сознания
 - судорожные приступы
 - кожные высыпания
- отмечается повышенная чувствительность к сульфаниламидам. У пациентов

- с повышенной чувствительностью к сульфаниламидам после приема Сумамигрена могут возникать аллергические реакции различной степени интенсивности, от кожных изменений до анафилактического шока (его симптомы: чувство удушья, отек гортани и горла, покраснение кожи и кожный зуд, чувство сдавливания, головокружение, слабость до потери сознания окончательно, в тяжелых случаях, угрожающая жизни).
- пациент принимает антидепрессанты, содержащие селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗС и СИОЗСН) (смотри «Применение других препаратов» ниже)
- у пациента отмечается непереносимость некоторых сахаров (смотри «Важная информация о некоторых компонентах лекарственного продукта Сумамигрен» ниже)

Следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу, если у пациента наступит:

- нетипичная головная боль, поскольку она может быть симптомом преходящего нарушения кровоснабжения головного мозга или внутричерепного кровотечения.
- у пациентов с мигренью существует повышенный риск развития этих заболеваний.
- после приема Сумамигрена возникнут преходящая боль и ощущение сжатия в грудной клетке и горлани. Обычно эти симптомы наступают в течение 30 минут с момента приема препарата и удерживаются до 2 часов. Наличие этих симптомов может свидетельствовать об ишемической болезни сердца, поэтому необходимо немедленно обратиться к врачу.
- отмечаются частые или ежедневные головные боли несмотря на (или в связи с) регулярным применением препарата Сумамигрен.

Не следует одновременно применять Сумамигрен с препаратами, содержащими траву зверобой (*Hypericum perforatum*), поскольку нежелательные эффекты могут возникнуть чаще.

Применение других лекарственных препаратов

Следует сообщить врачу обо всех лекарственных препаратах, которые пациент принимает или принимал в последнее время, включая те, которые отпускаются без рецепта. Следует обратить внимание на то, что информация, представленная ниже, может иметь отношение также к лекарственным препаратам, принимаемым в прошлом, или тем, которые могут применяться в будущем.

Ниже перечисленные лекарственные препараты могут иметь несколько разных торговых названий. Названия препаратов в этом разделе не приводятся, а указываются только действующие вещества или их группы. Поэтому необходимо тщательно проверять на упаковке и в листке-вкладыше принимаемого лекарственного препарата название его действующего вещества.

Препарат Сумамигрен не следует применять с:

- препаратами, содержащими эрготамин и его производные (например, метисергид), применяемыми в лечении мигрени перед применением Сумамигрена следует сделать интервал не менее чем 24 часа после приема какого-либо препарата, содержащего эрготамин, или других триптанов (золмитриптан, ризатриптан или наратриптан), в то же время препараты, содержащие эрготамин, можно принимать спустя 6 часов после применения Сумамигрена. Другие триптаны можно принимать не ранее чем через 24 часа после применения Сумамигрена.
- препаратами, содержащими ингибиторы моноаминоксидазы (применяемыми в лечении депрессии). Сумамигрен следует принимать спустя не менее чем 14 дней с момента прекращения лечения ингибиторами МАО.
- препаратами, содержащими селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (применяемыми в лечении некоторых психических заболеваний, включая депрессию), например, штиллорамолом, флуоксетин, флуvoxамин, пароксетин, сертралин и с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина например, венфаксина. при одновременном применении суматриптана и этих препаратов отмечен серотониновый синдром, который характеризуется следующими симптомами: ригидность мышц, судороги, галлюцинации, беспокойство, повышение температуры тела и артериальная гипертензия, расширение зрачков, рвота, понос. Если у пациента наступит какой-либо из этих симптомов, следует немедленно обратиться к врачу. В случае необходимости повторного одновременного применения этих препаратов, пациент должен находиться под врачебным наблюдением.
- препаратами, содержащими траву зверобой (*Hypericum perforatum*), поскольку нежелательные эффекты могут появиться чаще.

* Странным образом препарат с пищей и жидкостью можно принимать независимо

от приема пищи.

Беременность и кормление грудью
Перед применением любого лекарственного препарата следует обратиться к врачу или фармацевту.

Препарат Сумамигрен не следует применять в период беременности и грудного вскармливания (если врач не назначил иначе).

Управление транспортными средствами и обслуживание механизмов
Во время применения Сумамигрена может развиваться сонливость. При появлении сонливости не следует управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

Важная информация о некоторых составляющих лекарственного препарата Сумамигрен
Сумамигрен содержит лактозу. Если у пациента ранее установилась непереносимость некоторых сахаров, то он должен перед приемом лекарственного препарата обратиться к врачу. Сумамигрен 50 мг в своем составе содержит лактозиновый краситель (E 124), который может вызывать аллергические реакции.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ СУМАМИГРЕН?

Сумамигрен следует всегда принимать согласно указаниям врача. В случае сомнений следует обратиться к врачу или фармацевту. Дозу препарата устанавливает врач индивидуально, в зависимости от состояния пациента.

Препарат Сумамигрен не предназначен для профилактики мигрени.

Сумамигрен рекомендуется применять для купирования приступов мигрени и нельзя применять одновременно с другими средствами, содержащими суматриптан или другие триптаны (зомамтриптан, ризамтриптан или нарамтриптан) и препаратами, содержащими эрготамин или его производные, как например, метисергид.

Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Взрослые в возрасте от 18 до 65 лет
Рекомендуется однократная доза препарата 50 мг и принять ее необходимо как можно раньше, сразу после появления первых признаков приступа мигрени (препарат также является эффективным в период каждой стадии приступа). Некоторым пациентам требуется назначение дозы 100 мг.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

При отсутствии эффекта после приема однократной дозы (1 таблетка), вторую дозу во время этого же приступа мигрени не принимают. Следующую таблетку можно принять во время очередного приступа.

Если отмечался эффект после приема однократной дозы лекарственного препарата, но приступ мигрени повторился, можно принять следующую дозу (1 таблетку) в течение следующих 24 часов, учитывая, что не следует применять дозу, превышающую 300 мг в сутки, а у пациентов с нарушенной функцией печени максимальная суточная доза составляет 50 мг.

Дети и подростки (до 18 лет)
Препарат не следует применять у детей и подростков.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)
В этой группе пациентов применение не рекомендуется.

В случае приема большей дозы, чем рекомендованная доза лекарственного препарата Сумамигрен
В случае приема дозы лекарственного препарата большей чем рекомендуемая, следует незамедлительно обратиться к врачу, который предпримет соответствующее лечение.

В случае каких-либо дальнейших сомнений, связанных с применением лекарственного препарата, необходимо обратиться к врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как каждый лекарственный препарат, Сумамигрен может вызывать побочные действия, хотя не у каждого пациента они наступают.

Принято следующее определение частоты появления нежелательных эффектов:
Часто: менее чем у 1 из 10 пациентов
Очень редко: менее чем у 1 из 10 000 пациентов
Частота неизвестна: частота появления не может быть определена на основании имеющихся данных.

Частота следующих нежелательных эффектов неизвестна, необходимо немедленно обратиться к врачу в случае их проявления:

- Связанное дыхание, трудности при дыхании, чувство сдавливания, отек лица, век, губ, языка, гортани и горла, кожная сыпь, которые могут свидетельствовать о тяжелой аллергической реакции.
- Судорожные приступы
- Синдром Рейно, который может проявляться бледностью или синюшностью ладоней, пальцев рук и стоп, ушей, носа или нижней челюсти в результате холода или стресса.
- Инфекционный энтероколит, который проявляется болью в левой нижней части живота и (или) кровавым стулом.

- Ощущение тяжести, артериальная гипертензия, боль в грудной клетке, горло или в других частях тела, чувство «опознания мурашек», жжение.
- Обычно эти симптомы наступают в течение 30 минут с момента приема препарата и обычно не длительные. Если симптомы продолжаются более 2 часов или усиливаются (особенно боль в грудной клетке) следует немедленно обратиться к врачу, поскольку в очень редких случаях могут являться симптомом инфаркта миокарда.

Другие побочные действия, которые могут наступить после приема Сумамигрена

Часто:

- Внезапное, кратковременное покраснение кожи лица, головокружение, чувство слабости, усталости и сонливости (важная информация в случае управления транспортным средством и обслуживании движущихся механизмов).
- Толшота или рвота – если не являются симптомами мигрени.
- Мигалгия.
- Нарушение чувствительности, включая потерю чувствительности.
- Боловой синдром, чувство жара или холода, раздражение.
- Удушье

Очень редко:

- Изменение результатов лабораторных исследований функции печени.

Частота неизвестна:

- Расстройство зрения, включая мерцание света, двойное зрение, изменения полей зрения, ислалзм. Наблюдались случаи потери зрения, а также постоянные дефекты зрения.
- Низкое кровяное давление, которое может привести к обмороку, особенно при вставании
- Ускоренный или замедленный ритм сердца, сердцебиение, сердечная аритмия, боль в грудной клетке.
- Дрожание или нескоординированные движения
- Диарея
- Повышенное потоотделение
- Боль в суставах.
- раздражение мышц шеи.
- Страх.

У некоторых пациентов во время применения лекарственного препарата могут наступить другие побочные действия.

В случае усугубления какого-либо нежелательного эффекта или появления нежелательных явлений, не упомянутых в листке-вкладыше, необходимо поставить в известность врача или фармацевта.

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА СУМАМИГРЕН

Хранить в недоступном и скрытом от детей месте.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не применять лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности обозначает последний день данного месяца.

Лекарственные препараты нельзя выбрасывать в канализацию или в домашние контейнеры для отходов. Следует спросить фармацевта, что делать с ненужными уже лекарственными препаратами. Эти мероприятия помогут защитить окружающую среду.

6. ДРУГИЕ СВЕДЕНИЯ

Что содержит в своем составе препарат Сумамигрен?

Действующим веществом является суматриптан (в виде сульфата). В каждой таблетке содержится 50 мг или 100 мг суматриптана.

Кроме того препарат содержит:
ядро таблетки: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, магния стеварат, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный
оболочка таблетки: гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, титана диоксид (E171), триэтилцитрат и (только таблетки 50 мг) лактозиновый краситель (E124).

Внешний вид лекарственного препарата Сумамигрен и содержимое упаковки
Таблетки, покрытые оболочкой, 50 мг, продолговатые, двояковыпуклые, светло-розового цвета, с раздвительной риской.
Таблетки, покрытые оболочкой, 100 мг, продолговатые, двояковыпуклые, белого цвета.

Упаковка:
2, 6, 9, 12 или 18 таблеток, покрытых оболочкой, в блистерах из Al/Al фольги в картонной пачке.

Не все виды упаковок могут находиться в обращении.

Отпуск из аптек
Отпускается по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Фармацевтический завод ПОЛЬФАРМА АО
ул. Пельминьска 19
83-200 Старогара Гданьска

* Наме самое лучшее побочные эффекты