

Листок-вкладыш – информация для пациента

Суматриптан, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Суматриптан, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: суматриптан

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.
- 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. 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 приемом 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

Препарат Суматриптан содержит действующее вещество суматриптан, который относится к группе «анальгетики; противомигренозные препараты; селективные агонисты серотониновых 5HT₁-рецепторов». Воздействие суматриптана на эти рецепторы приводит к сужению внутричерепных кровеносных сосудов.

Показания к применению

Препарат Суматриптан применяется у взрослых в возрасте от 18 до 65 лет по показаниям:

- Купирование приступов мигрени с аурой и без нее, включая приступы менструально-ассоциированной мигрени.

Препарат Суматриптан следует применять только у пациентов с установленным диагнозом «Мигрень».

Способ действия препарата Суматриптан

Противомигренозная активность суматриптана может быть обусловлена его стимулирующим действием на серотониновые рецепторы, что приводит к сужению внутричерепных кровеносных сосудов, уменьшению проведения болевого сигнала и снижению выраженности боли.

Препарат Суматриптан является эффективным также для купирования симптомов, сопровождающих мигрень, таких как тошнота, рвота, болезненная чувствительность к свету (фотофобия) и звукам (фонофобия) и в лечении возврата головной боли в течение приступа.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Суматриптан

Противопоказания

Не принимайте препарат Суматриптан:

- если у Вас аллергия на суматриптан или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас гемиплегическая, базилярная или офтальмоплегическая формы мигрени;
- если у Вас есть проблемы с сердцем, такие как нарушение кровоснабжения сердечной мышцы (ишемическая болезнь сердца) или подозрение на ее наличие, симптомами которой могут быть боль или чувство стеснения в груди, одышка или удушье; инфаркт миокарда (в том числе если он был ранее); образование рубца в сердечной мышце после инфаркта миокарда (постинфарктный кардиосклероз); стенокардия (включая стенокардию Принцметала), а также наличие симптомов, позволяющих предположить наличие ишемической болезни сердца;
- если у Вас снижен кровоток в конечностях из-за закупорки или сужения сосудов (окклюзионные заболевания периферических сосудов);
- если у Вас инсульт или кратковременный приступ нарушения мозгового кровообращения (транзиторная ишемическая атака), в том числе если он был ранее;
- если у Вас неконтролируемое повышение артериального давления (неконтролируемая артериальная гипертензия);
- если Вы принимаете эрготамин или его производные (включая метисергид) или другие триптаны/агонисты 5-НТ₁-рецепторов (другие препараты для лечения мигрени);
- если Вы принимаете препараты для лечения депрессии, называемые ингибиторами моноаминоксидазы (МАО). Применение суматриптана возможно не ранее, чем через 2 недели после отмены этих препаратов;
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени и/или почек;
- если Вы младше 18 лет или старше 65 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Суматриптан проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Суматриптан предназначен только для лечения приступов мигрени.

Не принимайте препарат Суматриптан в профилактических целях.

Не превышайте рекомендуемую дозу препарата Суматриптан.

Как и в случае применения других лекарственных препаратов для лечения острых приступов мигрени, перед лечением приступа головной боли, если ранее Вам не диагностировали мигрень или у Вас необычная (атипичная) форма мигрени, лечащий врач должен исключить другие виды неврологической патологии. У пациентов с мигренью повышен риск развития определенных нарушений кровоснабжения головного мозга (цереброваскулярных нарушений), например, инсульта или преходящих ишемических атак.

После приема суматриптана могут возникать такие симптомы, как боль и стеснение в груди, распространяющиеся на область шеи. Если они не проходят быстро или становятся сильнее, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, так как эти симптомы могут являться проявлением ишемической болезни сердца. Ваш лечащий врач назначит Вам соответствующее диагностическое обследование.

Перед приемом препарата Суматриптан сообщите лечащему врачу:

- если у Вас гемиплегическая, базилярная или офтальмоплегическая мигрень, так как применение препарата при таких формах мигрени противопоказано (см. раздел 2. «Противопоказания»);
- если у Вас есть какой-либо из факторов риска ишемической болезни сердца (например, Вы женщина в состоянии менопаузы или Вы мужчина в возрасте старше 40 лет или у Вас есть такие факторы риска, как повышенное артериальное давление, повышенное содержание

холестерина в крови (гиперхолестеринемия), курение, избыточная масса тела, сахарный диабет, наличие ишемической болезни у Ваших родственников). В этом случае не следует принимать препарат без предварительного обследования. Однако обследование не всегда позволяет выявить заболевание сердца у каждого пациента. В очень редких случаях у пациентов, у которых ранее не было сердечно-сосудистой патологии, могут возникнуть серьезные нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы;

- если у Вас повышенное артериальное давление, которое поддается лечению (контролируемая артериальная гипертензия). В этом случае препарат нужно принимать с осторожностью, так как на фоне приема суматриптана может повышаться артериальное давление;
- если Вы принимаете препараты из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина. При совместном применении возможно развитие серотонинового синдрома, который может проявляться следующими симптомами: беспокойство, галлюцинации, кома, учащенное сердцебиение, изменения артериального давления, повышение температуры, нарушение координации, тошнота, рвота, диарея. Немедленно сообщите врачу, если Вы заметили любые признаки серотонинового синдрома – Вам может потребоваться неотложная помощь;
- если Вы принимаете другие триптаны (5-НТ₁-агонисты), так как их одновременное применение с суматриптаном не рекомендуется;
- если у Вас нарушены функции почек или печени. В этом случае нужно принимать суматриптан с осторожностью, так как может существенно изменяться всасывание, метаболизм или выведение суматриптана;
- если у Вас заболевание головного мозга, при котором возникают судорожные припадки (эпилепсия) или, если у Вас есть другие состояния, повышающие вероятность судорожных припадков. В этом случае суматриптан нужно применять с осторожностью;
- если у Вас есть аллергия на антибиотики группы сульфаниламидов, так как прием суматриптана может вызвать аллергические реакции, которые варьируют от кожных проявлений повышенной чувствительности до анафилаксии (см. также раздел 4 листка-вкладыша). В этом случае у Вас также может быть аллергия на препарат Суматриптан. Если Вы знаете, что у Вас есть аллергия на антибиотик, но Вы не уверены, относится ли он к группе сульфаниламидов, обратитесь к врачу;
- если Вы принимаете триптаны и препараты растительного происхождения, содержащие зверобой продырявленный, так как совместное применение с суматриптаном может повысить вероятность развития нежелательных реакций;
- слишком частое и длительное применение противомигренозных обезболивающих препаратов может привести к усилению головных болей. Если у Вас отмечаются частые или ежедневные головные боли, несмотря на применение препаратов для лечения этого состояния, сообщите об этом лечащему врачу, он рассмотрит возможность отмены препарата.

Дети и подростки

Препарат Суматриптан противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Суматриптан

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не отмечено взаимодействия суматриптана с пропранололом, флунаризином, пизотифеном и этиловым спиртом.

Не принимайте препарат Суматриптан одновременно с препаратами, содержащими эрготамин

или другими триптанами/агонистами 5-HT₁-рецепторов (элетриптан, золмитриптан и другие). В результате одновременного приема у Вас может развиваться спазм сосудов сердца. При этом состоянии может появиться боль в груди, одышка, учащенное сердцебиение. Период времени, который должен пройти между применением суматриптана и эрготаминасодержащих препаратов или другого триптана/агониста 5-HT₁-рецепторов, неизвестен. Он будет зависеть, в том числе, от дозы и типа назначаемых препаратов. Не принимайте другие триптаны/агонисты 5-HT₁-рецепторов как минимум 24 часа после приема препарата Суматриптан. Рекомендуется подождать как минимум 6 часов после применения препарата Суматриптан перед применением препаратов, содержащих эрготамин, и как минимум 24 часа до применения другого триптана/5-HT₁-агониста рецепторов.

Не принимайте Суматриптан одновременно с ингибиторами МАО (препараты для лечения депрессии), их одновременное применение противопоказано.

Сообщите своему врачу перед началом лечения суматриптаном, если Вы принимаете следующие препараты:

- некоторые лекарства для лечения депрессии и других психических расстройств, такие как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина. В результате их совместного приема с суматриптаном может развиваться серотониновый синдром – редкая потенциально смертельно опасная реакция организма на прием относительно больших доз некоторых препаратов. Проявлениями серотонинового синдрома могут быть беспокойство, спутанность сознания, потливость, галлюцинации, усиление рефлексов, мышечные спазмы, озноб, учащенное сердцебиение и дрожь (см. также раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Немедленно сообщите врачу, если у Вас появились эти симптомы;

- триптаны и препараты растительного происхождения, содержащие зверобой продырявленный, так как может повышаться частота нежелательных реакций.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Ваш врач проведет оценку потенциальной пользы для Вас и возможных рисков для плода и обсудит с Вами, следует ли Вам использовать препарат во время беременности.

Доступны данные пострегистрационного наблюдения более чем 1000 женщин, принимавших суматриптан во время I триместра беременности. В связи с недостаточным объемом информации окончательные выводы о повышении риска развития врожденных пороков делать преждевременно. Опыт применения препарата у женщин во II и III триместрах беременности ограничен.

Оценка экспериментальных исследований на животных не показала прямого тератогенного или неблагоприятного влияния на пренатальное и постнатальное развитие. Однако у кроликов наблюдалось влияние на жизнеспособность эмбриона и плода.

Грудное вскармливание

Было показано, что после подкожного введения суматриптан выделяется в грудное молоко.

Прекратите грудное вскармливание во время применения суматриптана и в течение 24 часов после окончания его применения, во избежание отрицательного воздействия на ребенка.

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. Будьте особенно осторожными при управлении транспортными средствами и работе с движущимися механизмами.

Препарат Суматриптан содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата Суматриптан

Всегда принимайте препарат Суматриптан в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Принимайте препарат Суматриптан при первых проявлениях приступа мигрени. Прием препарата Суматриптан одинаково эффективен на любой стадии приступа мигрени.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет 50 мг. Некоторым пациентам может потребоваться более высокая доза – 100 мг.

Если первая принятая таблетка не облегчает мигрень, не принимайте вторую таблетку при том же приступе. В таких случаях врач может рекомендовать Вам прием другого препарата для купирования этого приступа, например, парацетамола, ацетилсалициловой кислоты или нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Даже если после приема препарата Суматриптан этот приступ не прекращается, препарат может быть эффективен при следующих приступах.

Если после приема первой таблетки мигрень прошла, но затем появилась снова, то в течение следующих 24 часов Вы можете принять вторую таблетку. Минимальный интервал между двумя дозами должен составить не менее 2 часов. Не следует принимать более шести таблеток по 50 мг или трех таблеток по 100 мг (всего 300 мг) в течение 24 часов.

Не принимайте препарат Суматриптан одновременно с препаратами, содержащими эрготамин. Препарат Суматриптан можно применять не раньше, чем через 24 часа после приема препаратов, содержащих эрготамин; и наоборот, препараты, содержащие эрготамин, можно применять не раньше, чем через 6 часов после приема суматриптана.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Опыт применения суматриптана у пациентов старше 65 лет ограничен, поэтому применение препарата Суматриптан таким пациентам не рекомендуется.

Путь и/или способ введения

Принимайте препарат внутрь, проглатывая таблетку целиком и запивая водой.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии определяется лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Суматриптан больше, чем следовало

При передозировке суматриптаном могут возникать нежелательные реакции, описанные в разделе 4. В случае передозировки врач должен наблюдать за Вашим состоянием в течение не менее 12 часов и при необходимости проводить симптоматическую терапию.

Если Вы приняли препарата Суматриптан больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу. Возьмите с собой упаковку или данный листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Суматриптан

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или

работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Описание нежелательных реакций

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Суматриптан может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Суматриптан и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появятся любые из следующих признаков серьезных нежелательных реакций.

Частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- давящая боль за грудиной, в левой половине грудной клетки; жжение в груди, боль, которая может отдавать в правую или левую руку, шею, нижнюю челюсть; нехватка воздуха, одышка (это могут быть признаки стенокардии или инфаркта миокарда);
- судорожные припадки;
- аллергические реакции, которые могут варьировать от кожных проявлений (например, сыпь, волдыри, сильный зуд кожи) до анафилаксии признаками которой могут быть головокружение или обморок, затрудненное дыхание или глотание, снижение артериального давления, бледная или синюшная, холодная, влажная кожа, отек лица, губ, языка или горла.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Суматриптан

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- головокружение;
- сонливость;
- нарушения чувствительности, включая спонтанные ощущения покалывания, жжения, ползания мурашек (парестезии) и снижение чувствительности;
- временное повышение артериального давления (вскоре после приема препарата);
- приливы;
- одышка;
- тошнота, рвота (не доказано, что эти симптомы были связаны с приемом препарата);
- чувство тяжести в мышцах (обычно временное, может быть интенсивным и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло);
- боль в мышцах (миалгия);
- болевые ощущения, чувство холода или жара, чувство давления или стягивания (обычно временные, могут быть интенсивными и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло);
- слабость, утомляемость (обычно слабо или умеренно выраженные, временные).

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

- незначительные отклонения результатов функциональных проб печени (в анализе крови).

Частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- тревога;
- произвольные быстрые ритмичные движения конечностей или всего тела (тремор);
- стойкие или нерегулярные мышечные сокращения в областях тела (дистония);
- повторяющееся произвольное движение глаз (нистагм);
- появление участка в поле зрения, в котором зрение ослаблено или полностью отсутствует (скотома);
- мелькание, двоение в глазах (диплопия), снижение остроты зрения, потеря зрения (обычно временная). Однако расстройства зрения могут быть обусловлены собственно приступом мигрени;
- замедленное сердцебиение (брадикардия);

- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- ощущение сердцебиения;
- нарушения ритма сердца (аритмии);
- изменения на электрокардиограмме (ЭКГ), свидетельствующие о временном нарушении кровоснабжения сердечной мышцы (ишемии миокарда);
- спазм сосудов сердца (коронарный вазоспазм);
- снижение артериального давления;
- последовательное изменение окраски пальцев рук (бледный-синий-красный), похолодание, онемение, чувство мурашек и иногда боли в кистях рук при воздействии холода или при стрессе (синдром Рейно);
- заболевание толстой кишки, которое развивается из-за нарушения кровоснабжения, может проявляться болью в животе и кровавой диареей (ишемический колит);
- понос (диарея);
- повышенная потливость (гипергидроз);
- постоянное напряжение мышц (ригидность) шеи;
- боль в суставах (артралгия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Суматриптан

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной упаковке (пачке).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Суматриптан содержит

Действующим веществом является суматриптан.

Суматриптан, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг суматриптана (в виде сукцината).

Суматриптан, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг суматриптана (в виде сукцината).

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101), кроскармеллоза натрия, повидон-К25, магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, макрогол-4000, титана диоксид (E171).

Препарат Суматриптан содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Суматриптан и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Суматриптан, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Суматриптан, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской с одной стороны.

На поперечном разрезе таблетки любой дозировки видны два слоя: ядро почти белого цвета и пленочная оболочка.

По 2, 5, 7, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

Россия

ООО «Озон»

Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Либо

Россия

ООО «Озон Фарм»

Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон»:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон Фарм»:

Россия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.10.2025 № 26853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств

<https://eec.eaeunion.org/>.