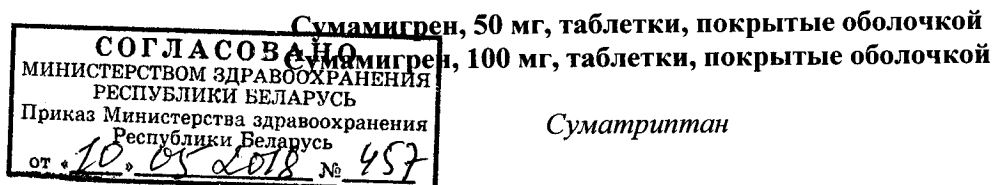


Листок-вкладыш в упаковку: информация для пациента



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 работнику 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 Сумамигрен, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Сумамигрен
3. Прием препарата Сумамигрен
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Сумамигрен
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СУМАМИГРЕН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Каждая таблетка препарата Сумамигрен содержит разовую дозу суматриптана, который входит в группу триптанов (также известных как агонисты 5-гидрокситриптамин-1-рецепторов (5HT₁)).

Препарат Сумамигрен предназначен для лечения мигрени.

Симптомы мигрени могут быть вызваны временным чрезмерным расширением кровеносных сосудов головы. Предполагается, что Сумамигрен уменьшает расширение этих кровеносных сосудов. Это, в свою очередь, помогает устранить головную боль и облегчить другие симптомы приступа мигрени: тошноту или рвоту, а также повышенную чувствительность к свету и звуку.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА СУМАМИГРЕН

Не принимайте препарат Сумамигрен:

- **если у Вас аллергия** на суматриптан или любой из компонентов этого препарата (перечислены в разделе 6);
- **если у Вас есть заболевания сердца**, такие как: сужение артерий (ишемическая болезнь сердца), боли в груди (стенокардия), или у Вас уже был инфаркт миокарда;
- **если у Вас есть нарушение кровообращения в ногах**, которое вызывает схваткообразные боли при ходьбе (облитерирующее заболевание периферических артерий);
- **если у Вас был инсульт** или мини-инсульт (также известный как транзиторная ишемическая атака, ТИА);

- если у Вас высокое артериальное давление
Вы можете принимать препарат Сумамигрен, если Ваше артериальное давление повышается умеренно и Вы получаете лечение.
- если у Вас тяжелое заболевание печени
- с другими препаратами для лечения мигрени, включая препараты, содержащие эрготамин или аналогичные препараты, (например, метилсергида малеат), а также любые триптаны или агонисты 5HT₁-рецепторов (например, наратриптан или золмитриптан);
- с любыми из нижеперечисленных антидепрессантов:
 - ИМАО (ингибиторы моноаминоксидазы) или, если вы принимали ИМАО в течение последних 2 недель;
 - СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), включая циталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин и сертралин;
 - ИОЗСН (ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина), в том числе венлафаксин и дулоксетин;
- детям до 18 лет.

Если хотя бы что-либо из вышеперечисленного касается Вас сообщите Вашему врачу и не принимайте препарат Сумамигрен.

Особые указания и меры предосторожности

Прежде чем начать приём препарата Сумамигрен, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

Если у Вас есть дополнительные факторы риска

- Если Вы заядлый курильщик или получаете никотин-заместительная терапию, и особенно
- Если Вы мужчина старше 40 лет, или
- Если Вы женщина в периоде менопаузы.

В очень редких случаях у людей возникали серьёзные нарушения работы сердца после применения препарата Сумамигрен, несмотря на то, что раньше у них не было признаков сердечных заболеваний. Если какой-либо из приведённых пунктов относится к Вам, это может означать, что у Вас повышен риск развития сердечных заболеваний, поэтому:

- Попросите своего врача провести исследование Вашего сердца прежде чем выписывать Вам препарат Сумамигрен.

Если у Вас были судорожные припадки (судороги)

Или, если у Вас есть другие состояния, повышающие вероятность судорожных припадков, например, травма головы или алкоголизм:

- Сообщите об этом Вашему врачу, для более тщательного врачебного наблюдения.

Если у Вас было высокое артериальное давление, возможно, Сумамигрен Вам не подходит

- Сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту до начала приема препарата Сумамигрен.

У Вас есть заболевание печени или почек

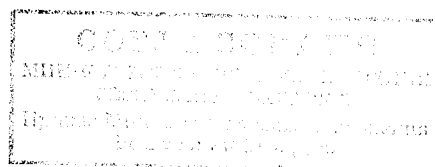
Если хоть что-то из этого касается Вас:

- Сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту до начала приема препарата Сумамигрен.

Если у Вас есть аллергия на антибиотики группы сульфаниламидов

В этом случае у Вас также может быть аллергия на Сумамигрен. Если Вы знаете, что у Вас есть аллергия на антибиотик, но Вы не уверены, относится ли он к группе сульфаниламидов:

- Сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту до начала приема препарата Сумамигрен.



Если вы принимаете антидепрессанты группы СИОЗС

(Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина) или ИОЗСН (ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина)

- Сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту до начала приема препарата Сумамигрэн. Также см. ниже раздел «Другие препараты и Сумамигрэн».

Если Вы часто принимаете Сумамигрэн.

Слишком частое применение препарата Сумамигрэн может привести к усилению головных болей.

- Сообщите Вашему врачу, если это касается Вас. Врач может порекомендовать Вам прекращение приёма препарата Сумамигрэн.

Если вы почувствовали боль или стеснение в груди после приема препарата Сумамигрэн

Эти ощущения могут быть интенсивными, но обычно они быстро проходят. Если они не проходят быстро или становятся сильнее:

- Немедленно обратитесь за медицинской помощью. Раздел 4 содержит больше информации об этих возможных побочных эффектах.

Другие препараты и Сумамигрэн

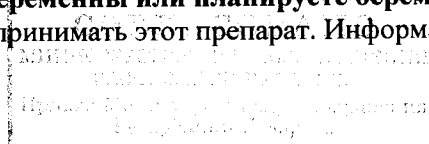
Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать приём каких-либо лекарственных препаратов. Это относится и к любым растительным препаратам или лекарственным средствам, которые вы приобрели без рецепта.

Некоторые лекарства нельзя принимать с препаратом Сумамигрэн, а некоторые при совместном применении с ним могут вызывать побочные эффекты. **Вы должны сообщить своему врачу, если принимаете:**

- **эрготамин**, который также назначают для лечения **мигрени**, или аналогичные препараты, например, метисергид (см. раздел 2 «Не применяйте препарат Сумамигрэн»);
Не принимайте Сумамигрэн одновременно с этими лекарственными средствами.
Прекратите прием этих препаратов не менее, чем за 24 часа до использования препарата Сумамигрэн. Не менее 6 часов после приёма препарата Сумамигрэн не принимайте никаких лекарственных средств, содержащих эрготамин или подобные ему соединения.
- **другие триптаны/агонисты 5-HT₁ рецепторов** (такие как наратриптан, ризатриптан, золмитриптан), также применяемые для лечения **мигрени** (см. раздел 2 «Не применяйте препарат Сумамигрэн»);
Не принимайте Сумамигрэн одновременно с этими лекарственными средствами.
Прекратите прием этих препаратов не менее, чем за 24 часа до использования препарата Сумамигрэн. Не принимайте другие триптаны/агонисты 5-HT₁ рецепторов в течение как минимум 24 часов после использования препарата Сумамигрэн.
- **ИМАО**, назначаемые для лечения **депрессии**;
Не используйте Сумамигрэн, если Вы принимали их в течение последних 2 недель.
- **СИОЗС и СИОЗСН**, назначаемые для лечения **депрессии**;
Одновременный прием препарата Сумамигрэн с этими препаратами может вызвать серотониновый синдром (ряд симптомов, который может включать беспокойство, спутанность сознания, потливость, галлюцинации, усиление рефлексов, мышечные спазмы, озноб, учащенное сердцебиение и дрожь). Немедленно сообщите врачу, если у Вас появились эти симптомы.
- **зверобой продырявленный** (*Hypericum perforatum*)
Совместный приём препарата Сумамигрэн и растительных средств, содержащих зверобой продырявленный, может повысить риск развития побочных эффектов.

Беременность и грудное вскармливание

- **Если Вы беременны, предполагаете, что беременны или планируете беременность**, проконсультируйтесь с врачом прежде, чем принимать этот препарат. Информации о



- безопасности применения препарата Сумамигрэн у беременных женщин недостаточно, хотя до сих пор нет научных данных о повышении риска развития врожденных пороков. Врач обсудит с Вами, следует ли использовать Сумамигрэн во время беременности
- **Не кормите ребёнка грудью в течение 12 часов после приёма препарата Сумамигрэн.** Если в этот период Вы сцеживаете грудное молоко, выбрасывайте его и не давайте его ребёнку.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Как симптомы мигрени, так и сам препарат могут вызвать у Вас сонливость. Если Вы её ощущаете, не водите автомобиль и не работайте с движущимися механизмами.

Таблетки Сумамигрэн 50 мг и 100 мг содержат лактозу

Если у Вас ранее была установлена непереносимость некоторых сахаров, необходимо сообщить об этом лечащему врачу.

Таблетки Сумамигрэн 50 мг содержат тоже лак кошенилевый красный (E124), который может вызывать аллергические реакции.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА СУМАМИГРЕН

Обязательно принимайте этот лекарственный препарат в строгом соответствии с указаниями Вашего врача. Если Вы не уверены в чем-то, уточните у Вашего врача или фармацевта.

Когда принимать Сумамигрэн

- Лучше всего принимать Сумамигрэн, **как только Вы почувствуете, что начинается приступ мигрени**, хотя Вы можете принять его в любое время в течение приступа
- **Не используйте Сумамигрэн** для предотвращения приступа мигрени, принимайте его только после начала приступа.

Какую дозу препарата принимать

Взрослые в возрасте от 18 до 65 лет

Обычная доза для взрослых в возрасте от 18 до 65 лет - одна таблетка (50 мг) препарата Сумамигрэн; принимать не разжевывая, запивая водой. Некоторым пациентам может потребоваться доза 100 мг - Вы должны следовать рекомендациям своего врача.

Дети до 18 лет

Сумамигрэн не рекомендован детям до 18 лет.

Пожилые люди (старше 65 лет)

Сумамигрэн не рекомендован людям старше 65 лет.

Если симптомы возобновляются

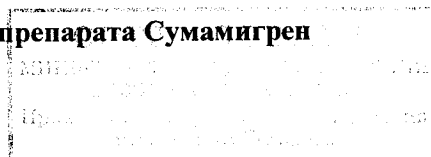
Вы можете принять вторую таблетку препарата Сумамигрэн, если после приёма первой прошло по крайней мере 2 часа. **Не принимайте более 300 мг в течение 24 часов.**

Если первая таблетка не подействовала

Не принимайте вторую таблетку или любые другие лекарственные формы препарата Сумамигрэн для лечения этого же приступа. Но Вы можете использовать Сумамигрэн при следующем приступе.

Если Вы не почувствовали улучшения после приема препарата Сумамигрэн: проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Если Вы приняли большую, чем следовало, дозу препарата Сумамигрэн



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

При приеме слишком большой дозы препарата Сумамигрен Ваше самочувствие может ухудшиться. Если вы приняли больше 300 мг в течение 24 часов: проконсультируйтесь с врачом.

Если у Вас остались какие-либо вопросы о применении этого препарата, задайте их Вашему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все лекарственные препараты, это средство может вызывать побочные эффекты, которые, однако, развиваются не у всех пациентов. Некоторые симптомы могут быть вызваны самой мигренью.

Аллергическая реакция: немедленно обратитесь к врачу

Возможно развитие следующих побочных эффектов, хотя их точная частота неизвестна.

- **Симптомы аллергии, включая сыпь, крапивницу (зудящую сыпь); свистящее дыхание; отёк век, лица или губ; обморок.**

Если у Вас возник любой из этих симптомов вскоре после приёма препарата Сумамигрен:

- **Не используйте его больше. Незамедлительно свяжитесь со врачом.**

Частые побочные эффекты (возникают у 1 из 10 человек)

- Боль, тяжесть, сдавление или стеснение в груди, горле или других частях тела или необычные ощущения, в том числе онемение, покалывание, тепло или холод. Эти ощущения могут быть интенсивными, но, как правило, они быстро проходят.

Если эти ощущения продолжают или становятся сильными (особенно боль в груди):

- **Срочно обратитесь за медицинской помощью. У очень небольшого числа людей эти симптомы могут быть вызваны инфарктом миокарда.**

Другие распространенные побочные эффекты включают:

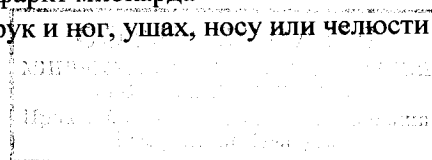
- Тошноту или рвоту, хотя эти симптомы могут быть вызваны самой мигренью
- Утомляемость или сонливость
- Головокружение, слабость или приливы
- Временное повышение артериального давления
- Одышка
- Мышечные боли.

Очень редкие побочные эффекты (возникают у 1 из 10.000 человек)

- Нарушения функции печени. Если Вам назначены анализы крови для проверки работы печени, сообщите врачу или медсестре, что принимаете препарат Сумамигрен.

У некоторых пациентов могут возникать следующие побочные эффекты, однако частота из развития неизвестна

- Судороги/судорожные припадки, тремор, мышечные спазмы, тугоподвижность шеи
- Нарушения зрения - мелькание «мушек» перед глазами, снижение зрения, двоение в глазах, потеря зрения, а в некоторых случаях даже постоянные нарушения (хотя их развитие может быть связано с самим приступом мигрени)
- Нарушение работы сердца, когда Ваше сердцебиение может повышаться, замедляться или изменяться, боли в груди (стенокардия) или инфаркт миокарда
- Бледная, синеватая кожа и/или боль в пальцах рук и ног, ушах, носу или челюсти при



воздействии холода или при стрессе (феномен Рейно)

- Предобморочное состояние (может снижаться артериальное давление)
- Боль в нижней части живота слева и кровавая диарея (ишемический колит)
- Диарея
- Боль в суставах
- Чувство тревоги
- Повышенное потоотделение

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СУМАМИГРЕН

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Сумамигрен содержит

Действующим веществом препарата является суматриптан (в форме сукцината).

Одна таблетка содержит 50 мг или 100 мг суматриптана (в форме сукцината).

Прочими вспомогательными веществами являются:

ядро таблетки: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный
оболочка таблетки: гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, титана диоксид (E171), триэтилцитрат и (только таблетки 50 мг) лак кошенилевый красный (E124).

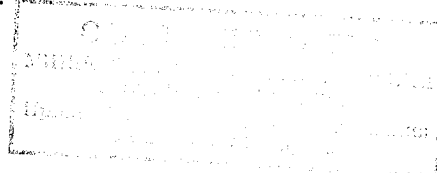
Внешний вид препарата Сумамигрен и содержимое упаковки

Сумамигрен, 50 мг: таблетки, покрытые оболочкой, продолговатые, двояковыпуклые, светло-розового цвета, с разделительной риской.

Сумамигрен, 100 мг: таблетки, покрытые оболочкой, продолговатые, двояковыпуклые, белого цвета.

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.



Держатель регистрационного удостоверения и производитель
Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

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

Представительство Польфармы в Беларуси

7-409, ул. Бехтерева

220026 Минск

Беларусь

тел. +375 172 91 59 98

факс +375 172 91 59 98

Листок-вкладыш пересмотрен в феврале 2018 г.

