



24585-2022

Листок-вкладыш – информация для потребителя

СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД,

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг и 100 мг

Действующее вещество: суматриптан (в виде суматриптана сукцината)

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

1. Что из себя представляет препарат СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД, и для чего его применяют

Данный лекарственный препарат содержит суматриптан, который относится к группе лекарственных препаратов, называемых триптанами (известной также как агонисты 5-HT₁-рецепторов).

СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД применяется для лечения мигреней.

Симптомы мигрени могут быть вызваны временным расширением кровеносных сосудов в голове. СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД уменьшает расширение этих кровеносных сосудов. Это, в свою очередь, помогает убрать головную боль и облегчить другие симптомы приступа мигрени, такие как чувство тошноты (тошнота или рвота) и чувствительность к свету и звуку.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД

Не принимайте СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД, если:

- у вас аллергия на суматриптан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- 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;
- у вас есть проблемы с кровообращением в ногах, которые вызывают спазматические

- боли при ходьбе (периферические сосудистые заболевания);
- у вас был инсульт или мини-инсульт (также называемый транзиторная ишемическая атака или ТИА);
 - у вас высокое кровяное давление. Вы можете принимать СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД, если ваше артериальное давление не очень высокое и вы получаете соответствующее лечение;
 - у вас есть серьезные заболевания печени;
 - вы принимаете другие лекарственные препараты для лечения мигрени, в том числе те, которые содержат эрготамин или аналогичные вещества, такие как метисергид малеат; или любой триптан или 5HT₁-агонист (например, наратриптан или золмитриптан);
 - вы принимаете один из следующих антидепрессантов:
 - иМАО (ингибиторы моноаминоксидазы), или если вы принимали иМАО в течение последних 2-х недель;
 - СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), включая циталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин и сертралин;
 - СИОЗСН (ингибиторы обратного захвата серотонин-норадреналина), включая венлафаксин и дулоксетин;
 - детский возраст до 18 лет.

Если что-либо из выше перечисленного относится к вам, сообщите лечащему врачу и не принимайте СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у вас есть дополнительные факторы риска:

- вы заядлый курильщик или принимаете никотин замещающую терапию, и особенно
- вы мужчина в возрасте старше 40 лет или
- вы женщина в менопаузе.

В очень редких случаях у людей, до этого не имевших никаких признаков сердечных заболеваний, после приема препарата СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД развивались серьезные заболевания сердца. Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, это может означать, что у вас есть повышенный риск развития сердечно-сосудистых заболеваний:

- сообщите своему лечащему врачу. Вам может понадобиться более тщательное обследование функции сердца перед назначением данного препарата.

Если у вас случались припадки (судороги) или у вас есть другие заболевания, которые повышают вероятность возникновения припадков, например, черепно-мозговая травма или алкоголизм:

- сообщите своему лечащему врачу для более пристального наблюдения за вами.

Если у вас были случаи повышения кровяного давления, СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД может быть противопоказан вам:

- проконсультируйтесь с лечащим врачом перед началом применения препарата.

Если у вас есть заболевания печени или почек:

- проконсультируйтесь с лечащим врачом перед началом применения препарата.

Если у вас есть аллергия на сульфонамидные антибиотики или вы знаете, что у вас аллергия на антибиотики, но вы не уверены, являются ли они сульфонамидными, то у вас также может быть аллергия на СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД:

- проконсультируйтесь с лечащим врачом перед началом применения препарата.

2458Б-2022



Если вы принимаете антидепрессанты класса СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина) или СИОЗСН (ингибиторы обратного захвата серотонин-норадреналина):

- проконсультируйтесь с лечащим врачом перед началом применения препарата. Также см. раздел 2 «Другие препараты и препарат СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД», приведенный ниже.

Если вы слишком часто принимаете СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД, это может привести к усилению и учащению головных болей:

- вам необходимо проконсультироваться с лечащим врачом. Врач может рекомендовать вам прекратить прием препарата СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД.

Если вы чувствуете боль или давление в груди после приема СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД, обратите внимание на интенсивность и длительность этих эффектов. Эти эффекты могут быть интенсивными, но они, как правило, быстро проходят. Если они не проходят быстро или они становятся более серьезными:

- немедленно обратитесь за медицинской помощью. Раздел 4 «Возможные нежелательные реакции» содержит больше информации об этих возможных нежелательных реакциях.

Другие препараты и препарат СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без предписания.

Некоторые препараты нельзя принимать вместе с препаратом СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД, а другие могут вызывать нежелательные реакции при совместном приеме с СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД.

Сообщите своему лечащему врачу, если вы принимаете:

- **Эрготамин**, который также используется для лечения мигрени, или аналогичные лекарственные препараты, такие как метисергид (см. раздел 2 «Не принимайте СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД, если»). Не принимайте СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД вместе с этими препаратами. Прекратите применение этих препаратов, по крайней мере, за 24 часа до приема СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД. Не принимайте какие-либо препараты, которые содержат эрготамин или препараты, подобные эрготамину, снова в течение, по крайней мере, 6 часов после приема препарата СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД.
- **Другие триптаны или агонисты 5-HT₁-рецепторов** (такие как наратриптан, ризатриптан, золмитриптан), которые также используются для лечения мигрени (см. раздел 2 «Не принимайте СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД, если»). Не принимайте СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД вместе с этими препаратами. Прекратите применение этих препаратов, по крайней мере, за 24 часа до приема СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД. Не принимайте какие-либо другие триптаны или агонисты 5-HT₁-рецепторов снова в течение, по крайней мере, 24 часов после приема препарата СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД.
- **ИМАО** (ингибиторы моноаминоксидазы), которые используются для лечения депрессии. Не принимайте СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД, если вы принимали их в течение последних 2-х недель.
- **СИОЗС** (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина) и **СИОЗСН** (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина-норадреналина), которые применяют для лечения депрессии. Прием препарата СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД с данными препаратами может вызвать серотониновый синдром (совокупность симптомов, которые могут включать в себя беспокойство, спутанность сознания,

потливость, галлюцинации, усиление рефлексов, ~~мышечные спазмы, озноб,~~ повышенное сердцебиение и дрожь). Незамедлительно сообщите лечащему врачу, если у вас наблюдаются любые из вышеописанных реакций.

- **Зверобой обыкновенный** (*Hypericum perforatum*). Применение растительных препаратов, которые содержат зверобой, совместно с СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД увеличивает вероятность возникновения нежелательных реакций.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Имеются только ограниченные данные о безопасности СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД для беременных женщин, хотя до сих пор не установлено доказательств какого-либо повышенного риска возникновения врожденных дефектов. Ваш лечащий врач обсудит с вами возможность приема препарата СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД во время беременности.

Не кормите грудью ребенка в течение 12 часов после того, как приняли СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД. 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 приступом мигрени, так и с приемом препарата СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД. Поэтому в период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

3. Прием препарата СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД следует принимать:

- как только вы почувствовали начало приступа мигрени, но также вы можете принять препарат в любой момент приступа мигрени;
- не принимайте препарат для предупреждения приступа мигрени – принимайте только после начала приступа.

Способ применения

Препарат применяют внутрь, проглатывая таблетку целиком и запивая водой.

Режим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых от 18 до 65 лет – 50 мг (1 таблетка) СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД.

Некоторым пациентам может потребоваться доза 100 мг – в данном случае необходимо следовать указаниям лечащего врача.

Применение у детей

Применение СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД не рекомендовано для детей в возрасте до 18 лет.

Применение у пожилых пациентов (старше 65 лет)

Применение СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД не рекомендовано для пациентов старше 65 лет.

Если после приема первой дозы препарата наступило улучшение, но потом симптомы возобновились, то вторую дозу можно принять не менее чем через 2 часа. Не принимайте более 300 мг препарата СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД в течение 24 часов.

Если после приема первой дозы приступ мигрени не проходит, не принимайте вторую дозу препарата СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД или любые другие препараты суматриптана для купирования этого же приступа мигрени. Однако СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД может применяться при последующих приступах мигрени.

Если прием СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД не дает эффекта облегчения приступа мигрени, обратитесь за рекомендациями к своему врачу.

Если вы приняли препарата СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД больше, чем следовало
Не принимайте больше 6 таблеток по 50 мг или 3 таблеток по 100 мг СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД (всего 300 мг) в течение 24 часов.

Если вы приняли слишком много препарата СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД, вы можете почувствовать себя плохо. Если вы приняли более 300 мг в течение 24 часов, немедленно обратитесь к врачу.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые симптомы могут вызываться самим приступом мигрени.

При возникновении следующих симптомов аллергической реакции **немедленно обратитесь к врачу**.

Следующие нежелательные реакции возможны, но их точная *частота неизвестна*:

- признаки аллергии, включая сыпь, крапивницу (зудящая сыпь);
- хрипы;
- опухшие веки, лицо или губы;
- потеря сознания.

Если через некоторое время после применения препарат СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД вы испытываете любой из перечисленных симптомов, **немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу**.

Часто: могут проявляться более чем у 1 из 10 человек:

- боль в груди;
- тяжесть в груди;
- давление или стеснение в груди, горле или других частях тела;
- или необычные ощущения, в том числе онемение, покалывание и ощущение тепла или холода.

Эти реакции могут быть интенсивными, но обычно быстро проходят.

Если эти реакции продолжаются или становятся серьезными (особенно боль в груди) – немедленно обратитесь к врачу. У очень небольшого количества людей эти симптомы могут быть вызваны наступлением сердечного приступа.

Другие нежелательные реакции:

Часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- тошнота или рвота, хотя это может быть связано с самим приступом мигрени;
- усталость или сонливость;
- головокружение, чувство слабости или приливы;
- временное повышение кровяного давления;
- сбивчивое дыхание;
- ломота в мышцах.

Очень редко (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):

2458Б-2022

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗАДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПринято Министерством здравоохранения
Республики Беларусь

вспомогательные вещества: повидон К-30, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, маннит (маннитол) Е 421, опадрай II розовый (85F) [поливиниловый спирт, частично гидролизованный, титана диоксид, макрогол/полиэтиленгликоль 3350, тальк, железа оксид желтый, железа оксид красный] или опадрай II белый (85F) [поливиниловый спирт, частично гидролизованный, макрогол/полиэтиленгликоль 3350, тальк (Е553b), титана диоксид].

Внешний вид препарата СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД и содержимое упаковки

СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД 50 мг – таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглые, двояковыпуклые, розового с коричневатым оттенком цвета.

СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД 100 мг – таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглые, двояковыпуклые, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

На поверхности таблеток допускается неровность пленочного покрытия.

По 2, 3, 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Одну контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: