

Листок-вкладыш – информация для пациента
Суматриптан солофарм, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Суматриптан солофарм, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: суматриптан

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

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

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

Препарат Суматриптан солофарм содержит действующее вещество суматриптан, который относится к группе обезболивающих противомигренозных препаратов, называемых селективными стимуляторами (агонистами) серотониновых 5-HT₁-рецепторов. Воздействие суматриптана на эти рецепторы приводит к сужению внутричерепных кровеносных сосудов.

Показания к применению

Препарат Суматриптан солофарм применяется у взрослых в возрасте от 18 до 65 лет для купирования приступов мигрени с аурой и без нее, включая приступы менструально-ассоциированной мигрени. Суматриптан следует применять только при установленном диагнозе «Мигрень».

Способ действия препарата Суматриптан солофарм

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 солофарм 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 солофарм

Противопоказания

Не принимайте препарат Суматриптан солофарм:

- если у Вас аллергия на суматриптан или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас такие виды мигрени, как гемиплегическая, базилярная или офтальмоплегическая мигрень;
- если у Вас есть проблемы с сердцем, такие как ишемическая болезнь сердца (нарушение кровоснабжения сердечной мышцы) или подозрение на ее наличие, симптомами которой могут быть боль или чувство стеснения в груди, одышка или удушье; сердечный приступ (в том числе в анамнезе); образование рубца в сердечной мышце после инфаркта миокарда (постинфарктный кардиосклероз); стенокардия (включая стенокардию Принцметала);
- если у Вас снижен кровоток в конечностях из-за закупорки или сужения сосудов (окклюзионные заболевания периферических сосудов);
- если у Вас когда-либо был инсульт или кратковременный приступ нарушения мозгового кровообращения;
- если у Вас неконтролируемое повышение артериального давления (артериальная гипертензия);
- если Вы принимаете другие агонисты серотониновых рецепторов (элетриптан, золмитриптан и другие) или эрготамин и аналогичные препараты (включая метисергид);
- если Вы принимаете агонисты 5-HT₁-серотониновых рецепторов;
- если Вы принимаете препараты для лечения депрессии, называемые ингибиторами моноаминоксидазы. Применение суматриптана возможно не ранее, чем через 2 недели после окончания терапии ингибиторами моноаминоксидазы;
- если у Вас тяжелые заболевания печени или почек;
- если Ваш возраст старше 65 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Суматриптан солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Суматриптан солофарм предназначен только для лечения приступов мигрени. Препарат нельзя применять в профилактических целях. 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 атипичная форма мигрени, лечащий врач должен исключить другие виды неврологической патологии. У пациентов с мигренью повышен риск развития определенных цереброваскулярных нарушений (например, инсульта или проходящих ишемических атак). Перед приемом препарата Суматриптан солофарм сообщите лечащему врачу:

- если у Вас гемиплегическая, базилярная или офтальмоплегическая мигрень, так как применение препарата при таких формах мигрени противопоказано (см. подраздел «Противопоказания»);
- если у Вас есть какой-либо из следующих факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний: повышенное артериальное давление, повышенное содержание

холестерина в крови (гиперхолестеринемия), курение, избыточная масса тела, сахарный диабет, наличие ишемической болезни у Ваших родственников, Вы женщина в состоянии менопаузы или Вы мужчина в возрасте старше 40 лет;

- если Вы принимаете препараты из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (например, флуоксетин, пароксетин, сертралин, флувоксамин, циталопрам, эсциталопрам) и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина (например, венлафаксин, дулоксетин). 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-HT₁-агонисты);
- если у Вас заболевания печени или почек;
- если у Вас эпилепсия или если у Вас есть другие состояния, повышающие вероятность судорожных припадков, например, травма головы или алкоголизм;
- если у Вас есть аллергия на антибиотики группы сульфаниламидов. В этом случае у Вас также может быть аллергия на препарат Суматриптан солофарм. Если вы знаете, что у вас есть аллергия на антибиотик, но Вы не уверены, относится ли он к группе сульфаниламидов;
- если Вы принимаете препараты растительного происхождения, содержащие зверобой, так как применение совместно с суматриптаном может повысить вероятность развития нежелательных реакций.

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.

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. Не превышайте рекомендуемую дозу препарата Суматриптан солофарм.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям в возрасте до 18 лет, так как эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и Суматриптан солофарм

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

Не принимайте препарат Суматриптан солофарм одновременно с препаратами, содержащими эрготамин. Прекратите прием этих препаратов не менее, чем за 24 часа до использования препарата Суматриптан солофарм. Не менее 6 часов после приема препарата Суматриптан солофарм не принимайте никаких лекарственных средств, содержащих эрготамин или подобные ему соединения.

Не принимайте Суматриптан солофарм одновременно с другими триптанами/агонистами серотониновых рецепторов (элетриптан, золмитриптан и другие), также применяемыми для лечения мигрени. Прекратите прием этих препаратов не менее, чем за 24 часа до использования препарата Суматриптан солофарм. Не принимайте другие триптаны/агонисты серотониновых рецепторов в течение как минимум 24 часов после использования препарата Суматриптан солофарм. Не принимайте Суматриптан солофарм одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы.

Сообщите своему врачу перед началом лечения суматриптаном: – если Вы принимаете некоторые лекарства для лечения депрессии и других психических расстройств, такие как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, флуоксетин, пароксетин, сертралин, флувоксамин, циталопрам, эсциталопрам) и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (например, венлафаксин, дулоксетин). – если Вы принимаете препараты растительного происхождения, содержащие зверобой.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Суматриптан солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом. Информация о безопасности препарата Суматриптан солофарм для беременных женщин ограничена. Ваш врач обсудит с Вами, следует ли Вам использовать препарат во время беременности. Рекомендуется не кормить грудью в течение 24 часов после приема препарата Суматриптан солофарм. Если вы сцеживаете грудное молоко в течение этого времени, выбросьте его и не давайте ребенку.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Приступ мигрени или прием суматриптана может вызвать сонливость. Поэтому проявите осторожность при вождении автомобиля и работе с движущимися механизмами во время приступа мигрени и после приема препарата Суматриптан солофарм.

Препарат Суматриптан солофарм содержит лактозы моногидрат
Если у Вас непереносимость некоторых видов сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Суматриптан солофарм содержит натрий
Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Суматриптан солофарм

Всегда принимайте препарат Суматриптан солофарм в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
Суматриптан следует применять только у пациентов с установленным диагнозом «Мигрень». Препарат Суматриптан солофарм одинаково эффективен на любой стадии приступа мигрени, но лучше всего принять его при первых проявлениях приступа мигрени. Вы не должны принимать этот препарат для профилактики приступа мигрени.

Рекомендуемая доза составляет 50 мг (1 таблетка). 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. Даже если препарат Суматриптан солофарм не купировал этот приступ, он может быть эффективным при следующих приступах.
Если после приема первой таблетки мигрень прошла, но затем появилась снова в течение 24 часов, то 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 солофарм одновременно с препаратами, содержащими эрготамин. Суматриптан солофарм 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 солофарм не рекомендуется.

Способ применения
Препарат применяйте внутрь, проглатывая таблетку целиком и запивая водой.

Если Вы приняли препарата Суматриптан солофарм больше, чем следовало
Если Вы приняли препарата Суматриптан солофарм больше, чем следовало – немедленно сообщите об этом врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.
В случае передозировки необходимо вызвать рвоту, промыть желудок затем принять активированный уголь. После этого следует наблюдать за состоянием в течение не менее 12 часов, даже если нет симптомов.

Если Вы забыли принять препарат Суматриптан солофарм
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

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Суматриптан солофарм может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
Некоторые симптомы могут быть вызваны самой мигренью.
Прекратите принимать препарат Суматриптан солофарм и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут следующие серьезные нежелательные реакции:
Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10
- болевые ощущения, чувство холода или жара, чувство давления или стягивания. Эти ощущения могут быть интенсивными и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло, но, как правило, они быстро проходят. Если эти ощущения продолжаются или становятся сильными (особенно боль в груди), немедленно обратитесь за медицинской помощью, так как это может быть симптомом инфаркта миокарда.
Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно
- симптомы аллергии, включая сыпь, крапивницу (зудящую сыпь); свистящее дыхание; отек век, лица или губ; обморок.
Кроме того, при применении препарата Суматриптан солофарм нежелательные реакции наблюдались с нижеуказанной частотой:

Часто – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10
- головокружение;
- сонливость, ощущение «покалывания» и другие нарушения чувствительности;
- временное повышение артериального давления;
- приливы;
- одышка;
- тошнота, рвота (эти симптомы могут быть вызваны самой мигренью);
- чувство тяжести в мышцах (обычно временное, может быть интенсивным и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло);
- боль в мышцах (миалгия).

Очень редко – могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10000
- незначительные отклонения результатов функциональных проб печени (в анализе крови).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно
- тревога;
- судороги (судорожные припадки);
- непроизвольные ритмичные движения конечностей (тремор);
- мышечные спазмы;
- повторяющееся непроизвольное движение глаз (нистагм);
- возникновение слепых пятен (скотома);
- мелькание «мушек» перед глазами, 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 кардиограмме;
- спазм сосудов сердца;
- стенокардия;
- инфаркт миокарда;
- снижение артериального давления;
- бледная, синеватая кожа и/или боль в пальцах рук и ног, ушах, носу или челюсти при воздействии холода или при стрессе (синдром Рейно);
- боль в нижней левой части желудка и кровавая диарея (ишемический колит);
- диарея;
- повышенная потливость;
- тугоподвижность шеи;
- боль в суставах.

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 можете сообщить о нежелательных реакциях на прямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.
Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Факс: +7 495 698 15 73
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
<http://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Суматриптан солофарм

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Храните препарат при температуре не выше 30 °С.
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Суматриптан солофарм содержит:
Действующим веществом препарата является суматриптан. Суматриптан солофарм, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Одна таблетка препарата содержит 70 мг суматриптана сульфата, эквивалентно 50 мг суматриптана.
Прочими (вспомогательными) веществами являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, магния стеарат; пленочная оболочка: гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид, триацетин.
Суматриптан солофарм, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Одна таблетка препарата содержит 140 мг суматриптана сульфата, эквивалентно 100 мг суматриптана.
Прочими (вспомогательными) веществами являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, магния стеарат; пленочная оболочка: гипромеллоза, лактозы моногидрат, титана диоксид, триацетин.

Внешний вид препарата Суматриптан солофарм и содержимое его упаковки
Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.
По 2 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной или в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлорид/поливинилиденхлорид (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 1, 2, 3 или 4 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
Российская Федерация
ООО «Гротекс»
195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88
Адрес электронной почты: grtx@grotexmed.com
www.solopharm.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:
Российская Федерация
ООО «Гротекс»
195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
Тел.: +7 800 700 04 73
ccc@grotexmed.com
www.solopharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации
Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eaeunion.org/>.