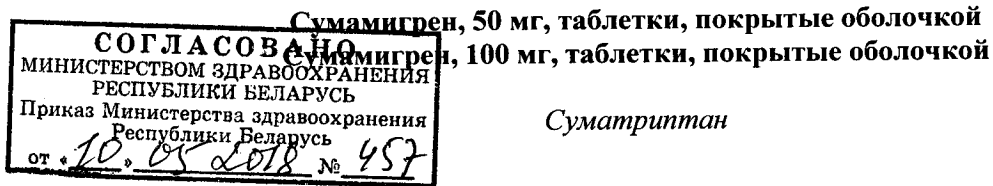


## Листок-вкладыш в упаковку: информация для пациента



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

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

Каждая таблетка препарата Сумамигрэн содержит разовую дозу суматриптана, который входит в группу триптанов (также известных как агонисты 5-гидрокситриптамин-1-рецепторов (5HT<sub>1</sub>)).

**Препарат Сумамигрэн предназначен для лечения мигрени.**

Симптомы мигрени могут быть вызваны временным чрезмерным расширением кровеносных сосудов головы. Предполагается, что Сумамигрэн 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 Сумамигрэн:**

- если у Вас аллергия на суматриптан или любой из компонентов этого препарата (перечислены в разделе б);
- если у Вас есть заболевание 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 Сумамигрэн, 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 5HT<sub>1</sub>-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 Сумамигрэн.*

#### **Особые указания и меры предосторожности**

Прежде чем начать приём препарата Сумамигрэн, 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 Сумамигрэн, 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 Сумамигрэн.

#### **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, Сумамигрэн Вам не подходит**

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

#### **У Вас есть заболевание печени или почек**

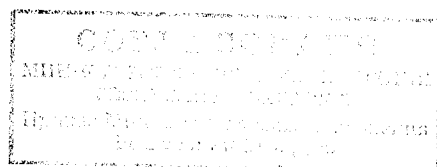
Если хоть что-то из этого касается Вас:

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

#### **Если у Вас есть аллергия на антибиотики группы сульфаниламидов**

В этом случае у Вас также может быть аллергия на Сумамигрэн. 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 Сумамигрэн.



**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**

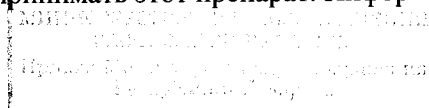
Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать приём каких-либо лекарственных препаратов. Это относится и к любым растительным препаратам или лекарственным средствам, которые вы приобрели без рецепта.

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-НТ<sub>1</sub> 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-НТ<sub>1</sub> 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**

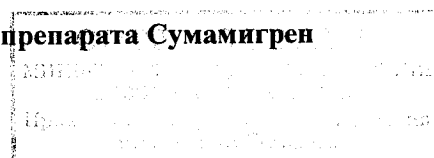
Вы можете принять вторую таблетку препарата Сумамигрэн, если после приёма первой прошло по крайней мере 2 часа. **Не принимайте более 300 мг в течение 24 часов.**

#### **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 Сумамигрэн 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 Сумамигрэн:

- **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:**

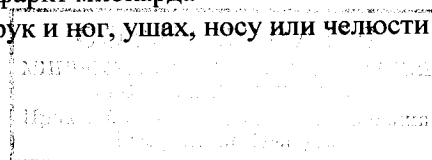
- Тошноту или рвоту, хотя эти симптомы могут быть вызваны самой мигренью
- Утомляемость или сонливость
- Головокружение, слабость или приливы
- Временное повышение артериального давления
- Одышка
- Мышечные боли.

**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 Сумамигрэн.

**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 кошенилевого красной (E124).

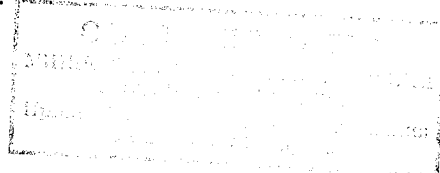
#### **Внешний вид препарата Сумамигрен и содержимое упаковки**

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.

