

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 мигрени.

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 5НТ₁-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.

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):

- нарушения функции печени. Если вам необходимо сдать анализ крови для проверки функции печени, сообщите врачу или медсестре, что вы принимаете СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД.

Частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- приступы/припадки, тремор, мышечные спазмы, скованность шеи;
- зрительные расстройства, такие как мерцание, снижение зрения, двойное видение, потеря зрения, а в некоторых случаях даже постоянные дефекты (хотя это может быть связано с самим приступом мигрени);
- проблемы с сердцем, такие как учащенное, замедленное сердцебиение или изменение ритма, боли в груди (стенокардия) или сердечный приступ;
- бледный, голубоватый оттенок кожи и/или боль в пальцах рук и ног, ушах, носу или челюсти в ответ на холод или стресс (феномен Рейно);
- чувство слабости (может снижаться кровяное давление);
- боли в нижней левой части живота и кровавый понос (ишемический колит);
- диарея;
- если вы недавно получили травму или у вас есть воспаление (например, ревматизм или воспаление толстой кишки), вы можете почувствовать боль или усиление боли в месте травмы или воспаления;
- боли в суставах;
- тревожность;
- затруднение глотания;
- чрезмерная потливость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном 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 (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата СУМАТРИПТАН-БЕЛМЕД

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Срок годности - 3 года.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что ячейка, в которой находится таблетка, повреждена.

Не выбрасывайте препарат 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

Одна таблетка содержит *действующее вещество*: суматриптан (в виде суматриптана сукцината) – 50,0 мг или 100,0 мг;

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: