

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық
бақылау комитеті» РММ төрағасының
20_ ж. «_____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препараттың медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Сумамигрэн

Халықаралық патенттелмеген атауы

Суматриптан

Дәрілік түрі, дозасы

Қабықпен қапталған таблеткалар 50 мг, 100 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Анальгетиктер. Бас сақинасына қарсы препараттар.
Серотонинді 5HT₁-рецепторларының селективті агонистері. Суматриптан.
АТС коды: N02CC01

Қолданылуы

Аурамен немесе онсыз бас сақинасы ұстамаларын басу.

Сумамигрэнді бас сақинасы диагнозы күмән тудырмаған жағдайда ғана қолдану керек.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- суматриптанға немесе «Қосымша мәліметтер» бөлімінде көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық
- жүректің ишемиялық ауруы (стенокардия, Принцметал стенокардиясы, инфаркттен кейінгі жағдай) және жүрек-қантамыр жүйесінің басқа да аурулары
- ми қан айналымының бұзылуы (ми инсульті, мидың өткінші ишемиясы)

- шеткері қан айналымының бұзылуы
- бақыланбайтын гипертензия, орташа және ауыр дәрежедегі артериялық гипертензия
- моноамиоксидаза тежегіштерімен бір мезгілде қолдану (Сумамигренді моноамиоксидаза тежегіштерімен емдеуден кейін 14 күн өткен соң қолдануға болады)
- құрамында эрготамин немесе оның туындылары, мысалы, дигидроэрготамин және метисергид бар дәрілік заттармен немесе 5-НТ₁ рецепторларының агонистері тобынан басқа дәрілік заттармен бір мезгілде қолдану (Сумамигренді құрамында эрготамин немесе оның туындылары бар препараттармен емдегеннен кейін 24 сағат өткен соң қолдануға болады)
- бауырдың ауыр жеткіліксіздігі
- эпилепсия
- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер
- жүктілік және лактация кезеңі
- 65 жастан асқандар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Сумамигренді гемиплегиялық, базиллярлы және офтальмоплегиялық бас сақинасы бар пациенттерде қолдануға болмайды.

Суматриптанмен емдеуді бастағанға дейін атипті белгілері бар пациенттерде және суматриптан тағайындауды талап ететін диагнозы бұрын анықталмаған пациенттерде басқа да ықтимал қауіпті неврологиялық жағдайларға жол бермеу қажет (мысалы, МҚЖБ, ӨИШ).

Суматриптанدى қабылдау өтпелі симптомдарды тудыруы мүмкін, соның ішінде кеудедегі ауырсыну және қарқынды болуы және мойын аймағына таралуы мүмкін кеуде қуысының қысылуы мүмкін. Егер бұл симптомдар жүректің ишемиялық ауруының көрінісі деген күдік туындаса, суматриптанدى тоқтатып, тиісті тексеру жүргізу керек.

Жүректің ишемиялық ауруының даму қаупі жоғары пациенттерге, оған қоса темекіні көп шегушілерге немесе никотинді алмастыратын ем алатын пациенттерге суматриптанدى жүрек-қантамыр жүйесін алдын ала тексерусіз тағайындауға болмайды. Етеккір үзілісінен кейінгі әйелдерге және осы қауіп факторлары бар 40 жастан асқан еркектерге ерекше назар аудару керек. Алайда, мұндай тексеру жүрек ауруларына шалдыққан барлық пациенттерді анықтамауы мүмкін, сондықтан өте сирек жағдайларда бұрын диагноз қойылмаған жүрек-қантамыр ауруларымен ауыратын пациенттерде ауыр жүрек жарақаттары дамыды.

Суматриптанدى жеңіл бақыланатын артериялық гипертензиясы бар пациенттерге сақтықпен тағайындау керек, себебі пациенттердің аздаған

бөлігінде ол артериялық қысымның өткінші жоғарылауын және шеткері тамырлардың кедергісін туындатады.

Пациенттерде серотонин синдромының (санаға қатысты бұзылыстарды, вегетативтік бұзылыстарды және жүйке-бұлшықет бұзылыстарын қоса) дамуы туралы серотонинді кері қармайтын селективті тежегішті (СКҚСТ) және суматрипанды бірге қабылдағаннан кейін тіркеуден кейінгі хабарламалар сирек түсті. Серотонин синдромы туралы трипандар мен серотонинді және норадреналинді кері қармайтын тежегіштерді (СНКҚТ) бір мезгілде қолданғаннан кейін хабарланды. Егер суматрипанды және СКҚСТ/СНКҚТ бір мезгілде тағайындау клиникалық тұрғыдан қажет болса, пациенттің жағдайын тиісті түрде бақылау ұсынылады.

Суматрипанды дәрілік заттардың абсорбциясына, метаболизміне немесе экскрециясына елеулі әсер етуі мүмкін аурулары бар пациенттерге, мысалы, бауыр функциясы (Чайлд-Пью жіктеуі бойынша А немесе В класы) немесе бүйрек функциясы бұзылған кезде сақтықпен тағайындау керек. Бауыр функциясы бұзылған пациенттерге суматрипанды 50 мг дозада тағайындау керек.

Эпилепсиясы бар пациенттерде анамнезінде немесе құрысу шегін төмендететін басқа қауіп факторлары болған кезде суматрипанды сақтықпен пайдалану керек, себебі оны қабылдаған кезде құрысу ұстамаларының дамуы туралы хабарламалар болған.

Анамнезінде сульфаниламидтерге аса жоғары сезімталдығы бар пациенттерде суматрипанды қабылдағаннан кейін аллергиялық реакцияның дамуы мүмкін. Реакциялар терінің жоғары сезімталдығынан анафилаксияға дейін өзгеруі мүмкін. Айқаспалы сезімталдық туралы ғылыми деректер шектеулі, алайда осы пациенттерге суматрипанды тағайындағанда сақтық таныту керек.

Трипандар мен құрамында шілтер жапырақты шайқурай (*Hypericum perforatum*) бар өсімдік препараттарын бірге қолданған кезде жағымсыз әсерлердің ықтималдығы артады.

Бас ауыруы кезінде кез-келген анальгетикті ұзақ уақыт қолдану оларды айқынырақ етеді. Мұндай жағдайда немесе оған күдік пайда болса, медициналық көмекке жүгініп, емдеуді тоқтату керек. Ұстаманы тоқтатуға арналған дәрілерді шамадан тыс қолданумен байланысты бас ауыруы (абузусты бас ауыруы) осы дәрілік заттарды тұрақты пайдалануға қарамастан немесе соның салдарынан туындайтын жиі немесе күнделікті бас ауыруларымен ауыратын пациенттерде бақылау керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Дәрілік затты мыналармен қабылдауға болмайды:

- құрамында эрготамин және оның туындылары бар препараттар (мысалы, дигидроэрготамин немесе метисергид)

- моноаминоксидаза тежегіштерімен, олар суматриптан клиренсін төмендетеді («Қолдануға болмайтын жағдайларды» қараңыз)
- серотонинді кері қармайтын селективті тежегіштермен, мысалы: флуоксетинмен, флувоксаминмен, пароксетинмен, сертралинмен (әлсіздік, жоғары қозғыштық, қимыл үйлесімінің болмауы байқалуы мүмкін)
- шайқурай шөбімен - серотонинергиялық әсерлердің күшеюі мүмкін.

Егер осы дәрілік заттарды бір мезгілде қолдану қажет болса, пациент дәрігерлік бақылауда қалуы тиіс.

Дені сау адамдарға жасалған зерттеулер көрсеткендей, суматриптан пропанололмен, флунаризинмен, пизотифенмен және алкогольмен өзара әрекеттеспейді.

Арнайы ескертулер

Қосымша заттар

50 мг және 100 мг таблеткалар құрамында лактоза моногидраты бар, сондықтан сирек тұқым қуалайтын галактозаны көтере алмаушылығы, Лапп типті лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбция синдромы бар пациенттер Сумамигренді қолданбауы тиіс.

50 мг таблеткалардың құрамында кошенилді қызыл лак бар, ол аллергиялық реакцияларды тудыруы мүмкін.

Жүктілік және лактация

Суматриптан жүктілік кезінде қарсы көрсетілген.

Тері астына енгізгеннен кейін суматриптан емшек сүтіне еніп кетті. Балаға тигізетін әсерін төмендету үшін препаратты қабылдағаннан кейін 12 сағат бойы емізбеу керек; осы уақыт ішінде бөлінген емшек сүтін төгіп тастау керек.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе басқа да қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Сумамигрен препаратымен емдеу кезінде ұйқышылдық дамуы мүмкін, сондықтан пациентті көлік құралдарын басқаруға және механизмдерге қызмет көрсетуге байланысты қауіптілік туралы ескерту қажет.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер

Сумамигрен бас сақинасын мерзімді шұғыл емдеуге арналған. Оны профилактикалық мақсатта қолданбаған жөн. Сумамигрен препаратының ұсынылған дозасын арттыруға болмайды.

Сумамигрен препаратын бас сақинасы басталғаннан кейін мүмкіндігінше ертерек қабылдау керек, бірақ ол аурудың кез келген сатысында бірдей

тиімді.

Сумамигрэн препаратының пероральді қолдану үшін ұсынылатын дозасы - 50 мг-нан 1 таблетка. Кейбір пациенттерге 100 мг қажет болуы мүмкін.

Егер пациент бірінші дозаны қабылдағаннан кейін жақсарғанын сезінсе, бірақ содан кейін симптомдар қайта басталса, оның қабылдауының арасында кемінде 2 сағат өткен жағдайда екінші дозаны қабылдауына болады. 24 сағат ішінде 300 мг артық қабылдауға болмайды.

Егер Сумамигрэн препаратының ұсынылған дозасын қабылдағаннан кейін жақсару байқалмаса, пациент осы ұстаманы тоқтату үшін екінші дозаны қабылдамауы тиіс. Мұндай жағдайларда ұстаманы тоқтату үшін парацетамол, ацетилсалицил қышқылы немесе стероидты емес қабынуға қарсы препараттарды қолдануға болады. Алайда, Сумамигрэнді кейінгі ұстамаларды тоқтату үшін қолдануға болады.

Сумамигрэн бас сақинасының ұстамасын тоқтату үшін монотерапия ретінде ұсынылады, оны эрготаминмен немесе оның туындыларымен (метисергидті қоса) бір мезгілде тағайындауға болмайды.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар мен жасөспірімдер

10 жасқа дейінгі балаларда Сумамигрэн препаратын қолданудың тиімділігі мен қауіпсіздігі анықталмаған. Осы жас тобында препаратты қолдану туралы клиникалық деректер жоқ.

10 жастан 17 жасқа дейінгі балаларда Сумамигрэн препаратын қолданудың тиімділігі мен қауіпсіздігі осы жас тобындағы клиникалық зерттеулерде зерттелмеген. Сондықтан препаратты 10 жастан 17 жасқа дейінгі балаларда қолдану ұсынылмайды.

Егде жастағы (65 жастан асқан) пациенттер

65 жастан асқан пациенттерде Сумамигрэн препаратын қолдану тәжірибесі шектеулі. Осы жас тобындағы препараттың фармакокинетикасы жас адамдарда фармакокинетикадан айтарлықтай ерекшеленбейді, бірақ қосымша клиникалық деректер пайда болғанға дейін, 65 жастан асқан пациенттерге Сумамигрэн препаратын тағайындау ұсынылмайды.

Енгізу жолы және тәсілі

Ішке қабылдау үшін. Таблеткаларды сумен ішіп, тұтастай жұту керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Симптомдары: жағымсыз әсерлердің айқындылығының күшеюі. Артық дозаланғанда препаратты тоқтату керек.

Емі: симптоматикалық.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын жіберіп алған кезде қажетті шаралар

Препараттың келесі дозасын өткізіп алған кезде оны мүмкіндігінше тезірек қабылдау керек. Егер келесі дозаны қабылдауға аз уақыт қалса, оны жоспарланған уақытта қабылдау керек. Өткізіп алған препараттың орнын

толтыру үшін препараттың қосарлы дозасын қабылдауға болмайды.
Дәрілік препаратты қолданудан бұрын дәрігерге хабарласыңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Жиі

- бастың айналуы, ұйқышылдық, парестезия мен гипестезияны қоса сезімталдықтың бұзылуы
- препаратты қабылдағаннан кейін көп ұзамай артериялық қысымының өткінші жоғарылауы, «қан кернеулері»
- тұншығу сезімі
- жүрек айнуы, құсу (препаратты қабылдаумен байланысы анықталмаған)
- кеудедегі, шүйдедегі, көмейдегі қысылу сезімі
- миалгия
- ауырсыну, ыстықтау, салқындау, кернеу немесе қысылу сезімі
- әлсіздік, шаршау

Өте сирек

- бауырдың функционалдық көрсеткіштерінің шамалы өзгеруі байқалды

Жиілігі белгісіз

- тері реакцияларынан (есекжем) анафилаксиялық шоктың сирек жағдайларына дейін жоғары сезімталдық белгілері
- құрысу, тремор, дистония, нистагм, скотома
- тартылу, диплопия, көру өрісінің өзгеруі, көру жітілігінің төмендеуі, тұрақты ақаулар туралы хабарламаларды қоса көру қабілетінің жоғалуы
- брадикардия, тахикардия, жүрек соғуының күшеюі, аритмия, ишемиялық түрдегі ЭКГ өтпелі өзгерістері, коронарлық артерияның түйілуі, стенокардия, миокард инфарктісі
- гипотензия, Рейно синдромы
- ишемиялық колит, диарея, дисфагия
- шүйде бұлшықеттерінің сіресуі, артралгия
- қорқыныш
- гипергидроз
- жарақаттан туындаған ауырсыну, қабынудан туындаған ауырсыну.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі

туралы хабарламаларды қос, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында:

белсенді зат- 70 мг және 140 мг суматриптан сукцинаты (50 мг және 100 мг суматриптанға баламалы

қосымша заттар: лактоза моногидраты, микрокристалды целлюлоза, натрий кроскармеллозасы, магний стеараты, тальк, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы

қабық: гипромелоза, макрогол 6000, тальк, титанның қостотығы (E171), триэтил цитраты, кошенилді қызыл бояғыш (E124) (50 мг доза үшін).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ұзынша пішінді, екі беті дөңес, бір жақ бетінде бөлу сызығы бар, ашық-қызғылт түсті қабықпен қапталған таблеткалар (50 мг доза үшін).

Ұзынша пішінді, екі беті дөңес, ақ түсті қабықпен қапталған таблеткалар (100 мг доза үшін).

Шығарылу түрі және қаптамасы

2 немесе 6 таблеткадан ОПА алюминий фольгадан және ПВХ алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1 (2 немесе 6 таблеткадан) пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«Польфарма» фармацевтикалық зауыты АҚ
Пельплиньска к-сі 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша
Телефон нөмірі: +48 58 5631600
Факс нөмірі: +48 58 5622353
Электронды поштасы: phv@polpharma.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов к-сі, 81
Телефон нөмірі: +7 7252 (610151)
Автожауапбергіш нөмірі: +7 7252 (561342)
Электронды поштасы: infomed@santo.kz

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөнінде шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Химфарм» АҚ, Қазақстан Республикасы, Шымкент қ., Рашидов к-сі, 81
Телефон нөмірі: +7 7252 (610151)
Автожауапбергіш нөмірі: +7 7252 (561342)
Электронды пошта: complaints@santo.kz; phv@santo.kz