

Листок-вкладыш – информация для пациента

Суматриптан – ВЕРТЕКС, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Суматриптан – ВЕРТЕКС, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Действующее вещество: суматриптан.

АО «ВЕРТЕКС»

КОНТРОЛЬНЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР

Григорьева И.В.

Ф.И.О. Подпись

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

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

Суматриптан – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество суматриптан, относящееся к группе «анальгетики; противомигренозные препараты; селективные агонисты серотониновых 5-HT₁-рецепторов».

Показания к применению

Суматриптан – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых от 18 до 65 лет для купирования приступов мигрени с аурой или без нее, включая приступы менструально-ассоциированной мигрени.

Суматриптан следует принимать только у пациентов с установленным диагнозом мигрень.

Способ действия препарата Суматриптан – ВЕРТЕКС

Препарат Суматриптан – ВЕРТЕКС стимулирует серотониновые 5-гидрокситриптамиин-1-рецепторы (5-НТ₁-рецепторы), которые находятся, главным образом, в сосудах головного мозга. В результате сосуды, расширенные во время мигрени, сужаются, и приступ прекращается. Также Суматриптан – ВЕРТЕКС блокирует возникновение боли на уровне рецепторов тройничного нерва, уменьшая чувствительность к боли.

Действие препарата отмечается обычно через 30 минут после приема внутрь 100 мг препарата.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Суматриптан – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Суматриптан – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на суматриптан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас гемиплегическая (появляется повторяющаяся временная слабость с одной стороны тела), базилярная (приступ головной боли возникает после ауры, которая включает головокружение, тошноту, зрительные, речевые, слуховые и двигательные нарушения) и офтальмоплегическая (при приступе развиваются разнообразные глазодвигательные нарушения) формы мигрени, высокий риск развития инсульта;
- если у Вас ишемическая болезнь сердца (ИБС) (заболевание, возникающее из-за закупорки артерий холестериновыми бляшками), в том числе стенокардия (приступообразные болевые ощущения в области груди) (включая стенокардию Принцметала), инфаркт миокарда (нарушение кровоснабжения тканей сердца) (в том числе в анамнезе), постинфарктный кардиосклероз (частичное замещение ткани миокарда соединительной тканью), а также наличие симптомов (боль в груди, одышка, усталость), позволяющих предположить наличие ИБС;
- если у Вас окклюзионные заболевания периферических сосудов (сужение и закупорка сосудов);
- если у Вас имеется или был в прошлом инсульт (острое нарушение мозгового кровообращения) или преходящее нарушение мозгового кровообращения;

- если у Вас неконтролируемое повышенное артериальное давление (фармакологически неконтролируемая артериальная гипертензия);
- если Вы одновременно принимаете лекарственные средства, содержащие эрготамин или его производные (включая метисергид), или другие триптаны/агонисты 5-HT₁-рецепторов (препараты для лечения мигрени);
- если Вы принимаете Суматриптан – ВЕРТЕКС на фоне приема ингибиторов моноаминоксидазы (ИМАО) (антидепрессанты) или ранее, чем через 2 недели после их отмены;
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени и/или почек.

Особые указания и меры предосторожности

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

Обязательно сообщите врачу, если:

- у Вас контролируемое повышенное артериальное давление;
- у Вас проблемы с почками или печенью;
- у Вас эпилепсия (внезапное возникновение судорожных приступов), а также снижение порога судорожной готовности;
- у Вас повышенная чувствительность к сульфаниламидам. Прием суматриптана может вызвать аллергические реакции, выраженность которых варьирует от кожных проявлений до анафилаксии (затрудненное дыхание, тошнота, рвота, головокружение);
- Вы беременны или кормите грудью;
- у Вас риск сердечно-сосудистых заболеваний, в том числе, если:
 - Вы женщина в постклимактерическом периоде;
 - Вы мужчина в возрасте старше 40 лет;
 - у Вас имеются факторы риска развития ИБС;
 - Вы курите и/или используете никотинзаместительную терапию;
- Вы принимаете антидепрессанты группы СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина) или СИОЗСН (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина).

Принимать суматриптан следует как можно раньше после начала приступа мигрени, хотя он одинаково эффективен на любой стадии приступа.

Препарат нельзя использовать в профилактических целях.

После приема суматриптана могут возникать преходящие интенсивные боли и стеснение в груди, распространяющееся на область шеи. Если Вы испытываете данные симптомы, обратитесь за консультацией к врачу.

Злоупотребление лекарственными препаратами, предназначенными для прекращения приступов мигрени, ассоциировано с усилением головных болей у чувствительных пациентов. В случае развития или подозрения на головную боль, связанную со злоупотреблением лекарственными препаратами, необходимо обратиться к врачу.

Нельзя превышать рекомендуемую дозу суматриптана.

Дети

Суматриптан – ВЕРТЕКС не следует принимать детям в возрасте от 0 до 18 лет.

Безопасность и эффективность препарата Суматриптан – ВЕРТЕКС у детей от 0 до 18 лет на данный момент не установлены.

Другие препараты и препарат Суматриптан – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это связано с тем, что препарат Суматриптан – ВЕРТЕКС может повлиять на действие других препаратов или может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты:

- эрготамин или аналогичные препараты, например, метисергид (препараты для лечения мигрени).

Прекратите прием этих препаратов не менее, чем за 24 часа до использования препарата Суматриптан – ВЕРТЕКС. Не принимайте эрготамин или аналогичные препараты как минимум 6 часов после приема Суматриптан – ВЕРТЕКС;

- другие триптаны/агонисты 5-HT₁-рецепторов (препараты для лечения мигрени).

Прекратите прием этих препаратов не менее, чем за 24 часа до использования препарата Суматриптан – ВЕРТЕКС. Не принимайте другие триптаны/агонисты 5-HT₁-рецепторов в течение как минимум 24 часов после использования препарата Суматриптан – ВЕРТЕКС;

- ИМАО, назначаемые для лечения депрессии.
- СИОЗС и СИОЗСН, назначаемые для лечения депрессии;

Одновременный прием препарата Суматриптан – ВЕРТЕКС 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*) (для лечения депрессии).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата Суматриптан – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При беременности прием препарата возможен, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода или ребенка.

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание. В случае приема препарата грудное вскармливание возможно не ранее, чем через 12 часов.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызвать сонливость и головокружение, связанные, как с самим заболеванием, так и с приемом суматриптана, поэтому соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат Суматриптан – ВЕРТЕКС содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом лекарственного препарата Суматриптан – ВЕРТЕКС.

3. Прием препарата Суматриптан – ВЕРТЕКС

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

Рекомендуемая доза:

Ваш врач определит необходимую дозу в зависимости от Вашего заболевания.

Рекомендуемая доза составляет 50 мг (1 таблетка).

Некоторым пациентам может потребоваться доза 100 мг.

Не принимайте Суматриптан – ВЕРТЕКС в качестве профилактики. Не превышайте рекомендованную дозу препарата.

Рекомендуется начать прием суматриптана сразу же, при первых проявлениях приступа мигрени, при этом препарат одинаково эффективен на любой стадии приступа мигрени.

Пациенты с нарушением функции печени

Рекомендованная доза суматриптана составляет 50 мг.

Применение у детей

Препарат Суматриптан – ВЕРТЕКС не предназначен для применения у детей от 0 до 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, таблетку проглатывают, запивая жидкостью.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом для Вас определит лечащий врач.

Если после приема первой дозы приступ мигрени не купируется, не принимайте вторую дозу препарата для купирования того же приступа мигрени. В таких случаях купирование приступа можно осуществлять с помощью других обезболивающих препаратов, которые рекомендовал врач. Однако, Суматриптан – ВЕРТЕКС можно принимать для прекращения последующих приступов мигрени.

Если Вы почувствовали улучшение после первой дозы, а затем симптомы возобновились, Вы можете принять вторую дозу препарата в течении следующих 24 часов, при условии, что интервал между приемом составляет не менее 2 часов. Максимальная суточная доза суматриптана не должна превышать 300 мг.

Если Вы приняли препарата Суматриптан – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Суматриптан – ВЕРТЕКС больше, чем следовало, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или, свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.

Если Вы забыли принять препарат Суматриптан – ВЕРТЕКС

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 – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

После приема лекарственного препарата могут возникнуть реакции гиперчувствительности (аллергические реакции). Эти реакции могут быть серьезными (анафилаксия).

Прекратите прием препарата Суматриптан – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение или обморок;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Суматриптан – ВЕРТЕКС:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение, сонливость, нарушения чувствительности, включая парестезии (ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек) и снижение чувствительности;
- преходящее повышение артериального давления (вскоре после приема препарата), «приливы»;
- одышка;
- тошнота, рвота;
- миалгия (боль в мышцах), чувство тяжести (обычно преходящее, может быть интенсивным и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло);
- болевые ощущения, чувство холода или жара, чувство давления или стягивания (обычно преходящие, могут быть интенсивными и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло), слабость, утомляемость (обычно преходящие, слабо или умеренно выраженные).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- незначительные отклонения показателей «печеночных» проб;
- ишемический колит (воспаление и поражение толстой кишки), диарея (понос).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- судорожные припадки (в ряде случаев наблюдавшиеся у пациентов с судорожными приступами в анамнезе или при сопутствующих состояниях, предрасполагающих к возникновению судорог; у части пациентов факторов риска не было выявлено), тремор (дрожь), дистония (непроизвольные мышечные спазмы), нистагм (непроизвольные колебательные движения глаз высокой частоты), скотома (участок полного или частичного выпадения поля зрения), тревога;
- мелькание, диплопия (двойное зрение), снижение остроты зрения, потеря зрения (обычно преходящая); однако расстройства зрения могут быть обусловлены собственно приступом мигрени;
- брадикардия (снижение частоты сердечных сокращений), тахикардия (повышение частоты сердечных сокращений), ощущение сердцебиения, аритмии (нарушение ритма сердца), изменения на электрокардиограмме (ЭКГ) (признаки транзиторной ишемии на ЭКГ), стенокардия (боль в области сердца), инфаркт миокарда (нарушение кровоснабжения тканей сердца);
- коронарный вазоспазм (временное сужение просвета сосудов сердца), снижение артериального давления, синдром Рейно (расстройство артериального кровообращения в сосудах конечностей);
- гипергидроз (повышенная потливость);
- ригидность затылочных мышц (стойкое возбуждение мышечных тканей задней поверхности шеи), артралгия (боль в суставах).

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 Евразийского экономического союза. 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, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Суматриптан – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °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 – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является суматриптан.

Суматриптан – ВЕРТЕКС, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 50 мг суматриптана (в виде сукцината).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

лактозы моногидрат

целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный)

магния стеарат

кремния диоксид коллоидный

кроскармеллоза натрия.

Пленочная оболочка:

[гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)] или

[сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)]

Суматриптан – ВЕРТЕКС, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 100 мг суматриптана (в виде сукцината).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

лактозы моногидрат

целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный)

магния стеарат

кремния диоксид коллоидный

кроскармеллоза натрия.

Пленочная оболочка:

[гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)].

Внешний вид Суматриптан – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг и 100 мг.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

1, 2, 4, 5, 6 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной светозащитной и фольги алюминиевой.

2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 1 таблетке, 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок по 2 таблетки, 1 контурная ячейковая упаковка по 4 таблетки, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 6 таблеток, 1 контурная ячейковая упаковка по 10 таблеток, 2 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на вебсайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org>.