

## Листок-вкладыш – информация для пациента

Суматриптан – ВЕРТЕКС, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Суматриптан – ВЕРТЕКС, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: суматриптан.

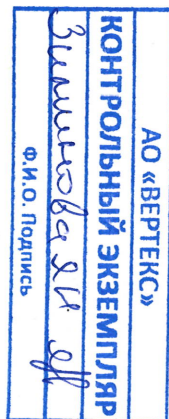
Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

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-НТ<sub>1</sub>-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-НТ<sub>1</sub>-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 перорального приема 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 (гибель 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-НТ<sub>1</sub>-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:
  - женщины в постклимактерическом периоде;
  - мужчины в возрасте старше 40 лет;
  - пациенты с факторами риска развития ИБС;
  - курящие и/или использующие 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 при использовании 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 Вашему 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 назначать (применять) 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-НТ<sub>1</sub>-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-НТ<sub>1</sub>-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 применения препарата Суматриптан – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При беременности применение препарата возможно, 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 при применении 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 проглатывайте, 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 Ваш врач. Однако, Суматриптан – ВЕРТЕКС можно применять 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 (омертвление 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 (уничтожить) 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, 4, 6 или 10 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности, укупоренной крышкой полимерной натягиваемой с контролем первого вскрытия.

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 контурная ячейковая упаковка по 6 таблеток, 1 контурная ячейковая упаковка по 10 таблеток, 2 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток или одна банка 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](mailto: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»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 15.02.2024 № 2867  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: [pharmacovigilance@vertex.spb.ru](mailto:pharmacovigilance@vertex.spb.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на вебсайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org>.