

Суматриптан Канон, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Суматриптан Канон, 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 прочитывать 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 Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Суматриптан Канон.
3. Прием препарата Суматриптан Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Суматриптан Канон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Суматриптан Канон и для чего его применяют

Препарат Суматриптан Канон содержит действующее вещество суматриптан, который относится к группе обезболивающих противомигренозных препаратов, называемых: Анальгетики. Противомигренозные препараты. Селективные агонисты серотониновых 5-НТ₁-рецепторов. Воздействие суматриптана на эти рецепторы приводит к сужению внутричерепных кровеносных сосудов.

Показания к применению

Суматриптан Канон применяется у взрослых в возрасте от 18 до 65 лет для купирования приступов мигрени с аурой и без нее, включая приступы менструально-ассоциированной мигрени.

Способ действия препарата Суматриптан Канон

Противомигренозная активность суматриптана может быть обусловлена его стимулирующим действием на серотониновые рецепторы, что приводит к сужению внутричерепных кровеносных сосудов, уменьшению проведения болевого сигнала и снижению выраженности боли.

Препарат Суматриптан Канон является эффективным также для купирования симптомов, сопровождающих мигрень, таких как тошнота, рвота, болезненная чувствительность к свету (фотофобия) и звукам (фонофобия), и в лечении возврата головной боли в течение приступа.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Суматриптан Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Суматриптан Канон:

- если у Вас аллергия на суматриптан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас гемиплегическая, базилярная или офтальмоплегическая формы мигрени;
- если у Вас есть проблемы с сердцем, такие как нарушение кровоснабжения сердечной мышцы (ишемическая болезнь сердца) или подозрение на ее наличие, симптомами которой могут быть боль или чувство стеснения в груди, одышка или удушье; инфаркт миокарда (в том числе если он был ранее); образование рубца в сердечной мышце после инфаркта миокарда (постинфарктный кардиосклероз); стенокардия (включая стенокардию Принцметала), а также наличие симптомов, позволяющих предположить наличие ишемической болезни сердца;
- если у Вас снижен кровоток в конечностях из-за закупорки или сужения сосудов (окклюзионные заболевания периферических сосудов);
- если у Вас инсульт или кратковременный приступ нарушения мозгового кровообращения (транзиторная ишемическая атака), в том числе если он был ранее;
- если у Вас повышенное артериальное давление, которое поддается лечению (контролируемая артериальная гипертензия средней и тяжелой степени), а также если у Вас неконтролируемое повышение артериального давления (неконтролируемая артериальная гипертензия);
- если Вы принимаете эрготамин или его производные (включая метисергид) или другие триптаны/агонисты 5-НТ₁-рецепторов (другие препараты для лечения мигрени);
- если Вы принимаете другие агонисты 5-НТ₁-серотониновых рецепторов;
- если Вы принимаете препараты для лечения депрессии, называемые ингибиторами моноаминоксидазы (МАО). Применение суматриптана возможно не ранее, чем через 2 недели после отмены этих препаратов;
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени и/или почек;
- если Вы младше 18 лет (безопасность и эффективность не установлены);
- если Вы старше 65 лет (безопасность и эффективность не установлены).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Суматриптан Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Суматриптан Канон предназначен только для лечения приступов мигрени.

Препарат Суматриптан Канон нельзя применять в профилактических целях.

Как и в случае применения других лекарственных препаратов для лечения острых приступов мигрени, перед лечением приступа головной боли, если ранее Вам не диагностировали мигрень или у Вас необычная (атипичная) форма мигрени, лечащий врач должен исключить другие виды неврологической патологии. У пациентов с мигренью повышен риск развития определенных нарушений кровоснабжения головного мозга (цереброваскулярных нарушений), например, инсульта или преходящих ишемических атак.

После приема суматриптана могут возникать такие симптомы, как боль и стеснение в груди, распространяющиеся на область шеи. Если они не проходят быстро или становятся сильнее, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, так как эти симптомы могут являться проявлением ишемической болезни сердца. Ваш лечащий врач назначит Вам соответствующее диагностическое обследование.

Перед приемом препарата Суматриптан Канон сообщите лечащему врачу:

- если у Вас гемиплегическая, базилярная или офтальмоплегическая мигрень, так как применение препарата при таких формах мигрени противопоказано (см. раздел 2. «Противопоказания»);

- если у Вас есть какой-либо из факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний (например, Вы женщина в состоянии менопаузы или Вы мужчина в возрасте старше 40 лет или у Вас есть такие факторы риска, как повышенное артериальное давление, повышенное содержание холестерина в крови (гиперхолестеринемия), курение, избыточная масса тела, сахарный диабет, наличие ишемической болезни у Ваших родственников). В этом случае не следует принимать препарат без предварительного обследования. Однако обследование не всегда позволяет выявить заболевание сердца у каждого пациента. В очень редких случаях у пациентов, у которых ранее не было сердечно-сосудистой патологии, могут возникнуть серьезные нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы;
- если у Вас повышенное артериальное давление, которое поддается лечению (контролируемая артериальная гипертензия). В этом случае препарат нужно принимать с осторожностью, так как на фоне приема суматриптана может повышаться артериальное давление;
- если Вы принимаете препараты из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина. При совместном применении возможно развитие серотонинового синдрома, который может проявляться следующими симптомами: беспокойство, галлюцинации, кома, учащенное сердцебиение, изменения артериального давления, повышение температуры, нарушение координации, тошнота, рвота, диарея. Немедленно сообщите врачу, если Вы заметили любые признаки серотонинового синдрома – Вам может потребоваться неотложная помощь;
- если Вы принимаете другие триптаны (5-НТ₁-агонисты), так как их одновременное применение с суматриптаном не рекомендуется;
- если у Вас нарушены функции почек или печени. В этом случае нужно принимать суматриптан с осторожностью, так как может существенно изменяться всасывание, метаболизм или выведение суматриптана;
- если у Вас заболевание головного мозга, при котором возникают судорожные припадки (эпилепсия) или, если у Вас есть другие состояния, повышающие вероятность судорожных припадков. В этом случае суматриптан нужно применять с осторожностью;
- если у Вас есть аллергия на антибиотики группы сульфаниламидов, так как прием суматриптана может вызвать аллергические реакции, которые варьируют от кожных проявлений повышенной чувствительности до анафилаксии (см. также раздел 4). В этом случае у Вас также может быть аллергия на препарат Суматриптан Канон. Если Вы знаете, что у Вас есть аллергия на антибиотик, но Вы не уверены, относится ли он к группе сульфаниламидов, обратитесь к врачу;
- если Вы принимаете триптаны и препараты растительного происхождения, содержащие зверобой продырявленный, так как совместное применение с суматриптаном может повысить вероятность развития нежелательных реакций;
- если у Вас отмечаются частые или ежедневные головные боли, несмотря на применение препаратов для лечения этого состояния, сообщите об этом лечащему врачу, он рассмотрит возможность отмены препарата. Слишком частое и длительное применение противомигренозных обезболивающих препаратов может привести к усилению головных болей. Не превышайте рекомендуемую дозу препарата Суматриптан Канон.

Дети и подростки

Препарат Суматриптан Канон противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Суматриптан Канон

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

Не отмечено взаимодействия суматриптана с пропранололом, флунаризином, пизотифеном и этиловым спиртом.

Не принимайте препарат Суматриптан Канон одновременно с препаратами, содержащими эрготамин или другими триптанами/агонистами 5-НТ₁-рецепторов (элетриптан, золмитриптан и другие). В результате одновременного приема у Вас может развиться спазм сосудов сердца. При этом состоянии может появиться боль в груди, одышка, учащенное сердцебиение. Период времени, который должен пройти между применением суматриптана и эрготаминсодержащих препаратов или другого триптана/агониста 5-НТ₁-рецепторов, неизвестен. Он будет зависеть, в том числе, от дозы и типа назначаемых препаратов. Не принимайте другие триптаны/агонисты 5-НТ₁-рецепторов как минимум 24 часа после приема препарата Суматриптан Канон. Рекомендуется подождать как минимум 6 часов после применения препарата Суматриптан Канон перед применением препаратов, содержащих эрготамин, и как минимум 24 часа до применения другого триптана/5-НТ₁-агониста рецепторов.

Не принимайте Суматриптан Канон одновременно с ингибиторами МАО (препараты для лечения депрессии), их одновременное применение противопоказано.

Сообщите своему врачу перед началом лечения суматриптаном, если Вы принимаете следующие препараты:

- некоторые лекарства для лечения депрессии и других психических расстройств, такие как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина. В результате их совместного приема с суматриптаном может развиться серотониновый синдром – редкая потенциально смертельно опасная реакция организма на приём относительно больших доз некоторых препаратов. Проявлениями серотонинового синдрома могут быть беспокойство, спутанность сознания, потливость, галлюцинации, усиление рефлексов, мышечные спазмы, озноб, учащенное сердцебиение и дрожь (см. также раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»). Немедленно сообщите врачу, если у Вас появились эти симптомы.
- триптаны и препараты растительного происхождения, содержащие зверобой продырявленный, так как может повышаться частота нежелательных реакций.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Информация о безопасности приема препарата Суматриптан Канон для беременных женщин ограничена. Ваш врач проведет оценку потенциальной пользы для Вас и возможных рисков для плода и обсудит с Вами, следует ли использовать препарат во время беременности.

Доступны данные пострегистрационного наблюдения более чем 1000 женщин, принимавших суматриптан во время I триместра беременности. В связи с недостаточным объемом информации окончательные выводы о повышении риска развития врожденных пороков делать преждевременно. Опыт применения препарата у женщин во II и III триместрах беременности ограничен.

Грудное вскармливание

Было показано, что после подкожного введения суматриптан выделяется в грудное молоко. Рекомендуется не кормить грудью в течение 12 часов после приема препарата Суматриптан Канон для того, чтобы свести воздействие на новорожденного к минимуму.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

У пациентов с мигренью может возникать сонливость, связанная как с самим заболеванием, так и с приемом препарата Суматриптан Канон. Пациенты должны быть особенно осторожными при управлении автомобилем и работе с механизмами.

3. Прием препарата Суматриптан Канон

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

Препарат Суматриптан Канон нельзя применять в профилактических целях.

Рекомендуемая доза:

Рекомендуемая доза составляет 50 мг (1 таблетка). Некоторым пациентам может потребоваться более высокая доза – 100 мг.

Если первая принятая таблетка не облегчает мигрень, не принимайте вторую таблетку при том же приступе. В таких случаях врач может рекомендовать Вам прием другого препарата для купирования этого приступа, например, парацетамола, ацетилсалициловой кислоты или нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Даже если после приема препарата Суматриптан Канон этот приступ не прекращается, препарат может быть эффективен при следующих приступах.

Если после приема первой таблетки мигрень прошла, но затем появилась снова, то в течение следующих 24 часов Вы можете принять вторую таблетку. Минимальный интервал между двумя дозами должен составить не менее 2 часов. Не следует принимать более шести таблеток по 50 мг или трех таблеток по 100 мг (всего 300 мг) в течение 24 часов.

Не принимайте препарат Суматриптан Канон одновременно с препаратами, содержащими эрготамин. Препарат Суматриптан Канон можно применять не раньше, чем через 24 часа после приема препаратов, содержащих эрготамин; и наоборот, препараты, содержащие эрготамин, можно применять не раньше, чем через 6 часов после приема суматриптана.

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат внутрь, проглатывая таблетку целиком и запивая водой.

Препарат Суматриптан Канон принимайте при первых проявлениях приступа мигрени. Прием препарата Суматриптан Канон одинаково эффективен на любой стадии приступа мигрени.

Если Вы приняли препарата Суматриптан Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Суматриптан Канон больше, чем указано в листке-вкладыше немедленно обратитесь к врачу. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

При передозировке суматриптаном могут возникать нежелательные реакции, описанные в разделе 4. В случае передозировки врач должен наблюдать за Вашим состоянием в течение не менее 12 часов и при необходимости проводить симптоматическую терапию.

Если Вы забыли принять препарат Суматриптан Канон

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Суматриптан Канон

Не прекращайте самостоятельно прием препарата, даже если Вы почувствуете себя лучше. В противном случае Ваши симптомы вернутся, а состояние может ухудшиться.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Суматриптан Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сразу прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов серьезных нежелательных реакций, частота возникновения которых неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- давящая боль за грудиной, в левой половине грудной клетки; жжение в груди, боль, которая может отдавать в правую или левую руку, шею, нижнюю челюсть; нехватка воздуха, одышка. Это могут быть признаки стенокардии или инфаркта миокарда;
- судороги;
- аллергические реакции, которые могут варьировать от кожных проявлений (например, сыпь, волдыри, сильный зуд (кожи) до анафилаксии признаками которой могут быть головокружение или обморок, затрудненное дыхание или глотание, снижение артериального давления, бледная или синюшная, холодная, влажная кожа, отек лица, губ, языка или горла.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата Суматриптан Канон:

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

- головокружение;
- сонливость;
- нарушения чувствительности, включая спонтанные ощущения покалывания, жжения, ползания мурашек (парестезии) и снижение чувствительности;
- временное повышение артериального давления (вскоре после приема препарата);
- приливы;
- одышка;
- тошнота, рвота (не доказано, что эти симптомы были связаны с приемом препарата);
- чувство тяжести в мышцах (обычно временное, может быть интенсивным и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло);
- боль в мышцах (миалгия);
- болевые ощущения, чувство холода или жара, чувство давления или стягивания (обычно временные, могут быть интенсивными и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло);
- слабость, утомляемость (обычно слабо или умеренно выраженные, временные).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- незначительные отклонения результатов функциональных проб печени (в анализе крови).
- Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно):
- тревога;
- непроизвольные быстрые ритмичные движения конечностей или всего тела (тремор);
- стойкие или нерегулярные мышечные сокращения в областях тела (дистония);
- повторяющееся непроизвольное движение глаз (нистагм);
- появление участка в поле зрения, в котором зрение ослаблено или полностью отсутствует (скотома);
- мелькание, двоение в глазах (диплопия), снижение остроты зрения, потеря зрения (обычно временная). Однако расстройства зрения могут быть обусловлены собственно приступом мигрени;
- замедленное сердцебиение (брадикардия);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);

- ощущение сердцебиения;
- нарушения ритма сердца (аритмии);
- изменения на электрокардиограмме (ЭКГ), свидетельствующие о временном нарушении кровоснабжения сердечной мышцы (ишемии миокарда);
- спазм сосудов сердца (коронарный вазоспазм);
- снижение артериального давления;
- последовательное изменение окраски пальцев рук (бледный-синий-красный), похолодание, онемение, чувство мурашек и иногда боли в кистях рук при воздействии холода или при стрессе (синдром Рейно);
- заболевание толстой кишки, которое развивается из-за нарушения кровоснабжения, может проявляться болью в животе и кровавой диареей (ишемический колит);
- диарея;
- повышенная потливость (гипергидроз);
- постоянное напряжение мышц (ригидность) шеи;
- боль в суставах (артралгия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов 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, строение 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru.

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: info@ampra.am
Сайт: <http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Суматриптан Канон

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Суматриптан Канон содержит

Действующим веществом является: суматриптан.

Суматриптан Канон, 50 мг, таблетки, покрытые, пленочной оболочкой

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза); кальция гидрофосфата дигидрат; кроскармеллоза натрия; магния стеарат; маннитол; кальция стеарат; целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

Пленочная оболочка белая, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол (полиэтиленгликоль 6000), титана диоксид (E171).

Суматриптан Канон, 100 мг, таблетки, покрытые, пленочной оболочкой

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза); кальция гидрофосфата дигидрат; кроскармеллоза натрия; магния стеарат; маннитол; кальция стеарат; целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

Пленочная оболочка белая, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол (полиэтиленгликоль 6000), титана диоксид (E171).

Внешний вид препарата Суматриптан Канон и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

По 2, 4, 6, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 контурной ячейковой упаковке по 2, 4, 6, 10 таблеток или по 3 контурных ячейковых упаковки по 2 таблетки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

+7 (800)700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)

Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

Республика Армения

ЗАО «Канонфарма продакшн»,

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

+7 (800)700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)

Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).