

Lần đầu: 01/10/2013

141/83

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT LEAFLET CAREFULLY
BEFORE USE

Warning: To be sold by retail on the
prescription of a Registered Medical
Practitioner only

Rx Prescription Medicine

1 blister x 2 tablets

SUMATRIPTAN
TABLETS 100 mg
INTA- TS 100

INTA-TS 100

INTAS

Rx "Thuốc bán theo đơn"

Tên thuốc: INTA-TS 100

Viên nén bao phim. Hộp 1 vỉ x 2 viên

Thành phần: Mỗi viên chứa Sumatriptan 100 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, các thông

tin khác: Xin xem trong phần hướng dẫn sử dụng.

GPSX, SEDK, Số lô SX, NSX/HĐ: Xem trên Mfg.Lic.No.

Visa No., Batch No., MFD, EXP trên vỏ hộp thuốc.

Nhà sản xuất: Intas Pharmaceuticals Ltd. - Ấn Độ.

Địa chỉ: Plot Numbers 457 & 458, Sarkhel - Bavla Highway,

Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In - 382210, Ấn Độ

Nhà sản xuất: Địa chỉ:

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C

Thời hạn sử dụng: Xem trên vỏ hộp thuốc. Chỉ thuốc có tem này mới an

Cần tránh ánh sáng trực tiếp và tránh tiếp xúc với độ ẩm cao.

INTAS

INTAS

Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In - 382210, India.

INTAS PHARMACEUTICALS LTD

Manufactured by:

Visa No.:

Mfg. Lic. No.:

Indication, administration, contraindication,

direction for use: See in the leaflet.

Specification: Manufacturer's own

Store below 30°C.

Dose: As directed by the Physician.

Sumatriptan 100 mg

Sumatriptan succinate eq. to

Each filmcoated tablet contains:

EXP : dd/mm/yy

MFD : dd/mm/yy

B. No. :

INTAS

INTA- TS 100

Each filmcoated tablet contains:

Sumatriptan succinate eq to

Sumatriptan 100 mg

Dose: As directed by the Physician.

Store below 30°C.

SUMATRIPTAN
TABLETS 100 mg
INTA- TS 100

Each filmcoated tablet contains:

Sumatriptan succinate eq to

Sumatriptan 100 mg

Dose: As directed by the Physician.

Store below 30°C.

SUMATRIPTAN
TABLETS 100 mg
INTA- TS 100

preparation except under medical
supervision

Warning: To be sold by retail on the
prescription of a Nephrologist only

Manufactured in India by:

INTAS PHARMACEUTICALS LTD

Warning: To be sold by retail on the
prescription of a Nephrologist only

Caution: If is dangerous to take this
preparation except under medical
supervision

Mfg. Lic. No.:

Manufactured by:

INTAS PHARMACEUTICALS LTD

Warning: To be sold by retail on the
prescription of a Nephrologist only

Caution: If is dangerous to take this
preparation except under medical
supervision

B. No. :
MFD : dd/mm/yy
EXP : dd/mm/yy



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc này chỉ bán theo đơn của bác sĩ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Muốn biết thêm thông tin chi tiết xin hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ

INTA-TS 100

(Sumatriptan Succinate viên nén 100 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Sumatriptan succinate tương đương Sumatriptan 100 mg.

Tá dược: Lactose monohydrate, Hypromellose E5, Microcrystalline cellulose (PH 102), Croscarmellose natri, Magnesi stearat, Opadry 03A58900 trắng.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm thuốc điều trị: Thuốc giảm đau: Đồng vận thụ thể 5-HT₁ chọn lọc.

Mã ATC: N02CC01

Sumatriptan đã được chứng minh là đồng vận thụ thể 5-Hydroxytryptamine₁ (5HT_{1D}) chọn lọc và đặc hiệu và không có tác dụng lên các nhóm thụ thể 5HT (5-HT₂-5-HT₇) khác.

Thụ thể 5-HT_{1D} được tìm thấy chủ yếu ở mạch máu não và điều hòa co mạch. Ở động vật, sumatriptan làm co thắt lại chọn lọc tuần hoàn động mạch cảnh nhưng không gây thay đổi lưu lượng máu não. Tuần hoàn động mạch cảnh cung cấp máu cho các mô trong và ngoài hộp sọ như màng não và việc giãn và/hoặc gây phù ở những mạch máu này và được cho là nguyên nhân của bệnh đau nửa đầu ở người. Hơn nữa, các bằng chứng từ nghiên cứu động vật gợi ý rằng sumatriptan ức chế hoạt động của dây thần kinh sinh ba. Cả hai cơ chế này (co mạch máu sọ và ức chế hoạt động dây thần kinh sinh ba) có thể đóng góp vào tác động chống đau nửa đầu ở người của sumatriptan.

Sumatriptan còn có hiệu quả trong điều trị đau nửa đầu do kinh nguyệt như là đau nửa đầu không có hiện tượng thoáng qua xuất hiện trước 3 ngày và cho đến 5 ngày sau khi bắt đầu kinh nguyệt. Sumatriptan nên sử dụng càng sớm càng tốt khi xuất hiện cơn đau.

Đáp ứng lâm sàng bắt đầu trong vòng 30 phút sau khi uống liều 100 mg.

Mặc dù liều khuyến cáo của sumatriptan uống là 50 mg, các cơn đau nửa đầu khác nhau về mức độ nặng ở mỗi bệnh nhân và giữa các bệnh nhân. Liều từ 25-100 mg cho thấy hiệu quả cao hơn giả dược trong các nghiên cứu lâm sàng, nhưng liều 25 mg thì kém hiệu quả hơn có ý nghĩa thống kê so với liều 50 mg và 100 mg.

Một số các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng với giả dược đánh giá độ an toàn và hiệu quả của sumatriptan uống ở khoảng 600 bệnh nhân đau nửa đầu thanh thiếu niên tuổi từ 12-17 tuổi. Các nghiên cứu này thất bại trong việc chứng minh sự khác biệt trong làm giảm đau nửa đầu sau 2 giờ giữa giả dược và bất kỳ liều sumatriptan. Các tác dụng ngoại ý của sumatriptan uống của thiếu niên từ 12-17 tuổi là tương tự như trong các báo cáo từ nghiên cứu ở người lớn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, sumatriptan được hấp thu nhanh, 70% nồng độ tối đa xuất hiện ở 45 phút. Sau uống liều 100 mg, nồng độ tối đa trong huyết tương là 54 ng/ml. Khả dụng sinh học tuyệt đối đường uống trung bình là 14% do thuốc được chuyển hóa trước khi vào hệ thống và một phần do hấp thu không hoàn toàn. Thời gian bán hủy khoảng 2 giờ, mặc dù có một chỉ định của pha cuối cùng dài hơn. Thuốc gắn kết với protein huyết tương thấp (14-21%), thể tích phân bố trung bình là 170 lít. Độ thanh thải huyết tương toàn bộ trung bình là khoảng 1160 ml/phút và độ thanh thải huyết tương thận khoảng

260 mg/phút. Độ thanh thải không qua thận chiếm khoảng 80% toàn bộ thanh thải. Sumatriptan được thải trừ trước tiên bởi chuyển hóa oxy hóa qua trung gian monoamine oxidase A. Chất chuyển hóa chính, đồng vận acetic acid của Sumatriptan chủ yếu được bài tiết qua nước tiểu, nơi mà nó có mặt dưới dạng acid tự do và liên kết glucuronide. Người ta không biết là hoạt động lên 5HT₁ hay 5HT₂. Chất chuyển hóa phụ chưa được xác định.

Dược động học của Sumatriptan uống tỏ ra là không bị ảnh hưởng có ý nghĩa bởi cơn đau nửa đầu.

Trong một nghiên cứu thí điểm, không có sự khác biệt có ý nghĩa được tìm thấy ở các chỉ số dược động học giữa người cao tuổi và người tình nguyện khỏe mạnh.

CÁC DỮ LIỆU TIỀN LÂM SÀNG:

Trong một nghiên cứu sinh sản ở chuột, tỷ lệ thụ tinh thành công đã cho thấy giảm khi dùng thuốc ở liều cao hơn so với liều tối đa ở người. Ở thỏ, khả năng gây tử vong cho bào thai đã được quan sát mà không thấy có các tác động gây quái thai rõ rệt. Sumatriptan đã cho thấy không có các tác nhân gây ung thư và đột biến gen trong *in-vitro* và trong các nghiên cứu ở động vật.

CHỈ ĐỊNH:

Sumatriptan Viên nén được chỉ định trong làm giảm cấp tính các cơn đau nửa đầu có hoặc không có hiện tượng thoáng qua.

Sumatriptan còn có hiệu quả trong điều trị đau nửa đầu do kinh nguyệt như là đau nửa đầu không có hiện tượng thoáng qua xuất hiện trước 3 ngày và cho đến 5 ngày sau khi bắt đầu kinh nguyệt. Sumatriptan nên sử dụng càng sớm càng tốt khi xuất hiện cơn đau.

LIỀU KHUYẾN CÁO VÀ ĐƯỜNG SỬ DỤNG:

Người lớn:

Sumatriptan Viên nén được chỉ định trong điều trị cấp tính không liên tục đau nửa đầu. Thuốc này không nên được sử dụng để phòng ngừa.

Sumatriptan Viên nén nên được sử dụng càng sớm càng tốt ngay sau khi khởi phát cơn đau nửa đầu nhưng thuốc này có hiệu quả tương đương khi sử dụng ở bất kỳ giai đoạn nào của cơn đau.

Liều khuyến cáo của Sumatriptan Viên nén là viên 50 mg đơn liều. Một số bệnh nhân có thể cần liều 100 mg.

Nếu bệnh nhân đã đáp ứng với liều đầu tiên nhưng triệu chứng tái xuất hiện thì liều thứ hai có thể uống trong 24 giờ tiếp theo miễn là có khoảng cách tối thiểu giữa hai liều là 2 giờ và không dùng quá 300 mg trong vòng 24 giờ.

Bệnh nhân không đáp ứng với liều đầu tiên Sumatriptan Viên nén thì không nên dùng liều thứ hai trong một cơn đau. Sumatriptan Viên nén có thể dùng cho các cơn đau tiếp theo. Sumatriptan Viên nén được khuyến cáo dùng đơn trị trong điều trị cấp tính cơn đau nửa đầu và không nên sử dụng đồng thời với các liệu pháp chống đau nửa đầu cấp tính khác.

Nếu bệnh nhân không đáp ứng với liều đơn của Sumatriptan Viên nén thì không có lý do gì cho dù dựa trên lý thuyết hay bằng chứng lâm sàng hạn chế, từ chối sản phẩm chứa aspirin hoặc thuốc kháng viêm không steroid để điều trị tiếp tục cơn đau.

Viên nén nên được uống trọn viên với nước.

Trẻ em (dưới 12 tuổi): Sumatriptan Viên nén không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi vì Sumatriptan Viên nén chưa được nghiên cứu ở trẻ em.

Thiếu niên (12 đến 17 tuổi): Hiệu quả của Sumatriptan Viên nén ở thiếu niên không thể được chứng minh trong các nghiên cứu thực hiện ở lứa tuổi này. Do đó không khuyến cáo cho sử dụng ở thiếu niên.

Người cao tuổi (trên 65 tuổi): Kinh nghiệm sử dụng Sumatriptan Viên nén ở những bệnh nhân trên 60 tuổi là hạn chế. Dược động học thì không khác biệt có ý nghĩa so với dân số trẻ hơn nhưng cho đến khi có thêm dữ

liều lâm sàng, việc sử dụng Sumatriptan Viên nên ở bệnh nhân trên 65 tuổi là không được khuyến cáo.
Đường sử dụng: Đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Tăng mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Sumatriptan không nên sử dụng cho bệnh nhân đã bị nhồi máu cơ tim hoặc bệnh tim thiếu máu, co thắt mạch vành (đau thắt ngực Prinzmetal), bệnh mạch máu ngoại biên hoặc bệnh nhân có triệu chứng hoặc đồng nhất với bệnh tim thiếu máu.

Sumatriptan không nên sử dụng ở bệnh nhân có tiền sử tai biến mạch máu não (CVA) hoặc cơn thiếu máu não thoáng qua (TIA). Sumatriptan không nên sử dụng ở bệnh nhân suy gan nặng.

Chống chỉ định dùng sumatriptan ở những bệnh nhân cao huyết áp trung bình hoặc nặng và cao huyết áp không kiểm soát.

Việc sử dụng đồng thời ergotamine và các dẫn xuất từ ergotamine (bao gồm methysergide) hoặc bất kỳ đồng vận thụ thể triptan/5-hydroxytryptamine₁ (5-HT₁) với sumatriptan là chống chỉ định.

Việc sử dụng đồng thời ức chế monoamine oxidase và sumatriptan là chống chỉ định. Sumatriptan Viên nên không được sử dụng trong vòng hai tuần sau khi ngưng liệu pháp ức chế monoamine oxidase.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

Các biến cố ngoại ý được liệt kê dưới đây theo cơ quan và tần suất.

Tần suất được định nghĩa là: rất thường gặp (>1/10), thường gặp (>1/100, <1/10), không thường gặp (>1/1000, <1/100), hiếm (>1/10,000, <1/1000) và rất hiếm (<1/10,000) bao gồm các báo cáo đơn lẻ.

Các dữ liệu nghiên cứu lâm sàng

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: Chóng mặt, ngủ gà, rối loạn cảm giác bao gồm giả liệt.

Rối loạn mạch máu

Thường gặp: Tăng huyết áp thoáng qua ngay sau khi điều trị. Nóng bừng.

Hô hấp, ngực và rối loạn trung thất

Thường gặp: Khó thở.

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Nôn, buồn nôn xuất hiện ở một số bệnh nhân nhưng không rõ có liên quan với sumatriptan hay bệnh ở dưới.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Thường gặp: Cảm giác nặng (thường thoáng qua và có thể nặng và có thể ảnh hưởng bất kỳ phần nào của cơ thể bao gồm ngực và hông).

Rối loạn toàn thân và tại vị trí tiêm

Thường gặp: Đau, cảm giác nóng hoặc lạnh, áp lực hoặc căng cứng (các biến cố này thường thoáng qua và có thể nặng và có thể ảnh hưởng bất kỳ phần nào của cơ thể bao gồm ngực và hông). Cảm giác yếu, mệt mỏi (thường thoáng qua và ở mức độ nhẹ hoặc trung bình).

Xét nghiệm

Rất hiếm: Rối loạn nhẹ xét nghiệm chức năng gan thỉnh thoảng được quan sát thấy.

Các dữ liệu sau khi thuốc đưa ra thị trường

Rối loạn hệ miễn dịch

Rất hiếm: Phản ứng tăng mẫn cảm từ tăng mẫn cảm ở da đến sốc phản vệ.

Rối loạn hệ thần kinh

Rất hiếm: Co giật, mặc dù một số đã xuất hiện trên bệnh nhân có tiền sử co giật hay các bệnh lý đồng thời dễ bị co giật, cũng có báo cáo trên những bệnh nhân không có các yếu tố nguy cơ rõ ràng. Run, giảm trương lực, rung giật nhãn cầu, ám điểm.

Rối loạn mắt

Rất hiếm: Lấp lờ, nhìn đôi, giảm thị lực. Mất thị lực bao gồm các báo cáo khiếm khuyết vĩnh viễn. Tuy nhiên, rối

loạn thị giác cũng có thể xuất hiện ngay trong cơn đau nửa đầu.

Rối loạn tim

Rất hiếm: Nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, rối loạn nhịp tim, thay đổi điện tâm đồ thiếu máu thoáng qua, co thắt động mạch vành, co thắt ngực, nhồi máu cơ tim.

Rối loạn mạch

Rất hiếm: Giảm huyết áp, hội chứng Raynaud.

Rối loạn đường tiêu hóa

Rất hiếm: Viêm đại tràng thiếu máu.

Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết

Rất hiếm: Co cứng cổ.

Hãy thông báo đến bác sĩ của bạn các tác dụng không mong muốn gặp phải có liên quan đến sử dụng thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Sumatriptan Viên nên chỉ nên sử dụng khi có chẩn đoán rõ ràng đau nửa đầu.

Sumatriptan không được chỉ định trong điều trị đau nửa đầu liệt nửa người, nền hoặc bệnh về mắt.

Không được dùng quá liều khuyến cáo. Cũng như với các liệu pháp chống đau nửa đầu khác, trước khi điều trị đau đầu ở những bệnh nhân trước đây không được chẩn đoán đau nửa đầu và ở những bệnh nhân đau nửa đầu có triệu chứng không đặc hiệu, cần loại trừ khả năng bị các bệnh lý thần kinh nghiêm trọng khác.

Nên ghi nhận rằng bệnh nhân đau nửa đầu có thể có nguy cơ bị các biến cố mạch máu não (như tai biến mạch máu não, cơn thiếu máu thoáng qua).

Sau khi uống, sumatriptan có thể liên quan với các triệu chứng thoáng qua bao gồm đau ngực, khó thở có thể nặng và liên quan đến họng. Những triệu chứng như vậy có thể là chỉ điểm của bệnh tim thiếu máu, không nên dùng thêm liều và cần đánh giá tình trạng bệnh nhân phù hợp.

Sumatriptan không nên dùng cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ bệnh tim thiếu máu mà không được đánh giá về tim mạch trước. Cần cân nhắc đặc biệt khi dùng cho phụ nữ hậu mãn kinh và nam trên 40 tuổi có những yếu tố nguy cơ này. Tuy nhiên những đánh giá này có thể không xác định được bệnh nhân bị bệnh tim mạch và trong rất hiếm các trường hợp các biến cố tim mạch nghiêm trọng đã xuất hiện ở những bệnh nhân không có bệnh lý tim mạch nền.

Sumatriptan cần sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân tăng huyết áp được kiểm soát vì gia tăng thoáng qua huyết áp và sức cản mạch ngoại biên đã được thấy ở một tỉ lệ nhỏ bệnh nhân.

Có hiếm các báo cáo sau khi thuốc đưa ra thị trường mô tả bệnh nhân với hội chứng serotonin (bao gồm tình trạng tâm thần thay đổi, không ổn định và bất thường về thần kinh cơ) sau khi dùng ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI) và sumatriptan. Hội chứng Serotonin đã được báo cáo sau khi điều trị đồng thời với triptans và tái hấp thu ức chế serotonin noradrenaline (SNRIs).

Nếu điều trị đồng thời với sumatriptan và một SSRI/SNRI được đảm bảo về lâm sàng, bệnh nhân nên được theo dõi thích hợp.

Sumatriptan nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân ở điều kiện có thể ảnh hưởng có ý nghĩa đến hấp thu thuốc, chuyển hóa và thải trừ thuốc như suy chức năng gan hoặc thận.

Liều 50 mg cần cân nhắc ở bệnh nhân suy gan.

Sumatriptan cần dùng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử co giật hoặc các yếu tố nguy cơ khác làm giảm ngưỡng co giật, vì co giật đã được báo cáo có liên quan với sumatriptan. Những bệnh nhân được biết tăng mẫn cảm với sulphonamides có thể có phản ứng dị ứng sau khi dùng sumatriptan. Các phản ứng có thể từ tăng mẫn cảm da đến sốc phản vệ. Bằng chứng về nhạy cảm chéo là hạn chế, tuy nhiên cần thận trọng trước khi dùng sumatriptan ở những bệnh nhân này.

Các tác dụng ngoại ý có thể nhiều hơn khi dùng đồng thời với triptans và các chế phẩm thực vật chứa St John's Wort (*Hypericum perforatum*).

Việc sử dụng kéo dài bất kỳ thuốc giảm đau nào để điều trị đau đầu có thể làm nó tồi tệ hơn. Nếu tình huống này xảy ra hoặc nghi ngờ cần đi khám bác sĩ và nên ngưng trị liệu.

Việc chẩn đoán đau đầu do dùng thuốc quá mức nên nghi ngờ ở những bệnh nhân bị đau đầu thường xuyên hoặc hàng ngày mặc dù (hay do bởi) sử dụng thuốc đau đầu đều đặn.

Những bệnh nhân có bệnh lý di truyền hiếm không dung nạp galactose, thiếu men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này vì nó có chứa lactose.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:

Các nghiên cứu trên người khỏe mạnh cho thấy sumatriptan không tương tác với propranolol, flunarizine, pizotifen hay. Sumatriptan có tiềm năng tương tác với ức chế monoamine oxidase (MAOIs), ergotamine và dẫn xuất của ergotamine. Sự gia tăng nguy cơ co thắt mạch vành là khả năng giả thuyết và việc sử dụng đồng thời là chống chỉ định.

Khoảng thời gian giữa việc sử dụng sumatriptan và các chế phẩm chứa ergotamine hoặc đồng vận thụ thể triptan/5-HT₁ khác là không được biết. Điều này cũng phụ thuộc vào liều và loại thuốc sử dụng. Tác dụng có thể cộng hưởng. Nên đợi ít nhất 24 giờ sau khi dùng các chế phẩm chứa ergotamine hoặc đồng vận thụ thể triptan/5-HT₁ khác trước khi dùng sumatriptan. Ngược lại, nên đợi ít nhất 6 giờ sau khi dùng sumatriptan trước khi dùng các chế phẩm chứa ergotamine và tối thiểu 24 giờ trước khi dùng đồng vận thụ thể triptan/5-HT₁ khác. Có hiểm các báo cáo sau khi thuốc đưa ra thị trường mô tả bệnh nhân với hội chứng serotonin (bao gồm tình trạng tâm thần thay đổi, không ổn định và bất thường về thần kinh cơ) sau khi dùng ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI) và sumatriptan. Hội chứng Serotonin đã được báo cáo sau khi điều trị đồng thời với triptans và tái hấp thu ức chế serotonin noradrenaline (SNRIs).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Có dữ liệu về sử dụng sumatriptan sau khi thuốc đưa ra thị trường trong thai kỳ đầu của trên 1000 phụ nữ. Mặc dù những dữ liệu này chứa những thông tin không đầy đủ để đưa ra kết luận, chúng không chỉ gia tăng nguy cơ khiếm khuyết bẩm sinh. Kinh nghiệm về sử dụng sumatriptan trong thai kỳ quý hai và quý ba là hạn chế.

Đánh giá các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động trực tiếp gây quái thai hoặc gây hại lên sự phát triển trước và sau sinh. Tuy nhiên, khả năng sống sót của phôi thai có thể bị ảnh hưởng ở thỏ.

Việc sử dụng sumatriptan chỉ nên được cân nhắc nếu lợi ích cho mẹ lớn hơn tiềm năng nguy cơ bất kỳ đối với thai nhi.

Người ta đã chứng minh rằng sau khi đưa vào dưới da, sumatriptan được tiết vào sữa mẹ. Sự phơi nhiễm ở trẻ sơ sinh có thể hạn chế bằng cách tránh cho con bú trong 12 giờ sau khi điều trị, trong thời gian này bất kỳ sữa mẹ nên được loại bỏ.

QUÁ LIỀU:

Triệu chứng quá liều: Các ca liên quan đến việc dùng quá liều sumatriptan đã được mô tả. Bệnh nhân dùng liều lên tới 12 mg sumatriptan ở dạng thuốc tiêm dưới da mà không thấy có tác động ngoại ý đáng kể nào. Với các liều đơn 200 mg qua đường ruột hay 40 mg qua đường mũi và hơn 16 mg qua đường tiêm dưới da và 400 mg qua đường uống, không thấy có thêm các tác dụng ngoại ý nào khác hơn so với các tác dụng ngoại ý đã được tìm thấy. Không có kinh nghiệm đề cập về thời điểm các liều cao.

Điều trị quá liều: Nếu việc dùng quá liều xảy ra, bệnh nhân nên được giám sát ít nhất trong 10 giờ. Không có thuốc đối vận liên quan trong lâm sàng được tìm thấy. Do đó, trong trường hợp quá liều, điều trị triệu chứng cần được tiến hành. Tác dụng của thẩm tách máu hay thẩm tách phúc mạc lên nồng độ huyết tương của sumatriptan chưa được rõ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ, vỉ 2 viên và 1 tờ hướng dẫn sử dụng

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

INTAS PHARMACEUTICALS LTD.

Plot Numbers 457 & 458, Sarkhej- Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, In-382210, India



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh