



Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

LINCASIP 50 (Viên nén bao phim Sumatriptan 50mg)
LINCASIP 100 (Viên nén bao phim Sumatriptan 100mg)

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Lincasip 50: Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Thành phần hoạt chất: Sumatriptan (dưới dạng sumatriptan succinat).....50 mg

Thành phần tá dược: Lactose, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodium, pregelatinized starch, microcrystalline cellulose, purified talc, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, hypromellose, titanium dioxide.

Lincasip 100: Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Thành phần hoạt chất: Sumatriptan (dưới dạng sumatriptan succinat).....100 mg

Thành phần tá dược: Lactose, croscarmellose sodium, pregelatinized starch, purified talc, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, hypromellose, titanium dioxide, colour quinolin yellow lake.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả dạng bào chế:

Lincasip 50: Viên nén bao phim màu trắng, hình tròn, hai mặt lõm và nhẵn.

Lincasip 100: Viên nén bao phim màu vàng, hình tròn, hai mặt lõm và nhẵn.

CHỈ ĐỊNH:

Sumatriptan được chỉ định để điều trị cơn đau nửa đầu cấp có hoặc không có triệu chứng, bao gồm các cơn đau nửa đầu cấp do kinh nguyệt.

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

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn: Sumatriptan được chỉ định để điều trị đau nửa đầu cấp tính không liên tục. Thuốc không nên sử dụng để dự phòng. Không nên sử dụng vượt quá liều khuyến cáo.

Sumatriptan nên được sử dụng càng sớm càng tốt ngay sau khi cơn đau nửa đầu khởi phát, mặc dù hiệu quả của thuốc có tác dụng ở bất cứ giai đoạn nào của cơn đau.

Liều khuyến cáo của sumatriptan uống là 1 viên 50 mg. Một số bệnh nhân có thể cần 25 mg hoặc 100 mg.

Nếu bệnh nhân đã đáp ứng với liều đầu tiên nhưng các triệu chứng lại tái phát thì có thể dùng liều thứ 2 với khoảng cách giữa hai liều tối thiểu là 2 giờ. Không nên dùng quá 300 mg trong 24 giờ.

Nếu bệnh nhân không đáp ứng với liều đầu sumatriptan, không nên uống thêm liều thứ 2 trong cùng một cơn đau. Trong trường hợp này, có thể dùng paracetamol, acid acetylsalicylic hoặc thuốc chống viêm không steroid. Sumatriptan có thể dùng cho những cơn đau tiếp theo.

Sumatriptan được khuyến cáo dùng đơn độc trong điều trị đau nửa đầu cấp tính và không nên dùng đồng thời với ergotamine hoặc các dẫn xuất của ergotamine (bao gồm cả methysergide).

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của sumatriptan ở trẻ em dưới 10 tuổi chưa được nghiên cứu đầy đủ. Không có dữ liệu lâm sàng có sẵn ở nhóm tuổi này.

Tính an toàn và hiệu quả của sumatriptan ở trẻ em từ 10 – 17 tuổi chưa được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng. Do đó không khuyến cáo sử dụng sumatriptan cho trẻ em từ 10 – 17 tuổi.

Người cao tuổi (trên 65 tuổi): Kinh nghiệm về việc sử dụng sumatriptan ở bệnh nhân trên 65 tuổi còn hạn chế. Dược động học không khác biệt đáng kể so với người trẻ tuổi nhưng cho đến khi có thêm dữ liệu lâm sàng, không khuyến cáo sử dụng sumatriptan cho bệnh nhân trên 65 tuổi.

Suy gan: Cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân này (Xem mục Cảnh báo và thận trọng khi

dùng thuốc, Đặc tính dược động học).

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống. Viên thuốc nên được nuốt cả viên cùng với nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với sumatriptan hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim hoặc bị bệnh tim thiếu máu cục bộ, co thắt mạch vành (đau thắt ngực thể Prinzmetal), bệnh mạch máu ngoại biên hoặc bệnh nhân có triệu chứng hoặc có dấu hiệu của bệnh tim thiếu máu cục bộ.

Bệnh nhân có tiền sử tai biến mạch máu não (CAV) hoặc cơn thiếu máu não thoáng qua (TIA).

Bệnh nhân suy gan nặng.

Bệnh nhân tăng huyết áp vừa và nặng, tăng huyết áp nhẹ nhưng chưa kiểm soát được.

Không dùng phối hợp sumatriptan với ergotamine hoặc các dẫn xuất của ergotamine (bao gồm methysergide) hoặc bất kỳ thuốc chủ vận thụ thể triptan/5-hydroxytryptamine₁ (5-HT₁).

Không dùng phối hợp sumatriptan với các thuốc ức chế monoamine oxidase (IMAO) hoặc trong vòng 2 tuần sau khi dùng IMAO.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Chỉ sử dụng sumatriptan trên bệnh nhân chẩn đoán rõ ràng đau nửa đầu.

Không sử dụng sumatriptan trong điều trị chứng đau nửa đầu liệt nửa người, liệt cơ hoặc mất.

Trước khi điều trị bằng sumatriptan, cần loại trừ các bệnh lý thần kinh nghiêm trọng tiềm ẩn (như CVA, TIA) nếu bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng không điển hình hoặc nếu bệnh nhân chưa được chẩn đoán thích hợp cho việc sử dụng sumatriptan.

Sau khi uống sumatriptan, có thể có các triệu chứng thoáng qua như đau ngực, cảm giác chèn ép ngực lan lên họng. Những trường hợp như vậy được cho là dấu hiệu của bệnh tim thiếu máu cục bộ, không được uống thêm liều và phải thăm khám ngay.

Không nên dùng sumatriptan cho bệnh nhân có yếu tố nguy cơ mắc bệnh tim thiếu máu cục bộ, kể cả những bệnh nhân đái tháo đường, nghiện thuốc lá nặng hoặc sử dụng thuốc thay thế có nicotine mà không được thăm khám tim mạch trước. Cần xem xét đặc biệt đối với phụ nữ mãn kinh và nam giới trên 40 tuổi có các yếu tố nguy cơ này. Tuy nhiên, thăm khám có thể không xác định được mọi bệnh nhân mắc bệnh tim và trong những trường hợp rất hiếm gặp, những biến cố tim nghiêm trọng đã xảy ra ở những bệnh nhân không có bệnh lý tim mạch nền.

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân tăng huyết áp nhẹ đã được kiểm soát, vì tăng huyết áp thoáng qua và tăng sức cản mạch ngoại vi đã được ghi nhận trên một số bệnh nhân.

Đã có những báo cáo hiếm gặp sau khi lưu hành thuốc mô tả bệnh nhân bị hội chứng serotonin (thay đổi trạng thái tâm thần, biểu hiện thần kinh thực vật và rối loạn thần kinh cơ) sau khi dùng phối hợp thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc (SSRI) và sumatriptan. Hội chứng serotonin đã được báo cáo sau khi điều trị đồng thời với các triptan và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin noradrenaline (SNRI). Nếu điều trị đồng thời sumatriptan và SSRI/SNRI phải theo dõi bệnh nhân thích hợp.

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân mắc các yếu tố ảnh hưởng đáng kể đến quá trình hấp thu, chuyển hóa hoặc thải trừ của thuốc như suy gan hoặc suy thận.

Bệnh nhân quá mẫn với sulfonamid có thể biểu hiện phản ứng dị ứng sau khi dùng sumatriptan. Các phản ứng có thể bao gồm từ quá mẫn trên da đến phản ứng phản vệ. Bằng chứng về quá mẫn chéo còn hạn chế, tuy nhiên cần thận trọng trước khi sử dụng sumatriptan ở những bệnh nhân này.

Tác dụng không mong muốn có thể hay gặp hơn khi sử dụng đồng thời các triptan và các chế phẩm thảo dược có chứa St John's Wort (*Hypericum perforatum*).

Thận trọng khi sử dụng thuốc trên những bệnh nhân động kinh và/hoặc có tiền sử co giật hoặc các yếu tố nguy cơ khác làm giảm ngưỡng co giật, vì các cơn co giật đã được báo cáo liên quan đến sumatriptan.

Sử dụng kéo dài bất kỳ thuốc giảm đau nào để điều trị đau đầu có thể làm bệnh nặng thêm. Nếu tình trạng này xảy ra hoặc nghi ngờ, cần đi khám bác sĩ và nên ngừng điều trị. Việc chẩn đoán đau đầu do lạm dụng thuốc nên nghi ngờ ở những bệnh nhân bị đau đầu thường xuyên hoặc hằng ngày mặc dù (hay do bởi) sử dụng thuốc đau đầu đều đặn.

Thuốc có chứa ít hơn 1mmol natri (23mg)/viên, được coi là không chứa natri.

Thuốc có chứa lactose. Những bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Có dữ liệu về việc sử dụng sumatriptan sau khi thuốc lưu hành trong 3 tháng đầu thai kỳ ở hơn 1000 phụ nữ. Mặc dù những dữ liệu này chứa thông tin không đầy đủ để đưa ra kết luận chính xác, chúng không chỉ ra nguy cơ tăng dị tật bẩm sinh. Kinh nghiệm sử dụng sumatriptan trong ba tháng giữa và ba tháng cuối thai kỳ còn hạn chế.

Đánh giá các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động trực tiếp gây quái thai hoặc độc tính đối với sự phát triển trước và sau sinh. Tuy nhiên, khả năng sống sót của thai nhi có thể bị ảnh hưởng ở thỏ. Chỉ nên cân nhắc sử dụng sumatriptan nếu lợi ích cho mẹ lớn hơn bất kỳ nguy cơ nào có thể xảy ra cho thai nhi.

Cho con bú: Sau khi tiêm dưới da, sumatriptan bài tiết vào sữa mẹ. Có thể hạn chế phơi nhiễm ở trẻ sơ sinh bằng cách tránh cho con bú trong 12 giờ sau khi dùng thuốc, trong thời gian này sữa mẹ nên được loại bỏ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của sumatriptan đến khả năng lái xe và vận hành máy móc được tiến hành. Buồn ngủ, chóng mặt hoặc các triệu chứng liên quan khác có thể xảy ra do đau nửa đầu hoặc do dùng sumatriptan. Điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Các nghiên cứu trên người khỏe mạnh cho thấy sumatriptan không tương tác với propranolol, flunarizine, pizotifen hoặc rượu.

Dữ liệu về tương tác với các chế phẩm có chứa ergotamine hoặc chủ vận thụ thể triptan/5-HT₁ khác còn hạn chế. Nguy cơ tăng co thắt mạch vành là điều có thể xảy ra trên lâm sàng nên chống chỉ định phối hợp.

Khoảng thời gian sử dụng giữa các chế phẩm có chứa sumatriptan và ergotamine hoặc chủ vận thụ thể triptan/5-HT₁ khác chưa được biết đến. Nó cũng phụ thuộc vào liều lượng và loại thuốc được sử dụng. Tác dụng có thể cộng hưởng. Nên đợi ít nhất 24 giờ sau khi sử dụng các chế phẩm có chứa ergotamine hoặc chủ vận thụ thể triptan/5-HT₁ khác trước khi dùng sumatriptan. Ngược lại, nên đợi ít nhất 6 giờ sau khi sử dụng sumatriptan trước khi dùng một chế phẩm có chứa ergotamine và tối thiểu 24 giờ trước khi dùng chủ vận thụ thể triptan/5-HT₁ khác.

Tương tác có thể xảy ra giữa sumatriptan với các thuốc ức chế monoamine oxidase (MAO), do đó chống chỉ định phối hợp.

Đã có những báo cáo hiếm gặp sau khi lưu hành thuốc mô tả bệnh nhân bị hội chứng serotonin (thay đổi trạng thái tâm thần, biểu hiện thần kinh thực vật và rối loạn thần kinh cơ) sau khi dùng phối hợp thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc (SSRI) và sumatriptan. Hội chứng serotonin đã được báo cáo sau khi điều trị đồng thời với các triptan và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin noradrenaline (SNRI).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo cơ quan và tần suất. Tần suất được định nghĩa là: rất hay gặp ($\geq 1/10$), hay gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$) và chưa rõ (không thể ước tính được tần suất từ các dữ liệu có sẵn).

Một số triệu chứng được báo cáo là tác dụng không mong muốn có thể liên quan đến triệu chứng đau nửa đầu.

Rối loạn hệ miễn dịch

Chưa rõ: phản ứng quá mẫn từ quá mẫn trên da (như nổi mề đay) đến phản ứng phản vệ.

Rối loạn tâm thần:

Chưa rõ: Lo lắng.

Rối loạn hệ thần kinh

Hay gặp: chóng mặt, buồn ngủ, rối loạn cảm giác bao gồm dị cảm và giảm cảm giác.

145
ÔNG
CỔ PH
LỘC F
QUA
3 TP.H

Chưa rõ: co giật, mặc dù một số đã xảy ra ở những bệnh nhân có tiền sử động kinh hoặc các bệnh lý đồng thời dẫn đến co giật. Cũng có những báo cáo ở những bệnh nhân không có yếu tố nguy cơ rõ ràng. Run, loạn trương lực, rung giật nhãn cầu, tổn hại thị trường.

Rối loạn mắt

Chưa rõ: lập lờ, nhìn đôi, giảm thị lực. Mắt thị lực bao gồm các báo cáo khiếm khuyết vĩnh viễn. Tuy nhiên, rối loạn thị giác cũng có thể xảy ra trong cơn đau nửa đầu.

Rối loạn tim

Chưa rõ: nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, rối loạn nhịp tim, thay đổi điện tâm đồ do thiếu máu cục bộ thoáng qua, co thắt động mạch vành, đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim.

Rối loạn mạch máu

Hay gặp: tăng huyết áp thoáng qua ngay sau khi điều trị. Nóng bừng.

Chưa rõ: hạ huyết áp, hội chứng Raynaud.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Hay gặp: khó thở.

Rối loạn tiêu hóa

Hay gặp: buồn nôn, nôn xảy ra ở một số bệnh nhân nhưng không rõ liệu có liên quan đến sumatriptan hay bệnh lý tiềm ẩn hay không.

Chưa rõ: Viêm đại tràng thiếu máu cục bộ, tiêu chảy, khó nuốt.

Rối loạn da và mô dưới da

Chưa rõ: Tăng tiết mồ hôi.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Hay gặp: cảm giác nặng nề (thường thoáng qua, có thể nặng và có thể ảnh hưởng đến bất kỳ bộ phận nào của cơ thể bao gồm ngực và hông). Đau cơ.

Chưa rõ: co cứng cổ, đau khớp.

Rối loạn toàn thân và tại vị dùng thuốc

Hay gặp: đau, cảm giác nóng hoặc lạnh, cảm giác đè nén hoặc căng cứng (những triệu chứng này thường thoáng qua và có thể dữ dội và có thể ảnh hưởng đến bất kỳ bộ phận nào của cơ thể bao gồm ngực và hông). Cảm giác yếu, mệt mỏi (hai hiện tượng này thường thoáng qua, ở mức độ nhẹ hoặc trung bình).

Chưa rõ: đau chân thương kích hoạt, viêm đau kích hoạt.

Xét nghiệm

Rất hiếm gặp: rối loạn nhẹ trong các xét nghiệm chức năng gan.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Liều uống lên tới 100 mg không liên quan đến tác dụng không mong muốn ngoài những tác dụng đã đề cập.

Xử trí: Nếu quá liều xảy ra, bệnh nhân cần được theo dõi trong ít nhất 10 giờ và điều trị hỗ trợ tiêu chuẩn được áp dụng theo yêu cầu.

Không rõ tác dụng của thẩm tách máu hay thẩm phân phúc mạc lên nồng độ trong huyết tương của sumatriptan.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chống đau nửa đầu, thuốc chủ vận chọn lọc serotonin (5-HT₁);

Mã ATC: N02CC01.

Cơ chế tác dụng: Sumatriptan đã được chứng minh là một chất chủ vận chọn lọc và đặc hiệu trên thụ thể 5-hydroxytryptamine₁ (5-HT_{1D}) và không có tác dụng đối với các nhóm thụ thể 5-HT khác (5-HT₂ đến 5-HT₇). Thụ thể 5-HT_{1D} được tìm thấy chủ yếu trong mạch máu sọ não và điều hòa co mạch. Ở động vật, sumatriptan làm hạn chế tuần hoàn động mạch cảnh một cách chọn lọc nhưng không làm thay đổi lưu lượng máu não. Tuần hoàn động mạch cảnh cung cấp máu đến các mô trong và ngoài sọ não như màng não và sự giãn và/hoặc phù ở những mạch máu này được cho là nguyên nhân của bệnh đau nửa đầu ở người.

Ngoài ra, bằng chứng từ các nghiên cứu trên động vật cho thấy sumatriptan ức chế hoạt tính của dây thần kinh sinh ba. Cả hai tác dụng này (gây co mạch sọ não và ức chế hoạt tính của dây thần kinh sinh ba) có thể góp phần vào tác dụng điều trị cơn đau nửa đầu của sumatriptan ở người.

30-
Y
V
AM
13
CHỈ M

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Sau khi uống, sumatriptan được hấp thu nhanh chóng, 70% nồng độ tối đa đạt được sau 45 phút. Sau liều 100 mg, nồng độ tối đa trong huyết tương là 54 ng/ml. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình khi uống là 14%, một phần do chuyển hóa bước đầu ở gan và một phần do hấp thu không hoàn toàn.

C_{max} của sumatriptan tăng 15% sau khi uống thuốc trong bữa ăn giàu lipid.

Phân bố: Sumatriptan liên kết với protein huyết tương thấp (14 – 21%), thể tích phân bố trung bình là 170L.

Chuyển hóa: Sumatriptan được thải trừ chủ yếu bằng quá trình chuyển hóa oxy hóa bởi monoamine oxidase A. Chất chuyển hóa chính của sumatriptan tương tự indol acid acetic, chủ yếu được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng acid tự do và liên hợp glucuronide. Chất chuyển hóa này không có hoạt tính 5-HT₁ hoặc 5-HT₂. Các chất chuyển hóa nhỏ chưa được xác định.

Thải trừ: Thời gian bán thải là khoảng 2 giờ, mặc dù có dấu hiệu cho thấy pha cuối cùng dài hơn. Độ thanh thải huyết tương toàn phần trung bình là khoảng 1160 ml/phút và độ thanh thải huyết tương trung bình ở thận là khoảng 260 ml/ phút. Độ thanh thải không qua thận chiếm khoảng 80% tổng độ thanh thải.

Dược động học của sumatriptan đường uống dường như không bị ảnh hưởng đáng kể bởi các cơn đau nửa đầu.

Đối tượng đặc biệt:

Suy gan: Dược động học của sumatriptan sau một liều uống (50mg) và liều tiêm dưới da (6mg) đã được nghiên cứu ở 8 bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình phù hợp với giới tính, tuổi tác và cân nặng với 8 đối tượng khỏe mạnh. Sau khi uống một liều, nồng độ sumatriptan trong huyết tương (AUC, C_{max}) tăng gần gấp đôi (tăng khoảng 80%) ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình so với đối tượng có chức năng gan bình thường. Không có sự khác biệt giữa các bệnh nhân suy gan và đối tượng đối chứng sau liều sumatriptan tiêm dưới da. Điều này cho thấy suy gan nhẹ đến trung bình làm giảm độ thanh thải trước khi vào hệ thống và tăng sinh khả dụng, tăng nồng độ sumatriptan so với đối tượng khỏe mạnh.

Sau khi uống, độ thanh thải trước khi vào hệ thống giảm ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình và nồng độ thuốc gần như tăng gấp đôi.

Dược động học ở bệnh nhân suy gan nặng chưa được nghiên cứu.

Người cao tuổi: Trong một nghiên cứu thí điểm, không có sự khác biệt có ý nghĩa được tìm thấy ở các thông số dược động học giữa người cao tuổi và người trưởng thành khỏe mạnh.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô ráo, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: BP.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

AUROCHEM PHARMACEUTICALS (INDIA) PVT. LTD.

Địa chỉ: Plot No. 58, Palghar Taluka Ind. Co-op. Estate Ltd Boisar Road, Tal. Palghar, Thane 401404 Maharashtra State, India (Ấn Độ).