



Rx **MECARID**

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG THỨC

Thành phần hoạt chất:

Sumatriptan (dưới dạng sumatriptan succinat) 50 mg

Thành phần tá dược:

Microcrystalline cellulose PH 101, lactose monohydrat, croscarmellose sodium, polyvinylpyrrolidon K30, aerosil, magnesi stearat, HPMC E15, HPMC E6, propylene glycol 6000, talc, titan dioxyde,

.....vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng, hai mặt lõm, thành và cạnh viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Sumatriptan được chỉ định để điều trị cơn đau nửa đầu cấp tính, có hoặc không có triệu chứng báo trước. Sumatriptan chỉ nên sử dụng khi có chẩn đoán chính xác mắc cơn đau nửa đầu.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Sumatriptan được chỉ định trong điều trị cơn đau nửa đầu cấp tính không liên tục. Không nên dùng để dự phòng và không nên dùng quá liều khuyến cáo. Khuyến khích dùng Sumatriptan càng sớm càng tốt ngay sau khi cơn đau bắt đầu mặc dù thuốc có hiệu quả ở bất cứ giai đoạn nào của cơn đau.

- *Người lớn:* Liều khuyến cáo là một liều duy nhất 50 mg. Một số bệnh nhân có thể cần đến 100 mg.

Nếu bệnh nhân đã đáp ứng với liều đầu tiên nhưng các triệu chứng tái phát có thể dùng liều thứ 2 sau ít nhất 2 giờ. Không nên dùng quá 300 mg trong vòng 24 h.

Nếu bệnh nhân không đáp ứng với liều đầu tiên, không nên dùng liều thứ 2. Có thể điều trị thay thế bằng paracetamol, acid acetylsalicylic hoặc NSAIDs khác. Sumatriptan có thể dùng ở những cơn tiếp theo.

Nên dùng sumatriptan đơn độc để điều trị cơn đau nửa đầu cấp tính, không nên dùng đồng thời với ergotamin hoặc các dẫn xuất của ergotamin (bao gồm methysergide).

- *Người cao tuổi (>65 tuổi):* Sử dụng thuốc ở nhóm bệnh nhân này còn ít trên lâm sàng. Nghiên cứu về dược động học không cho thấy sự khác biệt với nhóm người lớn nhưng không khuyến cáo sử dụng thuốc ở nhóm bệnh nhân này cho đến khi có thêm dữ liệu lâm sàng.
- *Trẻ em:* Chưa chứng minh được sự an toàn và hiệu quả của sumatriptan ở trẻ em dưới 10 tuổi. Trên lâm sàng không có dữ liệu nào cho nhóm tuổi này. Độ tuổi từ 10 – 17 tuổi: chưa được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng. Vì vậy không nên sử dụng thuốc cho các đối tượng trẻ em ở nhóm tuổi này.
- *Bệnh nhân suy gan:* bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến trung bình, nên dùng liều thấp: 25 – 50 mg.
- *Bệnh nhân suy thận:* nên sử dụng thận trọng cho bệnh nhân suy thận.

Cách dùng

- Uống nguyên viên với một cốc nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với sumatriptan hoặc bất kì thành phần nào của thuốc.
- Tiền sử nhồi máu cơ tim hoặc bệnh lý thiếu máu cục bộ cơ tim, co thắt mạch vành (đau thắt cơ tim kiểu Prinzmetal), bệnh lý mạch ngoại biên, hoặc bệnh nhân có dấu hiệu hoặc triệu chứng của bệnh lý thiếu máu cục bộ cơ tim.
- Tiền sử tai biến mạch máu não (CVA) hoặc tai biến thiếu máu cục bộ nhất thời (TIA).
- Suy gan nặng.
- Tăng huyết áp vừa hoặc nặng và tăng huyết áp nhẹ nhưng không kiểm soát được.
- Không dùng đồng thời với ergotamin hoặc các dẫn xuất của ergotamin (bao gồm methysergide) hoặc các chất chủ vận của thụ thể 5-HT₁, hoặc các thuốc ức chế monoamin oxidase (IMAO). Không dùng thuốc trong vòng hai tuần sau khi ngừng điều trị với các thuốc ức chế monoamin oxidase.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Sumatriptan chỉ nên sử dụng khi có chẩn đoán chính xác mắc cơn đau nửa đầu.

- Sumatriptan không được chỉ định điều trị trong đau nửa đầu liệt nửa người, hoặc nền sọ
- Trước khi điều trị bằng sumatriptan, cần loại trừ các bệnh lý thần kinh nghiêm trọng (như CVA, TIA) nếu bệnh nhân có triệu chứng không điển hình hoặc chưa nhận được chẩn đoán thích hợp để sử dụng sumatriptan.
- Sau khi dùng sumatriptan, có thể có những triệu chứng nhất thời như đau ngực, cảm giác chèn ép ngực lan lên họng, làm nghĩ đến cơn đau thắt ngực. Không được uống thêm liều bổ sung và phải thăm khám ngay
- Không nên dùng Sumatriptan cho người nghi có bệnh thiếu máu cục bộ cơ tim, kể cả những người nghiện hút thuốc lá hoặc dùng thuốc thay thế nicotine mà không được thăm khám tim mạch trước. Phải đặc biệt chú ý đến phụ nữ mãn kinh và nam giới trên 40 tuổi có các yếu tố nguy cơ đó. Tuy nhiên, đánh giá này không đúng với tất cả các bệnh nhân mắc bệnh tim và trong một số trường hợp hiếm gặp, các biến cố tim mạch nghiêm trọng vẫn có thể xảy ra ở những bệnh nhân không mắc các bệnh tim mạch.
- Sumatriptan nên được dùng thận trọng cho bệnh nhân tăng huyết áp nhẹ có thể kiểm soát được, vì làm tăng huyết áp nhất thời và kháng mạch ngoại biên đã xảy ra ở một số ít bệnh nhân.
- Đã có một số ca hiếm có hội chứng serotonin (thay đổi trạng thái tâm thần, biểu hiện thần kinh thực vật và rối loạn thần kinh cơ) sau khi sử dụng phối hợp với một số thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin và sumatriptan. Phải theo dõi sát người bệnh.
- Người suy gan hoặc suy thận.
- Người có tiền sử co giật vì có nguy cơ hạ thấp ngưỡng gây động kinh.
- Người mẫn cảm với sulfonamid có thể có biểu hiện phản ứng dị ứng sau khi dùng sumatriptan. Phản ứng có thể từ quá mẫn đến sốc phản vệ. Bằng chứng về sự mẫn cảm chéo chưa rõ ràng, tuy nhiên, cần thận trọng khi sử dụng sumatriptan ở những bệnh nhân này.
- Tác dụng không mong muốn có thể phổ biến hơn nếu sử dụng đồng thời các triptan với các chế phẩm thảo dược có chứa St John's Wort (*Hypericum perforatum*).
- Việc sử dụng kéo dài bất kỳ loại thuốc giảm đau nào khi đau đầu có thể làm bệnh trở nên nặng hơn. Nếu xảy ra tình trạng này nên ngừng điều trị và thăm khám y tế.
- Thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền không dung nạp galactose, thiếu lactase Lapp 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

- Dữ liệu hậu mãi ở trên 1.000 phụ nữ mang thai trong 3 tháng đầu của thai kỳ cho thấy không có nguy cơ mắc các khuyết tật bẩm sinh tuy nhiên những dữ liệu này cũng chưa đủ để đưa ra kết luận chính xác. Dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng sumatriptan trong 3 tháng giữa và cuối là rất hạn chế.
- Đánh giá các nghiên cứu trên động vật thực nghiệm không chỉ ra các tác động gây quái thai trực tiếp hoặc các tác động có hại lên sự phát triển của trẻ trước và sau khi sinh. Tuy nhiên, khả năng tồn tại của phôi thai có thể bị ảnh hưởng ở thỏ.
- Chỉ dùng sumatriptan cho phụ nữ mang thai sau khi cân nhắc kỹ lợi ích và nguy cơ đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

- Sau khi tiêm dưới da, sumatriptan được bài tiết vào sữa mẹ. Tránh cho con bú trong 12 giờ sau khi dùng thuốc, trong thời gian đó sữa mẹ tiết ra nên được loại bỏ.

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

- Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc khi dùng thuốc. Buồn ngủ có thể xảy ra do chứng đau nửa đầu hoặc điều trị bằng sumatriptan. Điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

- Các nghiên cứu cho thấy sumatriptan không tương tác với propranolol, flunarizin, pizotifen hay rượu.
- Có rất ít dữ liệu về sự tương tác của thuốc với các chế phẩm có chứa ergotamin hoặc một chất chủ vận thụ thể triptan/5-HT₁. Tuy nhiên theo lý thuyết có thể xảy ra nguy cơ co thắt mạch vành nên chống chỉ định việc sử dụng đồng thời sumatriptan với ergotamin hoặc chất chủ vận thụ thể triptan/5-HT₁.
- Khoảng thời gian sử dụng các chế phẩm có chứa sumatriptan và ergotamin hoặc một chất chủ vận thụ thể triptan/5-HT₁ chưa được rõ. Điều này phụ thuộc vào liều lượng và loại sản phẩm sử dụng.

Nên cách ít nhất 24 giờ sau khi sử dụng các chế phẩm có chứa ergotamin hoặc một chất chủ vận thụ thể triptan/5-HT₁ trước khi dùng sumatriptan. Ngược lại, nên đợi ít nhất 6 giờ sau khi sử dụng sumatriptan trước khi dùng một sản phẩm chứa ergotamin và ít nhất 24 giờ trước khi dùng một thuốc chủ vận thụ thể triptan/5-HT₁ khác.

- Tương tác có thể xảy ra giữa sumatriptan và các thuốc ức chế monoamin oxidase (IMAOs). Chống chỉ định dùng đồng thời 2 thuốc.
- Đã có một số ca hiếm có hội chứng serotonin (thay đổi trạng thái tâm thần, biểu hiện thần kinh thực vật và rối loạn thần kinh cơ) sau khi sử dụng phối hợp với một số thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin và sumatriptan. Phải theo dõi sát người bệnh.

TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

- Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Tần suất ADR được sắp xếp theo các nhóm: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1.000$ và $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ và < 1.000), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$).

Các ADR ghi nhận sau khi đưa ra thị trường và phát hiện trong phòng thí nghiệm mà không thể áp dụng vào bất kỳ tần suất ADR nào thì chúng được đề cập với tần suất "không được biết".

Hệ cơ quan	Phổ biến	Không phổ biến	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Không được biết
Rối loạn hệ thần kinh	- Chóng mặt, buồn ngủ, rối loạn cảm giác bao gồm dị cảm và giảm cảm giác.	-	-	-	Co giật, động kinh có tiền sử hoặc không. Run, loạn trương lực, rung giật nhãn cầu, ám điểm.
Rối loạn mạch máu	- Tăng huyết áp nhất thời xảy ra ngay khi điều trị, nóng bừng.	-	-	-	Hạ huyết áp, hội chứng Raynaud.
Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất.	- Khó thở	-	-	-	-
Rối loạn hệ tiêu hóa	- Buồn nôn, nôn ở một số bệnh nhân nhưng chưa rõ có liên quan đến sumatriptan hay không.	-	-	-	- Viêm đại tràng, thiếu máu cục bộ - Tiêu chảy
Rối loạn cơ xương khớp và các mô liên kết	- Cảm giác nặng nề (thường thoáng qua hoặc có thể nặng và xảy ra ở bất cứ bộ phận nào của cơ thể kể cả lồng ngực và bụng). - Đau cơ.	-	-	-	- Cứng cổ - Đau khớp
Rối loạn chung	- Đau, cảm giác nóng hoặc lạnh, bị đè nén hoặc căng thẳng. - Cảm giác yếu, mệt mỏi (cường độ nhẹ đến trung bình và thoáng qua).	-	-	-	-
Trên lâm sàng	-	-	-	- Rối loạn xét nghiệm chức năng gan nhẹ	-
Rối loạn hệ miễn dịch	-	-	-	-	- Phản ứng quá mẫn, từ quá mẫn cảm trên da (ví dụ nổi mề đay) đến sốc phản vệ.

Rối loạn thị giác	-	-	-	-	- Rối loạn thị lực, nhìn đôi, giảm thị lực, mất thị lực (đôi khi vĩnh viễn). Tuy nhiên, rối loạn thị lực cũng có thể xảy ra trong cơn đau nửa đầu.
Rối loạn tim	-	-	-	-	- Rối loạn nhịp tim, đánh trống ngực, thiếu máu cục bộ cơ tim nhất thời trên điện tâm đồ.
Rối loạn tâm thần	-	-	-	-	- Lo lắng
Rối loạn da và mô mềm	-	-	-	-	- Tăng tiết mồ hôi

Thông báo ngay cho dược sĩ hoặc bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Đã có một số báo cáo về việc quá liều sumatriptan đường uống.

- Liều vượt quá 400 mg đường uống không có triệu chứng nằm ngoài các tác dụng không mong muốn được báo cáo ở trên .
- Bệnh nhân dùng quá liều cần được theo dõi trong ít nhất 10 giờ và điều trị triệu chứng, nếu cần.
- Chưa biết tác dụng của thẩm phân máu và màng bụng đối với nồng độ sumatriptan trong huyết tương.
- Đối với quá liều mạn tính, các dữ liệu hiện có từ theo dõi sau khi đưa ra thị trường và điều trị lâu dài cho thấy sumatriptan tiêm dưới da hoặc uống không phải tăng dần liều hoặc có hội chứng cai thuốc. Phải tránh dùng sumatriptan để dự phòng.

DƯỢC LỰC HỌC

- Mã ATC: N02CC01
- Nhóm thuốc: Thuốc chủ vận thụ thể serotonin (5-HT₁), thuốc chống đau nửa đầu.
- Sumatriptan là một chất chủ vận chọn lọc các thụ thể mạch máu 5-Hydroxytryptamine-1 (5-HT_{1d}) không có tác dụng trên các typ phụ khác của thụ thể 5HT (5-HT₂ cho đến 5-HT₇). Cơ chế bệnh sinh của cơn đau nửa đầu và đau nửa đầu kịch phát mạn tính (cluster headache) chưa được biết rõ, do đó cơ chế tác dụng chính xác của sumatriptan trong điều trị chứng đau nửa đầu đó cũng chưa được xác định. Các thụ thể mạch máu 5-HT_{1d} khu trú chủ yếu trên các mạch máu sọ não và gây co thắt. Ở động vật, sumatriptan gây co thắt chọn lọc tuần hoàn động mạch cảnh và không làm thay đổi tuần hoàn máu não. Tuần hoàn động mạch cảnh tưới máu các mô ngoài sọ não và trong sọ não như màng não. Người ta cho rằng giãn mạch và /hoặc phù ở các mạch máu đó có thể tương ứng với cơ chế cơn đau nửa đầu ở người.
- Hơn nữa, kết quả nghiên cứu trên động vật cho thấy sumatriptan ức chế hoạt tính của dây thần kinh tam thoa. Hai tác dụng này (co mạch sọ não và ức chế hoạt tính dây thần kinh tam thoa) có thể góp phần vào tác dụng chống cơn đau nửa đầu của sumatriptan ở người.

- Sumatriptan vẫn có hiệu quả trong điều trị đau nửa đầu do kinh nguyệt tức là chứng đau nửa đầu không có triệu chứng báo trước xảy ra từ 3 ngày trước đến 5 ngày sau khi bắt đầu kinh nguyệt. Nên dùng Sumatriptan càng sớm càng tốt ngay sau khi cơn đau bắt đầu.
- Uống liều 100 mg có đáp ứng trên lâm sàng sau khoảng 30 phút.
- Mặc dù liều khuyến cáo của sumatriptan đường uống là 50mg, cơn đau nửa đầu khác nhau về mức độ nghiêm trọng và giữa các bệnh nhân khác nhau. Trong các thử nghiệm lâm sàng, liều 25 - 100 mg cho thấy hiệu quả tốt hơn so với giả dược, nhưng liều 25 mg có hiệu quả kém hơn so với liều 50 mg và 100 mg.
- Trẻ em: sumatriptan chưa được nghiên cứu trên trẻ vị thành niên, tuy nhiên có một nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát giả dược đánh giá sự an toàn và hiệu quả của viên nén sumatriptan trong cơn đau nửa đầu ở hơn 650 trẻ em và vị thành niên từ 10-17 tuổi. Những nghiên cứu này đã không chứng minh được sự khác biệt có ý nghĩa thống kê trong việc giảm đau trong 2 giờ giữa giả dược và sumatriptan. Các tác dụng không mong muốn của sumatriptan ở thanh thiếu niên tuổi từ 10-17 tương tự như báo cáo từ các nghiên cứu ở người lớn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Sau khi uống, sumatriptan được hấp thu nhanh, 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, đạt được sau 2 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối đường uống trung bình là 14% .

Phân bố:

Sumatriptan liên kết với protein huyết tương thấp (14 -21 %). Thể tích phân bố trung bình khoảng 170 lít.

Chuyển hóa:

- Sumatriptan chuyển hóa ở gan và có thể cả ở đường tiêu hóa và đào thải vào nước tiểu và phân. Nghiên cứu in vitro cho thấy sumatriptan được chuyển hóa bởi monoamine oxidase (MAO), chủ yếu là isozym A (Mao – A), các chất ức chế enzyme này có thể làm tăng nồng độ toàn thân của sumatriptan.
- Chất chuyển hóa chính của sumatriptan là chất tương tự indol acid acetic không có hoạt tính. Một số chất chuyển hóa thứ yếu (một este glucuronid của dẫn chất indol acid acetic và một dẫn chất indol ethyl alcohol) đã được xác định.

Thải trừ:

- Thời gian bán thải của sumatriptan là 2 giờ.
- Tổng thanh thải toàn thân trung bình khoảng 1160 ml / phút và thanh thải huyết tương qua thận là khoảng 260 ml/phút. Thải trừ không qua thận chiếm khoảng 80% tổng lượng thải trừ. Như vậy sumatriptan được thải trừ chủ yếu bằng cách chuyển hóa bởi monoamine oxidase A.

Đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

- Không có sự khác biệt về dược động học của sumatriptan ở người cao tuổi và người khỏe mạnh

Trẻ em

- Không có dữ liệu nghiên cứu dược động học của sumatriptan trên trẻ em.

Giới tính

- Không có dữ liệu sự khác biệt về dược động học của sumatriptan ở nam và nữ giới.

Chủng tộc

- Không có dữ liệu về ảnh hưởng của yếu tố chủng tộc lên dược động học của sumatriptan.

Bệnh nhân suy gan

- Nghiên cứu dược động học của sumatriptan sau khi uống liều 50 mg và tiêm 1 liều dưới da (6 mg) trên 8 bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến trung bình và 8 đối tượng khỏe mạnh phù hợp với giới tính, tuổi tác và cân nặng. Sau một liều uống, phơi nhiễm với sumatriptan (AUC và Cmax) gần như tăng gấp đôi (tăng khoảng 80%) ở bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến trung bình so với người có chức năng gan bình thường. Điều này chỉ ra rằng suy gan từ nhẹ đến trung bình làm giảm độ thanh thải, tăng sinh khả dụng và phơi nhiễm với sumatriptan so với các đối tượng khỏe mạnh.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 6 viên nén bao phim.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

SẢN XUẤT TẠI



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM

KCN Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, TP Hà Nội

Điện thoại: 024.35841216 Fax: 024.35840788

Hà Nội, ngày 20 tháng 10 năm 2021

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM



GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY
Nguyễn Tuấn Anh