

140 x 200 mm

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Migomik 2,5

Viên nén

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

- Thành phần dược chất: Dihydroergotamin mesylat 2,5 mg.
- Thành phần tá dược: Cellactose 80 (gồm lactose monohydrat và cellulose), natri croscarmellose, magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ

- Viên nén
- Mô tả: viên nén hình caplet, màu trắng, hai mặt lõm.

CHỈ ĐỊNH

- Đau nửa đầu có hoặc không có triệu chứng báo trước.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

- Điều trị theo giai đoạn các chứng đau đầu liên quan mạch máu, đặc biệt là đau nửa đầu hoặc cơn đau nửa đầu.
- Liều thường dùng là 2,5 – 5 mg x 2 lần/ngày. Không nên vượt quá liều tối đa hằng ngày là 10 mg dihydroergotamin mesylat.

Người cao tuổi

Không khuyến cáo sử dụng dihydroergotamin ở người cao tuổi.

Suy thận

Nên giảm liều ở bệnh nhân suy thận nặng và không chạy thận nhân tạo. Có thể cần chỉ định sự giám sát thích hợp.

Suy gan

Bệnh nhân suy gan mức độ nhẹ và trung bình nên được giám sát thích hợp. Chống chỉ định dihydroergotamin đối với bệnh nhân suy gan nặng.

Bệnh nhi

Tính an toàn và hiệu quả của dihydroergotamin đối với trẻ em 0 – 18 tuổi chưa được thiết lập. Không có sẵn dữ liệu.

Cách dùng

- Dùng đường uống.
- Nên nuốt nguyên viên với nước.
- Nếu một lần quên dùng thuốc, hãy uống ngay khi nhớ ra. Trong trường hợp gần đến giờ dùng liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều đã quên và dùng liều kế tiếp vào thời điểm như kế hoạch. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.
- Suy tuần hoàn ngoại biên, bệnh lý tắc nghẽn mạch máu, các rối loạn có thể dẫn đến co thắt mạch: bệnh mạch vành (đặc biệt đau thắt ngực không ổn định hoặc đau thắt ngực do co thắt mạch), tăng huyết áp không được điều trị, các tình trạng nhiễm khuẩn, sốt, rối loạn co thắt mạch, hội chứng Raynaud.
- Viêm động mạch thái dương.
- Đau nửa đầu liệt nửa người, đau nửa đầu thể động mạch nền.
- Suy gan nặng.
- Dùng chung với các chất ức chế CYP 3A4 mạnh như các chất kháng nấm (imidazol hoặc các dẫn xuất triazol), kháng sinh nhóm macrolid (ngoại trừ azithromycin), chất ức chế protease HIV.
- Dùng chung với các chất gây co mạch bao gồm các ergot alkaloid, sumatriptan, các chất chủ vận thụ thể 5-HT₁ và nicotin.
- Không nên dùng MIGOMIK 2,5 trong vòng 6 giờ sau khi uống sumatriptan hoặc các chất chủ vận thụ thể 5-HT₁. Ngược lại, sumatriptan và các chất chủ vận thụ thể 5-HT₁ không nên dùng trong vòng 24 giờ sau khi uống MIGOMIK 2,5.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Dihydroergotamin có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng gọi là xơ hóa bao gồm xơ hóa sau phúc mạc, tim, phổi và màng

phổi cũng như nguy cơ nhiễm độc ergot (bao gồm cả các trường hợp nghiêm trọng với triệu chứng co thắt mạch máu ngoại biên) có thể dẫn đến tử vong. Bệnh nhân có tiền sử rối loạn xơ hóa do thuốc như xơ hóa sau phúc mạc và màng phổi nên được theo dõi chặt chẽ.

- Cần thông báo cho bệnh nhân những triệu chứng sẽ xuất hiện đầu tiên sau khi sử dụng liều vượt quá liều tối đa bao gồm dị cảm (như tê, ngứa ran) ngón tay và ngón chân, buồn nôn, nôn không liên quan đến đau nửa đầu, các triệu chứng của thiếu máu cơ tim.
- Khi các triệu chứng dị cảm ngoại biên (như tê, ngứa ran) và các triệu chứng của thiếu máu cơ tim xảy ra, cần ngưng điều trị ngay lập tức, bác sĩ cần tư vấn và điều trị bằng thuốc giãn mạch.

Suy gan

- Bệnh nhân suy gan mức độ nhẹ đến trung bình, đặc biệt từ mật cần được theo dõi chặt chẽ để tránh phơi nhiễm quá mức với thuốc do quá trình trao đổi chất bị suy giảm.

Suy thận

- Cần giảm liều ở bệnh nhân suy thận nặng và không chạy thận nhân tạo. Có thể cần chỉ định sự giám sát thích hợp.
- Điều trị đau đầu trong thời gian dài bằng thuốc giảm đau có thể làm trầm trọng hơn tình trạng đau đầu. Nếu đã nghi ngờ hoặc xác nhận tình trạng này, cần đưa ra lời khuyên y tế và ngừng việc điều trị. Chẩn đoán đau đầu do điều trị quá mức nên được xem xét ở những bệnh nhân đau đầu thường xuyên hoặc hằng ngày mặc dù (hoặc do) sử dụng thuốc đau đầu thường xuyên.

Tá dược

- Thuốc chứa tá dược lactose monohydrat. Do đó, bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về việc 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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

- Dihydroergotamin có tác dụng co bóp tử cung và do đó có thể gây ra chuyển dạ sớm hoặc tăng trương lực cơ tử cung. Do đó chống chỉ định MIGOMIK 2,5 trong thai kỳ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

- Dihydroergotamin được bài tiết qua sữa mẹ với lượng có nguy cơ ảnh hưởng đến trẻ nhỏ. Vì vậy chống chỉ định sử dụng MIGOMIK 2,5 ở phụ nữ đang cho con bú.

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

- Bệnh nhân bị chóng mặt khi sử dụng MIGOMIK 2,5 không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- Chống chỉ định sử dụng đồng thời dihydroergotamin với các chất ức chế P450 3A (CYP 3A) như kháng sinh nhóm macrolid (ví dụ erythromycin, troleandomycin, clarithromycin), chất ức chế protease HIV (ví dụ ritonavir, indinavir, nelfinavir) hoặc các thuốc kháng nấm nhóm azol (ví dụ ketoconazol, itraconazol, voriconazol). Vì điều này có thể làm tăng nồng độ của dihydroergotamin dẫn đến ngộ độc ergotamin (co mạch cùng với thiếu máu ở tứ chi và các mô khác).
- Các chất ức chế trung bình và yếu CYP 3A4 như cimetidin, fluvoxamin, verapamil, diltiazem, cyclosporin và nước bưởi chùm có thể làm tăng sự phơi nhiễm với dihydroergotamin. Vì vậy cần thận trọng khi phối hợp với các thuốc này.
- Dihydroergotamin cũng được chứng minh là chất ức chế CYP 3A4. Không có tương tác được động học nào với các enzyme cytochrom P450 khác được biết đến. Tránh sử dụng đồng thời dihydroergotamin với các tác nhân gây co mạch khác bao gồm các ergot alkaloid, sumatriptan và các chất chủ vận thụ thể 5-HT₁ khác cũng như nicotin (ví dụ đối với người hút thuốc). Vì điều này có thể dẫn đến sự tăng co mạch.
- Cần thận trọng về khoảng cách thời gian dùng thuốc khi sử dụng dihydroergotamin sau khi điều trị với chất chủ vận thụ thể 5-HT₁ và ngược lại khi dùng chất chủ vận thụ thể 5-HT₁ sau khi dùng dihydroergotamin.

TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hoàng

- Mặc dù phối hợp dihydroergotamin với các thuốc chẹn beta (như propranolol) cho thấy sự dung nạp tốt. Tuy nhiên cần thận trọng ở những bệnh nhân suy tuần hoàn ngoại biên.
- Sử dụng glyceryl trinitrat đường uống cùng với dihydroergotamin cho thấy sự gia tăng đáng kể sinh khả dụng của dihydroergotamin.

Tương kỵ của thuốc

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- Các phản ứng có hại được phân nhóm theo hệ cơ quan và tần suất gặp phải: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và không rõ tần suất (không ước tính được từ dữ liệu sẵn có)

Hệ miễn dịch

- + Hiếm gặp: phản ứng dị ứng (như phát ban, phù nề, nổi mề đay và khó thở).

Hệ thần kinh trung ương và ngoại biên

- + Hiếm gặp: tê, ngứa ran ngón tay và ngón chân, chóng mặt, đau đầu.

Hệ tim mạch

- + Hiếm gặp: nhồi máu cơ tim, thiếu máu cơ tim, xơ hóa nội tâm mạc*, đau thắt ngực.

Hệ mạch máu

- + Hiếm gặp: tăng huyết áp, đau thắt ngực**, thiếu máu cục bộ ngoại biên.

Hệ hô hấp, ngực và trung thất

- + Hiếm gặp: khó thở, xơ hóa màng phổi.

Hệ tiêu hóa

- + Ít gặp: buồn nôn, nôn.
- + Hiếm gặp: đau bụng, tiêu chảy, xơ hóa sau phúc mạc.
- + Không rõ tần suất: hoại thư đường tiêu hóa.

Dạ dày và ruột

- + Hiếm gặp: mề đay, phát ban.

Hệ cơ xương và mô liên kết

- + Không rõ tần suất: chuột rút.

Tổn thương, độc tính và các biến chứng điều trị: nhiễm độc ergot.

(*) Ở những bệnh nhân dùng dihydroergotamin đường uống thường xuyên trong nhiều năm có sự phát triển của xơ hóa, đặc biệt ở màng phổi và sau phúc mạc. Cũng đã có các báo cáo về sự xơ hóa ở van tim.

(**) Nếu quan sát thấy các dấu hiệu của đau thắt ngực, cần ngưng dùng thuốc và bắt đầu điều trị bằng thuốc giãn mạch ngoại biên.

(***) Các triệu chứng của nhiễm độc ergot bao gồm co thắt mạch nghiêm trọng cùng với các triệu chứng rối loạn mạch máu ngoại biên ở tứ chi và các mô khác (co thắt mạch thận hoặc não).

- Nếu gặp phải bất kỳ tác dụng phụ nào, hãy trao đổi với bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá. Điều này cũng áp dụng đối với các tác dụng không mong muốn chưa được đề cập trong tờ thông tin này.

- Liên hệ với bác sĩ ngay lập tức hoặc đến bệnh viện gần nhất để cấp cứu nếu bệnh nhân gặp phải các tác dụng không mong muốn:

+ Phản ứng quá mẫn: đỏ da, sưng mắt, nổi mề đay, khó thở.

+ Các dấu hiệu của nhiễm độc ergot (co thắt nghiêm trọng và co thắt mạch máu) như cảm giác nhột hoặc ngứa ran ở ngón tay và ngón chân, đau ngực, suy giảm cung cấp máu cho tim, đau ở vùng tim, đau và yếu ở cánh tay và chân, bàn tay và bàn chân lạnh (không liên quan đến nhiệt độ thấp) do giảm cung cấp máu.

+ Đau ở lưng dưới hoặc bên hông, liên quan đến khó tiểu hoặc đau khi đi tiểu, có thể là dấu hiệu của xơ hóa màng sau phúc mạc, tình trạng mô liên kết bụng dày lên, có thể gây co thắt đường tiểu.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

- Buồn nôn, nôn, đau đầu, nhịp tim nhanh, chóng mặt, các dấu hiệu ngoại biên và triệu chứng co thắt mạch (như tê, ngứa ran, thiếu máu cục bộ ngoại biên, hoại thư, đau ở tứ chi) và hôn mê.

Cách xử trí khi dùng quá liều

- Than hoạt tính được khuyến cáo sử dụng trong trường hợp quá liều. Có thể xem xét rửa dạ dày nếu chỉ vừa mới uống quá liều

trong một thời gian ngắn. Điều trị triệu chứng và theo dõi chặt chẽ hệ tim mạch.

- Trong trường hợp phản ứng co mạch nghiêm trọng, nên sử dụng thuốc giãn mạch đường tiêm tĩnh mạch như nitroprussid, phentolamin hoặc dihydralazin, làm nóng tại vùng bị tổn thương và chăm sóc để phòng ngừa tổn thương mô. Trong trường hợp co thắt mạch vành, nên thực hiện điều trị thích hợp như bắt đầu với nitroglycerin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Chống đau nửa đầu/hủy giao cảm alpha (alpha adrenolytic).

Mã ATC: N02CA01

Cơ chế tác dụng:

- Dihydroergotamin có ái lực trung bình đến cao đối với các loại thụ thể khác nhau của serotonin (alpha-adrenergic và dopamin D2). Nó cho thấy hoạt động chủ vận đặc biệt cao trên thụ thể 5-HT1D, tác động được xem là đóng góp vào hiệu quả đối với chứng đau nửa đầu. Tác động chủ vận này giúp giảm phóng thích chất dẫn truyền thần kinh được cho là có ảnh hưởng đến hệ mạch máu não và/hoặc ngăn ngừa viêm nhiễm thần kinh và kích thích các thụ thể cảm nhận đau. So với ergotamin, dihydroergotamin chẹn thụ thể alpha-adrenergic ở mức độ lớn hơn. Tuy nhiên trái ngược với sự kích thích co mạch của ergotamin thông qua thụ thể 5-HT2A, dihydroergotamin chẹn các thụ thể này.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

- Dihydroergotamin được hấp thu nhanh chóng và bị chuyển hóa lần đầu ở gan khiến cho sinh khả dụng của được chất ban đầu chỉ khoảng 1%. Vì dihydroergotamin có chất chuyển hóa 8'-hydroxyl có hoạt tính nên tổng sinh khả dụng tương ứng khoảng 6-8%.

Phân bố

- Dihydroergotamin gắn kết với protein khoảng 93%. Thể tích phân bố xấp xỉ 30 L/kg.

Chuyển hóa sinh học

- Dihydroergotamin được chuyển hóa thành 8' - hydroxyl - dihydroergotamin là chất chuyển hóa có hoạt tính.

Thải trừ

- Độ thanh thải toàn phần khoảng 1,5 L/phút và chủ yếu phản ánh độ thanh thải ở gan. Thời gian đào thải khoảng 15 giờ. Con đường bài tiết chủ yếu thông qua mật trong phân. Khoảng 1 - 3% chất ban đầu và chất chuyển hóa được đào thải qua nước tiểu sau khi uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03/05/10 vi x 10 viên nén. Vi bầm AI - PVC đục.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM

Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam