

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



SIAGRAN

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN:

Dược chất: Sumatriptan succinate 70 mg tương đương với Sumatriptan 50 mg

Tá dược: Lactose monohydrate (Agglomerated lactose 80), Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Hypromellose 15 cp, Polyethylene glycol 6000, Titanium dioxide, Iron oxide (Red), Purified water*

* Loại bỏ trong quá trình sản xuất

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim

Viên nén bao phim hai mặt lõm, tròn dài màu hồng có khắc logo “Siam” ở một mặt và “S 50” ở mặt còn lại.

CHỈ ĐỊNH:

Sumatriptan được chỉ định để giảm cấp tính các cơn đau nửa đầu có hoặc không kèm theo triệu chứng báo trước, bao gồm điều trị cấp tính các cơn đau nửa đầu liên quan đến thời kỳ kinh nguyệt ở phụ nữ.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Thuốc không được sử dụng dự phòng. Không được vượt quá liều được khuyến cáo. Khuyến cáo nên dùng sumatriptan càng sớm càng tốt sau khi bắt đầu đau nửa đầu. Thuốc có hiệu quả như nhau ở bất kỳ giai đoạn nào của bệnh.

Các trường hợp đặc biệt

Người trưởng thành:

Liều khuyến cáo của sumatriptan đường uống là một viên 50 mg. Một số bệnh nhân có thể dùng 100 mg.

Nếu bệnh nhân không đáp ứng với liều đầu tiên của sumatriptan, không nên dùng liều thứ hai cho cùng một đợt. Sumatriptan có thể được sử dụng cho các cơn đau tiếp theo.

Nếu bệnh nhân đã đáp ứng với liều đầu tiên, nhưng các triệu chứng tái phát thì có thể dùng liều thứ hai, với điều kiện phải có khoảng cách tối thiểu giữa các liều là hai giờ và không được uống quá 300 mg trong bất kỳ khoảng thời gian 24 giờ nào.

Nuốt viên thuốc với nước.

Trẻ em và thanh thiếu niên (dưới 18 tuổi):

Không có nghiên cứu ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Người cao tuổi (trên 65 tuổi):

Sử dụng thuốc ở bệnh nhân trên 65 tuổi còn hạn chế.

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan



Ở những bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình, nên cân nhắc dùng liều thấp 25-50 mg sumatriptan.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không nên dùng Sumatriptan cho những bệnh nhân đã bị nhồi máu cơ tim hoặc bị bệnh thiếu máu cơ tim (IHD), đau thắt ngực/co thắt mạch vành Prinzmetal, bệnh mạch máu ngoại vi hoặc những bệnh nhân có các triệu chứng hoặc dấu hiệu phù hợp với IHD.
- Không nên dùng Sumatriptan cho bệnh nhân có tiền sử tai biến mạch máu não (CVA) hoặc cơn thiếu máu não thoáng qua (TIA).
- Chống chỉ định sử dụng sumatriptan ở bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát được.
- Sumatriptan không được dùng cho bệnh nhân suy gan nặng.
- Chống chỉ định sử dụng đồng thời cùng ergotamine hoặc các dẫn xuất của ergotamine (kể cả methysergide) (xem phần Tương tác, tương kỵ thuốc).
- Chống chỉ định dùng đồng thời với thuốc ức chế monoamine oxidase (MAOIs). Không được sử dụng thuốc trong vòng 2 tuần kể từ khi ngừng điều trị với MAOI.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

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

Sumatriptan không được chỉ định để sử dụng trong điều trị chứng đau nửa đầu liệt nửa người, đau nửa đầu dây so và đau nửa đầu liệt mắt.

Trước khi điều trị bằng sumatriptan, nên cẩn thận để loại trừ các tình trạng thần kinh nghiêm trọng có thể xảy ra. (ví dụ: CVA, TIA) nếu bệnh nhân có các triệu chứng không điển hình hoặc nếu họ chưa nhận được chẩn đoán thích hợp để sử dụng sumatriptan.

Sau khi sử dụng, sumatriptan có thể liên quan đến các triệu chứng thoáng qua bao gồm đau ngực và tức ngực, có thể dữ dội và liên quan đến cổ họng. Khi các triệu chứng như vậy được cho là dấu hiệu của IHD nên thực hiện các đánh giá thích hợp.

Sumatriptan không nên dùng cho bệnh nhân chưa mắc bệnh tim mà không có đánh giá trước về bệnh tim mạch tiềm ẩn. Bệnh nhân này bao gồm phụ nữ sau mãn kinh, nam giới trên 40 tuổi và bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ mắc bệnh mạch vành. Tuy nhiên, những đánh giá này có thể không xác định được mọi bệnh nhân bị bệnh tim và trong một số trường hợp rất hiếm, các biến cố tim nghiêm trọng đã xảy ra ở những bệnh nhân không có nguy cơ bị bệnh tim mạch.

Sumatriptan nên được sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân bị tăng huyết áp được kiểm soát vì huyết áp và sức cản mạch ngoại vi tăng thoáng qua đã được quan sát thấy ở một tỷ lệ nhỏ bệnh nhân.

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời bất kỳ chất chủ vận triptan/5-HT₁ nào với sumatriptan.

Sử dụng thận trọng sumatriptan cho bệnh nhân có các tình trạng có thể ảnh hưởng đáng kể đến hấp thu, chuyển hóa hoặc bài tiết của thuốc, ví dụ: suy giảm chức năng gan hoặc thận.

Thận trọng sử dụng sumatriptan cho bệnh nhân có tiền sử co giật hoặc các yếu tố nguy cơ khác làm giảm ngưỡng co giật.

Bệnh nhân quá mẫn với sulphonamid có thể biểu hiện phản ứng dị ứng sau khi dùng sumatriptan. Các phản ứng có thể từ quá mẫn cảm da đến phản ứng phản vệ. Bằng chứng về độ nhạy chéo còn hạn chế, tuy nhiên, nên thận trọng trước khi sử dụng sumatriptan cho những bệnh nhân này.

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Lạm dụng các phương pháp điều trị đau đầu cấp tính có liên quan đến làm trầm trọng thêm cơn đau đầu (đau đầu lạm dụng thuốc, MOH) ở bệnh nhân mãn tính. Có thể cần dừng điều trị.

* Tá dược:

Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose- galactose không nên dùng thuốc này vì thuốc có chứa lactose.

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

Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai

Cần thận trọng bằng cách cân nhắc giữa lợi ích mong đợi cho người mẹ so với nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.

Mặc dù không có đủ thông tin để đưa ra kết luận chắc chắn, nhưng kết quả nghiên cứu đã không phát hiện ra sự tăng tần suất dị tật bẩm sinh cũng như không có mô hình dị tật bẩm sinh nhất quán ở phụ nữ sử dụng sumatriptan so với so với người bình thường.

Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú

Thuốc đã được chứng minh rằng sau khi tiêm dưới da được bài tiết vào sữa mẹ. Có thể giảm thiểu tiếp xúc với trẻ sơ sinh bằng cách tránh cho trẻ bú trong 12 giờ sau khi điều trị.

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

Không có nghiên cứu nào về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc đã được thực hiện. Buồn ngủ có thể xảy ra do chứng đau nửa đầu hoặc do điều trị bằng sumatriptan. Điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Không có bằng chứng về tương tác với propranolol, flunarizine, pizotifen hoặc rượu.

Các phản ứng co thắt mạch kéo dài đã được báo cáo với ergotamine. Vì những tác dụng này có thể là phụ, cần dùng thuốc sau 24 giờ bất kỳ thuốc có chứa ergotamine nào. Ngược lại, không nên dùng thuốc có chứa ergotamine trước 6 giờ sau khi sử dụng sumatriptan.

Tương tác có thể xảy ra giữa sumatriptan và MAOIs và chống chỉ định dùng đồng thời.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan và tần suất.

Tần suất được định nghĩa là: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), rất hiếm ($< 1/10.000$) và không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

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

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch Không xác định	Các phản ứng quá mẫn khác nhau, từ phản ứng trên da (như nổi mề đay) đến phản vệ.
Rối loạn hệ thần kinh Thường gặp	Chóng mặt, buồn ngủ, rối loạn cảm giác bao gồm loạn cảm và giảm cảm giác.

Không xác định	Co giật, mặc dù một số đã xảy ra ở bệnh nhân có tiền sử động kinh hoặc các tình trạng đồng thời có khuynh hướng động kinh. Cũng có những báo cáo ở những bệnh nhân không có các yếu tố khuynh hướng rõ ràng; Run, loạn trương lực cơ, rung giật nhãn cầu, u xơ cứng.
Rối loạn thị giác Không xác định	Chớp mắt, nhìn đôi, giảm thị lực. Mất thị lực bao gồm báo cáo về các khuyết tật vĩnh viễn. Tuy nhiên, rối loạn thị giác cũng có thể xảy ra trong chính cơn đau nửa đầu.
Rối loạn tim Không xác định	Nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh, hồi hộp, rối loạn nhịp tim, thay đổi ECG thiếu máu cục bộ thoáng qua, co thắt mạch vành, đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim.
Rối loạn mạch Thường gặp Không xác định	Tăng huyết áp thoáng qua phát sinh ngay sau khi điều trị. Đổ bưng. Hạ huyết áp, hiện tượng Raynaud.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất Thường gặp	Khó thở
Rối loạn tiêu hóa Thường gặp Không xác định	Buồn nôn và nôn xảy ra ở một số bệnh nhân nhưng không rõ liệu điều này có liên quan đến sumatriptan hay tình trạng cơ bản hay không. Tiêu chảy, Viêm ruột kết do thiếu máu cục bộ.
Rối loạn cơ xương khớp và mô dưới da Thường gặp Không xác định	Cảm giác nặng nề (thường thoáng qua và có thể dữ dội và có thể ảnh hưởng đến bất kỳ bộ phận nào của cơ thể bao gồm cả ngực và cổ họng), Đau cơ. Cứng cổ, đau khớp.
Rối loạn toàn thân và tại chỗ Thường gặp	Đau, cảm giác nóng hoặc lạnh, áp lực hoặc thắt chặt (những hiện tượng 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 cả ngực và cổ họng); cảm giác yếu, mệt mỏi (cả hai tác dụng không mong muốn hầu hết ở mức độ nhẹ đến trung bình và thoáng qua).
Các xét nghiệm Rất hiếm gặp	Đôi khi quan sát thấy những bất thường nhỏ trong các xét nghiệm chức năng gan.
Rối loạn tâm thần Không xác định	Lo lắng

Rối loạn da và mô dưới da	
Không xác định	Tăng tiết mồ hôi

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng

Liều lên đến 100 mg uống không liên quan đến các tác dụng phụ ngoài những tác dụng đã đề cập.

Cách xử trí

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

Chưa biết rõ thẩm tách máu hoặc thẩm phân phúc mạc có ảnh hưởng gì đến nồng độ sumatriptan trong huyết tương.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc giảm đau, Các thuốc chống đau nửa đầu, Thuốc chủ vận chọn lọc thụ thể 5-HT₁

Mã ATC: N02CC01

Cơ chế tác dụng

Sumatriptan đã được chứng minh là một chất chủ vận chọn lọc thụ thể 5-hydroxytryptamine-1- (5-HT_{1D}) ở mạch máu mà không có tác dụng trên các phân nhóm thụ thể 5-HT (5-HT₂₋₇) khác. Thụ thể 5-HT_{1D} trong mạch máu được tìm thấy chủ yếu trong các mạch máu sọ và làm trung gian co mạch.

Tác dụng dược lý

Thụ thể 5HT_{1D} trong mạch máu được tìm thấy chủ yếu trong các mạch máu sọ và có tác dụng co mạch. Trên các thí nghiệm ở động vật, người ta đã chứng minh rằng sumatriptan gây ra sự co mạch của các tiểu động mạch và các lỗ nối động mạch của giường mạch cảnh. Lớp mạch này cung cấp máu cho các mô ngoại sọ và nội sọ, chẳng hạn như màng não. Người ta cho rằng sự giãn nở của các mạch máu này và sự hình thành phù nề ở đây là nguyên nhân cơ bản gây ra cơn đau nửa đầu ở người. Cũng có bằng chứng từ các thí nghiệm trên động vật cho thấy sumatriptan ức chế hoạt động của dây thần kinh sinh ba. Cả hai tác dụng (co mạch sọ và ức chế hoạt động của dây thần kinh sinh ba) có thể góp phần vào tác dụng chống đau nửa đầu của sumatriptan ở người.

Sumatriptan có hiệu quả trong điều trị cấp tính các cơn đau nửa đầu xảy ra trong thời kỳ kinh nguyệt ở phụ nữ, tức là trong khoảng thời gian từ 3 ngày trước đến 5 ngày sau khi bắt đầu hành kinh.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Sau liều 100 mg, nồng độ tối đa trung bình trong huyết tương là 54 nanogram/mL. Sinh khả dụng tuyệt đối đường uống trung bình là 14% một phần do chuyển hóa trước khi đến cơ quan đích và một phần do hấp thu không hoàn toàn.

Phân bố

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Liên kết với protein huyết tương thấp (14 đến 21%); tổng thể tích phân bố trung bình là 170 lít.

Chuyển hóa

Chất chuyển hóa chính, chất tương tự acid acetic indole của sumatriptan chủ yếu được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng acid tự do và chất liên hợp glucuronide. Thuốc không có hoạt động 5-HT₁ hoặc 5-HT₂ được biết đến. Chất chuyển hóa ít chưa được xác định.

Thải trừ

Thời gian bán thải khoảng hai giờ. Độ thanh thải toàn phần trong huyết tương trung bình là khoảng 1160 mL/phút và độ thanh thải trung bình trong huyết tương ở thận là khoảng 260 mL/phút.

Độ thanh thải ngoài thận chiếm khoảng 80% tổng độ thanh thải. Sumatriptan được loại bỏ chủ yếu bởi quá trình chuyển hóa oxy hóa qua trung gian của monoamine oxidase A.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 4 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn dùng của thuốc

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: USP

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT:

SIAM BHEASACH CO., LTD.

123 Soi Chokechairuammitr, Vibhavadi-Rangsit Road, Chomphon, Chatuchak, Bangkok 10900 and 9 Soi Chokechairuammitr 3, Vibhavadi-Rangsit Road, Dindang, Dindang, Bangkok 10400, Thailand/Thái Lan.