

## MẪU ĐĂNG KÝ

### TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC SUMA NN 25

Rx

#### SUMA NN 25

##### ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

##### ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

##### Thành phần công thức thuốc:

- Thành phần được chất:

Sumatriptan (dưới dạng sumatriptan succinat) 25 mg

- Thành phần tá dược: Lactose, microcrystallin cellulose 101, natri croscarmellose, magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, talc, titan dioxyd, sunset yellow lake, tartrazin yellow, ponceau vừa đủ 1 viên.

##### Dạng bào chế:

Viên nén hình tròn, hai mặt trơn lồi, bao phim màu cam, bên trong màu trắng hoặc gần như trắng.

##### Chỉ định:

Điều trị đau nửa đầu cấp tính có hoặc không có triệu chứng báo trước ở người lớn.

##### Giới hạn sử dụng:

- Suma NN 25 chỉ được sử dụng khi có chẩn đoán rõ ràng về chứng đau nửa đầu. Nếu bệnh nhân không đáp ứng với thuốc ở liều đầu tiên, cần phải xem xét chẩn đoán lại đau nửa đầu trước khi điều trị đợt tiếp theo.

- Suma NN 25 không được chỉ định để điều trị dự phòng đau nửa đầu.

- Tính an toàn và hiệu quả của thuốc cho đau đầu cụm chưa được thiết lập.

##### Cách dùng, liều dùng:

##### Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống với nước.

##### Liều dùng:

- Liều khuyến cáo: 25 mg, 50 mg hay 100 mg sumatriptan. Liều 50 mg và 100 mg có thể mang lại hiệu quả hơn liều 25 mg, nhưng liều 100 mg có thể không mang lại hiệu quả lớn hơn liều 50 mg. Liều cao có thể có nguy cơ phản ứng bất lợi cao hơn.

- Nếu đau nửa đầu không hết sau 2 giờ uống sumatriptan, hoặc đã đỡ nhưng lại tái lại, có thể dùng liều thứ hai. Khoảng cách giữa 2 lần uống ít nhất 2 giờ.

- Liều tối đa trong 24 giờ là 200 mg.

- Bệnh nhân suy gan: Liều đơn tối đa không được vượt quá 50 mg ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình.

##### Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với sumatriptan hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Không dùng để dự phòng đau nửa đầu hoặc điều trị đau nửa đầu liệt nửa người hoặc nền sọ.

- Không nên dùng sumatriptan cho bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim hoặc bị bệnh thiếu máu cơ tim, co thắt mạch vành (đau thắt ngực Prinzmetal), bệnh mạch máu ngoại biên hoặc các triệu chứng hoặc dấu hiệu bệnh thiếu máu cơ tim.

- 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 cho bệnh nhân tăng huyết áp vừa và nặng, tăng huyết áp nhẹ không kiểm soát được.

- Dùng đồng thời với các thuốc có chứa ergotamin hoặc dẫn xuất của ergotamin (bao gồm methysergid) hoặc bất kỳ chất chủ vận thụ thể 5-HT<sub>1</sub>.

- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế monoamin oxydase (không được sử dụng sumatriptan trong vòng 2 tuần sau khi ngừng điều trị bằng thuốc ức chế monoamin oxydase).

- Suy gan nặng.

##### Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Sumatriptan chỉ sử dụng khi đã xác định có bệnh đau nửa đầu.

- Sumatriptan không được chỉ định để sử dụng trong điều trị đau nửa đầu liệt nửa người hoặc đau nửa đầu liệt mắt.

- Cũng như các phương pháp điều trị đau nửa đầu cấp tính khác, trước khi điều trị đau đầu ở bệnh nhân trước đây không được chẩn đoán là đau nửa đầu và ở những người đau nửa đầu có triệu chứng không điển hình, cần thận trọng để loại trừ các tình trạng thần kinh nghiêm trọng khác.

- Không nên dùng sumatriptan khi thấy chứng đau đầu khác thường vì đây có thể là biểu hiện chấn thương não, đột quỵ do thiếu máu não hoặc xuất huyết não. Ở các bệnh nhân đau nửa đầu có nhiều nguy cơ xuất hiện những bệnh trên hơn.

- Sau khi dùng sumatriptan có thể thấy cảm giác đau và tức thoáng qua hoặc đôi lúc dữ dội hơn ở ngực, cổ họng. Các triệu chứng này có thể liên quan tới bệnh mạch vành, vì vậy cần làm các xét nghiệm thích hợp.

- Đã có báo cáo hiếm gặp mô tả bệnh nhân mắc hội chứng serotonin sau khi sử dụng thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc (SSRI) và sumatriptan (bao gồm thay đổi trạng thái tâm thần, cơ thể không yên và gia tăng hoạt động thần kinh cơ). Hội chứng serotonin đã được báo cáo sau khi sử dụng đồng thời thuốc sumatriptan và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin noradrenalin (SNRI). Nếu điều trị đồng thời sumatriptan với SSRI/SNRI nên theo dõi bệnh nhân thích hợp.

- Sumatriptan có thể gây tăng huyết áp nhất thời và tăng trở kháng vận mạch ngoại biên. Cần sử dụng thận trọng cho người bệnh cao huyết áp đã chữa khỏi.

- Cần sử dụng thận trọng sumatriptan đối với người bị suy gan, thận và tiền sử bị bệnh động kinh.

- Bệnh nhân quá mẫn cảm với sulphonamid có thể dị ứng với sumatriptan. Các phản ứng có thể từ quá mẫn da đến sốc phản vệ. Bằng chứng về mẫn cảm 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 xảy ra thường xuyên hơn khi sử dụng đồng thời sumatriptan 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 cho đau đầu có thể làm cho bệnh tồi tệ hơn. Nếu tình trạng này đã xảy ra hoặc nghi ngờ, nên ngừng điều trị và thông báo cho bác sĩ. Chẩn đoán đau đầu do lạm dụng thuốc (MOH) nên lưu ý ở những bệnh nhân bị đau đầu thường xuyên hoặc hàng ngày do họ sử dụng thuốc đau đầu thường xuyên.

- Không nên dùng sumatriptan quá liều khuyến cáo.

- Không nên dùng sumatriptan trước khi có kiểm tra hệ tim mạch cho bệnh nhân có nguy cơ mắc bệnh tim thiếu máu cục bộ, bao gồm những bệnh nhân nghiện thuốc lá nặng hoặc sử dụng liệu pháp thay thế nicotin. Đặc biệt cần nhắc cho phụ nữ mãn kinh và nam giới trên 40 tuổi có yếu tố nguy cơ trên.

- Thuốc có chứa lactose, do đó không nên sử dụng cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

#### **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- *Thời kỳ mang thai:* Các nghiên cứu trên động vật thực nghiệm không chỉ ra tác dụng gây quái thai trực tiếp hoặc tác động có hại đối với sự phát triển của trẻ sau sinh. Tuy nhiên, khả năng sống sót của phôi thai có thể bị ảnh hưởng ở thỏ, do đó chỉ có thể sử dụng sumatriptan khi các bác sĩ cho rằng lợi ích của người mẹ vượt trội nguy cơ có hại cho bào thai.

- *Thời kỳ cho con bú:* Sumatriptan phân bố vào sữa mẹ, vì vậy tránh cho con bú trong vòng 12 giờ sau khi người mẹ sử dụng sumatriptan.

#### **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

Trong thời gian sử dụng sumatriptan có thể có trạng thái buồn ngủ, vì vậy không chỉ định dùng khi điều khiển xe cơ giới và vận hành máy móc.

#### **Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

- Không có bằng chứng tương tác với thuốc propranolol, flunarizin, pizotifen hoặc rượu.

- Dữ liệu tương tác với các chế phẩm có chứa ergotamin hoặc chất chủ vận thụ thể 5-HT<sub>1</sub> còn hạn chế. Về lý thuyết, nguy cơ gia tăng co thắt mạch vành có thể xảy ra, do đó chống chỉ định sử dụng đồng thời. Nên đợi ít nhất 24 giờ sau khi sử dụng các chế phẩm có chứa ergotamin hoặc một chất chủ vận thụ thể 5-HT<sub>1</sub> khác trước khi dùng sumatriptan. Ngược lại, nên đợi ít nhất 6 giờ sau khi sử dụng sumatriptan trước khi dùng một sản phẩm có chứa ergotamin và ít nhất 24 giờ trước khi dùng một chất chủ vận thụ thể 5-HT<sub>1</sub> khác.

- Tác dụng không mong muốn có thể xảy ra thường xuyên hơn khi sử dụng đồng thời sumatriptan với các

chế phẩm thảo dược có chứa St.John's wort (*Hypericum perforatum*).

- Chống chỉ định sử dụng đồng thời sumatriptan và thuốc ức chế monoamin oxidase (xem mục *Chống chỉ định*).

- Nguy cơ mắc hội chứng serotonergic có thể xảy ra, nếu sử dụng đồng thời sumatriptan với lithium.

- Đã có báo cáo hiếm gặp mô tả bệnh nhân mắc hội chứng serotonin sau khi sử dụng thuốc ức chế tái hấp thu serotonin (SSRI) và sumatriptan (bao gồm thay đổi trạng thái tâm thần, cơ thể không yên và gia tăng hoạt động thần kinh cơ). Hội chứng serotonin cũng đã được báo cáo sau khi sử dụng đồng thời thuốc sumatriptan và SNRI.

#### **Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):**

Sumatriptan thường dung nạp tốt khi dùng với liều khuyến cáo. Đa số các ADR có tính chất tạm thời, nhẹ hoặc trung bình. Một số tác dụng không mong muốn ghi nhận được như sau:

\* *Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10:*

- Thần kinh: Chóng mặt, buồn ngủ, rối loạn cảm giác (dị cảm, giảm cảm giác).

- Mạch máu: Huyết áp tăng nhất thời, xảy ra ngay sau điều trị. Đỏ bừng mặt.

- Hô hấp: Khó thở.

- Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nôn (không xác định được do bệnh hay do thuốc).

- Cơ xương và toàn thân: Cảm giác nặng nề (thường nhất thời, nhưng có thể nặng và xảy ra ở bất cứ bộ phận nào của cơ thể, kể cả lồng ngực và cổ họng).

- Toàn thân: Đau, cảm giác nóng hoặc lạnh, cảm giác đè nén. Cảm giác yếu cơ, mệt mỏi (cả hai ADR này thường nhẹ và nhất thời).

\* *Không rõ tần suất:*

- Hệ miễn dịch: Dị ứng ở da cho tới phản ứng phản vệ.

- Thần kinh: Co giật, động kinh có tiền sử hoặc không. Run, loạn trương lực, rung giật nhãn cầu, ám điểm.

- Mắt: Rối loạn thị lực, nhìn đôi, giảm thị lực, mất thị giác (đôi khi vĩnh viễn). Nhưng nhiều khi rối loạn thị lực cũng xảy ra trong cơn đau nửa đầu.

- Tim mạch: Tim đập chậm, đập nhanh, đánh trống ngực, loạn nhịp tim, thiếu máu cục bộ cơ tim nhất thời trên diện tâm đồ, co thắt mạch vành, đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim.

- Mạch máu: Hội chứng Raynaud, hạ huyết áp.

- Tiêu hóa: Viêm đại tràng thiếu máu cục bộ, tiêu chảy.

- Cơ xương: Cứng gáy, đau khớp.

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

#### **Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Các ADR do thuốc thường xảy ra trong vòng 1 giờ sau khi uống và thường hết trong vòng 1 giờ. Tỷ lệ ADR do thuốc thường không thay đổi hoặc giảm khi



dùng thuốc lặp lại nhưng nếu dùng liều cao hơn liều khuyến cáo, tỷ lệ ADR tăng lên. Cần tránh các ADR nặng về tim mạch bằng cách tránh dùng thuốc cho người có tiền sử tim mạch.

**Quá liều và cách xử trí:**

**- Quá liều:**

Liều uống vượt quá 400 mg không gây tác dụng phụ nào khác với những tác dụng phụ đã thông báo.

**- Xử trí:**

+ Nếu quá liều xảy ra, bệnh nhân cần được theo dõi ít nhất 10 giờ và điều trị triệu chứng, nếu cần.

+ Chưa biết tác dụng của thẩm phân máu hoặc thẩm phân màng bụng đối với nồng độ sumatriptan trong huyết tương.

**Đặc tính dược lực học:**

*Nhóm dược lý:* Thuốc trị đau nửa đầu.

*Mã ATC:* N02CC01

Sumatriptan là chủ vận thụ thể 5-hydroxytryptamin (5-HT) chọn lọc. Thuốc kháng migraine (bệnh đau nửa đầu) thông qua tác dụng co mạch tại vùng động mạch cổ mà sự giãn nở những mạch này được cho là nguyên nhân của bệnh đau nửa đầu.

**Đặc tính dược động học:**

- *Hấp thu:* Sumatriptan được hấp thu nhanh chóng nhưng không hoàn toàn qua đường uống và chịu sự chuyển hóa, kết quả là sinh khả dụng tuyệt đối thấp

khoảng 14%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống đạt được trong khoảng 2 giờ.

- *Phân bố:* Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương thấp khoảng 14 - 21%.

- *Chuyển hóa:* Sumatriptan được chuyển hóa rộng rãi ở gan chủ yếu bởi monoamin oxidase A.

- *Thải trừ:* Thời gian bán thải của sumatriptan khoảng 2 giờ và được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa của axit indole acetic bất hoạt và dạng liên kết với glucuronid. Sumatriptan và các chất chuyển hóa của nó cũng xuất hiện trong phân. Một lượng nhỏ sumatriptan được phân bố vào sữa mẹ.

**Qui cách đóng gói:**

- Hộp giấy chứa 03 vỉ bấm x 10 viên nén bao phim.

**Điều kiện bảo quản của thuốc:** Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** TCCS

**Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**



**CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC**

Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre,  
Việt Nam



**TỔNG GIÁM ĐỐC**

**Huỳnh Thiện Nghĩa**

