

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Sumastad

1. Tên thuốc
- Sumastad 50
- Sumastad 100
2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc
- Để xa tầm tay trẻ em
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
3. Thành phần công thức thuốc
- Thành phần hoạt chất:
- Sumastad 50:
- Sumatriptan.....50 mg
- (dưới dạng sumatriptan succinate70 mg)
- Sumastad 100:
- Sumatriptan.....100 mg
- (dưới dạng sumatriptan succinate140 mg)
- Thành phần tá dược:
- Sumastad 50: Microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate, sodium hydrogen carbonate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, opadry OY-S-7322 white (HPMC 2910/Hypromellose 6 mPas, titanium dioxide, triacetin).
- Sumastad 100: Microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate, sodium hydrogen carbonate, croscarmellose sodium, magnesium stearate, opadry YS-1-1441G pink (HPMC 2910/Hypromellose 6 mPas, titanium dioxide, triacetin, iron oxide red).
4. Dạng bào chế
- Viên nén bao phim.
- Sumastad 50: Viên nén hình tam giác, bao phim màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc logo " " , một mặt khắc "50".
- Sumastad 100: Viên nén hình tam giác, bao phim màu hồng, hai mặt khum, một mặt khắc logo " " , một mặt khắc "100".
5. Chỉ định
- Sumatriptan được chỉ định điều trị cơn đau nửa đầu cấp tính, có hoặc không có triệu chứng báo trước. Sumatriptan chỉ nên được sử dụng khi có chẩn đoán rõ ràng về chứng đau nửa đầu.
6. Cách dùng, liều dùng
- Sumastad được uống nguyên cả viên với nước.
- Người lớn
- Sumatriptan được chỉ định để điều trị chứng đau nửa đầu cấp tính không liên tục. Thuốc không được dùng trong dự phòng. Sumatriptan không được dùng liều quá liều khuyến cáo.
- Dùng sumatriptan càng sớm càng tốt sau khi cơn đau nửa đầu bắt đầu nhưng thuốc có hiệu quả như nhau ở bất kỳ giai đoạn nào của cơn đau.
- Liều khuyến cáo uống 1 viên 50 mg sumatriptan. Ở một vài bệnh nhân liều bắt đầu là 100 mg.
- Nếu bệnh nhân đã đáp ứng với liều đầu tiên, nhưng các triệu chứng lại tái phát thì có thể cho dùng liều thứ hai, với khoảng cách ít nhất 2 giờ giữa 2 lần uống. Không nên uống quá 300 mg trong khoảng thời gian 24 giờ.
- Những bệnh nhân không đáp ứng với liều chỉ định của sumatriptan không nên dùng liều thứ hai cho cùng một đợt điều trị. Trong những trường hợp này, để giảm cơn đau có thể được điều trị bằng paracetamol, acid acetylsalicylic (aspirin) hoặc thuốc chống viêm không steroid. Sumatriptan có thể được dùng cho các đợt điều trị tiếp theo.
- Sumatriptan được khuyến cáo dùng đơn trị trong cơn 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
- Hiệu quả và độ an toàn của sumatriptan ở trẻ em dưới 10 tuổi chưa được xác định. Không có dữ liệu lâm sàng nào về sumatriptan ở nhóm tuổi này.

- Hiệu quả và độ an toàn của sumatriptan ở trẻ em từ 10 đến 17 tuổi chưa được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng. Vì vậy việc sử dụng sumatriptan ở trẻ em từ 10 đến 17 tuổi không được khuyến cáo.
- Người cao tuổi (trên 65 tuổi)
- Kinh nghiệm sử dụng sumatriptan ở bệnh nhân trên 65 tuổi còn hạn chế. Dược động học không khác biệt đáng kể so với nhóm bệnh nhân trẻ hơn nhưng cho đến khi có thêm dữ liệu lâm sàng, việc sử dụng sumatriptan ở bệnh nhân trên 65 tuổi không được khuyến cáo.
- Suy gan
- Bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình: Nên cân nhắc dùng liều thấp 25 - 50 mg cho những bệnh nhân này.
- Suy thận
- Sumatriptan nên được sử dụng thận trọng cho bệnh nhân suy thận.
7. Chống chỉ định
- Quá mẫn với sumatriptan hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Những bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim hoặc bị thiếu máu cơ tim, co thắt động mạch vành (đau thắt ngực kiểu Prinzmetal), bệnh lý mạch ngoại biên hoặc những bệnh nhân có các triệu chứng hoặc dấu hiệu phù hợp với bệnh thiếu máu cơ tim.
- Bệnh nhân có tiền sử tai biến mạch máu não (CVA) hoặc tai biến thiếu máu cục bộ não nhất thời (TIA).
- Suy gan nặng.
- Bệnh nhân tăng huyết áp vừa hoặc nặng và tăng huyết áp nhẹ nhưng chưa được kiểm soát.
- Sử dụng đồng thời ergotamine, hoặc các dẫn xuất của ergotamine (kể cả methysergide) hoặc bất kỳ một triptan/chất chủ vận thụ thể 5-hydroxytryptamine 1 (5-HT₁) nào.
- Dùng đồng thời thuốc ức chế monoamine oxidase có hồi phục (ví dụ: moclobemide) hoặc không hồi phục (ví dụ: selegiline) (MAOIs) và sumatriptan. Sumatriptan không được sử dụng trong vòng 2 tuần sau khi ngừng điều trị bằng các chất ức chế monoamine oxidase.
8. 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 ở bệnh nhân liệt nửa người, đau nửa đầu nền hoặc đau nửa đầu liệt cơ mắt.
- Trước khi điều trị chứng đau nửa đầu ở người chưa được chẩn đoán cơn đau nửa đầu hoặc đã được chẩn đoán nhưng có triệu chứng không điển hình, cần thiết phải thăm khám kỹ để loại trừ các bệnh lý thần kinh khác có tiềm năng nặng (ví dụ: CVA, TIA).
- Sau khi uống 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. Trong trường hợp các triệu chứng như vậy được cho là biểu hiện của bệnh thiếu máu cơ tim, không được uống thêm liều bổ sung và phải thăm khám ngay.
- Không nên dùng sumatriptan cho những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ mắc bệnh thiếu máu cơ tim, kể cả những bệnh nhân nghiện hút thuốc lá hoặc sử dụng các liệu pháp thay thế nicotine mà không được thăm khám về tim mạch trước đó. Phải đặc biệt chú ý đối với phụ nữ sau mãn kinh và nam giới trên 40 tuổi với các yếu tố nguy cơ này.
- Sumatriptan nên được sử dụng thận trọng cho bệnh nhân tăng huyết áp nhẹ có kiểm soát, vì sự gia tăng huyết áp thoáng qua và tăng sức cản mạch ngoại vi đã được quan sát thấy ở một tỷ lệ nhỏ bệnh nhân.
- Đã có báo cáo về một số ca hiếm bệnh nhân bị hội chứng serotonin (bao gồm: thay đổi trạng thái tâm thần, biểu hiện thần kinh thực vật và rối loạn thần kinh cơ) sau khi sử dụng chất ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin (SSRI) và sumatriptan. Hội chứng serotonin đã được báo cáo sau khi điều trị đồng thời triptan với các chất ức chế tái hấp thu serotonin noradrenaline (SNRI). Nếu điều trị đồng thời với sumatriptan với SSRI hoặc SNRI để bảo đảm về mặt lâm sàng, nên theo dõi bệnh nhân.

- Sumatriptan nên được sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân có các tình trạng có thể ảnh hưởng đáng kể đến sự hấp thu, chuyển hóa hoặc thải trừ của thuốc, ví dụ: suy gan (Child Pugh độ A hoặc B) hoặc chức năng thận.
- Sumatriptan nên được sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân có tiền sử co giật hoặc các yếu tố nguy cơ khác làm giảm ngưỡng gây động kinh, vì các cơn co giật đã được báo cáo liên quan đến sumatriptan.
- Bệnh nhân quá mẫn với sulphonamide có thể biểu hiện phản ứng dị ứng sau khi dùng sumatriptan. Các phản ứng có thể từ quá mẫn trên da đến phản vệ. Bằng chứng còn hạn chế, tuy nhiên, nên thận trọng trước khi sử dụng sumatriptan cho những bệnh nhân này.
- Các tác dụng không mong muốn có thể phổ biến hơn khi sử dụng đồng thời triptan và các chế phẩm thảo dược có chứa St John's Wort (*Hypericum perforatum*).
- Sử dụng kéo dài bất kỳ loại thuốc giảm đau nào cho chứng đau đầu có thể khiến tình trạng trở nên nặng lên. Nếu có hoặc nghi ngờ tình trạng này, cần được tư vấn y tế và ngừng điều trị. Nên xem xét chẩn đoán đau đầu do lạm dụng thuốc (MOH) ở những bệnh nhân bị đau đầu thường xuyên hoặc hàng ngày mặc dù (hoặc do) sử dụng thuốc đau đầu thường xuyên.
- Thuốc này có chứa dưới 1 mmol sodium (23 mg) trong mỗi viên, về cơ bản được xem như 'không chứa sodium'.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Chỉ nên sử dụng sumatriptan cho phụ nữ có thai sau khi cân nhắc kỹ lợi ích và nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Người ta đã chứng minh rằng sumatriptan sau khi tiêm dưới da được bài tiết vào sữa mẹ. Có thể giảm thiểu sự phơi nhiễm của trẻ sơ sinh bằng cách tránh cho trẻ bú sữa mẹ trong 12 giờ sau khi điều trị, trong thời gian đó nên bỏ hết sữa mẹ đã vắt ra.

10. 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 điều trị bằng sumatriptan. Điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

- Có một số dữ liệu hạn chế về sự tương tác với các chế phẩm có chứa ergotamine hoặc một triptan/chất chủ vận thụ thể 5-HT₁ khác. Về lý thuyết, có khả năng nguy cơ gây co thắt mạch vành tăng lên và chống chỉ định dùng đồng thời. Ngược lại, nên đợi ít nhất 6 giờ sau khi sử dụng sumatriptan trước khi dùng một sản phẩm có chứa ergotamine và ít nhất 24 giờ trước khi dùng một triptan/chất chủ vận thụ thể 5-HT₁ khác.
- Tương tác có thể xảy ra giữa sumatriptan và các chất ức chế monoamine oxidase (MAOIs) và chống chỉ định dùng đồng thời.
- Đã có một số báo cáo hiếm hoi mô tả bệnh nhân bị hội chứng serotonin (bao gồm: thay đổi trạng thái tâm thần, biểu hiện thần kinh thực vật và rối loạn thần kinh cơ) sau khi sử dụng SSRI và sumatriptan. Hội chứng serotonin cũng đã được báo cáo sau khi điều trị đồng thời triptan với SNRI.

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.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq \text{ADR} < 1/1000$), rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10.000$), chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn).

Thường gặp

- **Thần kinh:** Chóng mặt, buồn ngủ, rối loạn cảm giác bao gồm dị cảm và giảm cảm giác.
- **Mạch máu:** Tăng huyết áp thoáng qua phát sinh ngay sau khi điều trị; đỏ bừng.

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Khó thở.

- **Tiêu hóa:** Buồn nôn và nôn đã xảy ra ở một số bệnh nhân nhưng không xác định được do bệnh hay do thuốc.
- **Cơ xương và mô liên kết:** Cảm giác nặng nề (thường thoáng qua, có thể nặng và xảy ra ở bất kỳ bộ phận nào của cơ thể bao gồm cả ngực và cổ họng); đau cơ.
- **Toàn thân:** Đau, cảm giác nóng hoặc lạnh, áp lực hoặc căng tức (những hiện tượng này thường thoáng qua và có thể dữ dội và ảnh hưởng đến bất kỳ bộ phận nào của cơ thể bao gồm cả ngực và cổ họng). Cảm giác yếu cơ, mệt mỏi (cả hai hiện tượng chủ yếu ở mức độ nhẹ đến trung bình và thoáng qua).

Rất hiếm gặp

Nghiên cứu: Đôi khi quan sát thấy những xáo trộn nhỏ trong xét nghiệm chức năng gan.

Chưa rõ tần suất

- **Miễn dịch:** Các phản ứng quá mẫn khác nhau, từ quá mẫn trên da (như nổi mề đay) đến phản vệ.
- **Tâm thần:** Lo lắng.
- **Thần kinh:** Co giật, mặc dù một số đã xảy ra ở những 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 yếu tố khuynh hướng nào rõ ràng. Rối loạn trương lực cơ, rung giật nhãn cầu, u thần kinh tọa.
- **Mắt:** Chớp mắt, nhìn đôi, giảm thị lực. Mất thị lực bao gồm các khuyết tật vĩnh viễn. Tuy nhiên, rối loạn thị giác cũng có thể xảy ra trong chính cơn đau nửa đầu.
- **Tim:** Nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh, hồi hộp, loạn nhịp tim, thay đổi điện tâm đồ thoáng qua do thiếu máu cục bộ, co thắt mạch vành, đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim.
- **Mạch máu:** Hạ huyết áp, hội chứng Raynaud.
- **Tiêu hóa:** Viêm đại tràng do thiếu máu cục bộ, tiêu chảy, khó nuốt.
- **Da và mô dưới da:** Tăng tiết mồ hôi.
- **Cơ xương và mô liên kết:** Cứng cổ, đau khớp.
- **Toàn thân và tại chỗ dùng thuốc:** Kích hoạt chấn thương đau, kích hoạt viêm đau.

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Liều vượt quá 400 mg uống và 16 mg tiêm dưới da không liên quan đến các tác dụng không mong muốn ngoài những tác dụng đã đề cập. Bệnh nhân đã được tiêm một liều lên đến 12 mg tiêm dưới da mà không có tác dụng không mong muốn đáng kể.

Điều trị

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 tác dụng của thẩm phân máu hoặc thẩm phân phúc mạc có ảnh hưởng gì đến nồng độ sumatriptan trong huyết tương.

14. Đặc tính dược lực học

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

Mã ATC: N02CC01.

Cơ chế tác dụng

Sumatriptan là một chất chủ vận chọn lọc của các thụ thể mạch máu 5-hydroxytryptamine 1D1 (5HT_{1D}) và không có tác dụng trên các thụ thể khác của thụ thể 5HT (5HT₂ đến 5HT₇). Thụ thể mạch máu 5HT_{1D} được tìm thấy chủ yếu trong các mạch máu sọ não và làm trung gian co mạch. Ở động vật, sumatriptan gây co thắt có chọn lọc tuần hoàn động mạch cảnh nhưng không làm thay đổi lưu lượng máu não. Tuần hoàn động mạch cảnh cung cấp máu cho các mô ngoài và trong sọ não như màng não và sự giãn nở và/hoặc phù trong các mạch máu này được cho là cơ chế cơ bản của chứng đau nửa đầu ở người.

Ngoài ra, bằng chứng từ các nghiên cứu trên động vật cho thấy sumatriptan ức chế hoạt động của dây thần kinh sinh ba. Cả hai tác động này (co mạch sọ não 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.



15. **Đặc tính dược động học**

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

Hấp thu

Sau khi uống, sumatriptan được hấp thu nhanh chóng, 70% nồng độ tối đa đạt được trong 45 phút. Sau liều 100 mg, nồng độ tối đa trong huyết tương là 54 ng/ml và đạt được sau 2 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối đường uống trung bình là 14% một phần do chuyển hóa lần đầu qua gan và một phần do hấp thu không hoàn toàn.

Phân bố

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

Chuyển hóa

Chất chuyển hóa chính của sumatriptan là chất tương tự indol acid acetic không có hoạt tính, chủ yếu được bài tiết qua nước tiểu, thuốc hiện diện dưới dạng acid tự do và chất liên hợp glucuronid. Một số chất chuyển hóa nhỏ khác chưa được xác định.

Thải trừ

Thời gian bán thải khoảng 2 giờ. Độ thanh thải toàn phần trung bình trong huyết tương là khoảng 1160 ml/phút và độ thanh thải trung bình ở thận là khoảng 260 ml/phút. Độ thanh thải ngoài thận chiếm khoảng 80% tổng độ thanh thải, cho thấy rằng sumatriptan chủ yếu được thải trừ thông qua phản ứng oxy hóa qua trung gian monoamine oxidase A.

Đối tượng đặc biệt

Trẻ em

Một số nghiên cứu lâm sàng có đối chứng với giả dược đã đánh giá tính an toàn và hiệu quả chất lượng của viên nén sumatriptan đường uống trên hơn 650 bệnh nhân đau nửa đầu trẻ em và thanh thiếu niên từ 10 - 17 tuổi. Những nghiên cứu này không chứng minh được sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về giảm đau đầu sau 2 giờ giữa giả dược và bất kỳ liều sumatriptan nào. Tác dụng không mong muốn của sumatriptan dùng đường uống ở trẻ em và thanh thiếu niên từ 10 - 17 tuổi tương tự như được báo cáo từ các nghiên cứu ở người lớn.

Người cao tuổi

Trong một nghiên cứu, không có sự khác biệt đáng kể nào về các thông số dược động học giữa người cao tuổi và tình nguyện viên trẻ khỏe mạnh.

Suy gan

Dược động học của sumatriptan sau liều uống (50 mg) và liều tiêm dưới da (6 mg) được nghiên cứu trên 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 dùng liều uống, nồng độ trong huyết tương của sumatriptan (AUC và Cmax) tăng gần gấp đôi (tăng khoảng 80%) ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình so với nhóm chứng có chức năng gan bình thường.

Không có sự khác biệt giữa bệnh nhân suy gan và nhóm chứng sau khi điều trị cùng liều lượng. Nghiên cứu còn chỉ ra rằng suy gan nhẹ đến trung bình làm giảm chuyển hóa bước đầu qua gan và tăng sinh khả dụng của sumatriptan so với người khỏe mạnh.

Sau khi uống, chuyển hóa bước đầu qua gan giảm ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình và chuyển hóa toàn thân tăng gần gấp đôi. Dược động học ở bệnh nhân suy gan nặng chưa được nghiên cứu.

16. **Quy cách đóng gói**

Hộp 1 vỉ x 10 viên.

Hộp 2 vỉ x 10 viên.

17. **Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**

17.1. **Điều kiện bảo quản**

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. **Hạn dùng**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. **Tiêu chuẩn chất lượng**

TCCS.

18. **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**



STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tp. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469

PHARM - CHI NHÁNH 1

PI110524

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Ngọc Liễu