

*Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc*

*R<sub>x</sub>*

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**

Viên nén bao phim

**SURIMA®**

**Để xa tầm tay của trẻ em.**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

**Thành phần công thức thuốc:** Mỗi viên nén bao phim có chứa:

- *Thành phần dược chất:* Sumatriptan (dưới dạng Sumatriptan succinat).....100 mg
- *Thành phần tá dược:* Microcrystalline cellulose 101, lactose monohydrat, tinh bột gạo biến tính, natri croscarmellose, hydroxypropyl cellulose, magnesi stearat, colloidal silicon dioxid, hydroxypropyl methyl cellulose 6cps, talc, PEG 6000, titan dioxyd vừa đủ 1 viên.

**Dạng bào chế:** Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt khum, trơn.

**Chỉ định:**

Sumatriptan được chỉ định trong điều trị cấp tính các cơn đau nửa đầu có/không có triệu chứng, bao gồm các cơn đau nửa đầu cấp tính liên quan đến kinh nguyệt.

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

**Liều dùng và cách dùng:**

*Người lớn:*

Sumatriptan được chỉ định trong điều trị các cơn đau nửa đầu từng cơn cấp tính. Không nên dùng thuốc với mục đích phòng bệnh. Không nên dùng quá liều khuyến cáo.

Nên dùng sumatriptan càng sớm càng tốt sau khi cơn đau nửa đầu khởi phát, tuy nhiên thuốc có tác dụng như nhau ở bất kỳ giai đoạn nào của cơn đau.

Liều dùng khuyến cáo là 50 mg dùng đường uống. Một số bệnh nhân có thể cần dùng liều 25 mg hoặc 100 mg.

Không thể chia viên thuốc thành hai liều bằng nhau; nếu cần, nên cân nhắc sử dụng thuốc khác có cùng thành phần hoạt chất, liều dùng và dạng bào chế có sẵn dưới dạng viên nén chia nhỏ. Nếu bệnh nhân đã đáp ứng với liều đầu tiên nhưng các triệu chứng tái diễn, có thể dùng liều thứ 2 miễn là khoảng cách tối thiểu là hai giờ giữa hai liều. Không nên dùng quá 300 mg trong bất kỳ khoảng thời gian 24 giờ nào.

Những bệnh nhân không đáp ứng với liều sumatriptan kê đơn không nên dùng liều thứ hai cho cơn đau tương tự. Trong những trường hợp này, có thể điều trị cơn đau bằng paracetamol, axit acetylsalicylic hoặc các thuốc chống viêm không steroid. Sumatriptan có thể dùng cho những cơn đau đến sau.

Sumatriptan được khuyến cáo dùng đơn trị liệu trong điều trị cơn đau nửa đầu cấp tính và không nên dùng đồng thời với ergotamine hoặc dẫn xuất của ergotamine (bao gồm methysergide)

#### *Trẻ em*

Tính an toàn và hiệu quả của sumatriptan ở trẻ em dưới 10 tuổi chưa được xác định. Không có dữ liệu lâm sàng của nhóm tuổi này.

Những nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng không thực hiện đánh giá tính an toàn và hiệu quả của sumatriptan ở trẻ em 10 đến 17 tuổi. Do đó, không khuyến cáo sử dụng viên nén bao phim sumatriptan cho trẻ từ 10 - 17 tuổi.

#### *Người cao tuổi (trên 65 tuổi)*

Dữ liệu về việc dùng sumatriptan ở bệnh nhân trên 65 tuổi còn hạn chế. Dược động học không có sự khác biệt đáng kể với nhóm tuổi trẻ hơn nhưng cho đến khi có thêm nhiều dữ liệu lâm sàng hơn ở nhóm tuổi này, việc sử dụng sumatriptan ở bệnh nhân trên 65 tuổi là không được khuyến cáo.

#### *Người suy gan*

Cần phải điều chỉnh liều lượng ở những bệnh nhân này.

\* *Cách dùng:* Nuốt nguyên viên với 1 cốc nước.

#### **Chống chỉ định:**

Quá mẫn cảm với hoạt chất chính hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Sumatriptan không nên dùng cho những bệnh nhân đã từng bị nhồi máu cơ tim hoặc mắc bệnh tim thiếu máu cục bộ, co thắt mạch vành (đau thắt ngực Prinzmetal), bệnh mạch máu ngoại biên hoặc những bệnh nhân có các triệu chứng hoặc dấu hiệu phù hợp với bệnh tim thiếu máu cục bộ.

Sumatriptan không nên dùng cho những bệnh nhân có tiền sử tai biến mạch máu não (CVA) hoặc cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua (TIA).

Sumatriptan không nên dùng cho những bệnh nhân bị suy gan nặng.

Chống chỉ định dùng sumatriptan ở những bệnh nhân bị tăng huyết áp vừa và nặng và tăng huyết áp nhẹ không kiểm soát được.

Chống chỉ định dùng đồng thời chất ức chế enzym monoamine oxidase có hồi phục và không hồi phục cùng với sumatriptan. Không dùng sumatriptan trong vòng hai tuần sau khi ngừng thuốc ức chế enzym monoamine oxidase.

Chống chỉ định dùng đồng thời ergotamine hoặc các dẫn xuất của ergotamine (bao gồm methysergide) hoặc bất kỳ chất chủ vận thụ thể triptan/5- hydroxytryptamine<sub>1</sub> (5-HT<sub>1</sub>) hoặc lithium với sumatriptan.

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

Chỉ nên dùng Sumatriptan khi có chẩn đoán rõ ràng về chứng đau nửa đầu.

Sumatriptan không được chỉ định sử dụng để điều trị chứng đau nửa đầu liệt nửa người, liệt nền sọ hoặc liệt mắt.

Trước khi điều trị với sumatriptan, cần đặc biệt theo dõi để loại bỏ những rối loạn thần kinh nghiêm trọng (như tai biến mạch máu não (CVA), cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua (TIA)), nếu bệnh nhân có những triệu chứng không điển hình hoặc chưa được chẩn đoán phù hợp để sử dụng sumatriptan.

Sumatriptan có thể kèm theo những triệu chứng thoáng qua, bao gồm đau và tức ngực (có thể nghiêm trọng và liên quan đến cổ họng). Khi những triệu chứng này được cho là chỉ ra bệnh tim thiếu máu cục bộ, không nên dùng liều tiếp theo của sumatriptan và nên tiến hành đánh giá cẩn thận.

Không nên dùng sumatriptan cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ của bệnh tim thiếu máu cục bộ, bao gồm những bệnh nhân bị tiểu đường, người nghiện thuốc nặng hoặc người dùng liệu pháp thay thế nicotine, mà không có đánh giá tim mạch trước đó. Cần đặc biệt cân nhắc đến phụ nữ sau mãn kinh và nam giới trên 40 tuổi có các yếu tố nguy cơ này. Tuy nhiên, những đánh giá này có thể không xác định được mọi bệnh nhân mắc bệnh tim mạch và trong nhiều trường hợp hiếm gặp, những biến cố tim mạch nghiêm trọng có thể gặp ở bệnh nhân không có bệnh lý nền tim mạch.

Sumatriptan nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân bị tăng huyết áp nhẹ có kiểm soát, vì đã quan sát thấy tình trạng tăng huyết áp thoáng qua và tăng sức cản mạch ngoại biên ở một tỷ lệ nhỏ bệnh nhân.

Đã có những báo cáo hiếm hoi sau khi đưa thuốc ra thị trường mô tả những bệnh nhân mắc hội chứng serotonin (bao gồm cả tình trạng tinh thần thay đổi, bất ổn tự chủ và bất thường thần kinh cơ) sau khi sử dụng thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI) và sumatriptan. Hội chứng serotonin đã được báo cáo sau khi điều trị đồng thời bằng các triptan và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin noradrenaline (SNRI).

Nếu việc điều trị đồng thời sumatriptan và SSRI/SNRI được đảm bảo về mặt lâm sàng, vẫn nên theo dõi kỹ bệnh nhân.

Nên thận trọng khi dùng Sumatriptan ở những bệnh nhân mắc các tình trạng có thể ảnh hưởng đáng kể đến quá trình hấp thu, chuyển hóa hoặc thải trừ thuốc, như suy giảm chức năng gan hoặc thận.

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với sulfonamide có thể có phản ứng dị ứng sau khi dùng sumatriptan. Mức độ phản ứng có thể từ mẫn cảm trên da đến sốc phản vệ. Tuy nhiên, bằng chứng về tình trạng quá mẫn chéo còn hạn chế, cần thận trọng trước khi dùng sumatriptan cho những bệnh nhân này.

Các tác dụng không mong muốn có thể phổ biến hơn khi dùng đồng thời các triptan và các sản phẩm dược liệu có chứa cây Ban Âu (*Hypericum perforatum*)

Nên thận trọng khi dùng Sumatriptan cho những bệnh nhân bị động kinh và/hoặc có tiền sử co giật hoặc các yếu tố nguy cơ khác làm giảm ngưỡng co giật, vì đã có báo cáo về tình trạng co giật liên quan đến sumatriptan.

Sử dụng kéo dài bất kỳ loại thuốc giảm đau nào để điều trị đau đầu có thể khiến tình trạng này trở nên tồi tệ hơn. Nếu gặp phải hoặc nghi ngờ tình trạng này, cần xin lời khuyên y tế và ngừng điều trị. Nên nghi ngờ 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 điều trị đau đầu thường xuyên.

Những bệnh nhân gặp vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần 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 ở phụ nữ có thai*

Dữ liệu sau lưu hành thuốc về sử dụng sumatriptan trong 3 tháng đầu thai kỳ ở 1.000 phụ nữ là sản có. Mặc dù những dữ liệu này chưa đầy đủ thông tin để đưa ra kết luận chính xác, nhưng không có dữ liệu chỉ ra thuốc làm tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh. Dữ liệu về việc sử dụng sumatriptan trong 3 tháng giữa và cuối thai kỳ còn hạn chế.

Việc đánh giá các nghiên cứu thử nghiệm ở động vật không chỉ ra tác động gây quái thai trực tiếp hoặc tác động có hại lên sự phát triển trong và sau sinh. Tuy nhiên, thai nhi và phôi nhi có thể chết trong nghiên cứu ở loài thỏ.

Chỉ nên cân nhắc sử dụng sumatriptan nếu lợi ích mong đợi đối với người mẹ lớn hơn bất kỳ nguy cơ nào có thể xảy ra đối với thai nhi.

##### *\* Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú*

Người ta đã chứng minh rằng sau khi tiêm dưới da, sumatriptan sẽ tiết vào sữa mẹ. Có thể giảm thiểu phơi nhiễm ở trẻ sơ sinh bằng cách tránh cho con bú trong 12 giờ sau khi điều trị, trong thời gian đó, bất kỳ sữa mẹ nào đã vắt ra đều phải được loại bỏ.

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

Chưa có nghiên cứu về tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Buồn ngủ và chóng mặt hoặc các triệu chứng liên quan khác do chứng đau nửa đầu hoặc điều trị bằng sumatriptan có thể xảy ra. Điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Khuyến cáo thận trọng dùng thuốc đối với những bệnh nhân tham gia vào các hoạt động này.

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

Các nghiên cứu trên đối tượng khỏe mạnh cho thấy sumatriptan không tương tác với propranolol, flunarizine, pizotifen hoặc rượu.

Các sản phẩm có chứa ergotamine hoặc các triptan/chất chủ vận thụ thể 5-HT<sub>1</sub> khác có thể dẫn đến phản ứng co thắt mạch kéo dài. Có rất ít dữ liệu liên quan đến tương tác với các sản

phẩm này. Nguy cơ co thắt động mạch vành tăng là một khả năng lý thuyết, do đó chống chỉ định dùng đồng thời.

Chưa rõ khoảng cách thời gian dùng sumatriptan và sản phẩm có chứa ergotamine hoặc triptan/ chất chủ vận thụ thể 5-HT<sub>1</sub> khác. Điều này cũng sẽ phụ thuộc vào liều lượng và loại sản phẩm được sử dụng. Các tác dụng có thể cộng hợp. Nên đợi ít nhất 24 giờ sau khi dùng các sản phẩm có chứa ergotamine hoặc một chất chủ vận thụ thể triptan/5-HT<sub>1</sub> khác trước khi dùng sumatriptan. Ngược lại, nên đợi ít nhất 6 giờ sau khi dùng sumatriptan trước khi dùng sản phẩm có chứa ergotamine và ít nhất 24 giờ trước khi dùng thuốc có chứa triptan/chất chủ vận thụ thể 5-HT<sub>1</sub> khác.

Tương tác thuốc có thể xảy ra giữa sumatriptan và thuốc ức chế men monoamine oxidase (MAOIs) và chống chỉ định dùng đồng thời hai nhóm thuốc này.

Đã có một số báo cáo hậu mãi hiếm hoi mô tả những bệnh nhân bị hội chứng serotonin (bao gồm cả tình trạng tinh thần thay đổi, mất cân bằng hệ thần kinh tự chủ và bất thường thần kinh cơ) sau khi dùng SSRI và sumatriptan. Hội chứng serotonin cũng đã được báo cáo sau khi điều trị đồng thời các thuốc có chứa triptan và SNRI.

Có thể có nguy cơ mắc hội chứng serotonin nếu dùng sumatriptan đồng thời với lithium.

#### **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo phân loại các cơ quan và theo tần suất: 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 ( $ADR < 1/10000$ ); không rõ (không thể ước tính dựa trên dữ liệu hiện tại).

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

#### **Rối loạn hệ miễn dịch**

Không rõ: Phản ứng quá mẫn từ quá mẫn cảm trên da (như nổi mề đay) đến phản ứng sốc phản vệ.

#### **Rối loạn tâm thần**

Không rõ: Lo âu.

#### **Rối loạn hệ thần kinh**

Thường gặp: Chóng mặt, buồn ngủ, rối loạn cảm giác bao gồm dị cảm và giảm cảm giác.

Không rõ: Co giật, mặc dù một số trường hợp xảy ra ở bệnh nhân hoặc là có tiền sử co giật hoặc có các yếu tố đồng thời dẫn đến co giật. Cũng có báo cáo ở những bệnh nhân không có yếu tố dẫn đến co giật nào rõ ràng. Run, loạn trương lực, rung giật nhãn cầu, khiếm khuyết thị trường.

#### **Rối loạn mắt**

Không rõ: Nhấp nháy, nhìn đôi, giảm thị lực. Mất thị lực bao gồm các báo cáo về khuyết tật vĩnh viễn. Tuy nhiên, suy giảm thị lực cũng có thể xảy ra trong cơn đau nửa đầu.

#### Rối loạn tim

Không rõ: Nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh, hồi hộp, loạn nhịp tim, thay đổi ECG do thiếu máu cục bộ thoáng qua, co thắt động mạch vành, đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim.

#### Rối loạn mạch máu

Thường gặp: Tăng huyết áp thoáng qua xảy ra ngay sau khi điều trị. Đổ bưng.

Không rõ: Hạ huyết áp, hội chứng Raynaud.

#### Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Thường gặp: Khó thở.

#### Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: 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 bệnh lý nền hay không.

Không rõ: Viêm đại tràng vi thể, tiêu chảy, khó nuốt.

#### Rối loạn da và mô dưới da

Không rõ: Tăng tiết mồ hôi.

#### Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Thường gặp: 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 ngực và cổ họng). Đau nhức cơ.

Không rõ: Cứng cổ, đau khớp.

#### Rối loạn chung và tại vị trí đích

Thường gặp: Đau, cảm giác nóng hoặc lạnh, áp lực hoặc căng cứng (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 ngực và cổ họng); cảm giác yếu, mệt mỏi (cả hai hiện tượng này chủ yếu ở mức độ nhẹ đến trung bình và thoáng qua).

Không rõ: Chấn thương đau kích hoạt, viêm đau kích hoạt.

#### Các xét nghiệm

Rất hiếm gặp: Thỉnh thoảng sẽ quan sát thấy những rối loạn nhỏ trong xét nghiệm chức năng gan.

*Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.*

#### **Quá liều và cách xử trí:**

##### *Triệu chứng quá liều*

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

### Điều trị

Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân phải được theo dõi trong ít nhất 10 giờ và nếu cần, phải áp dụng phương pháp điều trị hỗ trợ tiêu chuẩn.

Không có thông tin về tác dụng của thẩm phân máu hoặc thẩm phân phúc mạc lên nồng độ sumatriptan trong huyết tương.

### **Tính chất dược lý:**

#### **Đặc tính dược lực học:**

*Nhóm dược lý:* Thuốc chống đau nửa đầu, chất chủ vận serotonin (5-HT<sub>1</sub>) có chọn lọc.

*Mã ATC:* NO2CC01

#### Cơ chế tác dụng

Sumatriptan là chất chủ vận của thụ thể 5-hydroxytryptamine<sub>1</sub>, (5HT<sub>1D</sub>) đặc hiệu và có chọn lọc, không có tác dụng lên những phân nhóm thụ thể 5-HT khác (5-HT<sub>2</sub> – 5-HT<sub>7</sub>). Thụ thể 5-HT<sub>1D</sub> mạch máu được tìm thấy chủ yếu trong các mạch máu ở sọ và gián tiếp làm co mạch. Ở động vật, sumatriptan làm co mạch động mạch cảnh một cách có chọn lọc nhưng không làm thay đổi lưu lượng máu não. Tuần hoàn động mạch cảnh cung cấp máu đến các mô trong và ngoài sọ, như màng não và sự giãn mạch và/hoặc phù mạch ở những mạch máu này được cho là cơ chế cơ bản của các cơn 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 dụng này (co mạch máu não và ức chế hoạt động của dây thần kinh sinh ba) đều có thể góp phần vào tác dụng chống đau nửa đầu của sumatriptan ở người.

#### Tính an toàn và hiệu quả về lâm sàng

Sau khi uống viên nén bao phim 50 mg hoặc 100 mg, tác dụng giảm đau lần lượt bắt đầu sau 30 phút và 20 phút tương ứng ở một tỷ lệ nhỏ đối tượng và tỷ lệ đối tượng đáp ứng với liệu pháp, với tác dụng giảm đau xảy ra trong vòng hai giờ, tăng dần lên 67% và 72% số đối tượng, so với 42% số đối tượng được điều trị bằng giả dược. Ở một tỷ lệ nhỏ bệnh nhân, hết đau hoàn toàn sau 33 phút và 26 phút tương ứng và tỷ lệ này tiếp tục tăng lên 40% và 47% số đối tượng không còn đau trong vòng 2 giờ, so với 15% số đối tượng được điều trị bằng giả dược.

#### Trẻ nhỏ

Một số nghiên cứu lâm sàng có đối chứng giả dược đã đánh giá tính an toàn và hiệu quả của viên sumatriptan uống tiêu chuẩn ở hơn 650 trẻ em và thanh thiếu niên bị đau nửa đầu trong độ tuổi từ 10-17. Các nghiên cứu này không chứng minh được sự khác biệt có ý nghĩa thống kê trong việc giảm đau đầu sau 2 giờ giữa giả dược và bất kỳ liều sumatriptan nào. Tác dụng không mong muốn của sumatriptan dường như tăng lên ở trẻ em và thanh thiếu niên trong độ tuổi

từ 10-17 tương tự như các tác dụng không mong muốn được báo cáo từ các nghiên cứu ở nhóm người lớn.

#### **Đặc tính dược động học:**

##### *Hấp thu*

Sumatriptan hấp thu nhanh khi dùng đường uống, 70% nồng độ tối đa sau 45 phút. Sau liều 100mg, nồng độ huyết tương tối đa là 54 ng/ml. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình đường uống là 14%, một phần là do bị chuyển hóa trước khi vào hệ tuần hoàn và một phần do hấp thu không hoàn toàn.

Cmax của sumatriptan tăng lên 15% sau khi uống viên nén bao phim với bữa ăn có nồng độ lipid cao.

##### *Phân bố*

Gắn kết protein huyết tương thấp (14-21%), thể tích phân bố trung bình 170 lít.

##### *Chuyển hóa sinh học*

Sumatriptan được đào thải chủ yếu qua phản ứng oxy hóa do monoamine oxidase A trung gian. Chất chuyển hóa chính, chất tương tự axit indole acetic của sumatriptan chủ yếu được bài tiết qua nước tiểu, tại đây nó tồn tại dưới dạng axit tự do và liên hợp glucuronide. Các chất này không có hoạt tính lên 5-HT<sub>1</sub> hoặc 5-HT<sub>2</sub> nào được biết đến. Các chất chuyển hóa phụ chưa được xác định.

##### *Thải trừ*

Thời gian bán thải trong pha thải trừ khoảng 2 giờ, mặc dù có dấu hiệu cho thấy pha cuối dài hơn. Độ thanh thải huyết tương toàn phần trung bình là khoảng 1160 ml/phút và độ thanh thải huyết tương thận trung bình là khoảng 260 ml/phút. Độ thanh thải không qua thận chiếm khoảng 80% tổng độ thanh thải.

##### *Dược động học ở người bệnh đau nửa đầu*

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

#### **Nhóm đối tượng đặc biệt**

##### *Bệnh nhân suy gan*

Dược động học của sumatriptan sau 1 liều uống 50 mg và liều tiêm dưới da 6 mg được nghiên cứu ở 8 bệnh nhân bị suy gan nhẹ đến trung bình, được ghép đôi theo giới tính, độ tuổi và cân nặng với 8 đối tượng khỏe mạnh. Sau liều uống, phơi nhiễm huyết tương của sumatriptan (AUC và Cmax) tăng gần như gấp đôi (tăng xấp xỉ 80%) ở bệnh nhân bị suy gan nhẹ đến trung bình so với đối tượng chứng có chức năng gan bình thường. Không có khác biệt nhiều giữa bệnh nhân suy gan và đối tượng chứng khỏe mạnh sau liều tiêm dưới da. Điều này cho thấy rằng suy gan nhẹ đến trung bình làm giảm độ thanh thải trước khi vào tuần hoàn và làm tăng sinh khả dụng và phơi nhiễm với sumatriptan so với những đối tượng khỏe mạnh.

Sau khi uống, độ thanh thải trước khi vào tuần hoàn giảm ở những bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình và phơi nhiễm toàn thân tăng gần gấp đôi.

Dược động học ở bệnh nhân suy gan nặng chưa được nghiên cứu.

**Người cao tuổi**

Trong 1 nghiên cứu ở quy mô pilot, không có sự khác biệt đáng kể nào được tìm thấy về các thông số dược động học giữa người cao tuổi và người tình nguyện trẻ khỏe mạnh.

**Quy cách đóng gói:**

Vì 10 viên nén bao phim. Hộp 01 vi, 02 vi, 05 vi và 10 vi, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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

Số lô sản xuất, ngày sản xuất và hạn sử dụng xem trên bao bì chính của sản phẩm.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở.

**Nhà sản xuất:** CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDIPHARCO

Địa chỉ: 8 Nguyễn Trường Tộ, phường Phước Vĩnh, thành phố Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế

Điện thoại: 19001010 – 0234.3837731

Huế, ngày 31 tháng 3 năm 2025

Người đại diện hợp pháp của doanh nghiệp

**ÔNG GIÁM ĐỐC**



*Hoàng Ngọc Hoài Phong*