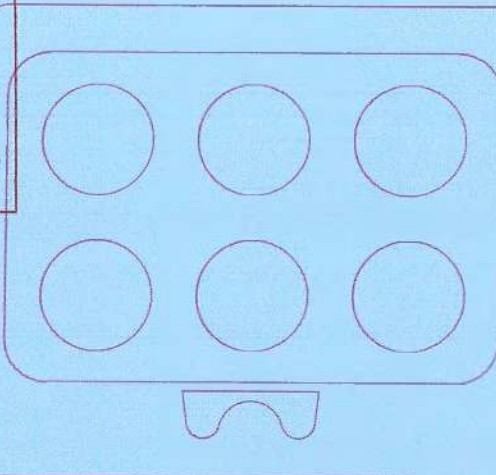


10/65-02775  
Đ8125  
(N62)

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 1/4/2013

*Alle*



50 mg **MIGRANOL®**

6 Sugar coated tablets  
Hộp 1 vỉ x 6 viên **RX - Thuốc bán theo đơn**

**MIGRANOL®**  
Sumatriptan Succinate Tablets



50 mg



50 mg **MIGRANOL®**

**5-HT<sub>1</sub> RECEPTOR AGONIST**  
 Each tablet contains 50 mg Sumatriptan as Sumatriptan Succinate.  
**Dosage:** Adults: Initial minimum dose is 25 mg. Another 50 mg dose can be taken if the migraine returns. Some patients may require a 100 mg single dose. Maximum 200 mg per day. Mild to moderate hepatic impairment: 25 mg as a single dose. Not for paediatrics. Use not recommended for patients under 18 years of age.  
 Swallow tablets whole, do not split, crush or chew.  
 Product Monograph available to health professionals on request.  
 Pharmacist: Discuss with enclosed Patient Information Leaflet.  
 Store between 4°C and 30°C.

**Mỗi viên nén chứa: 50 mg Sumatriptan (dạng Sumatriptan Succinate).**  
 Hộp 6 viên nén bao đường.  
**Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng:** Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.  
**Số lô SX, NSX, Hô:** Xem "LOT", "MFD", "EXP" trên bao bì.  
 Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn in trên bao bì.  
 Bảo quản ở nhiệt độ 4°C - 30°C.  
 Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
 Sản xuất tại:

**Pharmascience Inc.**  
 6111 Royalmount, Suite 100, Montreal, Quebec H4P 2T4, Canada.  
 SDIC  
 DNNBC  
 Các thông tin khác để nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.



Lot No.:  
MFD:  
EXP:

**pharma science**  
6111 Royalmount Avenue # 110  
Montreal, Quebec H4P 2T4 Canada

PHARMASCIENCE INC.  
Montreal, CANADA H4P 2T4

100%

5-HT<sub>1</sub> RECEPTOR AGONIST  
 Each tablet contains 25 mg Sumatriptan as Sumatriptan Succinate.  
**Recommended adult dosage:** Initial minimum dose is 25 mg. Another 50 mg dose can be taken if the migraine returns. Some patients may require a 100 mg single dose. Maximum 200 mg per day.  
**Mild to moderate hepatic impaired patient:** 25 mg as a single dose.  
 Not for prophylactic use.  
 Not recommended for patients under the age of 18.  
 Swallow tablets whole, do not split, crush or chew.  
 Product Monograph available to health professionals on request.  
 Pharmacist Dispense with Patient Information Leaflet.  
 Store between 4°C and 30°C.

30 Tablets  
 Rx prescription only

**"MIGRANOL"**

Oral route  
 Sumatriptan Succinate Tablets

50 mg

Indications, contraindications and other information: Refer to package insert.  
 Specifications: In-house.  
 Do not exceed the dose prescribed.  
 Keep out of reach of children.  
 Read package insert carefully before use.

Manufactured by PHARMASCIENCE INC., 6111 Royalmount Ave., Suite 100, Montreal (Quebec), Canada.

Vita Bio  
 Lot:  
 MFD:  
 Exp:

*Alle*

140%

5-HT<sub>1</sub> RECEPTOR AGONIST  
 Each tablet contains: 50 mg Sumatriptan as Sumatriptan Succinate.  
**Recommended adult dosage:** Initial minimum dose is 25 mg. Another 50 mg dose can be taken if the migraine returns. Some patients may require a 100 mg single dose. Maximum 200 mg per day.  
**Mild to moderate hepatic impaired patient:** 25 mg as a single dose.  
 Not for prophylactic use.  
 Not recommended for patients under the age of 18.  
 Swallow tablets whole, do not split, crush or chew.  
 Product Monograph available to health professionals on request.  
 Pharmacist Dispense with Patient Information Leaflet.  
 Store between 4°C and 30°C.  
 Other information: Refer to package insert.  
 Specifications: In-house.  
 Do not exceed the dose prescribed.  
 Keep out of reach of children.  
 Read package insert carefully before use.

30 Sugar coated tablets  
 Chai 30 viên nén bao đường  
 Rx prescription only

Rx- Thuốc bán theo đơn

**"MIGRANOL"**

Oral route  
 Sumatriptan Succinate Tablets

50 mg

Mỗi viên nén bao đường chứa: 50 mg Sumatriptan (dạng Sumatriptan Succinate).  
 Chai 30 viên nén bao đường.  
**Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng:** Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.  
 SA BỊ CŨNG NGUY HIỂM XEM "MDD" "MDD" "EXP" trên hộp bì.  
 Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn in trên bao bì.  
 Bảo quản ở nhiệt độ 4°C - 30°C.  
 Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất bởi:  
 Pharmascience Inc.  
 6111 Royalmount, Suite 100, Montreal, Quebec H4P 2T4, Canada.

SDK:  
 DNNK:

Các thông tin khác để nghi xem từ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Lot No.:  
 MFD:  
 EXP:



## MIGRANOL

Sumatriptan 50 mg

**Thành phần:** Mỗi viên nén bao đường MIGRANOL chứa 50mg Sumatriptan ở dạng muối succinate và các tá dược: Sucrose, Triethyl citrate, Titanium dioxide, Sáp Carnauba, Colloidal silicone Dioxide, Lactose monohydrate, Microcrystalline Cellulose PH 102, Sodium starch glycolate, Talc, Magnesium stearate

### Dược động học:

Các thông số dược động học của thuốc dùng đường uống được liệt kê dưới bảng sau. Sumatriptan succinate hấp thu nhanh sau khi uống. Sinh khả dụng đường uống của thuốc thấp trước hết do chuyển hoá của thuốc (qua gan và tiểu hệ thống) và một phần do thuốc hấp thu không hoàn toàn. Hấp thu qua đường uống của thuốc không bị ảnh hưởng bởi cơn đau nửa đầu hay thức ăn. Sự sai khác trong bản thân từng bệnh nhân và giữa các bệnh nhân đã được ghi nhận trên các dữ liệu lâm sàng có được.

Bảng tổng hợp kết quả các thông số dược động học

Thông số	Kết quả dùng đường uống
Sinh khả dụng	14%
Nồng độ đỉnh trong máu ( $C_{max}$ ) (ng/mL)	Liều 100 mg: 50 - 60 (ng/mL) Liều 25 mg: 18 ng/mL
Thời gian đạt $C_{max}$	Liều 100mg: 0,5 - 5 giờ (*)
Thời gian bán thải	2 giờ (1,9 - 2,2 giờ)
Tỷ lệ gắn kết với protein	14 - 21 %
Thể tích phân bố	170 L
Thanh thải huyết thanh toàn phần	1160 mL/phút
Thanh thải thận	260 mL/phút

(\*): Từ 70 - 80% nồng độ đỉnh thu được trong vòng 30 - 45 phút sau khi uống.

Các nghiên cứu *in vitro* trên vi lập thể chứng minh rằng sumatriptan succinate chuyển hoá qua MAO, chủ yếu là isoenzyme A. Khi tiến hành nghiên cứu trên một số ít bệnh nhân cho thấy, các thuốc ức chế MAO làm giảm thải trừ của sumatriptan succinate dẫn tới tăng nguy cơ ngộ độc toàn thân.

Thanh thải ngoài thận của sumatriptan succinate chiếm khoảng 80% tổng thanh thải của thuốc. Chất chuyển hoá chính của sumatriptan succinate là indole acetic acid được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu ở dạng acid tự do (35%) và liên hợp glucuronide (11%). Chất chuyển hoá này không có hoạt tính. Các chất chuyển hoá thứ yếu chưa định danh được.

Các thông số dược động học của thuốc không khác nhau giữa người già và người trẻ khoẻ mạnh (dưới 65 tuổi)

### Dược lực học:

Sumatriptan succinate được chứng minh có tác dụng giảm cơn đau nửa đầu. Sumatriptan succinate là chất chủ vận của thụ thể 5-HT<sub>1D</sub> ở mạch máu và có ái lực yếu với thụ thể 5-HT<sub>1A</sub> và gần như không có tác dụng trên các thụ thể 5-HT<sub>2</sub>, 5-HT<sub>3</sub>, 5-HT<sub>4</sub>, 5-HT<sub>5A</sub> hay 5-HT<sub>7</sub> và  $\alpha$ 1-,  $\alpha$ 2- và  $\beta$ -adrenergic, dopamine<sub>2</sub>, muscarinic hoặc benzodiazepine.

Tác dụng điều trị của thuốc nói chung là do tác động chủ vận thụ thể 5-HT<sub>1B/5-HT<sub>1D</sub></sub>. Hiện tồn tại hai lý thuyết giải thích cơ chế tác dụng của thuốc chủ vận 5-HT<sub>1</sub> trong điều trị đau nửa đầu. Một cho rằng các thuốc này hoạt hoá thụ thể 5-HT<sub>1</sub> ở nội mạch máu, bao gồm cả các thụ thể ở chỗ nối tĩnh mạch và động mạch, làm cho mạch máu co lại và giảm cơn đau nửa đầu. Một giả thuyết khác thì cho rằng, việc kích thích các thụ thể 5-HT<sub>1</sub> ở các mô quanh mạch máu của dây thần kinh sinh ba dẫn tới ức chế sự giải phóng các peptide nội sinh (như endorphin hay enkephalin). Các giả thuyết này hiện vẫn tồn tại song song.

Các kết quả thử nghiệm trên động vật cho thấy sumatriptan succinate hoạt hoá thụ thể 5-HT<sub>1</sub> ở các nút thần kinh ngoại vi của dây thần kinh sinh ba, dây thần kinh dẫn chuyển tín hiệu thần kinh tới các mạch máu ở sọ não. Kết quả làm ức chế giải phóng các peptide nội sinh.

### Các ảnh hưởng trên hệ tim mạch:

Các nghiên cứu *in vitro* trên động mạch vành được cô lập cho rằng tác dụng co mạch chủ yếu của 5-HT là do thụ thể 5-HT<sub>2</sub>. Tuy nhiên, thụ thể 5-HT<sub>1</sub> ở một mức độ nào đó, cũng tham gia vào phản ứng co mạch. Sự tăng nhẹ (tới 20 mmHg) và xảy ra nhanh (trong vài phút) huyết áp tâm thu và tâm trương đã xảy ra sau khi tiêm tĩnh mạch tới liều 64  $\mu$ g/kg (3,2 mg/bệnh nhân 50 kg) cho người khoẻ mạnh. Những thay đổi này không phụ thuộc liều dùng và trở lại giá trị thông thường trong 10 tới 15 phút. Tuy nhiên, khi uống liều 200mg hoặc dùng dạng thuốc xịt mũi 40 mg, huyết áp tăng ít hơn và thời gian xảy ra cơn tăng huyết áp kéo dài hơn khi dùng đường tiêm tĩnh mạch hoặc dưới da.

**Chỉ định:** MIGRANOL được dùng để điều trị cơn cấp của bệnh đau nửa đầu có hoặc không có dấu hiệu báo trước. MIGRANOL không dùng trong điều trị bệnh đau nửa đầu do bị bán thân bất toại, đau liên quan tới mạch nền (triệu chứng báo trước xuất phát từ chứng não

pharma  
science  
6111 Royalmount Avenue # 110  
Montreal, Quebec H4P 2T4 Canada

hoặc từ hai thủy chấm), đau do liệt cơ mắt. Tính an toàn và hiệu quả khi dùng sumatriptan cho bệnh nhân bị đau đầu khu trú - một dạng đau đầu thường gặp ở người già và chủ yếu ở nam vẫn chưa được xác lập.

**Liều lượng và cách dùng:**

Liều thấp nhất có tác dụng ở người lớn là 25 mg (1/2 viên nén MIGRANOL). Liều tối đa khuyến cáo là 100 mg (2 viên). Liều tối ưu là đơn liều 50 mg (1 viên/lần). Tuy nhiên, tùy thuộc vào nhu cầu và đáp ứng của từng bệnh nhân thì liều này có thể lên tới 100 mg.

Nếu đau nửa đầu tái phát hoặc bệnh nhân chỉ đáp ứng một phần với liều khởi đầu của thuốc thì có thể cho bệnh nhân uống thêm liều nữa sau 2 giờ nhưng không được dùng quá 200 mg (4 viên) trong vòng 24 giờ.

Nếu bệnh nhân không đáp ứng với liều ban đầu bằng viên nén MIGRANOL, không nên uống tiếp để giảm đau cho cùng cơn đau đó do có thể thuốc không đáp ứng trên lâm sàng. Thuốc có thể được dùng điều trị các cơn đau nửa đầu tiếp theo.

Khi uống, không được nhai, nghiền hoặc bẻ viên thuốc mà phải uống toàn bộ với một cốc nước.

**Dùng thuốc cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan:** Với bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan mức độ nhẹ hoặc trung bình, nồng độ thuốc trong máu tăng gấp đôi so với người bình thường khoẻ mạnh. Do vậy, chỉ nên cho bệnh nhân này uống liều đơn 1 viên. Không dùng thuốc cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan nặng.

**Chống chỉ định:**

MIGRANOL chống chỉ định ở bệnh nhân có tiền sử, triệu chứng hoặc dấu hiệu của hội chứng thiếu máu cục bộ cơ tim, mạch não hoặc mạch ngoại vi; bệnh van tim hoặc loạn nhịp (đặc biệt là nhịp nhanh). Các bệnh nhân bị các bệnh tim mạch khác (như vữa xơ động mạch, bệnh tim bẩm sinh) cũng không được dùng MIGRANOL. Các hội chứng thiếu máu cục bộ cơ tim bao gồm, nhưng không giới hạn, các dạng đau thắt ngực (như đau thắt ngực ở trạng thái ổn định và các cơn đau thắt ngực do cơ mạch như trong đau thắt ngực kiểu Prinzmetal), tất cả các trường hợp bị nhồi máu cơ tim và thiếu máu cục bộ cơ tim không có biểu hiện.

Các hội chứng về mạch não bao gồm, nhưng không giới hạn ở tất cả các dạng đột quỵ cũng như các cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua (TIAs).

Bệnh về mạch ngoại vi bao gồm các trường hợp sau nhưng không hạn chế trong các trường hợp đó: thiếu máu cục bộ ở ruột hoặc hội chứng Raynaud's.

Thuốc có thể gây tăng huyết áp nên chống chỉ định dùng trong trường hợp bệnh nhân bị tăng huyết áp không kiểm soát được hoặc tăng huyết áp nặng.

Không dùng đồng thời sumatriptan với thuốc ức chế MAO hoặc trong vòng 2 tuần từ khi ngưng điều trị bằng thuốc này.

Các thuốc có chứa alcaloid nấm cựa gà gây ra các phản ứng cơ mạch kéo dài. Do sumatriptan cũng gây ra hiện tượng cơ mạch vành nên nếu dùng đồng thời các thuốc này có thể gây tăng tác dụng cơ mạch. Vì vậy, chống chỉ định dùng MIGRANOL trong vòng 24 giờ trước và sau khi dùng các thuốc chủ vận 5-HT<sub>1</sub> khác hoặc các thuốc chứa ergotamine và dẫn chất (như dihydroergotamine, methysergide).

Không dùng MIGRANOL cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan nặng.

MIGRANOL chống chỉ định ở bệnh nhân bị đau nửa đầu do bán thân bất toại, đau liên quan tới mạch nền (triệu chứng báo trước xuất phát từ cuống não hoặc từ hai thủy chấm), hoặc đau do liệt cơ mắt.

Không dùng thuốc cho bệnh nhân mẫn cảm với thuốc và các thành phần của thuốc.

**Tác dụng phụ:** Các ảnh hưởng nặng tới tim, một số ca tử vong đã xảy ra khi điều trị bằng thuốc chủ vận 5-HT<sub>1</sub>. Các tác dụng không mong muốn này rất ít khi xảy ra và hầu hết các trường hợp gặp phải đều có yếu tố nguy cơ mắc bệnh CAD. Các ca được ghi nhận bao gồm co thắt mạch vành, thiếu máu cục bộ cơ tim nhẹ, nhồi máu cơ tim, nhịp nhanh thất và rung thất.

**Phản ứng phụ đặc trưng do thuốc chủ vận 5-HT<sub>1</sub> gây ra:** Cũng như đối với các thuốc chủ vận 5-HT<sub>1</sub> khác, sumatriptan succinate gây ra cảm giác nặng nề, tức hay đau có thể gặp ở ngực, họng, cổ, hàm và tay và chúng có thể tăng nặng.

**Báo cáo các phản ứng phụ cấp trong nghiên cứu điều trị đau nửa đầu bằng sumatriptan có đối chứng placebo với tỷ lệ mắc  $\geq 1\%$ :** Biểu hiện (\*) ở ngực; Biểu hiện ở cổ/cổ họng/hàm; Biểu hiện ở tay; Nhịp nhanh; **Thần kinh:** Biểu hiện ở đầu/mặt, Hoa mắt, Đau đầu, Chóng mặt, Buồn ngủ, Run; **Hệ tiêu hoá:** Buồn nôn, Tăng tiết nước bọt, Nôn, Cảm giác khó chịu và đau bụng, Tiêu chảy; **Hệ cơ xương:** Đau cơ xương, Đau cơ, Teo và mỏi cơ; **Tai - Mũi - Họng:** Nhiễm khuẩn, Dấu hiệu và triệu chứng ở mũi, Dấu hiệu và triệu chứng ở cổ họng và amygdal; **Hệ hô hấp:** Nhiễm virus; Các trường hợp khác: Biểu hiện ở chi, Biểu hiện ở các vị trí không cụ thể trên cơ thể, Khó chịu/mệt mỏi, Ra nhiều mồ hôi

(\*Cụm từ "biểu hiện" bao gồm các triệu chứng phụ như đau, khó chịu, stress, nặng nề, sự co thắt, cảm giác nóng, dị cảm, tê bì, và biểu hiện lạ khác)

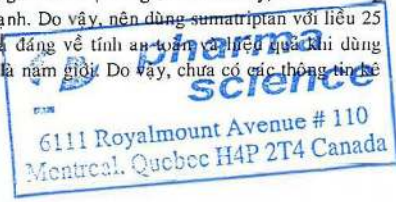
Nói chung, sumatriptan succinate dung nạp tốt. Hầu hết các phản ứng phụ thường nhẹ và khỏi trong vòng 2 giờ sau khi uống thuốc. Đôi khi gặp các rối loạn xét nghiệm chức năng gan nhẹ. Một số ít trường hợp bệnh nhân rối loạn thị lực như bị hoa mắt và nhìn đôi khi điều trị bằng sumatriptan succinate. Một vài ca bị chứng giật cầu mắt, ám điểm, và giảm thị lực. Rất ít trường hợp bị mất thị lực. Tuy nhiên, các rối loạn thị lực có thể gặp khi bị cơn đau nửa đầu.

**Thận trọng:** Chỉ dùng MIGRANOL điều trị đau nửa đầu khi các chẩn đoán xác định chính xác bệnh.

Chỉ nên chỉ định dùng sumatriptan ở các cơ sở y tế được trang bị đầy đủ về máy móc và với nhân viên có đủ khả năng cho các bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ hướng chẩn đoán tới bệnh CAD khi đã được đánh giá một cách đầy đủ về bệnh tim mạch. Do bệnh thiếu máu cục bộ cơ tim có thể xảy ra không có các dấu hiệu lâm sàng nên cần phải thường xuyên kiểm tra điện tâm đồ của bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ ngay sau khi dùng thuốc lần đầu tiên. Tuy nhiên, bệnh nhân không bị các ảnh hưởng tới tim mạch khi dùng thuốc khi bắt đầu điều trị không có nghĩa là sẽ không bị mắc tác dụng phụ này trong các lần dùng thuốc tiếp theo.

Cần lưu ý với bệnh nhân rằng có thể bị buồn ngủ khi điều trị bằng sumatriptan. Cần khuyên bệnh nhân không nên thực hiện các thao tác/hoạt động cần sự tỉnh táo (như lái xe hay vận hành máy móc) khi uống thuốc.

**Bệnh nhân bị bệnh van/máu/tụy:** Ảnh hưởng của suy giảm chức năng gan tới an toàn và hiệu quả khi dùng thuốc chưa được đánh giá, tuy nhiên, các dữ liệu dược động học của sumatriptan ở các bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan mức độ trung bình cho thấy, sau khi uống liều 50 mg, nồng độ của thuốc trong huyết thanh tăng cao hơn nhiều so với người khoẻ mạnh. Do vậy, nên dùng sumatriptan với liều 25 mg cho người bị suy giảm chức năng gan. **Đau đầu khu trú:** Hiện chưa có thông tin thoả đáng về tính an toàn và hiệu quả khi dùng sumatriptan cho người bệnh bị đau đầu khu trú, bệnh thường gặp ở người già và chủ yếu là nam giới. Do vậy, chưa có các thông tin về đơn liều đủ thoả đáng cho các đối tượng này.



Cần lưu ý loại trừ các nguyên nhân tiềm ẩn gây đau dây thần kinh nặng trước khi điều trị đau đầu bằng sumatriptan mà các bệnh nhân này trước đây chưa được chẩn đoán bị đau nửa đầu hoặc bị đau đầu không đặc trưng. Đã có một số ít báo cáo dùng thuốc chủ vận 5HT<sub>1</sub> điều trị đau đầu nặng mà sau đó được xác định là đau có liên quan tới tổn thương dây thần kinh. Đối với các bệnh nhân mới chẩn đoán đau nửa đầu hoặc bệnh nhân có các cơn đau không đặc trưng, cần chẩn đoán lại trong trường hợp bệnh không giảm khi dùng sumatriptan lần đầu.

**Động kinh:** Cần thận trọng khi dùng sumatriptan cho bệnh nhân bị tiền sử co giật hoặc bị các tổn thương cấu trúc não dẫn tới dễ bị co giật.

**Thận:** Ảnh hưởng của chức năng thận tới tính an toàn và hiệu quả của sumatriptan succinate vẫn chưa được đánh giá, do vậy không nên dùng thuốc cho các bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận.

**Sự nhạy cảm và kháng thuốc:** Một số ít trường hợp bị quá mẫn khi dùng thuốc chủ vận 5-HT<sub>1</sub> như sumatriptan. Các phản ứng này có thể nguy hiểm tới tính mạng hoặc gây tử vong. Nói chung phản ứng quá mẫn với thuốc dễ xảy ra ở các bệnh nhân với tiền sử bị nhạy cảm với nhiều dị nguyên. Do có thể xảy ra phản ứng dị ứng chéo nên không nên dùng sumatriptan cho các bệnh nhân có tiền sử dị ứng với các thuốc chủ vận 5-HT<sub>1</sub> có cấu trúc hoá học tương tự nhau.

**Thời kỳ mang thai và cho con bú:**

**Phụ nữ có thai:** Trong các nghiên cứu ảnh hưởng của sumatriptan dùng đường uống tới sinh sản của thỏ cho thấy gia tăng các trường hợp phôi tử bị biến dạng mạch máu ở cổ và ngực. Các trường hợp này chỉ thấy khi cho thỏ uống liều cao nhất mà ở mức liều này thỏ mẹ bị sút cân và huyết áp thỏ tăng hơn 50 lần ở người khi uống liều điều trị. Ảnh hưởng của thuốc trong trường hợp này vẫn chưa xác định chắc chắn nhưng không thể loại trừ. Do vậy, không nên dùng sumatriptan succinate cho phụ nữ mang thai.

**Dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú:** Sumatriptan succinate bài tiết được qua sữa mẹ, do vậy cần thận trọng dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú. Tránh cho con bú trong thời gian 24 giờ sau khi uống sumatriptan succinate để giảm tối đa ảnh hưởng tới trẻ.

**Tương tác thuốc:** Các nghiên cứu dược động học liều đơn của tương tác thuốc vẫn chưa có đủ bằng chứng chứng minh sáng tỏ tương tác của sumatriptan với propranolol, flunarizine, pizotifen hay rượu. Nghiên cứu tương tác thuốc đa liều vẫn chưa được tiến hành.

**Các thuốc chứa alkaloid nấm cựa gà:** Các thuốc này được ghi nhận đã kéo dài thời gian của phản ứng co mạch. Theo lý thuyết, các phản ứng này là hiệp đồng cộng nên không được dùng thuốc chứa alkaloid nấm cựa gà hoặc các thuốc tương tự (như dihydroergotamine hay methylsergide) trong vòng 24 giờ trước và sau khi dùng sumatriptan. **Thuốc ức chế MAO:** Trong các nghiên cứu trên một số ít bệnh nhân, các thuốc ức chế MAO làm giảm thanh thải của sumatriptan succinate nên làm tăng đáng kể nguy cơ gây ngộ độc toàn thân. Do vậy, chống chỉ định dùng sumatriptan succinate cho bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế MAO. **Các thuốc serotonergic khác:** Một số ít báo cáo hậu marketing ghi nhận trường hợp bệnh nhân bị mệt mỏi, tăng phản xạ, và mất phối hợp khi dùng đồng thời thuốc ức chế chọn lọc thu hồi serotonin (SSRI) và thuốc chủ vận 5-HT<sub>1</sub>. Nếu việc dùng đồng thời sumatriptan với thuốc SSRI (như fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine hay sertraline), thuốc chống trầm cảm 3 vòng hay một thuốc serotonergic khác là cần thiết trên lâm sàng thì cần phải đánh giá nguy cơ mức phản ứng có hại cấp và trường diễn. **Các thuốc chủ vận 5-HT<sub>1</sub> khác:** Hiện vẫn chưa đánh giá việc dùng đồng thời sumatriptan và thuốc chủ vận 5-HT<sub>1</sub> khác trong điều trị đau nửa đầu. Với nguy cơ gây co mạch vành tăng là điều có thể xảy ra trên lâm sàng nếu dùng đồng thời các thuốc chủ vận 5-HT<sub>1</sub> nên không được dùng đồng thời một thuốc trong nhóm này trong vòng 24 giờ trước và sau khi dùng một thuốc khác cùng nhóm.

**Quá liều:** Một số trường hợp ghi nhận quá liều sumatriptan succinate. Các tác dụng phụ của thuốc liệt kê ở trên không xuất hiện nếu bệnh nhân dùng liều tới 400 mg đường uống. Nếu bệnh nhân dùng quá liều sumatriptan succinate cần kiểm soát và điều trị hỗ trợ cho bệnh nhân. Các phương pháp giải độc hiện chưa biết đến.

Thẩm tách máu hoặc phúc mạc để giảm nồng độ thuốc trong máu hiện chưa được xác định.

**Trình bày:** Chai HDPE, 30 viên/chai, vỉ 6 viên.

**Bảo quản:** Nhiệt độ 4°C - 30°C.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS

- Lưu ý:
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc.
  - Để xa tầm tay của trẻ em
  - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến của Bác Sĩ.
  - Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nơi sản xuất: **CÔNG TY PHARMASCIENCE**

6111 Royalmount Ave., Suite 100  
Montreal (Quebec) Canada H4P 2T4  
Tel: 514 340 9800 Fax: 514 340 9920



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Khanh

