



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Migtana 25
(hộp 3 vỉ)

Mẫu hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/3/2016

Sản xuất tại
CÔNG TY DƯỢC PHẨM SA VI (SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.Hồ Chí Minh

R_x Thuốc bán theo đơn

MIGTANA 25

Sumatriptan 25 mg

HỘP 3 VỈ
x 10 VIÊN NÉN TRÒN BAO PHIM

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa :
Sumatriptan 25 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG -
CÁCH DÙNG - THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.
Tránh ánh sáng.

Manufactured by:
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.C (SaVipharm J.S.C)
Lô No. Z.01-02-03a Tân Thuận (Đ.Đ.P)
Dist. / Hồ Chí Minh City

TIÊU CHUẨN : TCCS

SDK / Reg. No.:

SỐ LÔ SX / Batch No. :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG - ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

MIGTANA 25

SOCIETY RESPONSIBILITY

Sản xuất tại
CÔNG TY DƯỢC PHẨM SA VI (SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.Hồ Chí Minh

R_x Prescription only medicine

MIGTANA 25

Sumatriptan 25 mg

BOX OF 3 BLISTERS
x 10 FILM-COATED TABLETS

COMPOSITION : Each tablet contains :
Sumatriptan 25 mg
Excipients q.s. for 1 tablet

INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS -
DOSAGE - ADMINISTRATION - PRECAUTIONS -
SIDE EFFECTS : See enclosed leaflet.

STORAGE : Keep in a dry place, do not
store above 30°C. Protect from light.

Manufactured by:
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.C (SaVipharm J.S.C)
Lô No. Z.01-02-03a Tân Thuận (Đ.Đ.P)
Dist. / Hồ Chí Minh City

SPECIFICATION : Manufacturer's

**READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

MIGTANA 25



TP. Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 12 năm 2013
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH

Handwritten signature



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (SaviPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Migtana 25
(hộp 1 vỉ)

Mẫu hộp



Mẫu vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 12 năm 2013
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx-Thuốc bán theo đơn

Viên nén bao phim Migтана

THÀNH PHẦN

Viên nén bao phim Migтана 25

- Sumatriptan 25 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên
(Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, povidon K30, natri croscarmellose, silic dioxyd keo, magnesi stearat, hypromelose 606, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, talc).

Viên nén bao phim Migтана 50

- Sumatriptan 50 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên
(Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, povidon K30, natri croscarmellose, silic dioxyd keo, magnesi stearat, hypromelose 606, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, talc).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim:

ĐƯỢC LÝ & CƠ CHẾ TÁC DỤNG

Sumatriptan là chất đồng vận của phân nhóm thụ thể vận mạch serotonin (5-hydroxytryptamin), có thể là một chất thuộc nhóm 5-HT_{1D}, có ái lực yếu với thụ thể 5-HT_{1A}, 5-HT_{2A} và 5-HT₇ và không có ái lực đáng kể hoặc tác dụng dược lý đối với phân nhóm thụ thể 5-HT₂, 5-HT₃ hoặc 5-HT₄ hoặc α -1, α -2 hoặc thụ thể β -adrenergic, dopamin-1, dopamin-2, muscarinic hoặc benzodiazepin.

Phân nhóm thụ thể vận mạch 5-HT₁ mà sumatriptan hoạt hóa có mặt trong các động mạch não cả ở chó, động vật linh trưởng, ở động mạch đáy sọ (*basilar artery*) và trong hệ mạch máu (*vasculature*) của màng cứng (*dura mater*) ở người, là chất trung gian gây co mạch. Tác dụng này ở người liên quan với tác dụng giảm đau nửa đầu. Ngoài tác dụng gây co mạch, các dữ liệu thử nghiệm trên động vật thí nghiệm đã chứng minh rằng sumatriptan cũng hoạt hóa các thụ thể 5-HT₁ ở tận cùng ngoại biên các dây thần kinh sinh ba (*trigeminal nerve*) giải phóng lực thần kinh các động mạch não (*innervating cranial blood vessels*). Tác dụng này góp phần vào tác dụng chống đau nửa đầu ở người.

Cơ chế tác động của sumatriptan đến cơ chế bệnh sinh của đau nửa đầu và chứng đau đầu từng cơn (*cluster headache*) chưa được biết rõ và do đó cũng chưa biết rõ được cơ chế chính xác phương thức tác dụng của sumatriptan trong điều trị đau nửa đầu. Tuy nhiên, các

dữ liệu nghiên cứu gần đây cho thấy sumatriptan có thể cải thiện được chứng đau nửa đầu và đau đầu từng cơn thông qua việc co thắt chọn lọc một số mạch máu lớn của sọ não và/hoặc ức chế quá trình viêm dây thần kinh (*nerogenic inflammatory processes*) trong hệ thần kinh trung ương. Trong một số đặc điểm của đau nửa đầu, thể hiện rõ hiệu lực của sumatriptan trên mạch máu não, cơ chế về thần kinh cho thấy có sự tham gia của quá trình hoạt hóa hệ thống mạch máu thuộc dây thần kinh sinh ba (*trigeminovascular system*). Các dữ liệu hiện nay gợi ý cả 2 cơ chế trên tham gia vào quá trình tác dụng của sumatriptan.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sumatriptan được hấp thu nhanh chóng ở ruột non sau khi sử dụng bằng đường uống. Sinh khả dụng của sumatriptan khi dùng qua đường uống chỉ đạt khoảng 15%, chủ yếu do nguyên nhân có sự chuyển hóa trước của thuốc và một phần do hấp thu không hoàn toàn. Diện tích dưới đường cong của thuốc trong huyết tương (AUC) tỷ lệ thuận với liều dùng một lần từ 25 đến 200 mg; tuy nhiên, nồng độ đỉnh huyết tương sau khi uống một liều 100 mg sumatriptan thấp hơn khoảng 25% so với nồng độ đỉnh khi uống một liều 25 mg. Sự hấp thu khác nhau giữa các cá nhân người dùng thuốc là do hình thành nhiều đỉnh nồng độ huyết thanh có thể là do khác nhau về tốc độ làm rỗng dạ dày, quá trình chuyển thuốc trong ruột non và/hoặc bước chuyển hóa trước của thuốc. Tuy nhiên, sẽ đạt đến 75-80% nồng độ đỉnh huyết tương trong vòng 45 phút sau khi dùng thuốc. Sử dụng sumatriptan với liều cao hơn liều khuyến cáo đường uống một lần (ví dụ 200-400 mg) sẽ gây ra sự giảm tỷ lệ hấp thu. Thức ăn không làm giảm đáng kể sinh khả dụng của sumatriptan nhưng sẽ kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh huyết tương. Sự hấp thu qua đường uống không bị ảnh hưởng đáng kể bởi tình trạng ngưng trệ của dạ dày, là hiện tượng có thể xảy ra trong cơn kịch phát đau nửa đầu; tuy nhiên thời gian đạt nồng độ đỉnh huyết tương kéo dài khoảng 30 phút.

Sự khởi động tác dụng của sumatriptan ở bệnh nhân đau nửa đầu hoặc cơn đau đầu liên quan chặt chẽ với nồng độ đỉnh huyết tương của thuốc. Nồng độ sumatriptan huyết tương có tác dụng ở những bệnh nhân đau nửa đầu trong khoảng 18-60 ng/ml khi uống.

Phân bố

Các tác dụng không mong muốn như tình trạng ửng oải thoáng qua, chóng mặt, hoa mắt và mệt mỏi khi điều trị bằng sumatriptan trên người gợi ý đến khả năng



MAS

thuốc vào hệ thần kinh trung ương. Sumatriptan ở nồng độ từ 10 - 1.000 ng/L gắn với protein của huyết tương với tỷ lệ 14-21%.

Chuyển hóa

Chất chuyển hóa chính của sumatriptan là một chất tương tự acid indol acetic không có hoạt tính, được tạo thành bởi quá trình oxy hóa khử nitơ amin (oxidative N-deamination) ở vị trí N-dimethyl. Đã xác định được các chất chuyển hóa thứ yếu khác của sumatriptan là một ester glucuronid của dẫn chất acid indol acetic và một dẫn chất alcol indol ethylic.

Dữ liệu thu được trên một ít bệnh nhân suy gan cho thấy diện tích dưới đường cong nồng độ thuốc trong huyết tương theo thời gian và nồng độ đỉnh của sumatriptan tăng 70% và thời gian đạt đến nồng độ đỉnh trong huyết tương sớm hơn 40 phút so với các giá trị thu được ở những người khỏe mạnh uống một liều 50 mg sumatriptan.

Thải trừ

Sau một liều uống 50-100 mg sumatriptan ở những người khỏe mạnh, thời gian bán thải của sumatriptan là 1,5 đến 2,6 giờ.

Sau một liều uống 300-400 mg hoặc liều nhỏ hơn lặp lại 100 mg, quan sát thấy có một pha thải trừ thứ hai nhưng không đặc trưng. Thời gian bán thải kéo dài khi uống nhiều liều hoặc uống một liều lớn sumatriptan cho thấy thuốc có chu kỳ gan-ruột hoặc quá trình hấp thu qua đường uống kéo dài nhưng không ảnh hưởng nhiều đến tác dụng của thuốc.

Quá trình thanh thải chủ yếu của sumatriptan là thông qua chuyển hóa ở gan, và có khả năng cả trong đường tiêu hóa và sau đó được thải trừ qua nước tiểu và phân. Các nghiên cứu *in vitro* gợi ý rằng sumatriptan được chuyển hóa bởi men *monoamin oxidase* (MAO), chủ yếu bởi isoenzym A (MAO-A); các chất ức chế enzym này có thể làm tăng nồng độ sumatriptan trong cơ thể. Sumatriptan được bài xuất vào nước tiểu thông qua lọc cầu thận và bài tiết qua ống thận, tuy nhiên thành phần huyết tương qua thận chỉ chiếm 22% của thành phần hệ thống là 1.176 - 1.200 mL/phút. Do đường thải trừ chủ yếu là chuyển hóa tại gan, việc giảm thải trừ sumatriptan qua thận không có vai trò quan trọng về mặt lâm sàng. Sau khi cho những người khỏe mạnh uống một liều sumatriptan đánh dấu phóng xạ (200 mg), lượng thuốc được bài tiết dưới dạng chất chuyển hóa qua phân là 37% - 40% và qua nước tiểu là 57% - 60%. Chỉ có từ 3% đến 9% lượng sumatriptan đánh dấu phóng xạ được bài tiết nguyên vẹn qua nước tiểu và phân khi sử dụng bằng đường uống.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Sumatriptan được sử dụng để điều trị cơn kịch phát đau nửa đầu cấp tính có hoặc không kèm theo tiền triệu chứng (aura) ở người lớn. Không sử dụng sumatriptan để điều trị dự phòng đau nửa đầu hoặc sử dụng để điều trị chứng đau nửa đầu liệt nửa người (*hemiplegic migraine*) và đau nửa đầu đáy sọ (*basilar migraine*). Độ an toàn và hiệu lực của sumatriptan chưa được xác định đối với chứng đau đầu từng cơn thường thấy ở người già, đặc biệt ở nam giới.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Cách dùng: Uống thuốc với nước

Liều lượng:

Liều thông thường

- Trẻ em và thanh niên <18 tuổi: không khuyến dùng
- Người lớn:

Trong thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát, liều một lần viên sumatriptan 25 mg, 50 mg hoặc 100 mg có hiệu quả đối với điều trị chứng đau nửa đầu ở người lớn. Liều 50 mg, 100 mg có hiệu quả hơn liều 25 mg nhưng không có bằng chứng liều 100 mg hiệu quả hơn liều 50 mg. Bệnh nhân có thể có đáp ứng khác nhau đối với liều sumatriptan. Vì vậy, lựa chọn liều chỉ định phải dựa trên từng bệnh nhân, đánh giá cân bằng lợi ích của liều cao hơn với nguy cơ tiềm tàng về tác dụng không mong muốn.

Nếu cơn đau đầu quay trở lại hoặc bệnh nhân không đáp ứng đầy đủ với liều khởi đầu, có thể cho sử dụng nhắc lại một liều sau 2 giờ, nhưng không được vượt quá liều 200 mg/ngày.

Liều dùng cho người suy gan và suy thận

Mặc dù chưa đánh giá được ảnh hưởng của suy thận đối với dược động học của sumatriptan, người ta cho rằng hiệu quả lâm sàng thấp là do phần lớn thuốc bị mất hoạt tính thông qua quá trình chuyển hóa.

Gan giữ một vai trò quan trọng trong thanh thải trước (presystemic clearance) khi sumatriptan được sử dụng bằng đường uống. Vì vậy, sinh khả dụng của sumatriptan sau khi uống có thể tăng mạnh ở những bệnh nhân mắc các bệnh về gan. Ở một số ít bệnh nhân suy gan, uống một liều duy nhất 50mg sumatriptan, diện tích dưới đường cong nồng độ huyết tương - thời gian (AUC) và nồng độ đỉnh tăng 70%, nồng độ đỉnh xuất hiện sớm hơn 40 phút so với các giá trị nói trên ở người khỏe mạnh. Nếu cần chỉ định sumatriptan cho bệnh nhân suy gan, nhìn chung khuyến cáo nên dùng liều một lần tối đa không được quá 50 mg.

NVA

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có tiền sử, triệu chứng và dấu hiệu thiếu máu cục bộ cơ tim, hội chứng động mạch não hoặc hội chứng mạch ngoại biên.
- Bệnh nhân có các bệnh tim mạch cơ bản (*underlying cardiovascular diseases*)
- Đau thắt ngực các loại, đau thắt ngực thường xuyên do gắng sức (*stable angine of effort*), đau thắt ngực do co thắt động mạch (*vasospastic form of angine*) như đau thắt ngực Prinzmetal, tất cả các dạng nhồi máu cơ tim, thiếu máu cơ tim thầm lặng (*silent myocardial ischemia*).
- Các hội chứng não – tim, bao gồm nhưng không hạn chế, các chứng đột quỵ và các cơn kịch phát thiếu máu cục bộ cơ tim thoáng qua.
- Các bệnh mạch máu ngoại biên bao gồm nhưng không hạn chế, bệnh thiếu máu ruột cục bộ (*ischemic bowel disease*).
- Do sumatriptan có thể làm tăng huyết áp, không được chỉ định sumatriptan cho bệnh nhân mà không giám sát, kiểm tra huyết áp.
- Chống chỉ định sử dụng đồng thời sumatriptan và các thuốc ức chế IMAO-A hoặc sử dụng sumatriptan trong vòng 2 tuần sau khi ngừng sử dụng các thuốc ức chế IMAO-A.
- Chống chỉ định sumatriptan để điều trị chứng đau nửa đầu liệt nửa người (*hemiplegic migraine*) và đau nửa đầu đáy sọ (*basilar migraine*).
- Không được sử dụng sumatriptan cùng với bất cứ chế phẩm nào có chứa ergotamin, chế phẩm có chứa cựa lửa mạch (ergot) (giống dihydroergotamin hoặc các methysergid) trong vòng 24 giờ. Không dùng sumatriptan với bất cứ chất chủ vận 5-HT nào.
- Sumatriptan chống chỉ định với những bệnh nhân dị ứng với sumatriptan và với bất cứ thành phần nào có trong viên thuốc.
- Chống chỉ định với bệnh nhân suy gan.

THẬN TRỌNG

- Chỉ chỉ định sử dụng sumatriptan khi đã chẩn đoán chính xác bệnh nhân mắc chứng đau nửa đầu.
- Thuốc có nguy cơ gây thiếu máu cục bộ cơ tim và/hoặc nhồi máu cơ tim và các sự cố tim mạch khác.
- Không chỉ định sử dụng sumatriptan cho những bệnh nhân có tiền sử bệnh thiếu máu cục bộ cơ tim hoặc bệnh co thắt động mạch vành.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các nhóm thuốc sau đây có thể tương tác với sumatriptan succinat :

- Các dẫn chất nấm cựa gà (Cựa lửa mạch: Ergot).
- Các dẫn chất ức chế monoamin oxidase (IMAO).
- Các dẫn chất ức chế tái hấp thu noradrenalin.

- Các dẫn chất ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin.

Sử dụng đồng thời

Không sử dụng đồng thời với các dẫn chất Cựa lửa mạch, các tác nhân điều biến serotonin (serotonin modulator)

Tăng tác dụng/độc tính

Sumatriptan có thể tăng tác dụng của các dẫn chất Cựa lửa mạch (ergot derivatives); chất ức chế MAO, sibutramin

Giảm tác dụng

Không có các tương tác quan trọng làm giảm hiệu lực của sumatriptan.

Không được sử dụng sumatriptan nếu đã dùng thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) như *isocarboxazid*, *phelnezin*, *selegilin* hoặc *tranylcypromin* trong vòng 2 tuần lễ trước đó hoặc đã dùng các thuốc đau nửa đầu khác như *almotriptan*, *eletriptan*, *dihydroergotamin*, *methysergid*, *frovatriptan*, *naratriptan*, *rizatriptan* hoặc *zolmitriptan* trong vòng 24 giờ trước đó.

Các tương tác khác

Rượu, cần có tương tác với một số thuốc. Nhưng trong trường hợp sumatriptan, chưa biết phản ứng tương tác giữa rượu, cần với sumatriptan.

Chưa xác định được các thực phẩm không được ăn uống khi sử dụng sumatriptan.

Sumatriptan có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và điều khiển máy móc.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Trường hợp mang thai

Yếu tố nguy cơ mang thai mức C.

Không có các nghiên cứu phù hợp được kiểm soát tốt về việc sử dụng sumatriptan cho phụ nữ mang thai. Chỉ sử dụng sumatriptan cho phụ nữ mang thai sau khi cân nhắc lợi ích và nguy cơ đối với bào thai.

Trường hợp cho con bú

- Sumatriptan có thể đi vào sữa. Nghiên cứu *in vitro* trên nhau thai cô lập được truyền sumatriptan cho thấy chỉ có một lượng nhỏ sumatriptan qua được nhau thai nhờ cơ chế chuyển vận thụ động. Sumatriptan phân bố được vào sữa người và động vật; ở động vật, nồng độ sumatriptan trong sữa cao gấp hơn 8 lần so với nồng độ trong huyết tương.

Cần thận trọng khi chỉ định sumatriptan cho phụ nữ nuôi con bằng sữa mẹ.

- Nếu thấy thuốc chỉ định dùng sumatriptan khi đang nuôi con bằng sữa mẹ, bà mẹ không nên cho con bú ít nhất là 12 giờ sau khi uống thuốc. Cần phải bỏ sữa tiết ra trong 12 giờ sau khi uống thuốc. Trước khi quyết định có thai cần phải thảo luận với thầy thuốc. Thầy thuốc sẽ quyết định dựa trên đánh giá lợi ích-rủi ro liên quan đến sử dụng sumatriptan.

MA2

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây mệt mỏi hay buồn ngủ. Không được lái xe, vận hành máy móc hay bất kỳ hoạt động nào cần sự tinh táo cho đến khi chắc chắn có thể thực hiện những hoạt động này an toàn. Hạn chế dùng rượu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

- Tác dụng không mong muốn được báo cáo nhiều nhất của các chất đồng vận serotonin (5-HT₁) như sumatriptan là chóng mặt, nóng bừng, ngứa gãi và mệt mỏi. Có thể buồn nôn hoặc nôn. Đã có báo cáo tác dụng không mong muốn khản tiếng và rối loạn cảm giác kể cả dị cảm và giảm cảm giác.

Đau, cảm giác mệt mỏi (*heaviness*), nóng hoặc lạnh, căng thẳng là những triệu chứng thường được báo cáo, ảnh hưởng đến bất cứ bộ phận nào của cơ thể, kể cả họng và ngực và có thể tăng nặng. Các triệu chứng này có thể là do sự co mạch, trong một số trường hợp hiếm gặp có thể gây các biến chứng tim mạch nặng kể cả loạn nhịp tim, thiếu máu cục bộ cơ tim. Cũng đã có một số ít báo cáo về biến chứng mạch não ở những bệnh nhân dùng sumatriptan. Đã quan sát thấy tăng huyết áp thoáng qua xảy ra sớm sau khi sử dụng sumatriptan. Đã có các báo cáo về giảm huyết áp, nhịp tim chậm hoặc nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, rối loạn mạch ngoại biên như hội chứng Raynaud's và viêm ruột kết co thắt. Cũng có thể xảy ra rối loạn thị giác.

- Đau đầu do lạm dụng sumatriptan cũng đã được báo cáo và trong trường hợp này phải ngừng thuốc. Sumatriptan cũng có thể liên quan đến rối loạn chức năng gan. Có một số ít báo cáo về cơn động kinh do sumatriptan. Phản ứng quá mẫn từ ban da đến, hiếm gặp hơn, phản ứng quá mẫn.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU

- Quan sát trên 670 bệnh nhân được chỉ định sử dụng liều sumatriptan từ 140 mg đến 300 mg, không thấy có các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng. Trên

174 người tình nguyện uống một liều 140 mg đến 400 mg sumatriptan không phát hiện thấy tác dụng không mong muốn nghiêm trọng.

- Quá liều sumatriptan trên động vật thí nghiệm có thể gây chết với triệu chứng báo trước là co giật, run, liệt, không hoạt động, sụp mí mắt, ban đỏ tứ chi, hô hấp bất thường, tím tái, thất điều, giãn đồng tử, chảy nước bọt và chảy nước mắt.

- Do thời gian bán thải của sumatriptan khoảng 2,5 giờ, vì vậy phải tiếp tục giám sát bệnh nhân quá liều sumatriptan ít nhất là cho đến 12 giờ hoặc trong suốt thời gian các triệu chứng hoặc dấu hiệu quá liều vẫn còn tồn tại.

- Chưa biết được hiệu quả của thẩm phân máu hoặc thẩm phân phúc mạc đối với nồng độ huyết thanh của sumatriptan.

ĐÓNG GÓI:

Ép vi Alu/Alu. Hộp 1 vi x 10 viên. Hộp 3 vi x 10 viên.

BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C. Tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:

Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.



Để xa tầm tay của trẻ em.

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.*

Sản xuất tại:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

(**Savipharma J.S.C**)

Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM

Điện thoại: (84.8) 37700142-143-144

Fax : (84.8) 37700145

Tp. HCM, ngày 01 tháng 10 năm 2015
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng