

این دارو بصورت قرص‌های روکش دار حاوی ۵۰ یا ۱۰۰ میلی گرم ماده موثره سوماتریتان (به صورت سوکسینات) تولید شده و در بسته بندی‌های ۱۰ عددی به همراه یک بروشور ارائه می گردد.

موارد مصرف دارو:

کنترل میگرن

راهنمایی‌های عمومی:

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه به دیگران خودداری نمایید.

۱- قبل از مصرف دارو در موارد زیر با پزشک خود مشورت نمایید:

- دوران بارداری و شیردهی
- کودکان و افراد مسن

• در صورت مصرف سایر داروها به ویژه مهارکننده‌های مونوآمین اکسیداز
• در صورت ابتلا به سایر بیماری‌ها به خصوص نقص عملکرد کبدی، فشار خون کنترل نشده، بیماری عروق کرونر، سابقه فامیلی ابتلا به بیماری‌های قلبی
۲- در هنگام مصرف دارو به موارد زیر توجه نمایید:

- دارو را به هنگام شروع سردرد استفاده ننماید.
- اگر علائم سردرد غیر معمول وجود داشت، با پزشک مشورت نمایید.
- بهتر است بعد از مصرف دارو در یک اتاق تاریک و ساکت دراز بکشید.
- قرص را بصورت کامل میل ننماید و از شکستن، خراش دادن یا جویدن آن خودداری کنید.
- این دارو جهت پروفیلاکسی از میگرن نمی باشد.
- دارو را همراه با یک لیوان کامل آب مصرف کنید.
- شرایط نگهداری صحیح دارو را رعایت ننماید.

موارد منع مصرف:

در صورت حساسیت نسبت به این دارو یا داروهای مشابه، رنگ‌ها و مواد محافظ با پزشک خود مشورت نمایید.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی:

مصرف این دارو در دوران بارداری تنها زمانی مجاز است که فواید حاصله به طور کامل بر زیان احتمالی آن بر جنین برتری داشته باشد.

در دوران شیردهی به دلیل نفوذ در شیر مادر زیر نظر پزشک متخصص صورت گیرد.

هشدارها و احتیاطات:

- پزشک خود را در جریان روند بهبودی قرار دهید.
- در صورتی که در سه نوبت، مصرف دارو نتوانست باعث کاهش سردرد شما شود موضوع

را به پزشک خود اطلاع دهید.

• در صورت وقوع سرگیجه و خواب آلودگی موضوع را به پزشک خود اطلاع دهید.

• از مصرف فراورده‌های حاوی الکل خودداری نمایید.

تداخلات دارویی:

در صورت مصرف داروهایی مانند داروهای ضد افسردگی، لیتیم، مهارکننده‌های مونوآمین اکسیداز مانند فوراژولیدین، پروکاربازین، سلژیلین، دی‌هیدروارگوتامین، ارگوتامین، متی سرژید، مهارکننده بازجذب سروتونین مانند فلوکستین، فلووکسامین، پاروکستین، سرتالین پزشک خود را مطلع سازید.

مقدار و نحوه مصرف:

مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می‌نماید ولی مقدار مصرف معمول این دارو به شرح زیر می‌باشد:

بزرگسالان:

- ضد میگرن: مقدار ۲۵، ۵۰ یا ۱۰۰ میلی گرم در یک دوز منفرد مصرف می‌شود. در صورت نیاز، دوزهای بالاتر از ۱۰۰ میلی گرم را باید در فواصل زمانی حداقل ۲ ساعت استفاده کرد. در این حالت حداکثر مقدار مصرف دارو ۲۰۰ میلی گرم در روز می‌باشد.

کودکان:

ایمنی و کارایی مصرف این دارو در کودکان زیر ۱۸ سال مشخص نشده است.

عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات درمانی مطلوب ممکن است باعث بروز عوارض ناخواسته نیز شود، اگر چه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود ولیکن در صورت بروز عوارض زیر با پزشک یا داروساز مشورت نمایید.

عوارضی که در صورت وقوع بلافاصله نیاز به توجه پزشکی دارند: درد شدید قفسه سینه، مشکل در بلع، احساس سنگینی و سفتی یا فشار در قفسه سینه یا گردن، واکنش‌های حساسیت مفرط، آلرژی‌های پوستی، درمانیت، صرع.

عوارضی که به مرور زمان و با تطبیق بدن با دارو از بین می‌روند ولی در صورت تداوم و یا بدتر شدن، نیاز به توجه پزشکی دارند: تحریک در بینی، تهوع، استفراغ، تغییر در حس چشایی، احساس غیر معمول، احساس ناراحتی در فک، دهان، گلو، زبان، حفره بینی یا سینوس‌ها، سرگیجه، خواب آلودگی، گرگرفتگی، سبکی سر، درد و گرفتگی ماهیچه، ضعف. در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده سریعاً به پزشک و یا مراکز درمانی مراجعه‌نمایید.

شرایط نگهداری:

دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.

دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری ننماید.

ساخت شرکت داروسازی پورسینا تهران - ایران

Sumatriptan Tablet

How Supplied:

Sumatriptan F.C. tablets are presented as forms containing 50 mg or 100 mg Sumatriptan (as Succinate), 10 tablets per blister pack, 1 blister with a leaflet in a box.

Category:

Antimigraine agent.

Pregnancy and Breastfeeding:

The medicine should only be administered if necessary and after medical advice.

Precautions:

- Checking with physician if usual dose fails to relieve three consecutive headaches or frequency and/or severity of headaches increases
- Avoiding alcohol, which aggravates headache
- Caution if drowsiness or dizziness occurs
- Swallow tablets whole
- Take with a full glass of water
- Not administering if atypical headache symptoms are present checking with physician instead
- Additional benefit may be obtained if the patient lies down in a quiet, dark room after administering medication
- Not indicated for the prophylactic of migraine attacks.

Drug Interactions:

Inform your doctor if you are taking any of the following medicines: Antidepressants, Lithium, monoamine oxidase inhibitors, including Furazolidone, Procarbazine and Selegiline. Dihydroergotamine or Ergotamine or Methysergide. Selective Serotonin reuptake inhibitors like: Fluoxetine, Fluvoxamine, Paroxetine, Sertraline.

Dosage and Administration:

Usual adult dose:

- Antimigraine agent: Oral, 25, 50 or 100 mg (base) as a single dose. If

necessary, additional doses up to 100 mg may be taken at intervals of at least two hours, up to a maximum of 200 mg a day. Individuals vary in response to doses of Sumatriptan. The choice of dose should be made on an individual basis.

- Prescribing limit: not more than 200 mg(base) in 24 hours.
- For relief of migraine headache that returns after an initial treatment with Sumatriptan tablets: the dose may be repeated after two hours, up to a maximum of 200 mg once a day.

Note 1: The maximum single dose for patients with hepatic impairment should not exceed 50 mg.

Note 2: There is evidence that an initial dose of 50 mg and 100 mg provides substantially greater relief than a dose of 25 mg, there is also evidence that dose of 100 mg do not provide a greater effect than 50 mg.

Usual pediatric dose:

Safety and efficacy in patients up to 18 years of age have not been established.

Side effects:

Those indicating need for medical attention:

Chest pain, severe; difficulty in swallowing; heaviness, tightness, or pressure in chest or neck, anaphylactic or anaphylactoid reaction; dermatitis, allergic; seizures.

Those indicating need for medical attention only if they continue or are bothersome:

Irritation in the nose; nausea or vomiting; taste perversion; atypical sensations; discomfort in jaw, mouth, throat, tongue, nasal cavity, or sinuses; dizziness; drowsiness; flushing; lightheadedness; muscle aches, cramps, or stiffness; weakness.

Storage:

Store below 30°C, protect from light and moisture.
Keep out of reach of children.

Manufactured by Pursina Pharmaceutical Co. Tehran-Iran