

إيميجران ٤ أقراص

سوكسينات السوماتريبتان

الأصناف وأوصافها

ليست جميع الأصناف مسجلة في كل بلد.

أقراص تحتوي على ٥٠ ملجم و ١٠٠ ملجم سوماتريبتان قاعدي على هيئة ملح السوكسينات.

دواعي الاستعمال

إيميجران أقراص تُستعمل للتخفيف الحاد لثوبات الصداع النصفي المصحوب بأحاساس سبق أو بدونه. إيميجران لا يجوز استعماله إلا إذا كان هناك تشخيص واضح للصداع النصفي.

الجرعة والإعطاء

إيميجران يُستعمل للعلاج المتقطع والحاد للصداع النصفي.

إيميجران أقراص لا يجوز استعمالها لأغراض الوقاية. ينصح بإعطاء إيميجران في أسرع وقت ممكن بعد بداية الصداع النصفي، ولها نفس التأثير عند إعطائها في أي مرحلة من مراحل النبوة.

الجرعة لى الكبار

الجرعة الموصى بها من إيميجران عن طريق الفم للكبار هي قرص واحد ٥٠ ملجم. وقد يحتاج بعض المرضى إلى ١٠٠ ملجم

إذا لم يستجب المريض للجرعة الأولى من إيميجران، فلا يجوز تناول جرعة ثانية لنفس النبوة. يجوز تناول إيميجران لثوبات لاحقة. إذا ساجب إعطاء إيميجران كعلاج إحداني للعلاج الحاد للصداع النصفي لا يجوز إعطاءه في نفس الوقت من علاج حاد آخر للصداع النصفي إذا لم يستجب المريض للجرعة واحدة من إيميجران، فليس هناك ما يبرر الإمتناع عن إعطاء مستحضرات تحتوي على السبرين أو عقاقير غير استيرويديه مضادة للإلتهاب كعلاج إضافي للنبوة.

الجرعة لدى الصغار (دون الثامنة عشر من العمر)

لم تثبت بعد، سلامة وفعالية السوماتريبتان لدى الأطفال.

الجرعة لدى المسنين (الذين يزيد عمرهم عن ٦٥ سنة):

الخبرة باستعمال السوماتريبتان لدى مرضى تتجاوز أعمارهم ٦٥ عاماً محدودة. إلا أن خواص التفاعل الحركي للعقار لا تختلف اختلافاً بالغا عما هي لدى الأفراد الأصغر سناً. ومع ذلك فلا يوصى باستعمال السوماتريبتان لدى مرضى تزيد

أعمارهم عن ٦٥ عاماً إلى أن تتوفر معلومات كلفيائية إضافية.

نواهي الاستعمال

شدة الحساسية فتي من المكونات التي تدخل في تركيب هذا المستحضر.

السوماتريبتان لا يجوز إعطاؤه لمرضى مصابين باحتشاء سابق لعضلة القلب و بمرض القلب الإسكيمي (IHD)، أو ندحة بريميزيتال الناشئة عن انقباض الشرايين التاجية، أو مرض الأوعية المحيطية، أو لمرضى لديهم أعراض أو علامات تدل على مرض القلب الاسكيمي.

السوماتريبتان لا يجوز إعطاؤه لمرضى أسبويو سابقا بأعتلال وعائي دماغي (CVA) أو نبوة إسكيمية عابرة (TIA) لا يجوز استعمال السوماتريبتان لدى مرضى مصابين بارتفاع معتدل وشديد لضغط الدم، وارتفاع خفيف لضغط الدم لم يتم التحكم به.

السوماتريبتان لا يجوز إعطاؤه لمرضى مصابين بضعف شديد في وظيفة الكبد.

لا يجوز استعمال الأبروجوتامين أو مشتقات الأبروجوتامين (بما في ذلك الميثاسبرجاييد) في نفس الوقت (انظر «التفاعلات العقاقيرية»)

لا يجوز إعطاء مضپبات أو كسيدات المنوأمين (MAOis) مع السوماتريبتان في نفس الوقت. السوماتريبتان لا يجوز استعماله خلال اسبوعين من وقف المضپبات أو كسيدات المنوأمين.

احتياطات وتحذيرات

إيميجران أقراص لا يجوز استعمالها إلا إذا تم تشخيص الصداع النصفي بشكل واضح.

السوماتريبتان لا يوصف استعماله في التعامل مع الصداع النصفي الفالنج أو القاعدي أو المصحوب بشلل العين.

كشأن العقاقير الأخرى للعلاج الحاد للصداع النصفي، يجب مراعاة الحرس على إستيحاء أي حالات عصبية أخرى.يُحتمل أن تكون خطيرة قبل علاج الصداع لدى مرضى لم يسبق تشخيص الصداع النصفي لديهم، كذلك لدى مصابين بالصداع النصفي تظهر عليهم أعراض لا نموذجية. يجبدر بالاحاطة أن المصابين بالصداع النصفي يجوز أن يتعرضوا للمزيد من المخاطر المرتبطة على أحداث وعائية دماغية معينة (على سبيل المثال: حدث وعائي دماغي، نبوة إسكيمية عابرة) بعد إعطاءه. قد يقترن السوماتريبتان بأعراض عابرة من جعلتها ألم وضيق في الصدر، وقد تكون هذه الأعراض شديدة الأثر وشاملة للطف (انظر «ردود الغير المتسحبة».) إذا كان يُظن أن هذه الأعراض تشير إلى مرض القلب الإسكيمي، فلا يجوز إعطاء جرعات إضافية من السوماتريبتان ويجب إجراء تقييم مناسب.

السوماتريبتان لا يجوز إعطاؤه لمرضى يتحمل وجود مرض الصداع لديهم وإن كان مجهولاً. بدون إجراء التحريات عن وجود مرض أساسي في القلب والأوعية. من جملة هؤلاء المرضى، نسوة تجاوزن سن اليأس، ويذكر تجاوزوا الأربعين من العمر ورضى لديهم عوامل تهدد بمرض الشرايين التاجية. إلا أن هذه التقييمات قد لا تشخص بالضبط كل مريض مصاب بمرض القلب، وفي حالات نادرة جداً، طرأت أحداث قلبية خطيرة لدى مرضى رغم خلوهم من مرض قلبي وعائي.

السوماتريبتان يجب إعطاؤه بحذر لمرضى تم التحكم لديهم في ارتفاع ضغط الدم، نظراً لأنه لوحظت زيادات عابرة في ضغط الدم ومقاومة في الأوعية المحيطية لدى نسوة صغيرة من العمر.

ورد تقارير نادرة بعد تسويق الدواء عن مرضى مصابين بمتلازمة السيروتونين (بما في ذلك تغير في الحالة الذهنية وعدم ثبات الجهاز العصبي المنفلق وشذوات عضلية عصبية) بعد استعمال مضپات السيروتونين لإعادة امتصاص السيروتونين (SSRI) والسوماتريبتان. ورد ذكر متلازمة السيروتونين بعد العلاج المصاحب بمستحضرات التريپتان ومضپبات إعادة امتصاص السيروتونين نواديان(SNRIs). إذا كان هناك مبرر كلفيكي للعلاج في نفس الوقت بالسوماتريبتان ومضپت من نوع SSRI، ينصح بمراقبة المريض بشكل مناسب (انظر «التفاعلات العقاقيرية»)

لا يوصى باستعمال أي منضپ لأي مستحضر من مستحضرات تريپتان/ 5-HT١ في نفس الوقت مع السوماتريبتان.

السوماتريبتان يجب إعطاؤه بحذر لمرضى قد تؤثر حالاتهم بشكل بالغ على امتصاص أو استقلاب أو إفراز العقار، كضعف وظيفة الكبد أو الكلى على سبيل المثال.

السوماتريبتان يجب استعماله بحذر لدى مرضى كانوا مصابين بصرع أو بأفات تركيبيه في الدماغ تجعلهم أكثر عرضةً للتشنج.

المرضى المصفوفون بشدة حساسيتمهم لمستحضرات السلفوناميد يجوز أن يظهر لديهم رد فعل أرحي بعد إعطاء السوماتريبتان. وقد تتفاوت ردود الفعل من شدة حساسية في الجلد إلى صدمة استيوائية. هناك دلائل محدودة على وجود ترابط في الحساسية، ومع ذلك يجب مراعاة الحذر قبل استعمال السوماتريبتان لدى هؤلاء المرضى.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها من إيميجران.

الإفراط في استعمال العقاقير العلاجية للصداع النصفي الحاد كان مصحوباً بتفاقم الصداع (الصداع الناطيء عن كثرة استعمال الأدوية (MOH))، لدى مرضى من ذوي الحساسية. وقد يلزم وقف العلاج.

لا يجوز للمرضى الذين يعانون من مشكلات وراثية نادرة بشأن عدم القدرة على تحمل الجالاكتوز، أو العجز في لاكتاز،«لا ب»، أو سوء امتصاص الجولوكوز – جالاكتوز – لا يجوز لهؤلاء المرضى أن يتناولوا هذا الدواء نظراً لأنه يحتوي على اللاكتوز.

التفاعلات العقاقيرية

ليس هناك ما يدل على وجود تفاعلات مع البروبرانولول أو الفلوإيزين أو الهيروتيفين أو الكحول.

توجد معلومات محدودة عن تداخل المفعول مع مستحضرات تحتوي على الأبروجوتامين أو منضپ آخر لمثلي تريپتان triptan/5-HT١. الزيادة في احتمال مخاطر التشنج الوعائي التاجي، ممكنة نظرياً. فلا يجوز إعطاءه في نفس الوقت.

الآثار الزمنية التي يجب أن تمشي بين استعمال المستحضرات التي تحتوي على السوماتريبتان والأبروجوتامين، أو منضپ آخر لمثلي triptan/5-HT١ غير معروفة. وهذا يعتمد أيضاً على الجرعات وأنواع المستحضرات المستخدمة أو منضپ آخر لمثلي triptan/5-HT١. نظراً لأن ردود الفعل هذه قد يكون لها تأثير إضافي، فيجب أن تُنفضي ٢٤ ساعة قبل تناول السوماتريبتان بعد أي مستحضر يحتوي على الأبروجوتامين أو منضپ آخر لمثلي triptan/5-HT١.

على العكس من ذلك، لا يجوز تناول مستحضرات تحتوي على الأبروجوتامين إلا بعد ساعت من إعطاء السوماتريبتان و ٢٤ ساعة على الأقل قبل إعطاء منضپ آخر لمثلي triptan/5-HT١.

قد يحدث تداخل في المفعول بين السوماتريبتان ومضپبات أو كسيدات المنوامين (MAOis)، ولذلك لا يجوز إعطاءه في نفس الوقت (انظر «دواعي الاستعمال».) ورد ذكر حالات نادرة بعد تسويق الدواء وصفت مرضى مصابين بمتلازمة السيروتونين (بما في ذلك تغير في الحالة الذهنية وعدم ثبات الجهاز العصبي المنفلق وشذوات عضلية عصبية) بعد استعمال مستحضرات SSRIs والسوماتريبتان. كذلك ورد ذكر متلازمة السيروتونين بعد العلاج في نفس الوقت بمستحضرات التريپتان وSNRIs (انظر «احتياطات وتحذيرات».)

الحمول والأرضاع

لم تُشاهد أي تأثيرات خلقية تشوہيه لدى الجنان أو الأرانج، ولم يكن للسوماتريبتان أي تأثير على النمو بعد الولادة لدى الجنان. عند إعطائه للأرناب الحوامل طيلة فترة تكوّن الأعضاء، سبب السوماتريبتان من حين وآخر وفيات في الأجنة عند جرعات ذات قوة كافية لإحداث التسمم لدى الأم.

يجب مراعاة الحذر عند النظر في الفوائد المتوقعة للأم مقارنةً مع المخاطر الممكنة للجنين.

أوردت معلومات ما بعد التسويق من سبلات متعددة للحمل لثبات الحمل لدى ما يزيد عن ١٠٠٠ سيدة تعرضن للسوماتريبتان. رغم انه لا توجد معلومات كافية للتوصل إلى استنتاجات محددة، إلا أنه لم تُعثر هذه الاستنتاجات على زيادة في تكرار العيوب الخلقية لدى المواليد، ولا أي تحدٍ ملحوظ لظهور تلك العيوب لدى نسوة تعرضن للسوماتريبتان مقارنةً بالعامّة.

لقد تبين أن السوماتريبتان بعد إعطائه تحت الجلد يتم إفرازه في حليب الثدي. يمكن الإقلال من تعرض الرضيع باجتباب الرضاعة الطبيعية لمدة ١٢ ساعة من العلاج، وفي هذه الفترة يجب طرح أي حليب تم إفرازه من الثدي.

التأثيرات على القدرة على قيادة السيارات واستعمال الآلات

قد يحدث نعاس نتيجةً للصداع النصفي أو علاجه بالسوماتريبتان.

يوصى بالحذر لدى مرضى يقومون بمهام تتطلب مهارة، كقيادة السيارات أو تشغيل الآلات.

ردود الفعل غير المستحبة:

معلومات التردد محددة كما يلي: شائعة جداً (ما يزيد عن ١/١٠)، شائعة (ما يزيد عن ١/١٠٠، و١٠٠٠/١)، غير شائعة (ما يزيد عن ١/١٠٠٠)، ويقل عن ١/١٠٠٠، شائعة جداً (ما يقل عن ١/١٠٠٠٠) بما في ذلك حالات معزولة.

معطيات الاختبارات الكلفيائية

اضطرابات الجهاز العصبي

شائعة: وخز، دوار، نعاس، اضطراب حسيّ بما في ذلك خدر وتتملّ وضعف حسيّ

اضطرابات وعائية

شائعة: زيادات عابرة في ضغط الدم تنشأ في وقت قريب بعد العلاج، تورّد.

اضطرابات تنفسية وصدرية ونسفية

ضيق النفس.

ردود فعل الجهاز الهضمي

شائعة: حدث غثيان وفيء لدى بعض المرضى؛ إلا أن علاقة ذلك بالسوماتريبتان لم تكن واضحةً.

اضطرابات عضلية هيكلية واضطرابات الأنسجة الرابطة

العرض الثاني يكون عابراً عادةً وقد تشتدّ وطأته ويؤثر على أي جزء من أجزاء الجسم بما في ذلك الصدر والحلق.

شائعة: شعور بالثقل

اضطرابات عامة

الأعراض التالية عابرة عادةً ويجوز أن تشتدّ وطأتها وتؤثر على أي جزء من أجزاء الجسم بما في ذلك الصدر والحلق:

شائعة: ألم، شعور بحرارة، أو برد، أو ضغط أو ضيق

الأعراض التالية هي في الغالب خفيفة إلى معتدلة من حيث شدتها، كما أنها عابرة:

شائعة: شعور بالضعف والإناهك.

تشنج معملية

نادرة جداً لوحظت اضطرابات بسيطة في وظيفة الكبد من حين لآخر.

معطيات ما بعد التسويق

اضطرابان الجهاز المناعي

نادرة جداً نوبات، وإن كان بعضها قد حدث لدى مرضى سبق أن اسبويوا بنوبات أو لديهم حالات مهدية للثوبات. ورد ذكر هذه الثوبات أيضاً لدى مرضى لا تظهر لديهم أي عوامل مهدية كهذه.

اضطرابات العين

نادرة جداً تفرّف، ازدواج الرؤية، ضعف الرؤية، عدم الرؤية الزوئية بما في ذلك حالات ورد ذكرها كعيوب دائمة. إلا أن الاضطرابات البصرية قد تحدث أيضاً أثناء نوبة الصداع النصفي ذاتها.

اضطرابات القلب

نادرة جداً بطء نظم القلب، تسرعّ القلب، خفقان، اضطراب نظم القلب، تغيرات إسكيمية عابرة في التخطيط الكهربي للقلب، تشنج الشريان التاجي، الذبحة الصدرية، احتشاء عضلة القلب (انظر «دواعي الاستعمال، تحذورات، احتياطات».)

اضطرابات الأوعية الدموية

نادرة جداً انخفاض ضغط الدم، ظاهرة راينود.

اضطرابات الجهاز الهضمي

نادرة جداً:التهاب القولون الإسكيمي.

اضطرابات عضلية هيكلية وفي الأنسجة الرابطة والعظام

نادرة جداً تصلب في الرقبة.

الجرعة المفردة

الجرعات التي تتجاوزت ٤٠٠ ملجم عن طريق الفم لم تُتقرّن بتأثيرات جانبية عدا التي مر ذكرها.

إذا تم تجاوز الجرعة، يجب مراقبة المريض لمدة ١٠ ساعات على الأقل واتخاذ التدابير الداعمة الاعتيادية حسب الحاجة. ليس معروفاً تأثير الديلةز الديموية أو الديلةز التريپتانية على تركيزات السوماتريبتان في البلازما.

خواص التفاعل الحركي للعقار

طريقة سيرمان المفعول

الجموعة العقاقيرية العلاجية: منضپات مثليقات ١ 5-HT، 5-HT١ الانتقائية.

ثبت أن السوماتريبتان منضپ مثليقات وعائي انتقائي 1 (5-HT,D)-١(5-hydroxytryptamine) دون أن يكون له أي تأثير على مثليقات 5-HT الأخرى من نوع (5-HT١). مثليقي 5-HT,D الوعائي يتواجد غالباً في الأوعية الدموية في الجمجمة، ويقوم بدور الوسيط للتوصيق الأوعية.

استعمال السوماتريبتان بصورة انتقائية الدورة الشريانية السباتية، دون أن يغير سيرمان الدم في الدماغ الدورة الشريانية السباتية تقوم بتوريد الدم للأنسجة المحيطة بخارج وداخل الجمجمة، كالسحايا، ويظن أن توسع وآر وتكون الأديميا في هذه الأوعية هو الذي يسبب بصفة أساسية الصداع النصفي لدى الإنسان. إضافةً إلى ذلك، فإن الأدلة المستقاة من التجارب تشير إلى أن السوماتريبتان يثبط نشاط العصب الثلاثي التوائم، كل من هذين المفعولين قد يساهم في مفعول السوماتريبتان المضاد للصداع النصفي لدى الإنسان.

تبداً الأنسجاية اللاكينيكية حوالي ٣٠ دقيقة بعد جرعة مقدارها ١٠٠ ملجم عن طريق الفم.

رغم أن الجرعة الموصى بها لإيميجران عن طريق الفم هي ٥٠ ملجم، إلا أن ثوبات الصداع النصفي تختلف من حيث الشدة من مريض إلى آخر وادى المرضى أنفسهم أثبتت جرعات ما بين ٢٥ و ١٠٠ ملجم مفعولاً أشد تأثيراً من الدواء الوهمي في التجارب اللاكينيكية، إلا أن مقدار ٢٥ ملجم هو أقل مقداراً يحد بالغ إحصائياً من ٥٠ و ١٠٠ ملجم.

السوماتريبتان لا يزال تاجع المفعول في علاج الصداع النصفي المصاحب لدورة الحيض، أي الصداع النصفي الحالي من الاحساس المسبق الذي يطراً ما بين ثلاثة أيام قبله، ولمدة قد تصل إلى خمسة أيام بعد بداية الحيض. السوماتريبتان يجب تناوله في أسرع وقت ممكن عند مجيء النبوة.

خواص التفاعل الحيوي للعقار

يبيلج العمر النصفي في مرحلة الزوال نحو ساعتين. بعد إعطاءه عن طريق الفم يتم امتصاص السوماتريبتان بسرعة، ويتم ٧٠% من التركيز الأقصى بعد ٤٥ دقيقة بعد جرعة مقدارها ١٠٠ ملجم يبلغ المعدل الوسط للتركيز الأقصى في البلازما ٥٤ نانوجرام/مل المعدل الوسط للجدوى النسفية المطلقة عن طريق الفم هو ١٤%، ويعزى ذلك جزئياً لتمثيل الدواء قبل التمثيل الجهازي، وجزئياً إلى الامتصاص غير الكامل. الارتباط بروتين البلازما منخفض (١٤ – 21)، ويبلغ المعدل الوسط للتوزيع ١٧٠ لترًا. المعدل الوسط للتصفية الأجمالية من البلازما هو ١٦٦٠ مل/دقيقة، والمعدل الوسط للتصفية من البلازما بواسطة الكلى هو ٢٦٠ مل/دقيقة تقريباً. حوالي ٨٠% من إجمالي التصفية يتم عن طريق غير الكلوية.

السوماتريبتان يتم إرازته أساساً في الاستقلاب التأكسدي عن طريق الكسيداز A المنوامين. الناتج الرئيسي من الاستقلاب هو حامض اندول الاستيبيك النظيف للسوماتريبتان يتم إفرازه في البول بصفة رئيسية، حيث يتواجد كحامض حر أو متحد مع الجلوكورونايد. ليس لهذا الناتج أي نشاط مماثل ل 5HT١ أو 5HT٢. ولم يتم التعرف على أي مشتق ثانوي آخر. خواص التفاعل الحيوي للسوماتريبتان عن طريق الفم لا تتأثر إلى حد يُذكر، كما يلي، بنبويات الصداع النصفي.

معلومات إضافية

معطيات السلامة قبل الاستعمال
اللاكينيكي

لم يكن للسوماتريبتان أي تأثير سام للنسل أو نشاط مسرطن في الأجهزة المعملية وفي الدراسات التي أجريت على الحيوان.

في دراسة خصوية لدى الجنان، اُقترنت جرعات من السوماتريبتان عن طريق الفم – أسفرت عن مستويات في البلازما ٢٠٠ مرة تقريباً أعلى من التي شوهدت لدى الإنسان بعد جرعة مقدارها ١٠٠ ملجم عن طريق الفم، اقتدرت هذه الجرعات بتفصان في نسبة نجاح الإنماء.

هذا التأثير لم يطرأ أثناء دراسة التحدث تحت الجلد، وصلت فيها المستويات القصوى في البلازما إلى ما يقرب من ١٥٠ مرة أعلى مما وصلت له لدى الإنسان عن طريق الفم.

احتياطات وتوصيات صيدلانية

لا يجوز حفظ الأقراص في درجة حرارة تزيد عن ٣٠°م.

قائمة الملطفات

إيميجران ٥٠ ملجم أقراص: لاكتوز، سيلوز دقيق التيلور، كروسكارامون الصوديوم، ستيرات المغنزيوم، ميثايل هيدروكسي پروبايل سيلوز، ثاني أكسيد التيتانيوم، ترياستين، أكسيد الحديد.

إيميجران ١٠٠ ملجم أقراص: لاكتوز، سيلوز دقيق التيلور، كروسكارامون الصوديوم، ستيرات المغنزيوم، ميثايل هيدروكسي پروبايل سيلوز وأبيض أسبوسي.

إيميجران علامة تجارية تملكها مجموعة شركات جلاكسو سميثكلاين
<div><div><div><div><div></div><div><div>اتشاج</div></div></div></div><div>جلاكسو أوبريشنز المملكة المتحدة ليمتد[®]، وير، المملكة المتحدة</div><div> *شركة تنتمي إلى مجموعة شركات جلاكسو سميثكلاين</div><div>©مجموعة شركات جلاكسو سميثكلاين ٢٠١٣. جميع الحقوق محفوظة</div><div><div><div> مرجع النص: معلومات الوصف للمملكة المتحدة، المجلد (٢)</div></div></div><div><div><div> تاريخ الأصدار: ١٥ فبراير ٢٠٠٨</div></div></div></div></div>
ان هذا دواء:
الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات بحرصك للعطر.
اتبع بدقة وصلة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها والتعليمات الصودي الذي صرفها لك.
– فالطبيب والصودي هما اللخيران للدواء وينفعه وضره.
– لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
– لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
– لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال
مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الجولوة العرب