

ناپروکسن سدیم + سوماتریتان (Naproxen Sodium + Sumatriptan)

دسته دارویی: ضد درد میگرن

برند داروسازی امین: —

شکل دارویی: قرص با روکش فیلم (۵۰۰ میلی گرم ناپروکسن سدیم + ۸۵ میلی گرم سوماتریتان)

نحوه عملکرد

این قرص ترکیبی از دو دارو، یکی از دسته تریپتان ها و دیگری ضد التهاب های غیر استروئیدی می باشد. به این روش می توان از دو مکانیسم در کاهش سردردهای میگرنی استفاده کرد.

ناپروکسن سدیم از داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی می باشد. این دارو مهارکننده قوی آنزیمی سیکلواکسیژناز است. این آنزیم باعث تبدیل اسید آراشیدونیک به پروستاگلاندین ها می شود. حداقل دو ایزوفرم سیکلواکسیژناز وجود دارد: COXI، COXII، ناپروکسن سدیم با مهار سیکلواکسیژناز تولید پروستاگلاندین ها را کاهش داده و به این روش اثر ضد درد و ضد التهابی خود را نشان می دهد.

سوماتریتان از داروهای ضد میگرن است. این دارو آگونیست اختصاصی گیرنده 5-HT_{1D} می باشد و منجر به انقباض شریانهای مجامه ای و تخفیف سردردهای میگرنی می شود. تحریک گیرنده های 5-HT₁ پیش سیناپسی اعصاب ۳ قلو (Trigeminal)، آزادسازی نوروپپتیدهای حسی گشاد کننده عروقی (مانند ماده CGRP، P و نوروکینین A) را مهار می کند. مکانیسم دومی که برای تریپتان ها در نظر گرفته می شود، جلوگیری از اتساع عروقی و کشش پایانه های درد است.

طبق معاینات بالینی انجام شده این داروی ترکیبی، در قیاس با هر یک از داروها به تنهایی، باعث تسکین بیشتری در مدت ۲ تا ۴ ساعت ابتدای سردرد می شود. در عین حال این دارو با کاهش عوارض جانبی میگرن نظیر تهوع، حساسیت به نور و صدا نسبت به دارونما اثر بیشتری دارد.

مشخصات فارماکوکینتیکی

ناپروکسن به خوبی از دستگاه گوارش جذب شده و فراهمی زیستی حدود ۹۵٪ دارد. این دارو در خون، حدود ۹۹٪ به پروتئین های پلاسما بویژه آلبومین متصل می شود و نیمه عمر آن ۱۲ تا ۱۹ ساعت می باشد. این دارو در کبد متابولیزه شده و به طور عمده از طریق ادرار دفع می شود.

سوماتریتان به سرعت از طریق دستگاه گوارش جذب شده ولی فراهمی زیستی آن ۱۵٪ (احتمالاً به علت جذب ناقص و اثر عبور اول) می باشد.

در خون حدود ۲۱-۱۴٪ به پروتئین های پلاسما متصل می شود. متابولیسم وسیع کبدی حدود ۸۰٪ و نیمه عمری معادل ۲/۵ - ۲ ساعت دارد. دفع آن در حدود ۵۷٪ از طریق ادرار و ۳۸٪ از طریق مدفوع می باشد.

موارد مصرف

- این دارو برای درمان حملات حاد میگرن با یا بدون او را می باشد، همچنین سایر علائم میگرن مانند تهوع، استفراغ، حساسیت به نور و صدا را نیز تسکین می دهد.

مقدار و روش مصرف

درمان سردرد میگرن

بزرگسالان : یک قرص یک بار در روز ، دوز دارو ممکن است پس از ۲ ساعت تکرار شود، اما معمولاً بیش از ۲ قرص در روز جایز نیست . پزشک ممکن است در صورت لزوم دوز را تنظیم کند.

موارد منع مصرف دارو

- در صورت حساسیت به هر یک از دو داروی سوماتریپتان یا ناپروکسن و یا در صورت حساسیت به هر یک از اجزای تشکیل دهنده فرمول
- در صورت وجود زخم فعال گوارشی
- حساسیت مفرط شناخته شده و بروز آسم، کهیر، برونکو اسپاسم یا رینیت در بیمارانی که آسپرین و سایر داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی مصرف می کنند.
- در صورت وجود سابقه بیماری قلبی، آنژین صدری (درد قفسه سینه)، بیماری ایسکمیک عروق کرونر (CAD)، سابقه سکته قلبی، جراحی بای پس قلب اخیر و یا درآینده (CABG)، حمله قلبی و یا سکته (از جمله TIA یا سکته خفیف) .
- فشار خون بالای کنترل نشده
- سندرم ولف پارکینسون وایت (ضربان ناگهانی و سریع قلب) و یا دیگر اختلالات ریتم قلب.
- مشکلات گردش خون
- بیماری شدید کبدی
- ۳ ماهه آخر دوران بارداری
- سابقه میگرن همی پلژیک یا بازیلار ، زیرا ریسک سکته در این افراد بالاتر می باشد.
- سابقه مصرف سایر داروهای حاوی ارگوتامین طی ۲۴ ساعت گذشته مانند دی هیدروارگوتامین یا متیل سرژید و یا سایر آگونیست های ۵-هیدروکسی تریپتامین یک (5HT1).
- مصرف همزمان و یا طی ۲ هفته گذشته با داروهای مهارکننده مونوآمینوآکسیداز A .

عوارض جانبی

عوارضی که در صورت بروز نیازمند **مراقبت سریع پزشکی** می باشد:

سوزش، خارش، بی حسی، سوزن سوزن شدن، ناراحتی یا درد قفسه سینه، درد ضربان دار سریع یا نامنظم قلب، درد فک، گردن یا گلو، سخت شدن عضلات.

سایر عوارض جانبی :

سرگیجه، خواب آلودگی، ضعف، خشکی دهان، سوزش سردل، تهوع

تداخل :

- مصرف همزمان ناپروکسن با داروهای ضد افسردگی مانند سیتالوپرام، فلوکستین، فلووکسامین، پاروکستین، سرتالین، ترازودون، ویلازودون ممکن است سبب افزایش ریسک خونریزی شود.
- مصرف همزمان ناپروکسن با داروهای ضد انعقاد و نیز آسپرین ممکن است ریسک خونریزی را افزایش دهد.
- همزمان و تا ۱۴ روز پس از قطع مصرف مهارکننده های مونوآمینواکسیداز نباید از سوماتریپتان مصرف کرد.
- مصرف همزمان این دارو با لیتیم، ضد افسردگی های ۳ حلقه ای و مهارکننده های اختصاصی برداشت سروتونین ممکن است سبب ضعف، تشدید رفلکس ها و عدم هماهنگی گردد.
- مصرف دی هیدروارگوتامین، ارگوتامین و حتی سرژید همراه با این دارو ممکن است باعث تشدید اثر انقباض عروقی شود.
- مصرف همزمان ناپروکسن با لیتیم ممکن است سبب کاهش دفع لیتیم شود.
- اثرات داروهای مهارکننده گیرنده بتا مانند پروپرانولول در صورت مصرف همزمان با ناپروکسن ممکن است افزایش یابد.
- اثر کاهنده فشار خون تریامترن در صورت مصرف همزمان با ناپروکسن ممکن است کاهش یابد.
- ناپروکسن می تواند سبب کاهش پیوند متوترکسات به پروتئین های پلاسما و کاهش میزان دفع کلیوی آن گردد.
- غلظت پلاسمایی سیکلوسپورین در صورت مصرف همزمان ناپروکسن ممکن است افزایش یابد.

مصرف دارو در دوران حاملگی و شیر دهی

ناپروکسن در دوران بارداری در طبقه بندی FDA pregnancy category در گروه C و ۳ ماهه آخر بارداری در گروه D قرار دارد .

مصرف **سوماتریپتان** در دوران بارداری در گروه C قرار دارد.

مصرف این قرص در دوران بارداری توصیه نمی شود و در ۳ ماهه آخر بارداری **منع مصرف** دارد.

دوران شیردهی :

مصرف این دارو در دوران شیردهی توصیه نمی شود.

نکات آموزشی درباره این دارو

- در صورت وجود حساسیت به هر دارو بویژه ناپروکسن، سوماتریپتان یا سایر ضد التهاب های غیر استروئیدی و نیز مکمل یا مواد غذایی ، قبل از شروع مصرف دارو به پزشک خود اطلاع دهید.
- در صورت مصرف هرگونه دارو قبل از شروع مصرف دارو به پزشک خود اطلاع دهید.
- در صورت بارداری و شیردهی ، یا قصد باردار شدن، قبل از شروع دارو به پزشک خود اطلاع دهید.
- در صورت ابتلا به هرگونه بیماری بویژه بیماری های قلبی عروقی ، مشکلات گردش خون به خصوص در بازوها، پاها و یا معده، اختلالات خونی (کم خونی، خونریزی ، مشکلات انعقادی) ، سابقه سکت، بیماری های خونریزی دهنده گوارشی و یا زخم معده ، فشار خون بالای کنترل نشده ، سابقه جراحی بای پس قلبی، اختلالات ریتم قلب، بیماری های شدید کبدی، سابقه واکنش شدید آلرژیک به آسپرین یا سایر ضد التهاب های غیر استروئیدی، صرع یا تشنج، بیماری کلیوی، پلیپ بینی قبل از شروع دارو به پزشک خود اطلاع دهید.
- در صورت بروز هرگونه علائم حمله قلبی ، مانند درد قفسه سینه با گسترش به فک یا شانه، بی حسی ناگهانی و یا ضعف در یک طرف بدن، گفتار مبهم، احساس تنگی نفس، در اسرع وقت به پزشک مراجعه نمائید.
- ناپروکسن ممکن است سبب خونریزی معده یا روده شود که می تواند کشنده باشد، این شرایط می تواند بخصوص در افراد مسن بدون هشدار رخ دهد.
- این دارو را ظرف ۲۴ ساعت قبل یا بعد از استفاده از دیگر داروهای سردرد میگردن استفاده نکنید مانند: قرص یا اسپری بینی سوماتریپتان ، آلموتریپتان، التریپتان ، نارتریپتان، ریزاتریپتان و یا زولمیتریپتان و یا داروهای ارگوت مانند ارگوتامین ، دی هیدروارگوتامین و یا متیل ارگونوین.
- از شکستن ، جویدن یا خرد کردن قرص خودداری نمائید.
- شما باید حداقل ۲ ساعت قبل از مصرف قرص دوم صبر کنید. بیش از ۲ قرص را در ۲۴ ساعت مصرف نکنید. اگر نشانه های شما بهبود نیافت، قبل از مصرف قرص دیگر ، با پزشک خود تماس بگیرید.
- ایمنی درمان بیش از ۵ سر درد میگردن (به طور متوسط) در یک دوره ۳۰ روزه به اثبات نرسیده است.
- تنها اگر تشخیص روشنی از میگردن وجود دارد قرص را مصرف نمائید. اگر میگردن به درمان پاسخ نداد ، در تشخیص بیماری میگردن قبل از درمان هرگونه حمله ، به پزشک خود اطلاع دهید.
- این دارو ممکن است سبب سرگیجه یا کاهش قدرت تفکر و واکنش گردد. مصرف این دارو در هنگام رانندگی یا کار با وسایلی که نیاز به هوشیاری کامل دارد، باید با احتیاط فراوان صورت گیرد.

- از مصرف نوشیدنی های حاوی الکل به دلیل افزایش ریسک خونریزی معده و نیز افزایش سردرد خودداری نمائید.
- از مصرف آسپرین در حین مصرف این دارو خودداری نمائید.
- این دارو حاوی سدیم است ، اگر رژیم با محدودیت مصرف سدیم دارید، قبل از شروع مصرف به پزشک خود اطلاع دهید.
- این دارو ممکن است سبب افزایش حساسیت به نور آفتاب شود. در طی مصرف، کمتر در معرض نور آفتاب قرار بگیرید و کرم های ضد آفتاب مصرف نمائید.
- اگر شما ۱۲ تا ۱۷ سال سن دارید. قرص دوم را قبل از مشورت با پزشک استفاده نکنید.

مصرف دوز بیش از حد دارو و درمان آن

در صورت مصرف دوز بیش از حد دارو ، بیمار را هر چه سریعتر به بیمارستان مسمومین منتقل نمائید.

شرایط نگهداری دارو

دارو دور از نور و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری شود.

نوع بسته بندی دارو

جعبه کتابی حاوی بلیستر ۴ عددی