– **HAMAPHARMA**/LEAF/SOMATRA (Tablets) (**Size:** 270 x 240 mm)
– Created 30.10.2019

SOMATRA (Tablets)

Sumatriptan / Naproxen sodium (10/60 mg , 85/500 mg)

WARNING:

RISK OF SERIOUS CARDIOVASCULAR AND GASTROINTESTINAL EVENTS: Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) cause an increased risk of serious cardio vascular thrombotic events, including myocardial infarction and stroke, which can be fatal. This risk may occur early in treatment and may increase with duration of use.
This product is contraindicated in the setting of coronary artery bypass graft (CABG) surgery.
NSAIDs cause an increased risk of serious gastro intestinal (GI) adverse events including bleeding, ulceration, and perforation of the stomach or intestines, which can be fatal. These events can occur at any time during use and without warning symptoms. Elderly patients and patients with a prior history of peptic ulcer disease and/or Gbleeding are at greater risk for serious GI events.

COMPOSITION AND EXCIPIENTS: each tablet contains:
sumatriptan (as succinate) 10 mg + naproxen sodium 60 mg or
sumatriptan (as succinate) 85 mg + naproxen sodium 500 mg.
Excipients:
10/60 tablets: Croscarmellose sodium, Dibasic calcium phosphate, Magnesium stearate, Microcrystalline cellulose, Polyethylene glycol, Polyvinyl alcohol, Povidone, Sodium bicarbonate, Talc, Titanium dioxide.
85/500 tablets: Croscarmellose sodium, Dextrose monohydrate, Dibasic calcium phosphate, Lecithin, Magnesium stearate, Maltodextrin, Microcrystalline cellulose, Povidone, Sodium bicarbonate, Sodium carboxymethylcellulose, Talc, Titanium dioxide.

MECHANISM OF ACTION:
Somatra contains sumatriptan and naproxen.
Sumatriptan binds with high affinity to 5-HT/receptors. It presumably exerts its therapeutic effects in the treatment of migraine headache through agonist effects at the 5-HT receptors on intracranial blood vessels and sensory nerves of the trigeminal system, which result in cranial vessel constriction and inhibition of neuropeptide release.
Naproxen is a potent inhibitor of prostaglandin synthesis in vitro. Naproxen may decrease prostaglandins concentration in peripheral tissues. **Somatra** has analgesic, anti-inflammatory, and antipyretic properties.

PHARMACOKINETICS:
Absorption: Bioavailability of sumatriptan is approximately 15%, primarily due to first-pass metabolism and partly due to incomplete absorption. Naproxen is absorbed from the gastrointestinal tract with an in vivo bioavailability of 95%. Food has no significant effect on the bioavailability of sumatriptan or naproxen.
Distribution: Plasma protein binding is 14% to 21%. The volume of distribution is 2.7 L/kg and 0.16 L/kg for sumatriptan and naproxen, respectively. At doses of naproxen greater than 500 mg/day, there is a less-than-proportional increase in plasma levels due to an increase in clearance caused by saturation of plasma protein binding at higher doses.
Metabolism: Sumatriptan is metabolized by monoamine oxidase (MAO). Naproxen is extensively metabolized to 6-0-desmethyl naproxen, and both parent and metabolites do not induce metabolizing enzymes.
Elimination: The elimination half-life of sumatriptan is approximately 2 hours. Radiolabeled C-sumatriptan administered orally is largely renally excreted (about 60%), with about 40% found in the feces. Three percent of the dose can be recovered as unchanged sumatriptan. The clearance of naproxen is 0.13 mL/min/kg. Approximately 95% of the naproxen from any dose is excreted in the urine. The plasma half-life of the naproxen anion in humans is approximately 19 hours.

INDICATIONS:
Somatra is indicated for the acute treatment of migraine in adults and pediatric patients 12 years of age and older.

LIMITATIONS OF USE:
- Use only if a clear diagnosis of migraine headache has been established. If a patient has no response to the first migraine attack treated with **Somatra**, reconsider the diagnosis of migraine before **Somatra** is administered to treat any subsequent attacks.
- **Somatra** is not indicated for the prevention of migraine attacks.
- Safety and effectiveness of **Somatra** have not been established for cluster headache.

CONTRAINDICATIONS:
Somatra is contraindicated in the following patients:
- Ischemic coronary artery disease (CAD) (angina pectoris, myocardial infarction, or documented silent ischemia) or coronary artery vasospasm, including Prinzmetal's angina.
- In the setting of coronary artery bypass graft (CABG) surgery.
- Wolff-Parkinson-White syndrome or arrhythmias associated with other cardiac accessory conduction pathway disorders.
- History of stroke or transient ischemic attack (TIA) or history of migraine.
- Peripheral vascular disease.
- Ischemic bowel disease.
- Uncontrolled hypertension.
- Recent use (i.e., within 24 hours) of ergotamine-containing medication, ergot-type medication, or another 5-hydroxytryptamine (5-HT) agonist.
- Concurrent administration of a monoamine oxidase (MAO) inhibitor or recent (within 2 weeks) use of an MAO inhibitor.
- History of asthma, urticaria, or allergic-type reactions after taking aspirin or other NSAIDs.
- Known hypersensitivity to sumatriptan, naproxen, or any components of **Somatra**.
- Third trimester of pregnancy.
- Severe hepatic impairment.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:
Cardiovascular Thrombotic Events: The use of **Somatra** is contraindicated in patients with ischemic or vasospastic coronary artery disease (CAD) and in the setting of coronary artery bypass graft (CABG) surgery due to increased risk of serious cardiovascular events with sumatriptan and NSAIDS.
Cardiovascular Events with Sumatriptan: There have been rare reports of serious cardiac adverse reactions, including acute myocardial infarction, occurring within a few hours following administration of sumatriptan. Some of these reactions occurred in patients without known CAD. this product may cause coronary artery vasospasm(Prinzmetal's angina), even in patients without a history of CAD.
Cardiovascular Thrombotic Events with Non-steroidal Anti-inflammatory Drugs: Clinical trials of several COX-2 selective and nonselective NSAIDs of up to three years duration have shown an increased risk of serious cardiovascular (CV) thrombotic events, including myocardial infarction (MI) and stroke, which can be fatal. appears to be similar in those with and without known CV disease or risk factors for CV disease. However, patients with known CV disease or risk factors had a higher absolute incidence of excess serious CV thrombotic events, due to their increased baseline rate. Some observational studies found that this increased risk of serious CV thrombotic events began as early as the first weeks of treatment. The increase in CV thrombotic risk has been observed most consistently at higher doses. To minimize the potential risk for an adverse CV event in NSAID-treated patients, use the lowest effective dose for the shortest duration possible.
There is no consistent evidence that concurrent use of aspirin mitigates the increased risk of serious CV thrombotic events associated with NSAID use. The concurrent use of aspirin and an NSAID, such as naproxen, increases the risk of serious gastrointestinal (GI) events.
COX-2 selective NSAID for the treatment of pain in the first 10–14 days following CABG surgery found an increased incidence of myocardial infarction and stroke.
NSAIDs are contraindicated in the setting of CABG. Perform a cardiovascular evaluation in patients who have multiple cardiovascular risk factors (e.g., increased age, diabetes, hypertension, smoking, obesity, strong family history of CAD) prior to receiving this product. If there is evidence of CAD or coronary artery vasospasm, this product is contraindicated. For patients with multiple cardiovascular risk factors who have a negative cardiovascular evaluation, consider administering the first dose of this product in a medically supervised setting and performing an electrocardiogram (ECG) immediately following administration of this product. For such patients, consider periodic cardiovascular evaluation in intermittent long-term users of **Somatra**. Physicians and patients should remain alert for the development of cardiovascular events, even in the absence of previous cardiovascular symptoms. Patients should be informed about the signs and/or symptoms of serious cardiovascular events and the steps to take if they occur.
Gastrointestinal Bleeding and Ulceration: NSAIDs, including naproxen, cause serious gastrointestinal adverse events including inflammation, bleeding, ulceration, and perforation of the stomach, which can be fatal.
Risk Factors for GI Bleeding, Ulceration, and Perforation: Patients with a prior history of peptic ulcer disease and/or gastrointestinal bleeding who use NSAIDs have a greater than 10-fold increased risk for developing gastrointestinal bleeding compared with patients with neither of these risk factors. Other factors that increase the risk for gastrointestinal bleeding in patients treated with NSAIDs include longer duration of NSAID therapy; concomitant use of oral corticosteroids, aspirin, anticoagulants, or selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs); smoking; use of alcohol; older age; and poor general health status. Most post-marketing reports of fatal gastrointestinal events occurred in elderly or debilitated patients, and therefore special care should be taken in treating this population. Additionally, patients with advanced liver disease and/or coagulopathy are at increased risk for GI bleeding.
Arrhythmias: Life-threatening disturbances of cardiac rhythm have been reported within a few hours following the administration of 5-HT agonists. Discontinue **Somatra** if these disturbances occur.
Chest, Throat, Neck, and/or Jaw Pain/Tightness /Pressure: Sensations of tightness, pain, pressure, and heaviness in the precordium, throat, neck, and jaw commonly occur after treatment with sumatriptan.
Cerebrovascular Events: Cerebral hemorrhage, subarachnoid hemorrhage, and stroke have occurred in patients treated with 5-HT agonist. Discontinue **Somatra** if a cerebrovascular event occurs.
Other Vasospasm Reactions: Sumatriptan may cause non-coronary vasospastic reactions, such as peripheral vascular ischemia, gastrointestinal vascular ischemia and infarction, splenic infarction, and Raynaud's syndrome.
Hepatotoxicity: **Somatra** is contraindicated in patients with severe hepatic impairment. It should be discontinued if clinical signs and symptoms consistent with liver disease develop. Inform patients of the warning signs and symptoms of hepatotoxicity (e.g., nausea, fatigue, lethargy, diarrhea, pruritus, jaundice, right upper quadrant tenderness, and "flulike" symptoms). If clinical signs and symptoms consistent with liver disease develop, or if systemic manifestations occur (e.g., eosinophilia, rash, etc..), discontinue this product immediately, and perform a clinical evaluation of the patient.
Hypertension: NSAIDs, including naproxen, a component of **Somatra**, can also lead to onset of new hypertension or worsening of preexisting hypertension, either of which may contribute to the increased incidence of cardiovascular events. Patients taking angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors, angiotensin receptor blockers (ARBs), beta-blockers, thiazide diuretics, or loop diuretics may have impaired response to these therapies when taking NSAIDs.
Monitor blood pressure in patients treated with **Somatra**. **Somatra** is contraindicated in patients with uncontrolled hypertension.
Heart Failure and Edema: Fluid retention and edema have been observed in some patients treated with NSAIDs. Avoid the use of **Somatra** in patients with severe heart failure unless the benefits are expected to outweigh the risk of worsening heart failure.
Medication Overuse Headache: Overuse of acute migraine drugs (e.g., ergotamine, triptans, opioids, or a combination of these drugs for 10 or more days per month) may lead to exacerbation of headache (medication overuse headache).
Medication overuse headache may present as migraine-like daily headaches, or as a marked increase in frequency of migraine attacks.
Serotonin Syndrome: Serotonin syndrome may occur with **Somatra**, particularly during coadministration with selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs), serotonin norepinephrine reuptake inhibitors (SNRIs), tricyclic antidepressants (TCAs), and MAO inhibitors. discontinue **Somatra** if serotonin syndrome is suspected.
Renal Toxicity and Hyperkalemia: Long-term administration of NSAIDs has resulted in renal papillary necrosis and other renal injury .Renal toxicity has also been seen in patients in whom renal prostaglandins have a compensatory role in the maintenance of renal perfusion. In these patients, administration of an NSAID may cause a dose dependent reduction in prostaglandin formation and, secondarily, in renal blood flow, which may precipitate overt renal decompensation. Patients at greatest risk of this reaction are those with impaired renal function, dehydration, hypovolemia, heart failure, liver dysfunction, salt depletion, those taking diuretics and angiotensin-converting enzyme (ACE) inhibitors or ARBs, and the elderly. Discontinuation of NSAID therapy is usually followed by recovery to the pretreatment state.
Somatra should be discontinued if clinical signs and symptoms consistent with renal disease develop. **Somatra** is not recommended for use in patients with severe renal impairment.
Correct volume status in dehydrated or hypovolemic patients prior to initiating this product. Monitor renal function in patients with renal or hepatic impairment, heart failure, dehydration, or hypovolemia during use of **Somatra**. Avoid the use of **Somatra** in patients with advanced renal disease unless the benefits are expected to outweigh the risk of worsening renal function. If **Somatra** is used in patients with advanced renal disease, monitor patients for signs of worsening renal function.
Increases in serum potassium concentration, including hyperkalemia, have been reported with the use of NSAIDs, even in some patients without renal impairment. In patients with normal renal function, these effects have been attributed to a hyporeninemic-hypoaldosteronism state.
Anaphylactic Reactions: Anaphylactic reactions may occur in patients without known prior exposure to either component of **Somatra**. Such reactions can be life-threatening or fatal. In general, anaphylactic reactions to drugs are more likely to occur in individuals with a history of sensitivity to multiple allergens although anaphylactic reactions with naproxen have occurred in patient without known hypersensitivity to naproxen or to patients with aspirin sensitive asthma. **Somatra** should not be given to patients with the aspirin triad. **Somatra** is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity reaction to sumatriptan, naproxen, or any other component of **Somatra**.
Serious Skin Reactions: NSAID-containing products can cause serious skin adverse reactions such as exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson syndrome (SJS), and toxic epidermal necrolysis (TEN), which can be fatal. These serious events may occur without warning. Inform patients about the signs and symptoms of serious skin reactions and to discontinue the use of **Somatra** at the first appearance of skin rash or any other sign of hypersensitivity. **Somatra** is contraindicated in patients with previous serious skin reactions to NSAIDs.
Premature Closure of the Ductus Arteriosus: this product may cause premature closure of the ductus arteriosus. Avoid use of NSAIDs, including **Somatra**, in pregnant women starting at 30 weeks of gestation (third trimester).
Hematologic Toxicity: Anemia has occurred in patients receiving NSAIDs. If a patient treated with **Somatra** has signs or symptoms of anemia, monitor hemoglobin or hematocrit.
NSAIDs, including **Somatra**, may increase the risk of bleeding events. Co-morbid conditions such as coagulation disorders or concomitant use of warfarin, other anticoagulants, antiplatelet agents (e.g., aspirin), serotonin reuptake inhibitors (SSRIs), and serotonin norepinephrine reuptake inhibitors (SNRIs) may increase this risk. Monitor these patients for signs of bleeding.
Exacerbation of Asthma Related to Aspirin Sensitivity: **Somatra** is contraindicated in patients with aspirin sensitivity and preexisting asthma.
Seizures: **Somatra** should be used with caution in patients with a history of epilepsy or conditions associated with a lowered seizure threshold.
Masking of Inflammation and Fever: The pharmacological activity of this product may diminish the utility of diagnostic signs in detecting infections.

ADVERSE REACTIONS: Cardiovascular Thrombotic Events, GI Bleeding, Ulceration and Perforation, Arrhythmias. Chest, Throat, Neck, and/or Jaw Pain/Tightness/Pressure, Cerebrovascular Events, Other Vasospasm Reactions, Hepatotoxicity, Hypertension, Heart Failure and Edema, Serotonin Syndrome, Renal Toxicity and Hyperkalemia, Serious Skin Reactions, Hematological Toxicity, Exacerbation Asthma Related to Aspirin Sensitivity, Seizures.

DRUG INTERACTIONS: Clinically Significant Drug Interactions with **Somatra**:
Ergot-Containing Drugs: cause prolonged vasospastic reactions. co-administration of **Somatra** with these drugs within 24 hours of each other is contraindicated.
Monoamine Oxidas e-A Inhibitors: Increase systemic exposure of orally administered sumatriptan by 7-fold. The use of **Somatra** in patients receiving MAO-A inhibitors is contraindicated.
Other 5-HT Agonists: Cause vasospastic effects. Co-administration of **Somatra** and other 5 -HT agonists (e.g., triptans) within 24 hours of each other is contraindicated.
Drugs That Interfere with Hemostasis: Co-administration of **Somatra** with these drugs may potentiate the risk of bleeding. Monitor patients with concomitant use of this product with anticoagulants (e.g., warfarin), antiplatelet agents (e.g., aspirin), selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs), and serotonin norepinephrine reuptake inhibitors (SNRIs) for signs of bleeding.
Selective Serotonin Reuptake Inhibitors /Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors and Serotonin Syndrome: Cases of serotonin syndrome have been reported during co-administration of triptans and SSRIs, SNRIs, TCAs, and MAO inhibitors. discontinue **Somatra** if serotonin syndrome is suspected.
ACE Inhibitors, Angiotensin Receptor Blockers, and Beta-blockers: NSAIDs may diminish the antihypertensive effect of these drugs.
Diuretics: NSAIDs reduce the natriuretic effect of loop diuretics and thiazide diuretics in some patients.
Digoxin, Lithium, Methotrexate: increase serum levels of these drugs must be monitored when given with **Somatra**.
Cyclosporine: increase cyclosporine's nephrotoxicity.
NSAIDs and Salicylates: The concomitant use of naproxen with other NSAIDs or salicylates increases the risk of GI toxicity, with little or no increase in efficacy. The concomitant use is not recommended.
Pemetrexed: Increase the risk of pemetrexed-associated myelosuppression, renal, and GI toxicity. patients taking these NSAIDs should interrupt dosing for at least five days before, the day of, and two days following pemetrexed administration.
Probenecid: Probenecid given concurrently increases naproxen anion plasma levels and extends its plasma half-life significantly. Reduce the frequency of administration of **Somatra** when given concurrently with these drugs.

Pregnancy: Pregnancy Category C during the first two trimesters of pregnancy; Category X during the third trimester of pregnancy. **Somatra** should be used during the first and second trimester of pregnancy **Somatra** should not be used during the third trimester of pregnancy.
Nursing Mothers: Both active components of **Somatra** have been reported to be secreted in human milk. a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.
Pediatric Use: Safety and effectiveness of **Somatra** in pediatric patients under 12 years of age have not been established.
Renal Impairment: Somatra is not recommended for use in patients with creatinine clearance less than 30 mL/min. Monitor the serum creatinine or creatinine clearance in patients with mild (CrCl = 60 to 89 mL/min) or moderate (CrCL = 30 to 59 mL/min) renal impairment, preexisting kidney disease, or dehydration.
Hepatic Impairment: Somatra is contraindicated in patients with severe hepatic impairment. For patients with mild or moderate hepatic impairment, the **Somatra** dose should be reduced.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:
Dosage in Adults: The recommended dosage for adults is 1 tablet of **somatra 85/500 mg.** The choice of the dose of should be made on an individual basis. The maximum recommended dosage in a 24-hour period is 2 tablets, taken at least 2 hours apart.
Use the lowest effective dosage for the shortest duration consistent with individual patient treatment Goals.
Dosage in Pediatric Patients 12 to 17 Years of Age: The recommended dosage for pediatric patients 12 to 17 years of age is 1 tablet of **somatra10/60 mg.**
The maximum recommended dosage in a 24-hour period is 1 tablet of **somatra 85/500 mg.**
Dosing in Patients with Hepatic Impairment: **Somatra** is contraindicated in patients with severe hepatic impairment. In patients with mild to moderate hepatic impairment, the recommended dosage in a 24-hour period is 1 tablet of **somatra 10/60 mg.**
Overdosage: Symptoms following acute NSAID overdosages have been typically limited to lethargy, drowsiness, nausea, vomiting, epigastric pain and gastrointestinal bleeding. Hypertension, acute renal failure, respiratory depression, and coma have occurred, but were rare.
Manage patients with symptomatic and supportive care following an NSAID overdosage. There are no specific antidotes. Consider emesis and/or activated charcoal (60 to 100 grams in adults, 1 to 2 grams per kg of body weight in pediatric patients) and/or osmotic cathartic in symptomatic patients seen within four hours of ingestion or in patients with a large overdosage (5 to 10 times the recommended dosage).
Hemodialysis does not decrease the plasma concentration of naproxen. Forced diuresis, alkalinization of urine, hemodialysis may not be useful due to high protein binding.
Storage conditions: Store at room temperature, below 25ºC.
Packaging: 2 blisters, each contains 10 tablets/carton box.

TPP1900000 **THIS IS A MEDICAMENT**
– A medicament is a product but unlike any other products.
– A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
– Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
– Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
– Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN
(Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)

Manufactured by:
HAMA PHARMA Hama - Syria
Tel.: +963 33 8673941 Fax: +963 33 8673943
HAMA PHARMA

– **HAMAPHARMA**/LEAF/SOMATRA (Tablets) (**Size:** 270 x 240 mm)
– Created 30.10.2019

سوماترا (مضغوطات)

سوماتريبتان/نابروكسين الصوديوم(١٠ / ٦٠ ملغ، ٨٥ / ٥٠٠ ملغ)

تحذير:
مخاطر الحوادث القلبية الوعائية والمعدية المعوية الخطيرة:
تسبب الأدوية المضادة للالتهابات غير الستيروئيدية خطراً متزايداً للحوادث القلبية الوعائية الخثارية الخطيرة، بما في ذلك احتشاء عضلة القلب والسكتة الدماغية، والتي يمكن أن تكون قاتلة. قد يحدث هذا الخطر في وقت مبكر من العلاج ويمكن أن يزيد مع مدة الاستخدام. هذا المستحضر هو مضاد استطباب في الإعداد لجراحة رأب طعم الشريان التاجي (CABG).
تتسبب مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية في زيادة خطر الحوادث المعدية المعوية الخطيرة (GI) بما في ذلك النزيف، التقرح، وانثقاب المعدة أو الأمعاء، والتي يمكن أن تكون قاتلة. يمكن أن تحدث هذه الأحداث في أي وقت أثناء الاستخدام ودون أعراض تحذيرية. المرضى المسنين والمرضى الذين لديهم تاريخ سابق لمرض القرحة الهضمية و/ أو نزيف الجهاز الهضمي أكثر عرضة لخطر حوادث الجهاز الهضمي الخطيرة.

التركيب و السواغات: كل مضغوطة تحتوي على :
سوماتريبتان (بشكل سوكسينات) ١٠ ملغ + نابروكسين الصوديوم ٦٠ ملغ أو
سوماتريبتان (بشكل سوكسينات) ٨٥ ملغ + نابروكسين الصوديوم ٥٠٠ ملغ.

السواغات:
مضغوطات ٦٠/١٠: كروس كارميلوز الصوديوم، فوسفات الكالسيوم ثنائية الأساس، شمعات المغنيزيوم، ميكروكريستالين سللوز، بولي ايتيلين غليكول، بولي فينيل الكحول، بوفيدون، بيكربونات الصوديوم، تالك، ثاني أوكسيد التيتانيوم.
مضغوطات ٨٥/٥٠٠: كروس كارميلوز الصوديوم، دكستروز مونو هيدرات، فوسفات الكالسيوم ثنائية الأساس، ليستين، شمعات المغنيزيوم، مالتوديكسترين، ميكروكريستالين سللوز، بوفيدون، بيكربونات الصوديوم، كاربوكسي ميتيل سيللوز الصوديوم، تالك، ثاني أوكسيد التيتانيوم.

آلية العمل:
يحتوي مستحضر **سوماترا** على سوماتريبتان و نابروكسين.
يرتبط السوماتريبتان بألفة عالية مع مستقبلات 5-HT. ويفترض أنه يمارس آثاره العلاجية في علاج الصداع النصفي من خلال تأثيراته الناهضة لمستقبلات 5-HT في الأوعية الدموية داخل الجمجمة والأعصاب الحسية في نظام مثلث التوائم، مما يؤدي إلى انقباض الأوعية الدموية في الجمجمة وتثبيط إطلاق البيبتيد العصبي.
النابروكسين هو مثبط قوي لاصطناع البروستاغلاندين في المختبر. قد يقلل النابروكسين من تركيز البروستاغلاندينات في الأنسجة المحيطية. يملك **سوماترا** خصائص مسكنة للألم، مضادة للالتهابات، وخافضة للحرارة.

الحرائك الدوائية:
الامتصاص: التوافر الحيوي للسوماتريبتان هو حوالي ١٥٪، ويرجع ذلك في المقام الأول إلى الاستقلاب بالمرور الأول كما يعزى ذلك جزئياً إلى الامتصاص غير الكامل. يتم امتصاص نابروكسين من الجهاز الهضمي مع توافر حيوي في الجسم الحي بنسبة ٩٥٪. ليس للطعام تأثير كبير على التوافر الحيوي للسوماتريبتان أو للنابروكسين.
التوزع: تتراوح نسبة الارتباط مع بروتين البلازما بين ١٤٪ و٢١٪. حجم التوزع هو ٢,٧ ل/كغ و١٦, ل /كغ للسوماتريبتان والنابروكسين، على التوالي. تكون الزيادة النسبية للتراكيز البلازمية من النابروكسين قليلة عند جرعات أكبر من ٥٠٠ ملغ/يوم بسبب زيادة التصفية الناجمة عن إشباع بروتين البلازما بالجرعات العالية.
الاستقلاب: يتم استقلاب السوماتريبتان بواسطة مونو أمين أوكسيداز (MAO). يتم استقلاب النابروكسين على نطاق واسع إلى ٦-٠- ديسميثيل نابروكسين، لا يحفز كل من المركب الأساسي ولا المستقلبات الأنزيمات الاستقلابية.
الاطراح: يبلغ عمر نصف الاطراح للسوماتريبتان حوالي ساعتين. يتم اطراح ما يقارب ٦٠ ٪ من جرعة السوماتريبتان المعلمة إشعاعياً وامعطاة فموياً عن طريق الكلى، مع وجود حوالي ٤٠٪ في البراز. يمكن استعادة ثلاثة في المئة من الجرعة بشكل سوماتريبتان غير متغير. إن تصفية النابروكسين هي ٠,١٣ مل / دقيقة/كغ. يطرح حوالي ٩٥ ٪ من النابروكسين المعطى بأي جرعة في البول. عمر النصف في البلازما لشادرة النابروكسين عند البشر حوالي ١٩ ساعة.

الاستطبابات:
يستخدم **سوماترا** للعلاج الحاد للصداع النصفي في البالغين والمرضى الأطفال بعمر ١٢ سنة وما فوق.

موانع الاستعمال:
– يستخدم **سوماترا** فقط في حالة تم تشخيص مرض الصداع النصفي بشكل واضح. إذا لم يستجب المريض لعلاج هجوم الصداع النصفي الأول باستخدام **سوماترا**، فيجب إعادة النظر في تشخيص الصداع النصفي قبل إعطاء **سوماترا** لعلاج أي هجمات لاحقة.
– لا يستطب **سوماترا** للوقاية من نوبات الصداع النصفي.
– لم تثبت سلامة وفعالية **سوماترا** للصداع العنقودي.

مضادات الاستطباب:
يجب عدم استخدام **سوماترا** عند المرضى في الحالات التالية:
• مرض الشريان التاجي الإقفاري (CAD) (الذبحة الصدرية، احتشاء عضلة القلب، أو نقص التروية الصامتة المؤثقة) أو تشنج وعائي للشريان التاجي، بما في ذلك ذبحة برينزميتال.
• في الإعداد لجراحة رأب طعم الشريان التاجي (CABG).
• متلازمة Wolff-Parkinson-White أو عدم انتظام ضربات القلب المرتبط باضطرابات مسار التوصيل التبعي القلبي.
• تاريخ سابق لسكتة دماغية أو نوبة نقص تروية عابرة (TIA) أو تاريخ من الصداع النصفي.
• أمراض الأوعية الدموية الطرفية.
• مرض الأمعاء الإقفاري.
• ارتفاع ضغط الدم غير المضبوط.
• الاستخدام الحديث (على سبيل المثال، في غضون ٢٤ ساعة) للأدوية المحتوية على الإيرغوتامين، والأدوية من نوع الإيرغوت، أو مثبطات أخرى لـ ٥- هيدروكسي تريبتامين (5-HT).
• الإعطاء المتزامن لمثبط مونو أمين أوكسيداز(MAO) أو استخدام حديث لها (خلال أسبوعين) .
• تاريخ من الربو، الشرى، أو ردود الفعل التحسسية بعد تناول الأسبرين أو مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الأخرى.
• فرط الحساسية المعروفة للسوماتريبتان أو النابروكسين أو لأي من مكونات **سوماترا**.
• الثلث الثالث من الحمل.
• اعتلال كبدي شديد.

التحذيرات والاحتياطات:
الحوادث القلبية الوعائية الخثارية: يعتبر استخدام **سوماترا** مضاد استطباب لدى المرضى الذين يعانون من مرض الشريان التاجي الإقفاري أو التشنجي الوعائي (CAD)و في حال الاستعداد لجراحة رأب طعم الشريان التاجي بسبب ازدياد خطر الحوادث القلبية الوعائية الخطيرة مع السوماتريبتان ومضادات الالتهاب غير الستيروئيدية.
الحوادث القلبية الوعائية مع سوماتريبتان: كانت هناك تقارير نادرة عن ردود الفعل السلبية القلبية الخطيرة، بما في ذلك احتشاء عضلة القلب الحاد ، والذي يحدث في غضون ساعات قليلة بعد إعطاء السوماتريبتان. حدثت بعض ردود الفعل هذه لدى المرضى دون مرض الشريان التاجي المعروف. قد يسبب هذا المستحضر تشنج وعائي للشريان التاجي (ذبحة برينزميتال)، حتى لدى المرضى الذين ليس لديهم تاريخ لمرض الشريان التاجي.
الحوادث القلبية الوعائية الخثارية مع الأدوية المضادة للالتهابات غير الستيروئيدية: أظهرت التجارب السريرية على العديد من مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الانتقائية لـ COX-2 وغير الانتقائية المستخدمة لأكثر من ثلاث سنوات خطراً متزايداً للحوادث القلبية الوعائية الخثارية الخطيرة، بما في ذلك احتشاء عضلة القلب والسكتة الدماغية، والتي يمكن أن تكون قاتلة. تكاد أن تكون مماثلة في الحالات مع أو بدون مرض قلبي وعائي معروف أو عوامل الخطر لمرض قلبي وعائي. ومع ذلك، كان لدى المرضى الذين يعانون من مرض قلبي وعائي معروف أو عوامل الخطر ارتفاعاً مطلقاً في حدوث الحوادث الخثارية الخطيرة، نظراً لزيادة معدل خط الأساس لديهم. وقد وجدت بعض الدراسات الرصدية أن هذا الخطر المتزايد للحوادث القلبية الوعائية الخثارية بدأ في وقت مبكر من الأسابيع الأولى من العلاج. وقد لوحظت زيادة خطر الحوادث القلبية الوعائية الخثارية بشكل متسق عند الجرعات العالية. لتقليل المخاطر المحتملة للحوادث القلبية الوعائية السلبية عند المرضى الذين عولجوا بمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، استخدم أقل جرعة فعالة لأقصر مدة ممكنة.
لا يوجد دليل ثابت على أن الاستخدام المتزامن للأسبرين يخفف من الخطر المتزايد لحدوث الحوادث الخثارية الخطيرة المرتبطة باستخدام مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية. الاستخدام المتزامن للأسبرين ومضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، مثل النابروكسين، يزيد من خطر حدوث الحوادث الهضمية الخطيرة. وجدت زيادة في حدوث احتشاء عضلة القلب والسكتة الدماغية مع مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية الانتقائية لـ COX-2 المستخدمة لعلاج الألم في الأيام ١٠-١٤ الأولى بعد جراحة رأب طعم الشريان التاجي. مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، مضاد استطباب في حالة الاستعداد لـ جراحة رأب طعم الشريان التاجي. إجراء تقييم القلب والأوعية الدموية لدى المرضى الذين يعانون من عدة عوامل لخطر الإصابة بأمراض القلب والأوعية الدموية (مثل زيادة العمر، مرض السكري، ارتفاع ضغط الدم، التدخين، السمنة وتاريخ عائلي قوي من CAD) قبل استخدام هذا المستحضر. إذا كان هناك دليل على CAD أو تشنج وعائي للشريان التاجي، عندها يكون هذا المستحضر مضاد استطباب. بالنسبة للمرضى الذين يعانون من العديد من عوامل الخطر القلبية الوعائية والذين لديهم تقييم سلبي للقلب والأوعية الدموية، فكر في إعطاء الجرعة الأولى من هذا المستحضر في محيط خاضع للإشراف الطبي والقيام بمخطط القلب الكهربائي (ECG) مباشرة بعد إعطائه لمثل هؤلاء المرضى، والنظر في التقييم الدوري للقلب والأوعية الدموية للذين يستخدمون **سوماترا** بشكل متقطع على المدى الطويل. يجب أن يظل الأطباء والمرضى في حالة تأهب لتطور الأحداث القلبية الوعائية، حتى في حالة عدم وجود أعراض قلبية وعائية سابقة. يجب إبلاغ المرضى حول علامات و/أو أعراض الحوادث القلبية الوعائية الخطيرة والخطوات التي يجب اتخاذها عند حدوثها.
نزيف الجهاز الهضمي والتقرح: تسبب مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، بما في ذلك النابروكسين، أحداثاً ضارة خطيرة في الجهاز الهضمي بما في ذلك الالتهاب، النزيف، التقرح، وثقب المعدة، والتي يمكن أن تكون قاتلة.
عوامل الخطر لنزيف الجهاز الهضمي، التقرح، والانثقاب: المرضى الذين لديهم تاريخ سابق من مرض القرحة الهضمية و / أو نزيف الجهاز الهضمي الذين يستخدمون مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية لديهم خطر أكبر بـ ١٠ أضعاف لتطور نزيف الجهاز الهضمي مقارنة مع المرضى الذين ليس لديهم أي من عوامل الخطر هذه. تشمل العوامل الأخرى التي تزيد من خطر حدوث نزيف الجهاز الهضمي لدى المرضى المعالجين بمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية: مدة أطول من العلاج بمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، الاستخدام المصاحب للستيروئيدات القشرية الفموية، الأسبرين، مضادات التخثر، أو مثبطات عود التقاط السيروتونين الانتقائية (SSRIs)؛ التدخين، تعاطي الكحول . كبار السن؛ وسوء الحالة الصحية العامة. تضمنت معظم تقارير ما بعد التسويق الأحداث المعوية القاتلة لدى المرضى المسنين أو الموهنين، وبالتالي يجب توخي الحذر بشكل خاص في علاج هذه الفئة من المرضى. بالإضافة إلى ذلك، فإن المرضى الذين يعانون من مرض كبدي متقدم و/أو اعتلال التخثر يكونون أكثر عرضة لخطر الإصابة بنزيف الجهاز الهضمي.
عدم انتظام ضربات القلب: تم الإبلاغ عن اضطرابات مهددة للحياة للنظم القلبي في غضون ساعات قليلة بعد إعطاء منبهات 5-HT. يجب التوقف عن استخدام **سوماترا** في حالة حدوث هذه الاضطرابات.
ألم في الصدر والحلق والعنق و/أو الفك /ضيق /ضغط: عادة ما يحدث الإحساس بالضيق والألم والضغط والثقل في الحنجرة والعنق والفك بعد العلاج باستخدام السوماتريبتان.
الأحداث الدماغية الوعائية: لوحظ حدوث نزيف في المخ ونزيف تحت العنكبوتية والسكتة الدماغية لدى المرضى الذين عولجوا بناهضات 5-HT. يجب التوقف عن استخدام **سوماترا** في حالة حدوث أحداث دماغية وعائية.
تفاعلات التشنج الوعائي الأخرى: قد يسبب السوماتريبتان حدوث تفاعلات تشنجية غير تاجية، مثل نقص تروية الأوعية الدموية المحيطية، ونقص تروية الأوعية الدموية المعوية واحتشاءها، واحتشاء الطحال، ومتلازمة رينود.
السمية الكبدية: يمنع استخدام **سوماترا** لدى المرضى الذين يعانون من اختلال كبدي شديد. يجب إيقاف العلاج عند ظهور علامات وأعراض سريرية تدل على تطور أمراض الكبد. إبلاغ المرضى بعلامات التحذير وأعراض تسمم الكبد (مثل الغثيان، التعب، الخمول، الإسهال، الحكة، اليرقان و إيلام في القسم العلوي الأيمن وأعراض تشبه الانفلونزا) إذا ظهرت علامات وأعراض سريرية تتفق مع مرض الكبد، أو في حالة حدوث تظاهرات جهازية (على سبيل المثال: فرط الحمضات، الطفح الجلدي، إلخ)، يجب إيقاف هذا المستحضر على الفور، و إجراء تقييم سريري للمريض.
ارتفاع ضغط الدم: مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، بما في ذلك نابروكسين، أحد مكونات مستحضر **سوماترا**، يمكن أن تؤدي أيضاً إلى ظهور ارتفاع جديد في ضغط الدم أو تفاقم ارتفاع ضغط الدم الموجود مسبقاً، وبالتالي قد يساهم أي منهما في زيادة حدوث أحداث القلب والأوعية الدموية. المرضى الذين يتناولون مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (ACE) أو مثبطات مستقبلات الأنجيوتنسين (ARBs) أو حاصرات بيتا أو مدرات البول الثيازيدية أو مدرات البول العروية قد يكون لديهم استجابة ضعيفة لهذه الأدوية عند تناول مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية.
يجب مراقبة ضغط الدم لدى المرضى الذين عولجوا باستخدام **سوماترا**. يجب عدم استخدام **سوماترا** لدى المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط الدم غير المضبوط.
فشل القلب والوذمة: تم ملاحظة حدوث احتباس للسوائل ووذمة لدى بعض المرضى المعالجين بـ مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية. يجب تجنب استخدام **سوماترا** لدى المرضى الذين يعانون من فشل القلب الشديد ما لم يكن من المتوقع أن تفوق فوائد استخدامه مخاطر تفاقم فشل القلب.
الصداع الناتج عن الإفراط في استخدام الدواء: قد يؤدي الإفراط في استخدام أدوية الصداع النصفي الحاد (مثل الإرغوتامين أو أدوية التريبتان أو المواد الأفيونية أو مزيج من هذه الأدوية لمدة ١٠ أيام أو أكثر في الشهر) إلى تفاقم الصداع (الصداع الناتج عن الإفراط في تناول الدواء). قد يظهر الصداع الناتج عن الإفراط في تناول الدواء كصداع يومي يشبه الصداع النصفي أو كزيادة ملحوظة في تواتر نوبات الصداع النصفي.
متلازمة السيروتونين: قد تحدث متلازمة السيروتونين عند استخدام **سوماترا** و خاصة خلال الاستخدام المتزامن مع مثبطات عود التقاط السيروتونين، مثبطات عود التقاط السيروتونين و النورإبنفرين، مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات و مثبطات مونو أمين أوكسيداز. يجب التوقف عن استخدام **سوماترا** في حال الاشتباه بحدوث متلازمة السيروتونين.
سمية الكلى وفرط بوتاسيوم الدم: أدى الاستخدام طويل الأمد لمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية في نخر حليمي كلوي وإصابة كلوية أخرى. كما شوهد تسمم كلوي لدى المرضى الذين يؤدي ليديهم البروستاغلاندين الكلوي دوراً تعويضياً في الحفاظ على التروية الكلوية. في هؤلاء المرضى، قد يسبب تناول مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية انخفاض، معتمد على الجرعة، في تكوين البروستاغلاندين، وثانياً، في تدفق الدم الكلوي، مما قد يؤدي إلى انهيار المعاوضة الكلوية العلني. المرضى الأكثر عرضة لهذا التفاعل هم أولئك الذين يعانون من ضعف وظائف الكلى، الجفاف، نقص حجم الدم، فشل القلب، اختلال الكبد ونضوب الملح وأولئك الذين يتناولون مدرات البول ومثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين (ARE) أو كبار السن. عادةً ما يتبع وقف العلاج بمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية التعافي والعودة الى وضع ما قبل المعالجة.
يجب إيقاف **سوماترا** في حالة ظهور علامات وأعراض سريرية تتفق مع تطور أمراض الكلى.
لا ينصح باستخدام **سوماترا** لدى المرضى الذين يعانون من اعتلال كلوي شديد.
تصحيح حالة الحجم لدى المرضى الذين يعانون من الجفاف أو نقص حجم الدم قبل البدء باستخدام هذا المستحضر. مراقبة وظائف الكلى لدى مرضى الاعتلال الكلوي أو الكبدي أو فشل القلب أو الجفاف أو نقص حجم الدم أثناء استخدام **سوماترا**. تجنب استخدام **سوماترا** لدى المرضى الذين يعانون من مرض كلوي متقدم إلا إذا كان من المتوقع أن تفوق الفوائد خطر تدهور وظائف الكلى. إذا تم استخدام **سوماترا** لدى المرضى الذين يعانون من مرض كلوي متقدم، يجب مراقبة المرضى بحثاً عن علامات تدهور وظائف الكلى. تم الإبلاغ عن زيادة في تركيز البوتاسيوم في الدم، بما في ذلك فرط بوتاسيوم الدم، مع استخدام مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، حتى لدى بعض المرضى دون اختلال كلوي. في الأشخاص الذين لديهم وظائف كلى طبيعية، نسبت هذه الآثار إلى حالة انخفاض الرينين و الالدوستيرون.
ردود الفعل التحسسية: قد تحدث تفاعلات الحساسية لدى المرضى الذين ليس لديهم تعرض مسبق معروف لأي من مكونات **سوماترا**. ردود الفعل هذه يمكن أن تكون مهددة للحياة أو قاتلة. بشكل عام، من المرجح أن تحدث تفاعلات فرط الحساسية للأدوية لدى الأفراد الذين لديهم تاريخ من الحساسية لمسببات حساسية متعددة، على الرغم من أن تفاعلات فرط الحساسية للنابروكسين قد حدثت لدى المريض دون فرط الحساسية المعروف للنابروكسين أو لمرضى يعانون الربو الحساس للأسبرين. يجب عدم إعطاء **سوماترا** للمرضى الذين يعانون من ثالوث الأسبرين. يعتبر **سوماترا** مضاد استطباب لدى المرضى الذين لديهم تاريخ من ردود أفعال فرط التحسس للسوماتريبتان، نابروكسين أو أي من مكوناته.
ردود الفعل الجلدية الخطيرة: يمكن أن تسبب المنتجات التي تحتوي على مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية ردود فعل سلبية جلدية خطيرة مثل التهاب الجلد التقشري ومتلازمة ستيفنز جونسون (SJS)، و انحلال البشرة السمي التنخري (TEN)، والذي قد يكون قاتلاً. قد تحدث هذه الحوادث الخطيرة بدون تنبيه. أخبر المرضى عن علامات وأعراض ردود الفعل الجلدية الخطيرة والتوقف عن استخدام **سوماترا** عند أول ظهور لطفح جلدي أو أي علامة أخرى لفرط الحساسية. يعتبر **سوماترا** مضاد استطباب لدى المرضى الذين يعانون من ردود فعل جلدية خطيرة سابقة لمضادات الالتهاب غير الستيروئيدية.
الإغلاق المبكر للقناة الشريانية: قد يتسبب هذا المستحضر في الإغلاق المبكر للقناة الشريانية. تجنب استخدام مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، بما في ذلك **سوماترا**، عند النساء الحوامل بدءاً من الأسبوع ٣٠ من الحمل (الثلث الثالث).
السمية الدموية: حدث فقر الدم لدى مرضى يتلقون مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية. يجب مراقبة الهيموغلوبين أو الهيماتوكريت إذا ظهر لدى المريض المعالج بـ **سوماترا** علامات أو أعراض فقر الدم.
قد تزيد مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية، بما في ذلك **سوماترا**، من خطر حدوث نزيف. الحالات المرضية المشتركة مثل اضطرابات التخثر أو الاستخدام المصاحب للوارفارين، مضادات التخثر الأخرى، العوامل المضادة للصفيحات (مثل الأسبرين)، مثبطات عود التقاط السيروتونين الانتقائية (SSRIs)، ومثبطات عود التقاط السيروتونين و النورإبنفرين (SNRIs)، قد تزيد من هذا الخطر. يجب مراقبة هؤلاء المرضى بحثاً عن علامات النزيف.
تفاقم الربو المرتبط بحساسية الأسبرين: يعتبر **سوماترا** مضاد استطباب لدى المرضى الذين يعانون من حساسية الأسبرين والربو الموجود مسبقاً.
نوبات الصرع: يجب استخدام **سوماترا** بحذر عند المرضى الذين لديهم تاريخ من الصرع أو الحالات المرتبطة بعتبة منخفضة لحدوث نوبات الصرع.
إخفاء الالتهابات والحمى: قد يقلل النشاط الدوائي لهذا المستحضر من فائدة العلامات التشخيصية المستخدمة في اكتشاف العدوى.
التأثيرات الجانبية: الحوادث القلبية الوعائية الخثارية، نزيف الجهاز الهضمي، القروح والانثقاب، عدم انتظام ضربات القلب، ألم في الصدر، الحلق، الرقبة، و/أو الفك / ضيق / ضغط، الأحداث الوعائية الدماغية، تفاعلات التشنج الوعائي الأخرى، التسمم الكبدي، ارتفاع ضغط الدم، فشل القلب والوذمة، متلازمة السيروتونين، التسمم الكلوي وفرط بوتاسيوم الدم، تفاعلات تحسس جلدية خطيرة، السمية الدموية، تفاقم الربو المرتبط بحساسية الأسبرين ونوبات الصرع.
التداخلات الدوائية: تشمل التداخلات الدوائية المهمة سريرياً لـ **سوماترا**:
الأدوية المحتوية على الإيرغوت: تسبب تفاعلات تشنج وعائي مطولة. الاستخدام المتزامن لـ **سوماترا** مع هذه الأدوية خلال ٢٤ ساعة من كل منهما هو مضاد استطباب.
مثبطات أحادي الأمين أوكسيداز: زيادة التعرض الجهازي للسوماتريبتان عن طريق الفم بنسبة ٧ أضعاف. **سوماترا** مضاد استطباب لدى المرضى الذين يتلقون مثبطات MAO-A.
منبهات 5-HT الأخرى: تسبب آثار التشنج الوعائي. إن الاستخدام المشترك لـ**سوماترا** مع غيره من منبهات 5-HT (على سبيل المثال، أدوية التريبتان) خلال ٢٤ ساعة من بعضهم البعض هو مضاد استطباب.
الأدوية التي تتداخل مع الإرقاء: قد تؤدي مشاركة **سوماترا** مع هذه الأدوية إلى زيادة خطر النزيف. يجب مراقبة المرضى الذين يستخدمون هذا المستحضر مع مضادات التخثر (مثل الوارفارين)، والعوامل المضادة للصفيحات (مثل الأسبرين) ومثبطات عود التقاط السيروتونين الانتقائية (SSRIs) ومثبطات عود التقاط السيروتونين و النورابينفرين (SNRIs) من أجل علامات النزيف.
مثبطات عود التقاط السيروتونين/ مثبطات عود التقاط السيروتونين والنورابينفرين ومتلازمة السيروتونين: سجلت حالات من متلازمة السيروتونين خلال الاستخدام المتزامن للتريبتان ومثبطات عود التقاط السيروتونين الانتقائية(SSRIs) ومثبطات عود التقاط السيروتونين و النورابينفرين(SNRIs) و مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة. يجب التوقف عن تناول **سوماترا** في حالة الاشتباه بوجود متلازمة السيروتونين.
مثبطات الإنزيم المحول للأنجيوتنسين، حاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين، وحاصرات بيتا: قد تقلل مضادات الإلتهاب غير الستيروئيدية التأثير الخافض للضغط لهذه الأدوية.
مدرات البول: تقلل مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية من التأثير المدر للبول لمدرات العروة والمدرات الثيازيدية عند بعض المرضى.
الديجوكسين، الليثيوم، الميثوتريكسات: يجب مراقبة مستويات المصل لهذه الأدوية عند تناولها مع **سوماترا**.
السيكلوسبورين: زيادة السمية الكلوية للسيكلوسبورين.
مضادات الإلتهاب غير الستيروئيدية والساليسيلات: يزيد الاستخدام المتزامن للنابروكسين مع مضادات الإلتهاب غير الستيروئيدية الاخرى أو الساليسيلات من خطر سمية الجهاز الهضمي مع زيادة قليلة أو معدومة في الفعالية .
لا ينصح باستخدام النابروكسين مع مضادات الإلتهاب غير الستيروئيدية الأخرى أو الساليسيلات.
بيميتريكسيد: زيادة خطر التثبيط النخاعي، والسمية الكلوية، و سمية الجهاز الهضمي المرتبط بالبيميتريكسيد. المرضى الذين يتناولون مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية هذه يجب أن يوقفوا الجرعات لمدة خمسة أيام على الأقل قبل يوم أو يومين من تناولهم للبيميتريكسيد.
البروبنسيد: يزيد المستويات البلازمية لشوارد النابروكسين السالبة ويطيل عمرها النصفي في البلازما بشكل ملحوظ. يجب تقليل وتيرة إعطاء **سوماترا** عندما يعطى بالتزامن مع هذه الأدوية.
الحمل: يصنف الدواء من الفئة C خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل؛ ويصنف من الفئة X خلال الثلث الثالث من الحمل. يجب استخدام **سوماترا** خلال الثلث الأول والثاني من الحمل فقط إذا كانت الفائدة المحتملة تبرر الخطر المحتمل على الجنين. لا ينبغي أن يستخدم خلال الثلث الثالث من الحمل.
الأمهات المرضعات: يفرز كل من مكوني **سوماترا** الفعالين في حليب الأم. يجب اتخاذ قرار إما التوقف عن الرضاعة أو إيقاف الدواء مع مراعاة أهمية الدواء للأم.
الاستخدام عند الأطفال: لم تثبت سلامة وفعالية **سوماترا** عند الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٢ عاماً.
الاعتلال الكلوي: لا ينصح باستخدام **سوماترا** عند المرضى الذين يعانون من تصفية كرياتينين أقل من ٣٠ مل/دقيقة. يجب مراقبة تركيز الكرياتينين في الدم أو تصفية الكرياتينين عند المرضى الذين يعانون من، اعتلال كلوي خفيف (تصفية الكرياتينين = ٦٠ – ٨٩ مل / دقيقة) أو متوسط (تصفية الكرياتينين =٣٠- ٥٩ مل / دقيقة)، مرض كلوي موجود مسبقاً، أو الجفاف.
الاعتلال الكبدي: يعتبر **سوماترا** مضاد استطباب لدى المرضى الذين يعانون من اختلال كبدي شديد. يجب تقليل جرعته في المرضى الذين يعانون من اختلال كبدي خفيف أو معتدل.

الجرعة والاستخدام:
الجرعة عند البالغين: الجرعة الموصى بها للبالغين هي مضغوطة واحدة من **سوماترا ٨٥/٥٠٠ ملغ**. يجب أن يتم اختيار الجرعة على أساس فردي. الحد الأقصى الموصى به للجرعة في فترة ٢٤ ساعة هو مضغوطتان، يتم تناولهما بفاصل ساعتين على الأقل.
استخدام الجرعة الفعالة الأقل لأقصر مدة متوافقة مع الأهداف العلاجية للمريض.
الجرعة عند الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ١٢ و١٧ سنة: الجرعة الموصى بها للمرضى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ١٢ لـ ١٧ عاما هي مضغوطة واحدة من **سوماترا ٦٠/١٠ ملغ**. الحد الأقصى الموصى به للجرعة في فترة ٢٤ ساعة هو مضغوطة واحدة من **سوماترا ٨٥/٥٠٠ ملغ**.
الجرعات في المرضى الذين يعانون من اعتلال كبدي: يعتبر **سوماترا** مضاد استطباب عند المرضى الذين يعانون من اعتلال كبدي شديد. الجرعة الموصى بها في غضون ٢٤ ساعة للمرضى الذين يعانون من اعتلال كبدي خفيف الى متوسط هي مضغوطة **سوماترا ٦٠/١٠ ملغ**.
فرط الجرعة: عادةً ما تقتصر أعراض الجرعات الزائدة الحادة من مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية على الخمول، النعاس، الغثيان، القيء، الألام الشرسوفية ونزيف في الجهاز الهضمي. بالإضافة لذلك، حدثت الأعراض التالية بشكل نادر: ارتفاع ضغط الدم والفشل الكلوي الحاد، همود الجهاز التنفسي والغيبوبة.
يجب رعاية المرضى بعد ظهور أعراض الجرعة الزائدة من مضادات الالتهاب غير الستيروئيدية. لا يوجد ترياق محدد. يجب الأخذ بعين الاعتبار إمكانية تحريض الإقياء و/أو إعطاء الفحم المنشط (٦٠ إلى ١٠٠ غرام في البالغين، من ١ إلى ٢ غرام لكل كيلوغرام من وزن الجسم عند الأطفال) و/أو تحريض الإسهال التناضحي لدى المرضى الذين تظهر عليهم أعراض بعد أربع ساعات من تناول الدواء أو عند المرضى الذين تناولوا جرعات زائدة كبيرة (٥ الى ١٠ أضعاف الجرعة الموصى بها). لا يقلل غسيل الكلى من تركيز النابروكسين في البلازما. قد لا يكون إدرار البول القسري، قلونة البول أو غسيل الكلى مفيداً بسبب الارتباط البروتيني العالي.
شروط الحفظ: يحفظ المستحضر في درجة حرارة الغرفة، دون ٢٥°م.
التعبئة: عبوة من الكرتون تحوي بلستر عدد (٢)، وكل بلستر يحوي ١٠ مضغوطات.

إن هـذا دواء	TPP1900000
- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات. - الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره. - لاتقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.	
لاتتركن الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال (مجلس وزراء الصحة العرب) (اتحاد الصيادلة العرب)	

إنتاج:
حماة فارما حماة – سورية
هاتف: ٨٦٧٣٩٤١ ٣٣ ٩٦٣+ فاكس: ٨٦٧٣٩٤٣ ٣٣ ٩٦٣+ HAMA PHARMA