

GRANDAPEN 1, 2.5

(F.C TABLETS)



DESCRIPTION:

GRANDAPEN F.C Tablets contain naratriptan as the hydrochloride, which is a selective 5-hydroxytryptamine 1 receptor subtype agonist.

Each GRANDAPEN 1 F.C Tablet for oral administration contains 1 mg of naratriptan.

Each GRANDAPEN 2.5 F.C Tablet for oral administration contains 2.5 mg of naratriptan

MECHANISM OF ACTION:

Naratriptan binds with high affinity to 5-HT_{1D} and 5-HT_{1B} receptors and has no significant affinity or pharmacological activity at 5-HT_{2A} receptor subtypes or at adrenergic (alpha)₁, (alpha)₂, or (beta); dopaminergic D₁ or D₂; muscarinic; or benzodiazepine receptors.

INDICATIONS AND USAGE:

GRANDAPEN Tablets are indicated for the acute treatment of migraine attacks with or without aura in adults.

Pregnancy: Pregnancy Category C. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women; therefore, naratriptan should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. Caution should be exercised when considering the administration of GRANDAPEN F.C Tablets to a nursing woman.

Pediatric Use: Safety and effectiveness of GRANDAPEN Tablets in pediatric patients (less than 18 years of age) have not been established.

Geriatric Use: The use of naratriptan in elderly patients is not recommended.

SIDE EFFECTS:

Frequent warm/cold temperature sensations. Infrequent feeling strange and burning/stinging sensation. Infrequent palpitations, increased blood pressure, tachyarrhythmias, and abnormal ECG and syncope. Frequent ear, nose, and throat infections. Infrequent thirst and polydipsia, dehydration, and fluid retention. Frequent photophobia. Infrequent blurred vision. Frequent hyposalivation and vomiting. Infrequent increased white cells. Rare thrombocytopenia, quantitative red cell or hemoglobin defects, anemia, and purpura. Frequent vertigo. Frequent pressure/heaviness sensations.

Observed During Clinical Practice: These events do not include those already listed in the side effects section above. Because the reports cite events reported spontaneously from worldwide postmarketing experience, frequency of events and the role of GRANDAPEN in their causation cannot be reliably determined.

CONTRAINDICATIONS:

GRANDAPEN F.C Tablets should not be given to patients with: history, symptoms, or signs of ischemic cardiac, cerebrovascular, or peripheral vascular syndromes. In addition, patients with other significant underlying cardiovascular diseases should not receive GRANDAPEN

Tablets. Uncontrolled hypertension. Severe renal impairment (creatinine clearance: <15 mL/min). Severe hepatic impairment. Hemiplegic or basilar migraine.

GRANDAPEN F.C Tablets should not be used within 24 hours of treatment with another 5-HT₁ agonist, an ergotamine-containing or ergot-type medication like dihydroergotamine or methysergide. GRANDAPEN F.C Tablets are contraindicated in patients with hypersensitivity to naratriptan or any of the components.

WARNINGS:

GRANDAPEN F.C Tablets should only be used where a clear diagnosis of migraine has been established.

It is strongly recommended that 5-HT₁ agonists (including naratriptan) not be given to patients in whom unrecognized CAD is predicted by the presence of risk factors (e.g., hypertension, hypercholesterolemia, smoker, obesity, diabetes, strong family history of CAD, female with surgical or physiological menopause, or male over 40 years of age) unless a cardiovascular evaluation provides satisfactory clinical evidence that the patient is reasonably free of coronary artery and ischemic myocardial disease or other significant underlying cardiovascular disease.

PRECAUTIONS:

General: Chest discomfort has been reported after administration of 5-HT₁ agonists, including GRANDAPEN F.C Tablets. Because naratriptan may cause coronary artery vasospasm, patients who experience signs or symptoms suggestive of angina following naratriptan should be evaluated for the presence of CAD.

Laboratory Tests: No specific laboratory tests are recommended for monitoring patients prior to and/or after treatment with GRANDAPEN F.C Tablets.

Drug Interactions:

From population pharmacokinetic analyses, coadministration of naratriptan and fluoxetine, beta-blockers, or tricyclic antidepressants did not affect the clearance of naratriptan.

Naratriptan does not inhibit monoamine oxidase (MAO) enzymes and is a poor inhibitor of P450; metabolic interactions between naratriptan and drugs metabolized by P450 or MAO are therefore unlikely.

Oral contraceptives reduced clearance by 32% and volume of distribution by 22%, resulting in slightly higher concentrations of naratriptan. Hormone replacement therapy had no effect on pharmacokinetics in older female patients. Smoking increased the clearance of naratriptan by 30%.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

In controlled clinical trials, single doses of 1 and 2.5 mg of GRANDAPEN F.C Tablets taken with fluid were effective for the acute treatment of migraines in adults. A greater proportion of patients had headache response following a 2.5-mg dose than following a 1-mg dose.

If the headache returns or if the patient has only partial

response, the dose may be repeated once after 4 hours, for a maximum dose of 5 mg in a 24-hour period.

Renal Impairment: In patients with mild to moderate renal impairment, the maximum daily dose should not exceed 2.5 mg over a 24-hour period and a lower starting dose should be considered.

Hepatic Impairment: In patients with mild or moderate hepatic impairment, the maximum daily dose should not exceed 2.5 mg over a 24-hour period and a lower starting dose should be considered.

OVERDOSAGE:

A patient who was mildly hypertensive experienced a significant increase in blood pressure after administration of a 10-mg dose starting at 30 minutes.

Blood pressure returned to near baseline by 8 hours after dosing without any pharmacological intervention.

Another subject experienced asymptomatic ischemic ECG changes likely due to coronary artery vasospasm approximately 2 hours following a 7.5-mg oral dose.

The elimination half-life of naratriptan is about 6 hours, and therefore monitoring of patients after overdose with GRANDAPEN Tablets should continue for at least 24 hours or while symptoms or signs persist. There is no specific antidote to naratriptan. Standard supportive treatment should be applied as required.

PACKAGE:

Carton box contains 10 F.C Tablets in blister with insert.

STORAGE:

Store in cool dry temperature. Keep away from children.

PK0728/01

TPP1301544	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)	

Ultra Medica Pharmaceutical Industries: Sednaya - Damascus - Syria
Tel.: +963 11 5955339 – Fax: +963 11 5975174
E-mail: info@ultra-medica.net – www.ultra-medica.net



بالصداع على جرعة ٢.٥ ملغ، يلي ذلك ١ ملغ.
في حال عودة الصداع أو الاستجابة الجزئية، يمكن تكرار الجرعة مرة أخرى بعد أربع ساعات، وتصل الجرعة العظمى إلى ٥ ملغ خلال ٢٤ ساعة.
عند مرضى ضعف وظيفة الكلية الخفيفة أو المعتدلة يجب أن لا تتجاوز الجرعة اليومية ٢.٥ ملغ ويتم البدء بالجرعة الأخفض.
عند مرضى ضعف وظيفة الكبد يجب أن لا تتجاوز الجرعة اليومية ٢.٥ ملغ ويتم البدء بالجرعة الأخفض.

قرط الجرعة:

يعاني المرضى المصابين بقوط صُعْطُ الدَّم الخفيف من ازدياد مهم في صُعْطُ الدَّم بعد جرعة البدء بـ ١٠ ملغ. يزول ذلك بعد المعالجة الخافضة لَصُعْطُ الدَّم. تبين أن صُعْطُ الدَّم يعود لطبيعته خلال ٨ ساعات دون أي تدخل دوائي. قد يسبب تبدلات لا عرضية على مخطط كهربية القلب. العمر النصفي الاطراحي للনারاتريبتان ٦ ساعات، لذا يجب أن يراقب المرضى ٢٤ ساعة على الأقل أو طالما الأعراض مستمرة. لا يوجد تريق (دزياق antidote) نوعي للনারاتريبتان. يجب أن تطبق المعالجة الداعمة عند الطلب.

العبوة:

عبوة كرتونية تحوي ١٠ مضغوطات ملبسة بالفيلم ضمن بليست مع نشرة.

الحفظ:

يحفظ في مكان بارد وجاف بعيداً عن متناول الأطفال.

PK0728/01

TPP1301544	إن هذا دواء
	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. لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك. لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
	لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال (مجلس وزراء الصحة العرب) (العضد الصيدلانية العرب)

الترواميديكال للصناعات الدوائية: سورية - دمشق - صيدنايا
هاتف: ٠٠٩٦٣ ١١ ٥٩٥٥٣٣٩ - فاكس: ٠٠٩٦٣ ١١ ٥٩٥٥١٧٤
بريد الكتروني: info@ultra-medica.net - www.ultra-medica.net

غراندابين ١، ٢.٥

(مضغوطات ملبسة بالفيلم)

الزمرة الدوائية وخواص المُستحضر:

كل مضغوطة ملبسة بالفيلم من غراندابين ١: تحتوي ١ ملغ ناراتريبتان هيدروكلوريد.
كل مضغوطة ملبسة بالفيلم من غراندابين ٢.٥: تحتوي ٢.٥ ملغ ناراتريبتان هيدروكلوريد.
يعتبر ناراتريبتان هيدروكلوريد المقلد الإنتقائي لمستقبلات ٥-هيدروكسي تريبتامين.

آلية التأثير والتأثيرات الدوائية:

يرتبط ناراتريبتان بألفة عالية مع مستقبلات ٥-هيدروكسي تريبتامين 5-HT 1B و 5-HT 1A ولا يمتلك ألفة أو فعالية دوائية نحو ٥-هيدروكسي تريبتامين من النوع 2-4 5-HT أو نحو مستقبلات الأدرجيرية (α1 و α2) أو نحو مستقبلات الدوبامين D1 أو D2 أو نحو المستقبلات المسكارينية، أو مستقبلات البنزوديازيبين.

الاستطبابات:

تستعمل هذه المضغوطات في معالجة الهجمات الحادة من صداع الشقيقة مع أو بدون أورة (نسمة aura) عند البالغين.

الحمل والإرضاع:

ينتمي هذا الدواء للفتة C عند الحمل. أي لا توجد دراسات كافية عند النساء الحوامل؛ لذا يستعمل الناراتريبتان خلال الحمل عندما تتفوق منافعه المحتملة على مخاطره على الجنين. كذلك يجب الحذر عند إعطائه للأم المرضع.

عند الأطفال: لم تثبت سلامة وفعالية هذا الدواء عند الأطفال (أقل من عمر ١٨ عاماً).

عند المسنين: لا يحذ استعمال هذا الدواء عند المسنين.

التأثيرات الجانبية الملاحظة خلال الممارسة السريرية: لم تشاهد التأثيرات الجانبية المذكورة أدناه في الممارسة السريرية. لأن تقارير التأثيرات الجانبية اعتمدت على التقارير العفوية الواردة عالمياً بعد تسويق الدواء. لذا لا يمكن الاعتماد عليها.

التأثيرات الجانبية:

إحساس بالدفء/ برودة، من النادر الشعور بالساعات أو حس الحرق. يمكن أن يحدث بشكل نادر جداً: خفقان، زيادة ضغط الدم، تسرع نظم القلب، شذوذ في مخطط كهربية القلب ECG وغشي. حدوث عداوى infections أذنية، أنفية تنجيرية، عطش، تجفاف واحتباس سوائل، رهاب الضوء، نغم رؤيا، قيء وتقيؤ الغلاب، عسرة هضم، زيادة الكريات البيض. قلة الصفائح الدموية، أو الهيموغلوبين، والفرغرية. دوخة، إحساس بالضغط (بالثقل).

مضادات الاستطباب:

لا يستعمل ناراتريبتان عند المصابين:

– بأعراض أو علامات نقص تروية قلبية، أو لديهم أعراضاً وعائية دماغية، أو

أعراضاً وعائية محيطية.
– بأمراض قلبية وعائية مهمة.
– بارتفاع ضغط دموي غير منضبط.
– بضعف شديد بوظيفة الكلية (تصفية الكرياتينين أقل من ١٥ مل/دقيقة).
– بضعف شديد بوظيفة الكبد.
– بالْقَلْع hemiplegic أو الشقيقة القاعدية.
– يجب عدم استعمال الدواء خلال ٢٤ ساعة من المعالجة بدواء آخر من مقلدات 5-HT 1، كما في الأدوية المحتوية على الأروغوت.

لا يستعمل هذا الدواء عند المرضى الذين يتحسسون للনারاتريبتان أو أي من مكونات المستحضر.

التحذيرات:

يجب أن يستعمل هذا الدواء عندما يكون هناك تشخيصاً واضحاً للشقيقة. بوصى بعدم استعمال مقلدات مستقبلات 5-HT 1 (بما فيها الناراتريبتان) عند المصابين بأمراض في الشرايين الأكليلية مع عوامل خطورة (مثل قُوط صُعْطُ الدَّم، قُوط كوليسترولِ الدَّم، المدخنين، البدنيين، السكري، وجود قصة عائلية بأمراض في الشرايين الأكليلية، الإنات بعد سن اليأس (الإياس) menopause. لذا يجب أن يقيم المرضى قبل المعالجة للتأكد من خلوهم من أمراض الشرايين الأكليلية ونقص التروية القلبية.

الاحتياطات:

تسبب مقلدات 5-HT 1 هذا الدواء انزعاجاً صدرياً، ولأن الناراتريبتان يسبب تشنج بالأوعية الأكليلية، لذا يجب أن يقيم مرضى الذبحة الصدرية قبل استعماله. لا توجد اختبارات مخبرية نوعية محبذة لمراقبة المرضى قبل و/أو بعد المعالجة بالناراتريبتان.

التداخلات الدوائية:

– تبين الدراسات على مجموع السكان أن الإعطاء المشترك للনারاتريبتان مع الفلوكستيتين، حاصرات بيتا، أو مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات لا يؤثر على تصفية الناراتريبتان.

– لا يثبط الناراتريبتان إزيمات أكسيداز أُحادي الأمين MAO وهو مثبط ضعيف لك P450، لذا من غير المحتمل أن يتداخل مع الأدوية التي تستقبل بالـ MAO أو P450.

– تنقص موانع الحمل الفموية ٣٢٪ من تصفية الناراتريبتان و ٢٢٪ من حجم توزيعه، مما ينتج عن ذلك ارتفاعاً طفيفاً في تراكيز الناراتريبتان. لا تمتلك المعالجة الميخضة بالهورمونات تأثيراً على الحركة الدوائية للনারاتريبتان عند المريضات المسنات.

– يزيد التدخين من تصفية الناراتريبتان بنسبة ٣٠٪.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

تؤخذ مضغوطة واحدة من غراندابين ١ أو غراندابين ٢.٥ مع السوائل للمعالجة الحادة لصداع الشقيقة عند البالغين. يستجيب معظم المصابين