

SERTRALIN DWP 100MG

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tâm tay trẻ em.*

*Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa

Hoạt chất: Sertraline 100 mg (dưới dạng Sertraline hydrochlorid).

Mô tả: Viên nén 1 viên (Calcii hydroxy phosphat anhydrous, Lactose monohydrat, Cellulose vi tinh thể, Hydroxypropyl Cellulose, Lactulose, polyxylylglycerides, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Opadry II yellow (Polyvinyl alcohol, Talc, Macrogol, Titan dioxide, Sắt oxyd vàng).

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén tròn, bao phim màu vàng, một mặt có chữ dwp, một mặt nhẵn, cạnh và thành viền lằn lượn.

Đóng gói: Hộp 60 vỉ x 10 viên và 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

3. CHỈ ĐỊNH:

Sertraline được chỉ định để điều trị:

- Các cơn trầm cảm, Phòng ngừa tái phát các đợt trầm cảm.
- Rối loạn hoảng sợ, có hoặc không có khoảng trống (âm ảnh sợ khoảng trống).
- Rối loạn ám ảnh cưỡng bức (OCD) ở người lớn và trẻ em > 6 tuổi < 17.
- Rối loạn lo âu xã hội (SAM) (âm ảnh sợ xã hội).
- Rối loạn căng thẳng sau chấn thương (PTSD).

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

4.1. Liều dùng:

- **Điều trị ban đầu:**

Trầm cảm và rối loạn ám ảnh cưỡng bức OCD: Nên bắt đầu bằng liều 50 mg/ ngày. **Rối loạn hoảng sợ, rối loạn căng thẳng sau chấn thương PTSD và rối loạn lo âu xã hội:** Nên bắt đầu điều trị với liều 25 mg/ ngày. Sau một tuần, liều trên nên được tăng lên 50 mg/ ngày. Phác đồ này được tính là làm giảm tần suất các tác dụng phụ cấp tính khi khởi đầu điều trị, là đặc trưng của chứng rối loạn hoảng sợ.

- **Chuyển liều:**

Trầm cảm, rối loạn ám ảnh cưỡng bức OCD, rối loạn hoảng sợ, rối loạn lo âu xã hội và rối loạn căng thẳng sau chấn thương: Các bệnh nhân mà không đáp ứng với liều 50 mg có thể tiếp tục tăng liều lên 100 mg/ ngày. Sự thay đổi liều nên được tiến hành từng mức 50 mg một vài khoảng cách ít nhất là 1 tuần, có thể tăng lên đến mức tối đa 200 mg/ ngày. Sertraline có thời gian bán thải 24 giờ, mọi sự thay đổi về liều lượng không nên tiến hành với khoảng cách ít hơn 1 tuần. Tác dụng khởi đầu điều trị có thể được quan sát thấy trong vòng 7 ngày. Tuy nhiên, thông thường cần thiết có khoảng thời gian dài hơn để có được đáp ứng điều trị rõ ràng, đặc biệt trong hội chứng rối loạn ám ảnh cưỡng bức.

- **Điều trị duy trì:**

Liều dùng trong quá trình điều trị dài hạn nên được giữ ở mức độ thấp nhất mà có hiệu quả, sau đó điều chỉnh tuý theo mức độ đáp ứng điều trị.

- **Sử dụng ở trẻ em:**

Độ an toàn và hiệu quả của Sertraline đã được báo cáo ở các bệnh nhi bị hội chứng rối loạn ám ảnh cưỡng bức từ 6 – 17 tuổi. Với trẻ em bị rối loạn ám ảnh cưỡng bức từ 13 – 17 tuổi nên bắt đầu điều trị với liều 50 mg mỗi lần một ngày. Với trẻ từ 6 – 12 tuổi nên bắt đầu bằng liều 25 mg mỗi lần một ngày, liều có thể được tăng lên 50 mg mỗi lần một ngày sau 1 tuần điều trị. Các liều tiếp theo có thể tăng lên đến tối đa 200 mg/ ngày, trong trường hợp thiếu đáp ứng với liều 50 mg/ ngày trong khoảng vài tuần. Tuy nhiên, nhìn chung trong lượng trẻ em thấp hơn so với người lớn nên được xem xét trước khi tăng liều vượt trên 50 mg/ ngày. Sự thay đổi liều không nên xảy ra trong khoảng thời gian dưới 1 tuần.

- **Ở bệnh nhân cao tuổi:**

Có thể sử dụng các khoảng liều tương tự như các bệnh nhân trẻ, nhưng nên dùng liều cần thận, vì người cao tuổi có thể có nguy cơ bị hạ natri máu.

- **Ở bệnh nhân suy gan:**

Việc sử dụng Sertraline ở bệnh nhân mắc bệnh gan nên được tiếp cận thận trọng. Nên dùng liều thấp hơn hoặc tăng khoảng cách giữa các liều. Sertraline không nên được sử dụng trong trường hợp suy gan nặng vì không có dữ liệu lâm sàng cụ thể.

- **Ở bệnh nhân suy thận:**

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Dùng đường uống, uống một lần mỗi ngày vào buổi sáng hoặc buổi tối, có thể được uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

- Hiện tượng cai thuốc có thể thấy khi ngưng sử dụng Sertraline. Nên tránh ngưng thuốc đột ngột. Khi ngưng điều trị bằng Sertraline, nên giảm dần liều trong khoảng thời gian ít nhất một đến hai tuần để giảm nguy cơ của phản ứng cai thuốc.

5.1. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Thuốc chống chỉ định trong các trường hợp:

- Mẫn cảm với Sertraline hoặc với bất kì thành phần nào của thuốc.
- Chống chỉ định điều trị đồng thời với các thuốc MAOIs không thuận nghịch do nguy cơ hội chứng Serotonin với các triệu chứng như kích động, run, tăng thân nhiệt. Sertraline không được dùng trong ít nhất 14 ngày sau khi ngưng điều trị với MAOI không thuận nghịch. Sertraline phải ngưng sử dụng ít nhất 7 ngày trước khi bắt đầu điều trị với MAOIs không thuận nghịch.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Hội chứng Serotonin (SS) hoặc Hội chứng ác tính do thuốc on thần (NMS):

Sự phát triển của các hội chứng có khả năng đe dọa đến tính mạng như hội chứng serotonin (SS) hoặc Hội chứng ác tính do thuốc an thần (NMS) đã được báo cáo với thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI), bao gồm điều trị bằng Sertraline. Nguy cơ mắc SS hoặc NMS với SSRI tăng lên khi sử dụng đồng thời với các thuốc serotonergic khác (bao gồm cả thuốc chống trầm cảm serotonergic khác, các amphetamine, triptan), với các thuốc làm suy yếu chuyển hóa serotonin (bao gồm cả MAOIs, ví dụ như xanh methylen), thuốc chống loạn thần, thuốc đối kháng dopamin khác, và với các thuốc opiat. Bệnh nhân cần được theo dõi sự xuất hiện của các dấu hiệu và triệu chứng của hội chứng SS hoặc NMS.

Chuyển đổi giữa thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI), thuốc chống trầm cảm hoặc thuốc chống ám ảnh:

Nên theo dõi và có các đánh giá thận trọng khi chuyển đổi, đặc biệt là từ các thuốc có tác dụng kéo dài như fluoxetine. Các loại thuốc serotonergic khác, ví dụ: tryptophan, fenfluramin và các chất chủ vận 5-HT. Phối hợp Sertraline với các thuốc khác, mà làm tăng cường tác dụng của dẫn truyền thần kinh serotonergic như amphetamine, tryptophan hoặc fenfluramine hoặc chất chủ vận 5-HT, hoặc thuốc thảo dược, St. John's Wort (hypericum perforatum), nên thực hiện một cách thận trọng và tránh bất cứ khi nào có thể do khả năng tương tác đặc biệt nguy cơ.

Kéo dài QTc/ Xoắn xoắn Tim (TdP):

Các trường hợp kéo dài QTc và xoắn đỉnh (TdP) đã được báo cáo trong quá trình sử dụng Sertraline. Phần lớn các báo cáo xảy ra ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ khác đối với việc kéo dài QTc/TdP. Do đó, Sertraline nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ kéo dài QTc.

Tăng huyết áp/ giảm huyết áp:

Các triệu chứng tăng huyết áp/ giảm huyết áp đã được báo cáo xuất hiện ở một tỷ lệ nhỏ bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chống trầm cảm và thuốc chống ám ảnh bán trên thị trường, bao gồm cả Sertraline. Do đó, Sertraline nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử huyết áp/ giảm huyết áp/ giảm huyết áp. Cần có sự giám sát chặt chẽ của các bác sĩ. Sertraline nên ngưng ở bất kỳ bệnh nhân nào bước vào giai đoạn giảm liều.

Tâm thần phân liệt:

Các triệu chứng loạn thần có thể trở nên trầm trọng hơn ở những bệnh nhân tâm thần phân liệt.

Động kinh:

Động kinh có thể xảy ra khi điều trị bằng Sertraline: nên tránh dùng Sertraline cho những bệnh nhân bị động kinh không ổn định, cần ở bệnh nhân bị động kinh có kiểm soát nên được theo dõi cẩn thận. Sertraline nên được ngưng ở bất kỳ bệnh nhân nào bị co giật.

Tử tử/ Vỡ nhồi tử:

Do khả năng bệnh nhân muốn tự tử gắn liền với các bệnh nhân trầm cảm và có thể tồn tại cho đến khi có được sự thuyên giảm đáng kể, nên cần giám sát chặt chẽ các bệnh nhân trong giai đoạn khởi đầu điều trị.

Đối tượng trẻ em:

Sertraline không nên được sử dụng trong điều trị trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi, ngoại trừ bệnh nhân mắc chứng rối loạn ám ảnh cưỡng bức ở độ tuổi 6-17 tuổi. Các nghiên cứu liên quan đến tự tử (có gắng tự tử và suy nghĩ tự tử) và sự tự diệt (chủ yếu là gây hấn, hành vi đối nghịch và tự giết) thường được quan sát trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em và thanh thiếu niên được điều trị bằng thuốc chống trầm cảm so với những người được điều trị bằng giả dược. Nếu, dựa trên nhu cầu lâm sàng, quyết định điều trị vẫn được đưa ra; bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận để tránh xuất hiện các triệu chứng tự tử. Ngoài ra, có một vài bằng chứng lâm sàng liên quan đến khả năng phát triển, khả năng sinh sản, sự phát triển nhận thức và hành vi. Một vài trường hợp chậm phát triển và chậm dậy thì đã được báo cáo. Mọi liên quan lâm sàng và quan hệ nhân quả vẫn chưa rõ ràng. Các bác sĩ phải theo dõi những bất thường về sự trưởng thành của bệnh nhi khi điều trị lâu dài.

Chảy máu bất thường/ Xuất huyết:

Đã có báo cáo về sự chảy máu bất thường với SSRI bao gồm chảy máu da (ecchymoses) và ban xuất huyết) và các sự xuất huyết khác như xuất huyết tiêu hóa hoặc phụ khoa, bao gồm cả xuất huyết gây tử vong. Cần thận trọng ở những bệnh nhân dùng SSRI, đặc biệt là sử dụng đồng thời với các thuốc ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu (ví dụ như thuốc chống đông máu, thuốc chống loثر không định hình và phenothiazin, các thuốc chống trầm cảm ba vòng, acid acetylsalicylic và NSAIDs), nhất là ở bệnh nhân có tiền sử rối loạn chảy máu.

Hạ natri máu:

Hạ natri máu có thể xảy ra do điều trị bằng SSRI hoặc SNRI bao gồm Sertraline. Bệnh nhân cao tuổi có thể có nguy cơ bị hạ natri máu cao hơn với SSRI và SNRI. Ngoài ra, bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu hoặc người bị suy giảm thể tích có thể có nguy cơ cao hơn.

Việc ngừng sử dụng Sertraline nên được xem xét ở những bệnh nhân bị hạ natri máu có triệu chứng và cần được can thiệp y tế thích hợp. Các dấu hiệu và triệu chứng của hạ natri máu bao gồm đau đầu, khó tập trung, suy giảm trí nhớ, nhảm lảm, yếu và run rẩy có thể dẫn đến ngã. Các dấu hiệu và triệu chứng liên quan đến các trường hợp nặng hơn và/ hoặc cấp tính đã bao gồm ảo giác, ngất, co giật, hôn mê, ngưng hô hấp và tử vong.

Các triệu chứng cai thuốc được thấy khi ngưng điều trị sertraline:

Các triệu chứng cai thuốc khi ngưng điều trị là phổ biến, đặc biệt nếu ngưng thuốc đột ngột. Trong các thử nghiệm lâm sàng, trong số những bệnh nhân được điều trị bằng Sertraline, tỷ lệ phản ứng cai thuốc được báo cáo là 23% ở những người ngừng sử dụng Sertraline so với 12% ở những người tiếp tục điều trị bằng Sertraline.

Nguy cơ của các triệu chứng cai thuốc có thể phụ thuộc vào một số yếu tố bao gồm thời gian, liều điều trị và tốc độ giảm liều. Chứng mất, rối loạn cảm giác, rối loạn giấc ngủ (bao gồm mất ngủ và gặp ác mộng), kích động hoặc lo lắng, buồn nôn và/ hoặc nôn, run và nhức đầu là những phản ứng được báo cáo phổ biến nhất. Các triệu chứng này ở mức nhẹ đến trung bình; tuy nhiên, ở một số bệnh nhân, họ có thể bị nặng về cường độ. Chứng thường xảy ra trong vài ngày đầu sau khi ngưng điều trị, nhưng đã có những báo cáo rất hiếm gặp về các triệu chứng như vậy ở những bệnh nhân về tình báo 10 một liều thuốc. Hội chứng các triệu chứng này thường tự khỏi trong vòng 2 tuần, mặc dù ở một số người, chúng có thể kéo dài (2-3 tháng trở lên). Do đó, Sertraline nên được giảm dần trước khi ngưng điều trị trong khoảng thời gian vài tuần hoặc vài tháng, theo nhu cầu của bệnh nhân.

Chứng bồn chồn bất an/ Tâm lý bồn chồn:

Việc sử dụng Sertraline có liên quan đến sự phát triển của chứng bồn chồn bất an, đặc trưng bởi sự bồn chồn hoặc khó chịu và cần phải di chuyển thường xuyên đi kèm với việc không thể ngồi hoặc đứng yên. Điều này rất có thể xảy ra trong vài tuần đầu điều trị. Ở những bệnh nhân phát triển các triệu chứng này, tăng liều có thể gây bất lợi.

Suy gan:

Sertraline được chuyển hóa rộng rãi ở gan. Nên việc sử dụng Sertraline ở bệnh nhân mắc bệnh gan phải được tiếp cận thận trọng. Nếu Sertraline được dùng cho bệnh nhân suy gan, nên cần nhắc dụng liều thấp hơn hoặc tăng khoảng cách giữa các liều. Sertraline không nên sử dụng ở những bệnh nhân bị suy gan nặng.

Suy thận:

Sertraline được chuyển hóa phần lớn trong cơ thể, chỉ một lượng nhỏ ở dạng chưa biến đổi được thải trừ qua nước tiểu. Nên không bắt buộc phải điều chỉnh liều dùng theo các mức độ suy thận.

Bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường:

Ở những bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường, điều trị bằng SSRI có thể thay đổi kiểm soát đường huyết. Insulin và thuốc hạ đường huyết đường uống có thể cần phải điều chỉnh liều.

Ngủ áp bức:

Không nên dùng Sertraline với nước ép bưởi.

Glaucoma góc đóng:

SSRI bao gồm Sertraline có thể có ảnh hưởng đến kích thước đồng tử như giãn đồng tử. Hiện tượng giãn đồng tử có khả năng làm thu hẹp góc mắt dẫn đến tăng áp lực nội nhãn và tăng nguy cơ áp góc đóng. Do đó, Sertraline nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân mắc bệnh tăng nhãn áp góc đóng hoặc tiền sử bệnh tăng nhãn áp.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng cho phụ nữ có thai:

Sử dụng Sertraline trong thai kỳ đã được báo cáo là gây ra các triệu chứng tương tự như các phản ứng cai thuốc ở một số trẻ sơ sinh có mẹ sử dụng Sertraline. Hiện tượng này cũng đã được quan sát ở các thuốc chống trầm cảm SSRI khác. Sertraline không được khuyến cáo trong thai kỳ, trừ khi những lợi ích điều trị mà nó mang lại lớn hơn nguy cơ có thể gặp phải.

Trẻ sơ sinh cần được quan sát nếu người mẹ vẫn tiếp tục sử dụng Sertraline vào giai đoạn sau của thai kỳ, đặc biệt là ba tháng cuối thai kỳ, các triệu chứng có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh như: suy hô hấp, tím tái, ngưng thở, co giật, mất cân định thân nhiệt, khó ăn, nôn, hạ đường huyết, tăng trọng lượng cơ, hạ huyết áp, tăng phản xạ, run rẩy, khác liên tục, khó ngủ. Những triệu chứng này có thể là do tác dụng serotonergic hoặc lợi chứng cai thuốc. Trong phần lớn các trường hợp, các biến chứng bắt đầu ngay lập tức hoặc sớm (<24 giờ) sau khi sinh.

Do liều dịch tch cho thấy, việc sử dụng SSRI trong thai kỳ, đặc biệt là ở thai kỳ muộn, có thể làm tăng nguy cơ tăng áp phổi dài đáng ở trẻ em (PPHN).

Sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú:

Một lượng nhỏ Sertraline và chất chuyển hóa N-desmethylsertraline được bài tiết qua sữa mẹ. Cho đến nay, không có tác dụng phụ nào được báo cáo ở trẻ sơ sinh được nuôi bằng sữa của các bà mẹ đã sử dụng Sertraline, tuy nhiên không khuyến cáo dùng Sertraline ở các bà mẹ đang cho con bú, trừ khi lợi ích mang lại lớn hơn những rủi ro gặp phải.

8. ANH HƯỞNG THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Các nghiên cứu lâm sàng đã chỉ ra Sertraline không có ảnh hưởng đến hoạt động tâm thần. Tuy nhiên, vì các thuốc hướng thần mới chúng có thể làm giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc. Do đó, bệnh nhân nên được cảnh báo về điều này.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

- **Chống chỉ định:**

- **Các chất ức chế monoamin Oxidase**

Thuốc ức chế MAO không thuận nghịch (ví dụ: selegiline)

Sertraline không được sử dụng kết hợp với các MAOI không thuận nghịch như selegiline. Sertraline không được sử dụng trong ít nhất 14 ngày sau khi ngưng điều trị với MAOI không thuận nghịch. Sertraline phải ngưng sử dụng ít nhất 7 ngày trước khi bắt đầu điều trị với MAOI không phụ hợp.

Thuốc ức chế chọn lọc MAO-A thuận nghịch (ví dụ: moclobemid)

Do nguy cơ mắc hội chứng serotonin, không nên kết hợp với các MAOI thuận nghịch với thuốc ức chế chọn lọc MAO thuận nghịch, như moclobemid. Sau khi điều trị bằng MAOI thuận nghịch, ngưng sử dụng ít nhất 14 ngày trước khi bắt đầu điều trị bằng Sertraline. Nên ngưng sử dụng sertraline trong ít nhất 7 ngày trước khi bắt đầu điều trị bằng MAOI có thể đảo ngược.

Thuốc ức chế không chọn lọc MAOI thuận nghịch (ví dụ, linezolid)

Kháng sinh Linezolid là một thuốc ức chế không chọn lọc MAOI thuận nghịch yếu và không nên dùng cho bệnh nhân đã điều trị bằng Sertraline.

Các phản ứng có hại nghiêm trọng đã được báo cáo ở những bệnh nhân đã ngưng sử dụng MAOI gần đây (ví dụ: xanh methylen) và bắt đầu dùng sertraline hoặc đã ngưng điều trị bằng sertraline gần đây và bắt đầu điều trị MAOI. Những phản ứng này bao gồm run, co giật, đổ mồ hôi, buồn nôn, nôn, đổ bọng, chóng mặt và tăng thân nhiệt.

- **Pimozid**

Nồng độ pimozid tăng khoảng 35% đã được chứng minh trong một nghiên cứu khi sử dụng một liều thấp Pimozid (2 mg). Mặc dù cơ chế của tương tác này chưa được làm rõ, do chỉ số điều trị hẹp của pimozid, chống chỉ định dùng đồng thời sertraline và pimozid.

- **Không nên dùng chung với sertraline:**

Thuốc ức chế thần kinh trung ương và rượu

Dùng 200 mg Sertraline mỗi ngày không làm tăng tác dụng của rượu, carbamazepin, haloperidol hoặc phenytoin đối với hoạt động nhận thức và tâm lý ở những người khỏe mạnh; tuy nhiên, không nên sử dụng đồng thời sertraline và rượu.

Thuốc serotonergic khác

Thận trọng với fentanyl (được sử dụng trong gây mê toàn thân hoặc trong điều trị đau mãn tính), các thuốc serotonergic khác (gồm thuốc chống trầm cảm serotonergic, amphetamine, triptan) và với các thuốc opiat khác.

- **Thận trọng khi sử dụng:**

Thuốc kéo dài khoảng thời gian QT

Nguy cơ kéo dài QTc (rối loạn nhịp thất (ví dụ: TdP) có thể tăng lên khi sử dụng đồng thời với các thuốc làm kéo dài khoảng QTc (một số thuốc chống loạn thần và kháng sinh)

Lithium

Cần có các biện pháp theo dõi thích hợp khi dùng đồng thời sertraline với lithium. Chất này có thể có tác dụng thông qua cơ chế hoạt hoá hệ serotonergic.

Phenytoin

Một thử nghiệm ở những người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy, sử dụng lâu dài Sertraline 200 mg/ngày không tạo ra sự ức chế quan trọng về mặt lâm sàng đối với chuyển hóa phenytoin. Tuy nhiên, vì một số báo cáo xuất hiện sự phơi nhiễm phenytoin cao ở bệnh nhân sử dụng Sertraline, nên theo dõi nồng độ của phenytoin trong huyết tương sau khi bắt đầu điều trị bằng Sertraline và điều chỉnh liều phenytoin cho phù hợp. Ngoài ra, việc dùng đồng thời phenytoin có thể làm giảm nồng độ Sertraline trong huyết tương, không thể loại trừ rằng các chất gây cảm ứng CYP3A4 khác, ví dụ: phenobarbital, carbamazepin, rifampicin.

Triptan

Đã có những báo cáo hiếm hoi mô tả bệnh nhân bị yếu cơ, tăng phản xạ, rối loạn, rối trí, lo lắng và kích động sau khi sử dụng sertraline và sumatriptan. Các triệu chứng của hội chứng serotonergic cũng có thể xảy ra với các thuốc khác cùng loại (các triptan). Nếu điều trị đồng thời với sertraline và triptan, cần có các biện pháp theo dõi bệnh nhân thích hợp.

Warfarin

Phối hợp Sertraline 200 mg mỗi ngày với warfarin gây tăng một chút thời gian prothrombin nhưng có ý nghĩa thống kê, do đó, thời gian prothrombin nên được theo dõi cẩn thận khi bắt đầu hoặc ngưng điều trị bằng Sertraline.

Các tương tác thuốc khác, digoxin, atenolol, cimetidine

Phối hợp với cimetidine làm giảm đáng kể độ thanh thải của sertraline. Sertraline không ảnh hưởng đến khả năng chặn β-adrenergic của atenolol. Không có tương tác được thấy khi uống sertraline 200 mg mỗi ngày với digoxin.

Các tác dụng ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu

Nguy cơ chảy máu có thể tăng lên khi dùng đồng thời với các loại thuốc tác động đến chức năng tiểu cầu (ví dụ: NSAID, acid acetylsalicylic và ticlopidin) hoặc sử dụng các loại thuốc tác động đến chức năng tiểu cầu có thể làm tăng nguy cơ

chảy máu khi sử dụng đồng thời với SSRI, kể cả Sertraline.
Thuốc ức chế thần kinh cơ
 SSRIs có thể làm giảm hoạt động cholinesterase trong huyết tương dẫn đến kéo dài sự ức chế thần kinh cơ của mivacurium hoặc các thuốc ức chế thần kinh cơ khác.
Các thuốc được chuyển hóa bởi Cytochrom P450
 Sertraline có thể hoạt động như một chất ức chế nhẹ CYP 2D6. Các tương tác liên quan đến lâm sàng có thể xảy ra với các thuốc điều trị hẹp như thuốc chống loạn nhịp nhóm 1C (propafenone và flecainid), TCAs và thuốc chống loạn thần điển hình, đặc biệt là ở mức liều sertraline cao hơn 50 mg/ ngày.
 Sertraline không ức chế CYP 3A4, CYP 2C9, CYP 2C19 và CYP 1A2 ở mức độ có ý nghĩa lâm sàng.
 Uống bằng ly nước ép buổi sáng làm tăng nồng độ Sertraline trong huyết tương khoảng 100% trong một nghiên cứu chéo ở tám đối tượng khỏe mạnh của Nhật Bản. Do đó, nên tránh uống nước bưởi trong quá trình điều trị bằng Sertraline.
10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:
 Buồn nôn là tác dụng không mong muốn thường gặp nhất. Trong điều trị rối loạn lo âu và hội, rối loạn chức năng tình dục ở nam giới xảy ra khoảng 14% đối với sertraline so với 0% đối với giả dược. Những tác dụng không mong muốn này phụ thuộc vào liều lượng và thường thoáng qua khi tiếp tục điều trị.
 Một số tác dụng không mong muốn của thuốc được liệt kê trong bảng sau có thể giảm cường độ và tần suất khi tiếp tục điều trị và thường không dẫn đến ngưng điều trị.
 Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ tới $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1,000$ tới $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ tới $< 1/1,000$), rất hiếm gặp ($< 1/10,000$), chưa biết (không thể đánh giá từ các dữ liệu có sẵn).

Nhiễm trùng và nhiễm khuẩn	
Thông thường gặp	Nhiễm trùng đường hô hấp trên, viêm họng, viêm mũi
Ít gặp	Viêm da dị ứng, viêm tai giữa.
Hiếm gặp	Viêm túi thừa nội ruột
Tăng sinh mô lành tính, ác tính và không xác định (bao gồm cả u nang và polyp)	
Ít gặp	Tăng sinh mô
Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết	
Hiếm gặp	Viêm hạch bạch huyết, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu
Rối loạn hệ thống miễn dịch	
Ít gặp	Mẩn cảm, dị ứng thời tiết
Hiếm gặp	Phản ứng phản vệ
Rối loạn nội tiết	
Ít gặp	Suy giáp
Hiếm gặp	Tăng prolactin máu, bài tiết hormon chống bài niệu không thích hợp
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	
Thông thường gặp	Chán ăn, tăng cảm ăn
Hiếm gặp	Tăng cholesterol máu, đại tháo đường, giảm đường huyết, tăng đường huyết, giảm natri máu
Rối loạn thần kinh	
Rất thường gặp	Mất ngủ
Thông thường gặp	Lo âu, trầm cảm, kích động, giảm ham muốn tình dục, bồn chồn, rối loạn dạng cơ thể, cơn ác mộng, nghiêm rãng lúc ngủ
Ít gặp	Ý định/hành vi tự tử, loạn tinh thần, suy nghĩ bất thường, thờ ơ, ảo giác, hưng hăng, hưng phấn, chứng hoang tưởng.
Hiếm gặp	Rối loạn chuyển đổi, ác mộng, lệ thuốc thuốc, mộng du, xuất tinh sớm
Rối loạn hệ thần kinh trung ương	
Rất thường gặp	Chóng mặt, đau đầu, mờ mắt
Thông thường gặp	Run, rối loạn vận động (bao gồm các triệu chứng ngoại tháp như tăng động, tăng trương lực cơ, rối loạn trương lực cơ, nghiêm rãng hoặc đơng (bất thường), bất thường cảm giác, tăng trương lực cơ, giảm chú ý, loạn vị giác)
Ít gặp	Chứng hay quên, giảm cảm giác, teo cơ ngoại ý, ngã, tăng trương lực cơ, đau nửa đầu, co giật, chóng mặt tư thế, bất thường phối hợp, rối loạn ngôn ngữ
Hiếm gặp	Hôn mê, chứng bồn chồn, rối loạn trương lực, tăng cảm, co mạch máu não (bao gồm hội chứng co mạch máu não có hồi phục và hội chứng Call-Fleming), chán không nghĩ tâm thần vận động, rối loạn cảm giác, chứng múa vờn, các dấu hiệu và triệu chứng liên quan đến hội chứng serotonin hoặc hội chứng ác tính do thuốc an thần đã được báo cáo. Trong một số trường hợp có liên quan với việc phối hợp các thuốc serotonergic bao gồm kích động, lú lẫn, toát mồ hôi, tiêu chảy, sốt, tăng huyết áp, co cứng và tăng nhịp tim
Rối loạn mắt	
Thông thường gặp	Rối loạn thị giác
Ít gặp	Tật giãn đồng tử
Hiếm gặp	Ám điểm, tăng nhãn áp, nhìn đôi, chứng sợ ánh sáng, xuất huyết tiền phòng, đong tử không đều, tăng nhãn áp bất thường, rối loạn tuyến lệ
Rối loạn tai và đám rối tai trong	
Thông thường gặp	Ù tai
Ít gặp	Đau tai
Rối loạn tim	
Thông thường gặp	Đánh trống ngực
Ít gặp	Nhịp tim nhanh, rối loạn tim
Hiếm gặp	Nhồi máu cơ tim, xoắn đỉnh, nhịp tim chậm, khoảng QT kéo dài
Rối loạn mạch	
Thông thường gặp	Nóng bừng
Ít gặp	Chảy máu bất thường (như chảy máu tiêu hóa), tăng huyết áp, đờ bưng, đái ra máu.
Hiếm gặp	Thiếu máu ngoại vi
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	
Thông thường gặp	Ngáp
Ít gặp	Khó thở, chảy máu cam, co thắt phế quản
Hiếm gặp	Thở gấp, bệnh phổi kẽ, co thắt thanh quản, khó phát âm, thờ khô khò, thờ chậm, nấc
Rối loạn tiêu hóa	
Rất thường gặp	Buồn nôn, tiêu chảy, khô miệng
Thông thường gặp	Khó tiêu, táo bón, đau bụng, nôn, đầy hơi
Ít gặp	Phân màu đen, rối loạn răng, viêm thực quản, viêm lưỡi, trĩ, tăng tiết nước bọt, khô nuốt, ợ hơi, rối loạn lưỡi
Hiếm gặp	Loét miệng, viêm tụy, đại tiện ra máu tươi, loét lưỡi, loét da dày
Rối loạn gan mật	
Hiếm gặp	Chức năng gan bất thường, các vấn đề về gan nghiêm trọng (bao gồm viêm gan, vàng da và suy gan)
Rối loạn da và mô dưới da	
Thông thường gặp	Tăng tiết mồ hôi, phát ban
Ít gặp	Phù quanh mắt, mày dầy, hời, ngứa, ban xuất huyết, viêm da, da khô, phù mắt, mô hồi lạnh
Hiếm gặp	Các phản ứng không mong muốn da nghiêm trọng được báo cáo hiếm gặp: như hội chứng Steven-Johnson, hoại tử thượng bì, phản ứng da, nheo cảm với ánh sáng, phù mạch, kết cấu tóc bất thường, máu da bất thường, viêm da phỏng rộp, nang phát ban
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	
Thông thường gặp	Đau lưng, đau khớp, đau cơ
Ít gặp	Viêm xương khớp, giết cơ, cứng cơ, yếu cơ
Hiếm gặp	Tiêu cơ vân, rối loạn xương
Chưa rõ	Chứng cứng khớp hàm
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú	
Rất thường gặp	Không thể xuất tinh
Thông thường gặp	Kinh nguyệt không đều, rối loạn cương dương
Ít gặp	Rối loạn chức năng tình dục, rong kinh, chảy máu âm đạo, rối loạn chức năng tình dục ở nữ giới
Hiếm gặp	Hội chứng da tiết sữa, viêm teo âm đạo, khi hư, viêm bao quy đầu, nữ hóa tuyến vú, cương dương

Rối loạn tổng thể và tại vị trí dùng thuốc	
Rất thường gặp	Mệt mỏi
Thông thường gặp	Tình trạng khó chịu, đau ngực, suy nhược, sốt
Ít gặp	Phù ngoại vi, ớn lạnh, rối loạn dáng đi, khát
Hiếm gặp	Thoát vị, giảm dung nạp thuốc
Xét nghiệm/danh giá	
Thông thường gặp	Tăng cân
Ít gặp	Tăng alanin aminotransferase, tăng aspartat aminotransferase, giảm cân
Hiếm gặp	Tăng cholesterol máu, kết quả xét nghiệm lâm sàng bất thường, tình dục bất thường, thay đổi chức năng tiểu cầu
Chẩn thương, ngộ độc, biến chứng do thủ thuật	
Thông thường gặp	Chấn thương
Thủ thuật phẫu thuật và y tế	
Hiếm gặp	Thủ thuật ghép mạch

Các triệu chứng cai thuốc khi ngưng điều trị sertraline:
 Ngưng sertraline (đặc biệt ngưng đột ngột) thường dẫn đến triệu chứng cai thuốc. Chứng mất, rối loạn cảm giác (bao gồm cảm giác bất thường), rối loạn giấc ngủ (bao gồm mất ngủ và ác mộng), kích động hoặc lo lắng, buồn nôn và/hoặc nôn, run và đau đầu là các báo cáo thường gặp nhất. Nhìn chung, các biến cố này có mức độ nhẹ đến trung bình và tự giảm hay tự nhiên, trong một số bệnh nhân có thể nặng và/hoặc kéo dài. Do đó, khuyến cáo giảm liều từ từ khi ngưng thuốc sertraline.
Người cao tuổi:
 Thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc và không chọn lọc kể cả sertraline có mối liên quan với các trường hợp giảm natri máu có ý nghĩa lâm sàng trên bệnh nhân cao tuổi, là người có nguy cơ cao gặp các tác dụng không mong muốn này.

Trẻ em:
 Trong hơn 600 bệnh nhân nhi được điều trị bằng sertraline, hồ sơ tổng thể của các phản ứng bất lợi nơi nội dung tương tự như đã thấy trong các nghiên cứu ở người lớn. Các phản ứng bất lợi sau đã được báo cáo từ các thử nghiệm có đối chứng (281 bệnh nhân điều trị với sertraline):
Rất thường gặp ($\geq 1/10$): đau đầu (22%), mất ngủ (21%), tiêu chảy (11%) và buồn nôn (15%)
Thông thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$): đau ngực, hưng cảm, sốt, nôn, chán ăn, cảm xúc bất ổn, hưng hăng, kích động, lo lắng, rối loạn chú ý, chóng mặt, tăng động, đau nửa đầu, mờ mắt, run, rối loạn thị giác, khô miệng, khó tiêu, ác mộng, mệt mỏi, tiêu không tự chủ, phát ban, mưng, chảy máu cam, đầy hơi.
Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$): QT kéo dài, co cứng cơ, co giật, rối loạn ngoại tháp, bất thường cảm giác, trầm cảm, ác giác, ban xuất huyết, ít gặp, thiếu máu, chức năng gan bất thường, tăng alanin aminotransferase, viêm bàng quang, herpes đơn dạng, viêm tai ngoài, đau tai, đau mắt, tụt giác đồng tử, cảm giác khó chịu, đái ra máu, ban mưng mủ, viêm mũi, chấn thương, giảm cân, co giật co, giấc mơ bất thường, thờ ơ, albumin niệu, đái rã, đái niệu, đau vú, rối loạn kinh nguyệt, hời tóc, viêm da, rối loạn da, máu da bất thường, mày dầy, nghiêm rãng, đờ bưng.
Chưa rõ tần suất: đái dầm

Thông báo cho bác sĩ nếu gặp phải các tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc
11. QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Độc tính: Sertraline có khoảng an toàn phụ thuộc vào đối tượng bệnh nhân và/hoặc thuốc phối hợp. Các trường hợp tử vong đã được báo cáo có liên quan đến quá liều sertraline, dùng đồng thời hoặc kết hợp với các thuốc khác và/hoặc rượu.
Độc tính: Không được khuyến cáo. Điện tim đồ (như ECG) và theo dõi dấu hiệu sống còn cũng được khuyến cáo, cùng với các biện pháp điều trị triệu chứng và biện pháp hỗ trợ. Do thể tích phân bố của sertraline lớn, ep/loti, thẩm tách máu, lọc máu nhân tạo và truyền thay máu dường như không có ích.
12. ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:
Mô ATC: N06AB06
Nhóm dược lý: Thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc
Cơ chế tác dụng:
 Sertraline là chất ức chế mạnh và đặc hiệu với sự hấp thu serotonin ở tế bào thần kinh (SHT) trong *in vitro*, mà dẫn đến sự tăng tác dụng với SHT trên động vật. Nó có tác dụng yếu đối với tái hấp thu norepinephrin và dopamin ở tế bào thần kinh. Ở liều lâm sàng, sertraline phong bế sự hấp thu serotonin vào tiểu cầu người. Nó không có hoạt tính kích thích, an thần hoặc kháng cholinergic hoặc gây trên tim ở động vật. Trong các nghiên cứu có đối chứng trên tình nguyện viên khỏe mạnh, sertraline không gây an thần và không can thiệp vào hoạt động tâm thần. Tương ứng với sự ức chế chọn lọc hấp thu S-HT, sertraline không làm tăng hoạt tính hệ catecholaminergic. Sertraline không có ái lực với thụ thể của hệ muscarinic, serotonergic, dopaminergic, adrenergic, histaminergic, GABA hoặc thụ thể benzodiazepin. Sự dung lưu dài sertraline trên động vật có liên quan đến giảm hiệu lực của thụ thể norepinephrin ở não như đã quan sát được trên lâm sàng với các thuốc chống trầm cảm khác.
 Sertraline không gây nghiện. Trong một nghiên cứu ngắn hạn, mù đôi, đối chứng với giả dược, so sánh khả năng gây nghiện của sertraline, alprazolam và d-amphetamine trên người, sertraline không tạo ra các ảnh hưởng tích cực cho thấy tiềm năng gây nghiện. Ngược lại, tỷ lệ ở alprazolam và d-amphetamine lớn hơn đáng kể so với giả dược khi đánh giá sự thèm thuốc, trạng thái phê thuốc và khả năng nghiện. Sertraline không gây kích thích hoặc lo lắng như d-amphetamine hoặc an thần và tổn thương tâm thần vận động như alprazolam.

Trẻ em:
 Không có dữ liệu dùng thuốc cho trẻ dưới 6 tuổi
13. ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:
Hấp thu:
 Ở người, sau khi uống liều 50 – 200mg, một lần mỗi ngày trong khoảng 14 ngày, nồng độ đỉnh trong huyết tương của sertraline đạt được sau 4,5 – 8,4 tiếng sau khi uống thuốc. Thúc ăn không làm thay đổi sinh khả dụng của sertraline.
Phân bố:
 Gắn 98% thuốc tuần hoàn gắn với protein huyết tương.
Chuyển hóa:
 Sertraline bị chuyển hóa được một qua gan mạnh.
 Dựa trên các dữ liệu lâm sàng và *in-vitro*, có thể kết luận rằng sertraline được chuyển hóa qua nhiều con đường bao gồm CYP3A4, CYP2C19 và CYP2B6. Sertraline và chất chuyển hóa chính của nó desmethylsertraline cũng là cơ chất của P-glycoprotein trong *in-vitro*.
Thời tủy:
 Nửa đời trung bình của sertraline khoảng 26 tiếng (22-36 giờ). Phù hợp với thời gian bán thải cuối cùng, có sự tích lũy xấp xỉ 2 lần đến nồng độ ở trạng thái ổn định, trạng thái mà đạt được sau 1 tuần khi dùng liều một lần mỗi ngày. Nửa đời của N-desmethylsertraline trong khoảng 62-104 tiếng. Sertraline và N-desmethylsertraline đều chuyển hóa mạnh ở người và các chất chuyển hóa tổng hợp được thấy trải trong phân và nước tiểu với lượng tương tự. Chỉ một lượng nhỏ (c 0,2%) sertraline dạng không đổi thải trừ trong nước tiểu.
Tình tuyến tính/không tuyến tính:
 Sertraline cho thấy được động học tỷ lệ thuận với liều trong khoảng 50-200mg.
Được động học trên nhóm bệnh nhân đặc biệt:
Trẻ em:
 Được động học của sertraline đã được nghiên cứu trên 29 trẻ em tuổi từ 6-12 tuổi và 32 trẻ vị thành niên tuổi từ 13-17 tuổi. Các bệnh nhân được điều chỉnh liều từ từ tới 200mg/ngày trong vòng 32 ngày, hoặc được uống với liều khởi đầu hoặc tăng liều từng bước 25mg, hoặc uống với liều khởi đầu hoặc tăng liều 50mg. Phác đồ 25mg và 50mg cho thấy khả năng dung nạp tương tự. Ở trạng thái ổn định với liều 200mg, nồng độ sertraline trong huyết tương ở nhóm bệnh nhân 6-12 tuổi cao hơn 35% khi so sánh với nhóm 13-17 tuổi, và cao hơn 21% so với nhóm người lớn. Không có sự khác biệt đáng kể giữa nam giới và nữ giới về độ thanh thải. Do đó, liều khởi đầu thấp và điều chỉnh liều 25mg được khuyến cáo cho trẻ em, đặc biệt với trẻ tự kỷ nặng thấp. Trẻ vị thành niên có thể dùng liều như người lớn.
Trẻ vị thành niên và người cao tuổi:
 Được động học trên trẻ vị thành niên và người cao tuổi không có sự khác biệt đáng kể với người lớn từ 18 – 65 tuổi
Suy gan:
 Trên bệnh nhân tổn thương gan, nửa đời của sertraline kéo dài và AUC tăng gấp 3 lần
Suy thận:
 Trên bệnh nhân suy thận mức độ trung bình đến nặng, không có sự tích lũy đáng kể sertraline.
Được lý gen:
 Nồng độ của sertraline trong huyết tương cao hơn khoảng 50% với người nghèo chuyển hóa CYP2C19 so với người chuyển hóa mạnh. Ý nghĩa lâm sàng không rõ và bệnh nhân cần được điều chỉnh liều dựa vào đáp ứng lâm sàng.

14. CÁCH DÙNG:
 Hộp 06 vi (Nhôm - PVC) x 10 viên và 01 tờ hướng dẫn sử dụng
15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
 - Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
 - Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.
 - Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.
16. NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WELPHAR
 Địa chỉ: Lô CNS, Khu công nghiệp Văn, Xã Thụy Văn, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ.