https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/10/2019

21 | 109 NN 27633 bs1

Số lô SX (Batch No.): XXXXXXXXXX
NSX (Mfg. Date): MM/YYYY
HD (Exp. Date): MM/YYYY
S.N: XXXXXXXXXXX
Variable data of Batch No., Mfg., Expiry, Unique serial number on each carton with 2D data Matrix shall be printed during packing

2 x 14's

AUROBINDO

Rx AURASERT 100
Sertraline Tablets 100 mg

GTIN: 18901175014146
Số lô SX Batch No.:
NSX Mfg. Date:
HD Exp. Date:

Unvarnished Zone (dotted line not for printing)

P1023247

Each film-coated tablet contains:
Sertraline Hydrochloride Ph.Eur.
equivalent to Sertraline 100 mg.
Prescription medicine only.
Keep out of the reach of children.
Route of administration: Oral.
Store at or below 30°C.
Protect from light and moisture

Indications, Dosage & Contraindications:
Refer the pack insert (please read the accompanying instructions before use).

Manufactured by:
AUROBINDO PHARMA LTD.,
Unit III, Survey No. 313 & 314, Bachupally,
Bachupally Mandal, Medchal - Malkajgiri District,
Telangana State, India

8 901175 014146
M.L No. : 19/HD/AP/95/F/R

Rx
AURASERT 100
Sertraline Tablets 100 mg

AUROBINDO

2 x 14's

AUROBINDO PHARMA LIMITED
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Rx Thuốc kê đơn.SĐK:
Mỗi viên nén bao phim chứa: Sertralin hydroclorid 112 mg tương đương với sertralin 100 mg.
Hộp 2 vỉ x 14 viên.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất tại Ấn Độ
Cơ sở sản xuất: Aurobindo Pharma Limited
Unit III, Survey No. 313 & 314, Bachupally,
Bachupally Mandal, Medchal -Malkajgiri District,
Telangana State, India (Ấn Độ).

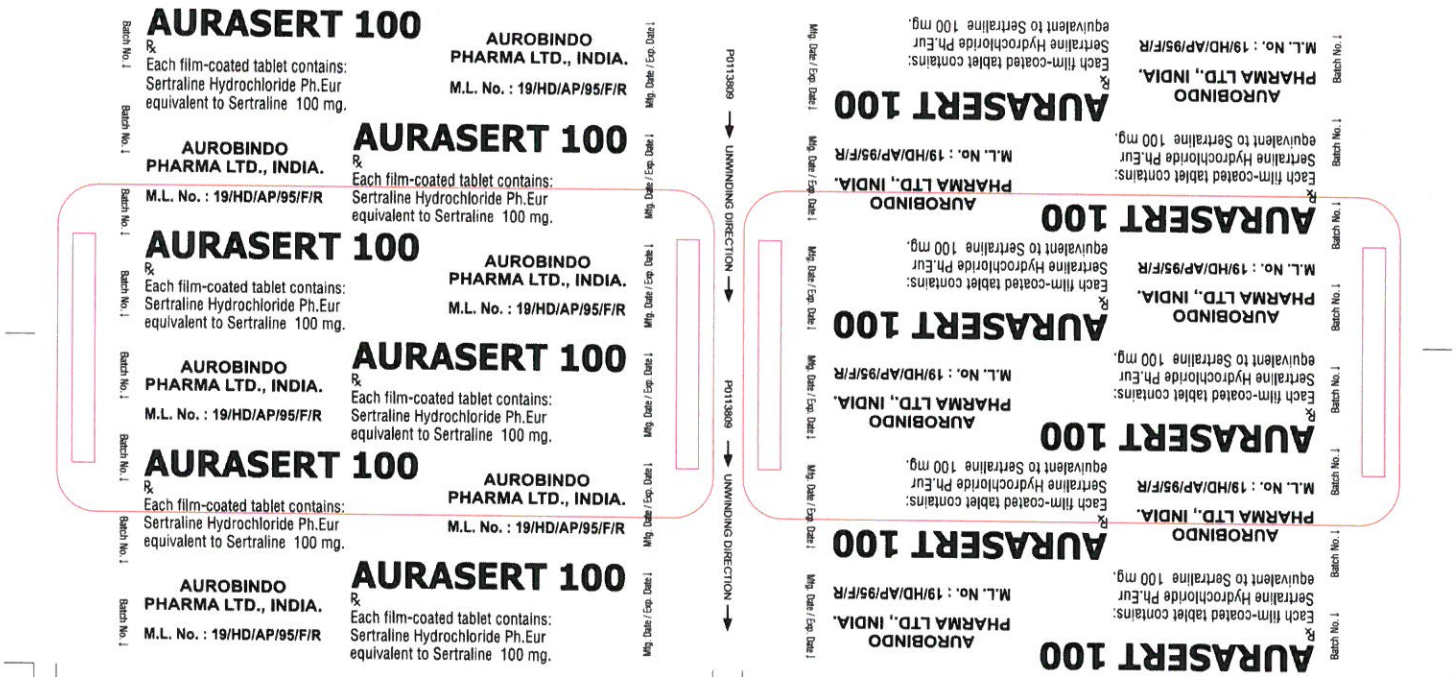
DNNK:

50 x 25 x 96 mm

P 137 C Pantone 3275 C Pantone 376 C Pantone 072 C Black

AUROBINDO Packaging Development	Product Name: Aurasert 100 mg	Component: Carton (2 x 14's)	Item Code: P1023247	Date & Time: 11.05.2018 & 2:10 pm
	Customer / Country: Vietnam	Version No.: 07	Reason Of Issue: Revision	Reviewed / Approved by
Team Leader: Ganesh	Dimensions: 50 x 25 x 96 mm	No. of Colours : 5		
Initiator: C Viswanath		Font Type: Tahoma, Helvetica Condensed, Times New Roman Font Size: Minimum 5 pt		
Artist: Vision Graphic Designers	Pharmacode: 23247	Số lô SX - Batch No. NSX - Mfg. Date HD - Exp. Date	23247	
Additional Information : Supersede Item Code: P1019357				Sign / Date

NTA2



Black

Blister size 88 x 43 mm

Total Width 186 mm

Continuous Printing

Layout No.: 603CA0010874 R2

UNWINDING DIRECTION

Foil unwinding direction on Machine

Outer Lines Not to be Printed,
Blisters are without Perforation.

AUROBINDO Packaging Development	Product Name: Aurasert 100 mg	Component: Foil(14's)	Item Code: P0113809	Date & Time: 02.01.2018 & 5:30 pm
		Version No.: 01	Reason Of Issue: Commercial	Reviewed / Approved by
Team Leader: Ganesh	Customer / Country: Vietnam	No. of Colours : 01		
Initiator: C Viswanath	Dimensions: 88 x 43 mm (186 mm)	Additional Information :		Sign / Date
Artist: Vision Graphic Designers	Pharmacode: NA			

AUROBINDO PHARMA LIMITED
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

NN27633
BS2
7/8/19

AUROBINDO PHARMA LIMITED
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Rx AURASERT 100

(Viên nén sertralin 100 mg)

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Thành phần hoạt chất: Sertralin hydroclorid 112 mg *tương đương với* sertralin 100 mg.

Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose, natri starch glycolat (typ A), hydroxypropyl cellulose, calci hydro phosphat dihydrat, magnesi stearat, opadry white OY-S-7355.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

3. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén bao phim hình viên nhộng, hai mặt lồi, màu trắng, có khắc chữ 'A' ở một mặt và số '82' ở mặt kia.

4. CHỈ ĐỊNH

Sertralin được chỉ định để điều trị:

- Điều trị các đợt trầm cảm nặng. Ngăn ngừa sự tái phát các đợt trầm cảm nặng.
- Rối loạn hoảng sợ, kèm hoặc hay không kèm chứng sợ khoảng trống.
- Rối loạn ám ảnh cưỡng bức (OCD) ở người lớn và trẻ em từ 6 đến 17 tuổi.
- Rối loạn lo âu xã hội.
- Rối loạn căng thẳng tâm lý sau chấn thương (PTSD).

5. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Thuốc được dùng đường uống. Dùng sertralin một lần mỗi ngày, vào buổi sáng hoặc buổi tối. Viên nén sertralin có thể được uống cùng hay không cùng thức ăn.

Liều dùng

Người lớn:

Điều trị ban đầu

Trầm cảm và rối loạn ám ảnh cưỡng bức: điều trị với sertralin bắt đầu với liều 50 mg/ngày.

https://nhathuocngocanh.com/

Rối loạn hoảng sợ, rối loạn căng thẳng tâm lý sau chấn thương và rối loạn lo âu xã hội: điều trị bắt đầu với liều 25 mg/ngày. Sau một tuần, liều được tăng lên đến 50 mg x 1 lần/ngày. Liều dùng này đã được chứng minh là giảm được tần suất các tác dụng phụ cấp tính khi khởi đầu điều trị, là đặc trưng của chứng rối loạn hoảng sợ.

Chuẩn liều

Trầm cảm, rối loạn ám ảnh cưỡng bức, rối loạn hoảng sợ, rối loạn lo âu xã hội và rối loạn căng thẳng tâm lý sau chấn thương: các bệnh nhân không đáp ứng với liều 50 mg có thể thu được kết quả tốt khi tăng liều điều trị. Thay đổi liều được tiến hành với mỗi lần điều chỉnh 50 mg với khoảng cách giữa các lần ít nhất là 1 tuần, tối đa là 200 mg/ngày. Không thay đổi liều nhiều hơn 1 lần 1 tuần do thời gian bán thải của sertralin là 24 giờ.

Tác dụng điều trị có thể được quan sát thấy trong vòng 7 ngày. Tuy nhiên, thông thường cần có khoảng thời gian dài hơn để có được đáp ứng điều trị rõ ràng, đặc biệt trong điều trị 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 tuỳ theo mức độ đáp ứng điều trị.

Trầm cảm: Điều trị dài hạn có thể phù hợp để phòng ngừa tái phát các đợt trầm cảm nặng (MDE). Trong hầu hết các trường hợp, liều khuyến cáo để phòng ngừa sự tái phát của MDE cũng giống như liều thông thường. Bệnh nhân trầm cảm được điều trị trong một thời gian ít nhất 6 tháng để đảm bảo không còn các triệu chứng.

Rối loạn hoảng sợ và rối loạn ám ảnh cưỡng bức: việc tiếp tục điều trị rối loạn hoảng sợ và rối loạn ám ảnh cưỡng bức nên được đánh giá thường xuyên vì khả năng ngăn ngừa tái phát không được thể hiện đối với những rối loạn này.

Người cao tuổi:

Sertralin được định liều thận trọng vì người cao tuổi có thể có nhiều nguy cơ hạ natri máu.

Bệnh nhân suy gan:

Cần thận trọng khi sử dụng sertralin cho các bệnh nhân mắc các bệnh về gan. Dùng liều lượng thấp hơn hoặc tăng khoảng cách giữa các liều ở các bệnh nhân suy gan. Không dùng sertralin trong trường hợp suy gan nặng do không có dữ liệu lâm sàng.

Bệnh nhân suy thận:

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

Trẻ em từ 6 đến 17 tuổi: Chỉ điều trị bởi các chuyên gia. An toàn và hiệu quả của sertralin đã được thiết lập cho trẻ em (tuổi từ 6 - 12 tuổi) bị rối loạn ám ảnh cưỡng bức.

Liều dùng sertralin ban đầu cho trẻ từ 13 - 17 tuổi mắc chứng rối loạn ám ảnh cưỡng bức là 50 mg/ngày. Liều dùng ban đầu cho bệnh nhân từ 6 - 12 tuổi là 25 mg/ngày và tăng lên 50 mg/ngày sau một tuần.

Các liều tiếp theo có thể tăng lên, trong trường hợp thiếu đáp ứng với liều 50 mg/ngày, đến 200 mg/ngày nếu cần. Tuy nhiên, nhìn chung, trọng lượng cơ thể ở trẻ em thấp hơn so

https://nhathuocngocanh.com/

với ở người lớn cần được xem xét trước khi tăng liều vượt trên 50 mg. Thời gian bán thải của sertralin là 24 giờ không thay đổi liều dùng trong khoảng thời gian ngắn hơn 1 tuần.

Trẻ em dưới 6 tuổi:

Thuốc không được khuyến cáo cho trẻ em dưới 6 tuổi do các vấn đề liên quan đến độ an toàn và hiệu quả của thuốc.

Các triệu chứng khi ngừng thuốc:

Tránh ngưng sử dụng thuốc một cách đột ngột. Giảm dần liều trong khoảng thời gian ít nhất là 1 - 2 tuần để giảm nguy cơ phản ứng ngưng thuốc. Nếu xuất hiện các triệu chứng không đáp ứng sau khi giảm liều hoặc ngưng điều trị thì có thể xem xét dùng lại liều trước đó. Sau đó, có thể tiếp tục giảm liều ở một mức độ chậm hơn.

6. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho những bệnh nhân mẫn cảm với sertralin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định sử dụng đồng thời sertralin với các thuốc ức chế men monoamin oxidase (MAOIs) do nguy cơ hội chứng serotonin với các triệu chứng như kích động, run và sốt cao. Không khởi đầu điều trị với sertralin trong ít nhất 14 ngày sau khi ngưng dùng một thuốc MAOI không thuận nghịch. Phải ngưng sử dụng sertralin ít nhất 7 ngày trước khi bắt đầu điều trị với một thuốc MAOI không thuận nghịch.

Dùng cho bệnh nhân suy gan: Không dùng sertralin cho những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng.

Chống chỉ định dùng thuốc cho những bệnh nhân đang dùng pimozid.

Không dùng sertralin cho trẻ em và trẻ vị thành niên (những bệnh nhân dưới 18 tuổi) bị trầm cảm nặng.

7. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Hội chứng serotonin (SS) hay hội chứng rối loạn thần kinh do dùng thuốc an thần (NMS).

Sự phát triển của các hội chứng tiềm tàng đe dọa đến tính mạng như hội chứng serotonin (SS) hay hội chứng rối loạn thần kinh do dùng thuốc an thần (NMS) đã được báo cáo khi dùng các thuốc ức chế chọn lọc tái thu hồi serotonin (SSRIs), trong đó có sertralin. Nguy cơ gặp phải hội chứng serotonin (SS) hay hội chứng rối loạn thần kinh do dùng thuốc an thần (NMS) tăng lên khi sử dụng đồng thời các thuốc làm tăng serotonin (bao gồm triptans) với các thuốc làm giảm thải trừ serotonin (bao gồm các thuốc ức chế men monoamin oxidase (MAOIs), các thuốc an thần và các thuốc đối kháng dopamin khác. Cần theo dõi sự xuất hiện các triệu chứng và dấu hiệu của hội chứng serotonin (SS) hay hội chứng rối loạn thần kinh do dùng thuốc an thần (NMS) ở bệnh nhân.

Chuyển đổi giữa các thuốc ức chế chọn lọc tái thu hồi serotonin (SSRIs), thuốc chống trầm cảm hoặc thuốc chống ám ảnh

https://nhathuocngocanh.com/

Có ít các nghiên cứu có kiểm chứng về thời gian tối ưu để chuyển từ thuốc ức chế chọn lọc tái thu hồi serotonin (SSRIs), thuốc chống trầm cảm hoặc thuốc chống ám ảnh sang sertralin. Cần theo dõi và có các đánh giá thận trọng khi chuyển đổi, đặc biệt là từ các thuốc có tác dụng kéo dài như fluoxetin.

Các thuốc tác động trên hệ serotonergic khác

Việc dùng đồng thời sertralin với các thuốc khác mà làm tăng cường tác dụng dẫn truyền thần kinh trên hệ serotonergic như tryptophan, fenfluramin, các chất chủ vận trên thụ thể 5 - HT hoặc thuốc thảo dược St. John's wort (hypericum perforatum) cần được thực hiện một cách thận trọng và tránh bất cứ khi nào có thể được do có nguy cơ tương tác về dược lực học.

QTc kéo dài/ Xoắn đỉnh (TdP)

Các trường hợp kéo dài QTc và xoắn đỉnh (TdP) đã được báo cáo trong quá trình sử dụng sertralin sau khi thuốc được đưa ra thị trường. Phần lớn các trường hợp xảy ra ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ khác của QTc kéo dài và TdP. Do đó, cần thận trọng khi dùng sertralin ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ này.

Tăng hưng cảm/ giảm hưng cảm

Các triệu chứng hưng cảm 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 trên thị trường, bao gồm cả sertralin. Do đó sertralin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn cảm xúc. Cần phải có sự giám sát chặt chẽ của bác sĩ trong trường hợp này. Ngưng sử dụng sertralin ở bất kỳ bệnh nhân nào bước vào giai đoạn hưng cảm.

Tâm thần phân liệt

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

Động kinh

Các cơn co giật có thể xuất hiện khi điều trị bằng sertralin. Nên tránh sử dụng cho các bệnh nhân bị bệnh động kinh không ổn định và theo dõi cẩn thận đối với các bệnh nhân động kinh đã được kiểm soát. Ngừng sử dụng sertralin ở bất kì bệnh nhân nào có phát triển cơn co giật.

Tự sát

Trầm cảm có liên quan đến gia tăng ý định tự sát, tự gây tổn thương và tự sát (các sự kiện liên quan đến tự sát). Nguy cơ này vẫn tồn tại cho đến khi có sự thuyên giảm bệnh trầm cảm đáng kể. Sự cải thiện có thể không xảy ra trong vài tuần đầu tiên của quá trình điều trị. Do đó, cần giám sát chặt chẽ các bệnh nhân trong giai đoạn khởi đầu điều trị cho đến khi có cải thiện. Kinh nghiệm lâm sàng nói chung cho thấy nguy cơ tự sát có thể tăng lên trong những giai đoạn đầu điều trị. Nghiên cứu đã cho thấy có nguy cơ tự sát ở trẻ em, thiếu niên và người lớn trẻ tuổi (18 - 24 tuổi) bị chứng trầm cảm và các bệnh tâm thần khác. Hiện nay chưa biết nguy cơ ý tưởng tự sát có kéo dài khi dùng thuốc kéo dài không (nghĩa là trên vài tháng), tuy nhiên, có chứng cứ chắc chắn là thuốc chống trầm cảm có thể làm chậm tái phát trầm cảm ở người bệnh bị bệnh trầm cảm.

https://nhathuocngocanh.com/

Bệnh nhân có các rối loạn tâm thần khác, có tiền sử về tự sát hoặc thể hiện ý tưởng tự sát đáng kể (có ý nghĩ hoặc nỗ lực tự sát) trước khi bắt đầu điều trị, cần được giám sát cẩn thận trong quá trình điều trị do nguy cơ gia tăng các sự kiện liên quan đến tự sát.

Giám sát chặt chẽ đối với bệnh nhân và đặc biệt là những người có nguy cơ cao nên đi kèm với liệu pháp điều trị bằng thuốc trầm cảm, đặc biệt là trong thời gian bắt đầu điều trị và sau khi điều chỉnh liều. Bệnh nhân (và người chăm sóc bệnh nhân) cần được cảnh báo về sự cần thiết phải theo dõi tình trạng lâm sàng xấu đi, có hành vi hoặc ý nghĩ tự sát, thay đổi hành vi bất thường ở bệnh nhân và tư vấn bác sĩ ngay nếu có những triệu chứng này.

Sử dụng ở trẻ em

Không sử dụng sertralin cho trẻ em ở độ tuổi dưới 18 tuổi, trừ trường hợp bệnh nhân bị rối loạn ám ảnh cưỡng bức ở độ tuổi 6 - 17 tuổi. Các hành vi liên quan đến tự sát (cố gắng tự sát và có ý nghĩ tự sát) và sự thù địch (chủ yếu là gây hấn, hành vi chống đối và tức giận) được quan sát thường xuyên hơn trong các thử nghiệm lâm sàng ở những trẻ em dưới 18 tuổi được điều trị bằng thuốc chống trầm cảm so với những người được điều trị bằng giả dược. Bệnh nhân cần được giám sát chặt chẽ về sự xuất hiện của các triệu chứng tự sát. Ngoài ra, dữ liệu an toàn dài hạn liên quan đến tăng trưởng, trưởng thành và phát triển nhận thức và hành vi ở trẻ em còn hạn chế. Bác sĩ cần giám sát những bất thường trong cơ thể ở các bệnh nhi điều trị lâu dài.

Chảy máu/ chảy máu bất thường

Đã có những báo cáo về chảy máu bất thường trên da như vết bầm máu hay ban xuất huyết hay chảy máu dạ dày, xuất huyết phụ khoa khi dùng các thuốc ức chế chọn lọc tái thu hồi serotonin (SSRIs). Cần thận trọng ở những bệnh nhân dùng các thuốc ức chế chọn lọc tái thu hồi serotonin (SSRIs), đặc biệt khi dùng đồng thời với những thuốc ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu (ví dụ thuốc chống đông máu, thuốc an thần không điển hình và phenothiazin, hầu hết các thuốc chống trầm cảm 3 vòng, acid acetylsalicylic và các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) cũng như ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn chảy máu.

Giảm natri máu

Có thể xuất hiện giảm natri máu do điều trị bằng các thuốc ức chế chọn lọc tái thu hồi serotonin (SSRIs) hay các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin - norepinephrin (SNRIs), trong đó có sertralin. Trong nhiều trường hợp, giảm natri máu dường như do hội chứng tiết hormon kháng niệu không thích hợp (SIADH). Đã có những báo cáo mức natri máu thấp hơn 110 mmol/l. Cần giám sát định kỳ natri máu (đặc biệt trong vài tháng đầu điều trị).

Cần thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân cao tuổi do có nguy cơ giảm natri máu cao hơn khi thường xuất hiện các triệu chứng ngưng thuốc, đặc biệt nếu dừng thuốc đột ngột. Trong các thử nghiệm lâm sàng, trong số những bệnh nhân được điều trị bằng sertralin, tỷ lệ các phản ứng ngưng thuốc được báo cáo là 23% ở những người ngừng sử dụng sertralin so với 12% ở những người tiếp tục điều trị bằng sertralin.

https://nhathuocngocanh.com/

Dùng các thuốc ức chế chọn lọc tái thu hồi serotonin (SSRIs) hay các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin - norepinephrin (SNRIs). Nên xem xét ngừng sertralin ở những bệnh nhân có triệu chứng giảm natri máu và tiến hành phương pháp điều trị phù hợp. Các dấu hiệu và triệu chứng của giảm natri máu bao gồm đau đầu, kém tập trung, suy giảm trí nhớ, nhầm lẫn, yếu ớt và mất ổn định có thể dẫn tới suy sụp. Các dấu hiệu và triệu chứng nặng hơn và/hoặc cấp tính gồm ảo giác, ngất, co giật, hôn mê, ngừng hô hấp và tử vong.

Các triệu chứng khi ngưng điều trị sertralin

Nguy cơ triệu chứng ngưng thuốc phụ thuộc vào nhiều yếu tố bao gồm thời gian, liều điều trị và tỷ lệ giảm liều. Chóng mặt, rối loạn giác quan (bao gồm mất ngủ), rối loạn giấc ngủ (bao gồm mất ngủ và những cơn ác mộng), kích động hoặc lo lắng, buồn nôn và/hoặc ói mửa, run rẩy và đau đầu là những phản ứng thường gặp nhất được báo cáo. Các triệu chứng này nói chung có mức độ nhẹ đến vừa, tuy nhiên, có thể nghiêm trọng ở một số bệnh nhân. Chúng thường xuất hiện trong vài ngày đầu sau khi ngưng điều trị, nhưng có rất ít các báo cáo về các triệu chứng như vậy ở những bệnh nhân đã vô ý quên một liều. Nói chung các triệu chứng này thường được giải quyết trong vòng 2 tuần, mặc dù ở một số bệnh nhân có thể kéo dài hơn (từ 2 - 3 tháng trở lên). Vì vậy, nên giảm dần sertralin khi ngưng điều trị trong một vài tuần hoặc vài tháng tùy theo nhu cầu của bệnh nhân.

Triệu chứng Akathisia/ Đứng ngồi không yên

Việc sử dụng sertralin có liên quan đến sự phát triển của chứng akathisia, đặc trưng bởi sự bồn chồn khó chịu, bứt rứt và cần phải di chuyển, không có khả năng ngồi hoặc đứng yên một chỗ. Điều này rất có thể xảy ra trong vài tuần đầu điều trị. Ở những bệnh nhân phát triển những triệu chứng này, việc tăng liều có thể gây bất lợi.

Sử dụng ở bệnh nhân suy gan

Trong cơ thể, sertralin được chuyển hoá phần lớn tại gan. Một nghiên cứu về dược động học sử dụng đa liều ở các đối tượng bị xơ gan nhẹ và ổn định đã cho thấy thời gian bán thải bị kéo dài và diện tích dưới đường cong (AUC) và nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) bị tăng lên khoảng gấp 3 lần so với các đối tượng bình thường. Không có sự khác biệt đáng kể về sự gắn kết protein huyết tương được quan sát giữa hai nhóm. Nên khởi đầu thận trọng khi sử dụng sertralin ở các bệnh nhân bị bệnh gan. Nếu sertralin được dùng cho bệnh nhân bị suy gan, nên sử dụng liều thấp hơn hoặc tăng khoảng cách giữa các liều.

Sử dụng ở các bệnh nhân suy thận

Phần lớn sertralin bị chuyển hoá trong cơ thể và chỉ một lượng nhỏ ở dạng chưa biến đổi được thải trừ qua nước tiểu. Trong các nghiên cứu ở các bệnh nhân có mức độ suy thận từ nhẹ đến vừa (độ thanh thải creatinin 30 - 60 ml/phút) hoặc từ vừa tới nặng (độ thanh thải creatinin 10 - 29 ml/phút), các thông số dược động học khi sử dụng đa liều sertralin (diện tích dưới đường cong trong 24 giờ hoặc nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) không khác biệt đáng kể so với nhóm chứng.

Không cần phải điều chỉnh liều dựa trên mức độ suy thận.

Sử dụng ở người cao tuổi

https://nhathuocngocanh.com/

Có trên 700 bệnh nhân cao tuổi (> 65 tuổi) đã tham gia nghiên cứu lâm sàng. Mô hình và tỷ lệ phản ứng phụ ở người cao tuổi tương tự như ở bệnh nhân trẻ tuổi.

Các thuốc ức chế chọn lọc tái thu hồi serotonin (SSRIs) hoặc các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin - norepinephrin (SNRIs), trong đó có sertralin, có liên quan đến các trường hợp giảm natri máu đáng kể trên lâm sàng ở bệnh nhân cao tuổi, những người có thể có nguy cơ cao đối với tác dụng phụ này.

Sử dụng ở bệnh nhân đái tháo đường

Ở các bệnh nhân đái tháo đường, điều trị với các thuốc ức chế chọn lọc tái thu hồi serotonin (SSRIs) bao gồm sertralin có thể làm thay đổi khả năng kiểm soát đường huyết. Có thể cần phải điều chỉnh liều insulin và /hoặc sử dụng thuốc uống hạ đường huyết.

Liệu pháp sốc điện (ECT)

Hiện chưa có những nghiên cứu lâm sàng thiết lập những nguy cơ hay lợi ích của việc kết hợp ECT và sertralin.

Nước bưởi

Không dùng sertralin với nước ép bưởi.

Ảnh hưởng đến các xét nghiệm sàng lọc nước tiểu

Đã có những báo cáo dương tính giả với các benzodiazepin trong các xét nghiệm sàng lọc đánh giá miễn dịch nước tiểu ở các bệnh nhân đang uống sertralin. Điều này là do sự thiếu đặc hiệu của các xét nghiệm sàng lọc. Sau khi ngừng điều trị với sertralin, kết quả xét nghiệm dương tính giả có thể xảy ra trong vài ngày. Các xét nghiệm xác nhận như sắc ký khí/ đo phổ khối lượng sẽ giúp phân biệt sertralin với các benzodiazepin.

Glaucoma góc đóng

Các thuốc ức chế chọn lọc tái thu hồi serotonin (SSRIs) bao gồm sertralin có thể ảnh hưởng lên kích thước đồng tử làm giãn đồng tử. Tác dụng làm giãn đồng tử này có thể gây hẹp góc mắt dẫn đến tăng áp lực nội nhãn và glaucoma góc đóng, đặc biệt trên bệnh nhân có khuynh hướng trước đó. Vì thế, sertralin nên được sử dụng thận trọng trên bệnh nhân bị glaucoma góc đóng hay có tiền sử glaucoma.

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

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Do sertralin tiết ra sữa mẹ cần thận trọng xem xét việc ngừng cho con bú khi điều trị bằng sertralin.

9. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

https://nhathuocngocanh.com/

Do các thuốc chống trầm cảm hay ám ảnh có thể làm giảm khả năng thực hiện các nhiệm vụ đòi hỏi sự tỉnh táo và tập trung như lái xe hay điều khiển máy móc, bệnh nhân cần thận trọng khi dùng thuốc. Không dùng sertralin cùng với benzodiazepin hay các thuốc an thần khác cho những người lái xe hay vận hành máy móc.

10. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Chống chỉ định phối hợp

Các thuốc ức chế men Monoamin Oxidase (MAOIs)

Các thuốc MAOI không thuận nghịch (ví dụ: selegilin)

Chống chỉ định sử dụng đồng thời sertralin với các thuốc MAOIs không thuận nghịch như selegilin. Không khởi đầu điều trị với sertralin trong ít nhất 14 ngày sau khi ngưng dùng một thuốc MAOI không thuận nghịch. Phải ngưng sử dụng sertralin ít nhất 7 ngày trước khi bắt đầu điều trị với một thuốc MAOI không thuận nghịch.

Thuốc ức chế MAO - A thuận nghịch, có chọn lọc (moclobemid)

Do nguy cơ hội chứng serotonin, không phối hợp sertralin với MAOI thuận nghịch, có chọn lọc như moclobemid. Sau khi điều trị bằng thuốc ức chế MAO thuận nghịch, có thể ngưng dùng thuốc một thời gian dưới 14 ngày trước khi bắt đầu điều trị với sertralin. Ngưng dùng sertralin ít nhất 7 ngày trước khi bắt đầu điều trị với MAOI thuận nghịch.

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

Kháng sinh linezolid là thuốc MAOI thuận nghịch và không chọn lọc yếu và do đó, không dùng cho bệnh nhân điều trị bằng sertralin.

Các phản ứng phụ nghiêm trọng đã được báo cáo ở những bệnh nhân bắt đầu dùng sertralin sau khi mới ngưng dùng MAOI (ví dụ như xanh methylen) hoặc mới ngưng sử dụng sertralin trước khi bắt đầu điều trị bằng MAOI. Các phản ứng này bao gồm run, rung giật cơ, toát mồ hôi, buồn nôn, nôn mửa, đỏ bừng, chóng mặt và sốt cao với các triệu chứng giống như hội chứng ác tính do thuốc an thần, động kinh và tử vong.

Pimozid: Đã có ghi nhận nồng độ pimozid tăng lên khoảng 35% trong một nghiên cứu với một liều đơn thấp pimozid (2 mg). Mức tăng này không liên quan đến bất kỳ thay đổi nào về EKG. Mặc dù cơ chế của tương tác này chưa được biết, chống chỉ định dùng cùng lúc pimozid với sertralin do chỉ số điều trị hẹp của pimozid.

Không nên phối hợp:

Rượu: Dùng đồng thời sertralin 200 mg hàng ngày không làm tăng tác dụng của rượu, carbamazepin, haloperidol, hoặc phenytoin đối với nhận thức và hoạt động thần kinh ở những đối tượng khỏe mạnh. Tuy nhiên, sử dụng sertralin cùng với rượu không được khuyến cáo.

Các thuốc tác động trên hệ serotonergic: Thận trọng khi dùng cùng với fentanyl (dùng trong gây mê toàn thân hoặc điều trị đau mạn tính), các thuốc serotonergic khác (bao gồm các thuốc chống trầm cảm serotonergic, triptan) và với các thuốc opiat khác.

https://nhathuocngocanh.com/

Thận trọng khi phối hợp

Thuốc kéo dài khoảng QT: Nguy cơ kéo dài QTc và/hoặc loạn nhịp thất (ví dụ: TdP) có thể tăng lên khi sử dụng kết hợp với các thuốc khác kéo dài khoảng QTc (ví dụ như thuốc chống loạn thần và thuốc kháng sinh).

Lithium: Trong một thử nghiệm có kiểm chứng bằng giả dược ở các tình nguyện viên bình thường, dùng đồng thời sertralin với lithium không làm thay đổi đáng kể dược động học của lithium, nhưng làm tăng tỷ lệ bệnh nhân bị run rẩy so với nhóm dùng giả dược, cho thấy có khả năng có tương tác về mặt dược lực học giữa hai thuốc này. Bệnh nhân cần được theo dõi thích hợp khi sử dụng đồng thời sertralin với lithium.

Phenytoin: Một thử nghiệm có kiểm chứng bằng giả dược ở các tình nguyện viên bình thường gợi ý rằng sử dụng lâu dài sertralin 200 mg/ngày không gây ức chế một cách có ý nghĩa lâm sàng sự chuyển hoá của phenytoin. Tuy nhiên, cần theo dõi nồng độ phenytoin trong huyết tương khi khởi đầu điều trị với sertralin và điều chỉnh liều của phenytoin cho phù hợp do đã có một số báo cáo về phơi nhiễm cao với phenytoin ở bệnh nhân sử dụng sertralin. Ngoài ra, sử dụng kết hợp với phenytoin có thể gây giảm nồng độ sertralin trong huyết tương. Không thể loại trừ khả năng các thuốc cảm ứng CYP3A4 khác, ví dụ: phenobarbital, carbamazepin, St John's Wort, rifampicin có thể làm giảm nồng độ sertralin trong huyết tương.

Sumatriptan: Các báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường mô tả tình trạng hiếm gặp bệnh nhân bị yếu, tăng phản xạ, mất khả năng điều phối, lú lẫn, lo lắng và kích động sau khi sử dụng sertralin và sumatriptan. Các triệu chứng của hội chứng serotonergic cũng có thể xảy ra với các sản phẩm cùng nhóm (triptan). Cần có các biện pháp theo dõi bệnh nhân thích hợp nếu trên lâm sàng bắt buộc phải điều trị phối hợp sertralin và sumatriptan.

Warfarin: Việc dùng đồng thời sertralin 200 mg hàng ngày với warfarin gây tăng một chút nhưng có ý nghĩa thống kê thời gian prothrombin, dẫn đến một số trường hợp hiếm gặp về giá trị INR không cân bằng. Theo đó, thời gian prothrombin nên được theo dõi cẩn thận khi bắt đầu hay kết thúc điều trị với sertralin.

Các tương tác thuốc khác, digoxin, atenolol, cimetidin: Dùng đồng thời với cimetidin gây giảm đáng kể độ thanh thải của sertralin. Ý nghĩa lâm sàng của những sự thay đổi này vẫn chưa được biết. Sertralin không có ảnh hưởng lên khả năng ức chế thụ thể beta - adrenergic của atenolol. Không thấy có tương tác giữa sertralin liều 200 mg hàng ngày với digoxin.

Các thuốc ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu: Nguy cơ chảy máu có thể tăng lên khi các thuốc tác dụng lên chức năng tiểu cầu (ví dụ các thuốc NSAID, acid acetylsalicylic và ticlopidin) hoặc các thuốc khác có thể làm tăng nguy cơ chảy máu cùng với các thuốc ức chế chọn lọc tái thu hồi serotonin (SSRIs), bao gồm sertralin.

Thuốc phong bế thần kinh cơ: Các thuốc SSRI có thể làm giảm hoạt động của cholinesterase trong huyết tương dẫn đến kéo dài hoạt động chẹn thần kinh cơ của mivacurium hoặc các thuốc phong bế thần kinh cơ khác.

https://nhathuocngocanh.com/

Các thuốc được chuyển hoá bởi cytochrom P450

Sertralin là một chất ức chế trung bình yếu CYP2D6. Dùng lâu dài sertralin 50 mg hàng ngày làm tăng vừa phải (trung bình 23 - 37%) nồng độ ở trạng thái ổn định của desipramin (chất đánh dấu hoạt tính isozym CYP2D6). Các tương tác lâm sàng có liên quan có thể xảy ra với các cơ chất CYP2D6 khác có chỉ số điều trị hẹp như các thuốc chống loạn nhịp nhóm 1C như propafenon và flecainid, các thuốc chống trầm cảm ba vòng và các thuốc chống loạn thần điển hình, đặc biệt khi dùng các liều sertralin cao hơn.

Sertralin không phải là chất ức chế CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, và CYP1A2 có ý nghĩa lâm sàng. Điều này đã được xác nhận bằng các nghiên cứu tương tác với các cơ chất của CYP3A4 (cortisol nội sinh, carbamazepin, terfenadin, alprazolam), cơ chất diazepam của CYP2C19 là, và các cơ chất của CYP2C9: tolbutamid, glibenclamid và phenytoin trên *in vivo*. Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy sertralin có ít hoặc không có khả năng ức chế CYP1A2.

Uống ba ly nước bưởi mỗi ngày làm tăng nồng độ sertralin trong huyết tương khoảng 100% trong một nghiên cứu ở 8 đối tượng người Nhật Bản khỏe mạnh. Do đó, nên tránh uống nước bưởi trong quá trình điều trị với sertralin.

Dựa trên nghiên cứu tương tác với nước bưởi, không thể loại trừ khả năng sử dụng sertralin và các chất ức chế CYP3A4 mạnh, ví dụ như chất ức chế protease, ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, clarithromycin, telithromycin và nefazodon làm tăng, thậm chí tăng nhiều hơn, mức độ phơi nhiễm sertralin. Điều này cũng có thể xảy ra với các chất ức chế CYP3A4 vừa phải, ví dụ: aprepitant, erythromycin, fluconazol, verapamil và diltiazem. Tránh sử dụng các thuốc ức chế CYP3A4 trong khi điều trị bằng sertralin.

Nồng độ sertralin trong huyết tương tăng khoảng 50% ở những người chuyển hoá CYP2C19 kém so với những người chuyển hóa nhanh. Không thể loại trừ ương tác với chất ức chế mạnh CYP2C19, ví dụ: omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol, fluoxetin, fluvoxamin.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn của sertralin tương tự các thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin khác (fluoxetin, paroxetin). Vì sertralin là một thuốc ức chế chọn lọc cao tái hấp thu serotonin và ít hoặc không có tác dụng đến các chất dẫn truyền thần kinh khác nên ít có phản ứng phụ như kháng cholinergic (khô miệng, táo bón), tác dụng xấu đến tim mạch, buồn ngủ và tăng cân như các thuốc chống trầm cảm ba vòng. Tuy vậy, một số tác dụng phụ tiêu hóa (như nôn, tiêu chảy, chán ăn) và thần kinh (run, mất ngủ) thường xảy ra hơn với sertralin và các thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin khác so với các thuốc

https://nhathuocngocanh.com/

chống trầm cảm ba vòng. Nhìn chung, các tác dụng không mong muốn của sertralin ở người lớn bị trầm cảm, chứng rối loạn ám ảnh - cưỡng bức, hoặc bị hoảng loạn đều tương tự.

Tác dụng không mong muốn thường gặp trên tiêu hóa (buồn nôn, chán ăn, tiêu chảy) và trên thần kinh trung ương (run, mất ngủ).

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000):

Thường gặp

- Hệ thần kinh trung ương: Đau đầu (21%), mất ngủ (19%), chóng mặt (11%), buồn ngủ (13%), run, dị cảm, tăng trương lực cơ, loạn vị giác, rối loạn chú ý, giảm tập trung, trầm cảm, ác mộng, lo âu, cáu gắt, giảm tình dục, nghiến răng.
- Tiêu hóa: Tiêu chảy (18%), buồn nôn (24%), khô miệng (14%). Đau bụng, nôn, táo bón, đầy bụng khó tiêu.
- Da: Phát ban, ra mồ hôi nhiều.
- Cơ xương: Đau cơ.
- Hô hấp: Viêm mũi, ngáp, viêm họng.
- Tiết niệu sinh dục: Chậm xuất tinh (14%), rối loạn cương dương.
- Tim mạch: Đánh trống ngực, bốc hỏa.
- Toàn thân: Mệt mỏi (10%), đau ngực

Ít gặp

- Tiêu hóa: Viêm thực quản, khó nuốt, trĩ, tăng tiết nước bọt, nấc, bệnh ở lưỡi.
- Hệ thần kinh trung ương: Ảo giác, sảng khoái, vô cảm, ý tưởng bất thường. Co giật, co cơ, điều phối bất thường, tăng động, quên, giảm cảm giác, rối loạn ngôn ngữ, chóng mặt khi đứng, đau nửa đầu.
- Da: Phù quanh hố mắt, ban máu, rụng tóc, mồ hôi lạnh, da khô, mẩn ngứa.
- Hô hấp: Co thắt phế quản, khó thở, chảy máu cam.
- Cơ xương: Thoái hóa khớp, yếu cơ, đau lưng, co cơ.
- Tiết niệu sinh dục: Tiểu đêm, bí đái, đái nhiều, đái rắt, rối loạn tiểu tiện. Chảy máu âm đạo.
- Tim mạch: Nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, bốc hỏa.
- Toàn thân: Mệt mỏi, ớn lạnh, sốt, khát.

Hiếm gặp

- Hệ thần kinh trung ương: Gây gổ, hung hăng, hôn mê, múa giật múa vờn, rối loạn tâm thần, loạn động, tăng cảm giác, rối loạn cảm giác, hội chứng serotonin.
- Tiêu hóa: Phân đen, chảy máu trực tràng, viêm miệng, loét lưỡi, viêm lưỡi, viêm răng, chức năng gan bất thường, tăng cholesterol huyết, giảm glucose huyết.
- Da: Viêm da.
- Hô hấp: co thắt thanh quản, tăng thông khí, giảm thông khí, thở rít, mất tiếng, nấc.

https://nhathuocngocanh.com/

- Cơ xương: Bệnh lý về xương.
- Tiết niệu sinh dục: Tiểu niệu, tiểu tiện không tự chủ, chậm tiểu tiện. Rong kinh, viêm teo âm hộ âm đạo, khí hư. Cương đau, chảy sữa.
- Tim mạch: Nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm, rối loạn nhịp tim, thiếu máu cụ bộ ngoại vi.
- Huyết học: Sưng hạch.
- Mắt: Glaucoma, rối loạn tiết nước mắt, ám điểm, nhìn một thành hai, sợ ánh sáng, chảy máu tiền phòng, giãn đồng tử.
- Toàn thân: Thoát vị, giảm dung nạp thuốc, đi loạng choạng

Ngoài ra, một số tác dụng không mong muốn không xác định được tần suất gồm có: Huyết học (giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu), phản ứng phản vệ, dị ứng, nội tiết (tăng prolactin huyết, suy tuyến giáp), hội chứng tiết hormon kháng niệu không thích hợp, giảm natri huyết, rối loạn tâm thần (nằm mê, ý tưởng tự sát), rối loạn vận động bao gồm cả các triệu chứng ngoại tháp, đặc biệt tăng động, tăng trương lực cơ, nghiến răng, ngất, chảy máu bất thường như chảy máu cam, chảy máu đường tiêu hóa, đái ra máu. Viêm gan, vàng da, viêm tụy. Hội chứng Stevens - Johnson và hội chứng Lyell. Phù mạch. Vú to ở nam giới, kinh nguyệt không đều. Thay đổi chức năng tiểu cầu.

12. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Đã có những trường hợp tử vong do quá liều khi dùng sertralin cùng với những thuốc khác hay rượu. Vì vậy nếu bị quá liều thì phải nhanh chóng áp dụng các biện pháp cấp cứu tích cực.

Các triệu chứng quá liều bao gồm các phản ứng bất lợi do trung gian serotonin như ngủ gà, rối loạn tiêu hóa (buồn nôn và nôn), nhịp tim nhanh, run rẩy, kích động, hoa mắt, ít khi có hôn mê.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Không có điều trị chuyên biệt hay thuốc giải độc đặc hiệu nào cho các trường hợp dùng quá liều sertralin. Cần đảm bảo duy trì đường thở, đảm bảo thông khí và đủ oxy. Dùng than hoạt tính cùng với sorbitol có thể có hiệu quả hơn so với thuốc gây nôn hay rửa ruột, và cần được xem xét khi điều trị quá liều. Theo dõi sự hoạt động của tim và các dấu hiệu sống song song với áp dụng các biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Do thể tích phân bố lớn của sertralin, các biện pháp như lợi niệu cưỡng bức, thẩm tách máu và truyền máu không mang lại lợi ích.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

- Nhóm dược lý: Thuốc chống trầm cảm (loại ức chế chọn lọc tái thu hồi serotonin)
- Mã ATC: N06A B06
- Cơ chế tác dụng:

https://nhathuocngocanh.com/

Sertralin là dẫn chất của naphthylamin, là một thuốc chống trầm cảm do ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin (5 - hydroxytryptamin, 5 - HT). Dược lý của sertralin phức tạp và có nhiều điểm giống các thuốc chống trầm cảm khác như fluoxetin. Cơ chế chính xác chống trầm cảm của sertralin chưa rõ nhưng thuốc chứng tỏ ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin ở màng nơ ron trước si - nap nên làm tăng nồng độ serotonin ở ninap hệ thần kinh trung ương và làm tăng tác dụng của serotonin. Thuốc tác dụng rất yếu đến tái hấp thu norepinephrin hoặc dopamin. Thuốc ít hoặc không có tác dụng kháng cholinergic, kháng histamin hoặc chẹn alpha, alpha, hoặc beta - adrenergic khi dùng với liều điều trị. Do đó, các tác dụng không mong muốn phổ biến do chẹn các thụ thể muscarin (như khô miệng, nhìn mờ, bí đái, táo bón, lú lẫn), chẹn thụ thể alpha - adrenergic (gây hạ huyết áp tư thế đứng) và chẹn thụ thể H_1 và H_2 histamin (thí dụ: buồn ngủ) ở người dùng sertralin thấp hơn so với người dùng thuốc chống trầm cảm ba vòng và một số thuốc chống trầm cảm khác. Sertralin không ức chế monoaminoxidase.

Dùng liều điều trị (50 - 200 mg/ngày) cho người khỏe mạnh, sertralin ức chế tái hấp thu serotonin vào tiểu cầu tùy theo liều dùng. Dùng sertralin kéo dài ở động vật đã làm giảm các thụ thể norepinephrin ở não như đã thấy với các thuốc chống trầm cảm và chống ám ảnh khác có hiệu quả trong lâm sàng.

Sertralin có tác dụng trong điều trị chứng rối loạn ám ảnh cưỡng bức, nhưng cơ chế tác dụng còn chưa rõ. Tuy vậy, do clomipramin và các thuốc ức chế chọn lọc serotonin khác (như fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin) có tác dụng điều trị chứng này nên đã cho rằng chứng này là do mất điều hòa serotonin và có thể sertralin và các thuốc kể trên có tác dụng vì chúng cân bằng lại được sự mất cân bằng đó.

Sertralin không có nguy cơ gây nghiện (trong một nghiên cứu ngẫu nhiên, mù kép, kiểm chứng bằng giả dược, so sánh giữa sertralin, alprazolam và d - amphetamin ở người).

Sertralin không gây ngủ nhiều và không cản trở phối hợp nhận thức vận động.

Ngoài ra, sertralin cũng như một số thuốc serotonin khác, như fluoxetin, zimelidin gây chán ăn, sụt cân (nhưng thường không nhiều đối với người), làm giảm tiêu thụ rượu.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sertralin có dược động học tỷ lệ thuận với liều dùng trong khoảng liều từ 50 mg đến 200 mg. Sau khi uống sertralin, nồng độ thuốc trong máu đạt cực đại sau khoảng 4,5 - 8,4 giờ. Khi dùng hàng ngày nồng độ sertralin đạt trạng thái ổn định sau một tuần. Thời gian bán hủy của sertralin trong huyết tương khoảng 26 giờ, trung bình thời gian bán hủy cho người trưởng thành trẻ tuổi và người cao tuổi là từ 22 đến 36 giờ. Khoảng 98% sertralin gắn kết với protein huyết tương. Chất chuyển hóa chính N - Desmethylsertralin không có tác dụng trên chứng trầm cảm *in vivo* và có thời gian bán hủy là khoảng 62 - 104 giờ. Cả sertralin và N - Desmethylsertralin đều chuyển hóa mạnh ở người và chất chuyển hóa được đào thải qua nước tiểu. Dược động học của sertralin ở các bệnh nhân nhi bị rối loạn ám ảnh cưỡng bức tương tự như với người lớn (mặc dù những bệnh nhân nhi chuyển hóa sertralin tốt hơn

https://nhathuocngocanh.com/

một ít). Tuy nhiên, khuyên dùng liều thấp hơn cho bệnh nhân nhi do trọng lượng cơ thể thấp hơn (nhất là từ 6 đến 12 tuổi) để tránh hàm lượng trong huyết tương cao.
Dược động học của sertralin đối với người cao tuổi cũng tương tự như ở người trẻ.
Thức ăn không làm thay đổi đáng kể sinh khả dụng của sertralin.

15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim.

16. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

17. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

18. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

19. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:
Cơ sở sản xuất: **Aurobindo Pharma Limited**
Địa chỉ: Unit III, Survey No. 313 & 314, Bachupally, Bachupally Mandal, Medchal - Malkajgiri District, Telangana State, India (Ấn Độ).

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh