

SERENATA-100

(Viên nén bao phim Sertraline)

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Sertraline hydrochloride tương đương với Sertraline100mg

Tá dược: Cellulose, microcrystalline (Avicel PH 102) Ph. Eur., Sodium starch glycolate (Type A) (Primogel) Ph. Eur., Calcium hydrogen phosphate, dihydrate (DiTab- Granular) Ph. Eur., Hydroxypropylcellulose (Klucel LF) Ph. Eur., Polysorbate 80 Ph. Eur., Magnesium Stearate Ph. Eur., Hypromellose (6cp) Ph. Eur., Propylene Glycol Ph. Eur., Titanium Dioxide Ph. Eur..

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Các nghiên cứu tiến hành ở những mức liều được sử dụng trên lâm sàng ở người cho thấy Sertraline có khả năng ngăn cản sự hấp thu của serotonin vào tế bào tiểu cầu người. Các nghiên cứu invitro trên động vật cũng cho thấy Sertraline ức chế mạnh và chọn lọc sự tái hấp thu serotonin của hệ thống thần kinh, tuy nhiên thuốc tỏ ra có tác dụng rất yếu đối với quá trình tái hấp thu của norepinephrine và dopamine. Kết quả nghiên cứu trên invitro chứng tỏ rằng Sertraline không có ái lực đối với các thụ thể adrenergic (alpha1, alpha2, beta), cholinergic, GABA, dopaminergic, histaminergic, serotonergic (5HT1A, 5HT1B, 5HT2) hay thụ thể của benzodiazepine; tác dụng đối kháng trên các thụ thể này được cho là có liên quan tới rất nhiều loại thuốc kháng cholinergic và thuốc ngủ cũng như liên quan tới tác dụng trên tim mạch của các thuốc hướng thần khác. Trên động vật, cũng tương tự như các thuốc chống trầm cảm khác, việc sử dụng Sertraline kéo dài có khả năng làm giảm hoạt động của các thụ thể norepinephrine ở não. Sertraline không có tác dụng ức chế monoamine oxidase.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Sau khi uống, Sertraline được hấp thu chậm. Với mức liều 200mg một lần mỗi ngày, sau nhiều ngày sử dụng, nồng độ đỉnh (Cmax) trung bình trong huyết tương của Sertraline là 0,19mcg/ml, nồng độ này đạt được sau khi uống khoảng 6 đến 8 h. Diện tích dưới đường cong là 2,8mghr/L. Khoảng 98% lượng thuốc liên kết với protein huyết tương. Trong khoảng liều điều trị (50-200mg/ngày), các thông số này tỷ lệ thuận với liều. Thức ăn có thể làm tăng nhẹ giá trị sinh khả dụng của Sertraline.

Chuyển hoá và thải trừ

Sertraline bị chuyển hoá mạnh ở gan. Con đường chuyển hoá chính đầu tiên của thuốc là N-demethyl hoá. Do chất chuyển hoá N-desmethyl sertraline chỉ còn giữ được 5-10% hoạt tính ức chế tái hấp thu serotonin của Sertraline nên nó đóng góp không đáng kể vào tác dụng lâm sàng của thuốc. Cả Sertraline và N-desmethyl sertraline đều bị oxy hoá khử amin, khử hoá, hydroxyl hoá rồi liên hợp với glucuronide. Các chất chuyển hoá thải trừ một phần đáng kể qua mật. Sau khi sử dụng thuốc với các mức liều từ 50-400 mg, một lần mỗi ngày theo chế độ liều đơn hoặc liều đa thời gian bán thải trung bình của thuốc được xác định là 26 h. N-desmethyl sertraline có thời gian bán thải là 62 — 104 h.

Tác động của tuổi: Giá trị của các thông số dược động học của sertraline là tương đương giữa những bệnh nhân trẻ tuổi và bệnh nhân cao tuổi. Nếu sử dụng thuốc theo chế độ liều đa người ta thấy rằng nồng độ trong huyết tương của N-desmethyl sertraline ở những bệnh nhân cao tuổi cao gấp 3 lần so với những người trẻ tuổi. Tuy nhiên sự chênh lệch này có biểu hiện lâm sàng như thế nào hiện vẫn chưa được biết.

Đối với những bệnh nhân bị bệnh gan, thận: Do thuốc được chuyển hoá chủ yếu ở gan nên việc chức năng gan bị suy giảm có thể ảnh hưởng tới khả năng thải trừ thuốc của cơ thể. Theo kết quả của một nghiên cứu trong đó thuốc được sử dụng 1 liều duy nhất cho thấy trên những bệnh nhân bị xơ gan mức độ nhẹ, thời gian bán thải trung bình của thuốc là 52h, dài hơn so với giá trị này ở những người không bị bệnh gan (22h). Giá trị Cmax và AUC của thuốc ở những người bị bệnh gan cũng cao hơn so với những người khỏe mạnh: cụ thể là giá trị Cmax cao gấp 1,7 lần còn AUC cao gấp 4,4 lần. Vì vậy, cần sử dụng thận trọng sertraline cho những bệnh nhân bị bệnh gan.

Cho đến nay, các thông số dược động học của sertraline trên những bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận vẫn chưa được xác định.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Sertraline được chỉ định để điều trị trầm cảm, rối loạn xung lực ám ảnh cưỡng bức.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

SERENATA - 100 bị chống chỉ định cho những bệnh nhân được biết là mắc cảm với Sertraline.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC

Những cảnh báo

Đã có báo cáo về một số phản ứng đặc biệt nguy hiểm thậm chí có thể dẫn tới tử vong trên những bệnh nhân sử dụng đồng thời Sertraline, một chất có tác dụng ức chế chọn lọc sự tái hấp thu của serotonin (SSRI), với một thuốc có khả năng ức chế enzym monoamine oxidase (MAOI). Các triệu chứng của phản ứng tương tác giữa một SSRI và một MAOI bao gồm: tăng thân nhiệt, co cứng cơ, co giật, rối loạn các chức năng tự động có thể kèm theo sự dao động mạnh của những chỉ số sống như mạch, huyết áp, nhịp tim những biến đổi về mặt tâm thần như lú lẫn, kích động, căng thẳng quá mức có thể dẫn tới mê sảng và hôn mê. Các phản ứng trên cũng có thể gặp ở những bệnh nhân bắt đầu sử dụng MAOI ngay khi vừa kết thúc quá trình điều trị với SSRI. Một số trường hợp còn có những biểu hiện tương tự như hội chứng rối loạn thần kinh vận động ác tính (neuroleptic malignant syndrome). Vì vậy, bệnh nhân không được dùng Sertraline đồng thời hoặc trong vòng 14 ngày sau khi kết thúc điều trị bằng một thuốc ức chế enzym monoamine oxidase (MAOI). Tương tự như vậy, bệnh nhân chỉ được bắt đầu sử dụng thuốc MAOI sau khi đã ngừng điều trị bằng Sertraline ít nhất là 14 ngày.

Những lưu ý

Khả năng làm xuất hiện các cơn hưng cảm/hung cảm nhẹ

Theo số liệu thống kê các cơn hưng cảm hoặc hưng cảm nhẹ xuất hiện trên 0,4% bệnh nhân được điều trị bằng Sertraline

Giảm thể trọng

Đối với một số bệnh nhân, giảm thể trọng là một hậu quả không mong muốn của việc điều trị bằng Sertraline. Theo kết quả của một nghiên cứu có sử dụng giả dược (placebo) thì thể trọng của những bệnh nhân ở nhóm sử dụng Sertraline bị giảm ít nhất là từ 1 đến 2 pound trong khi thể trọng của những bệnh nhân ở nhóm chứng thay đổi với giá trị nhỏ hơn. Tuy nhiên, trên thực tế rất hiếm khi quá trình điều trị với Sertraline bị ngừng lại chỉ vì lý do bệnh nhân bị giảm cân.

Động kinh

Cho đến nay, người ta vẫn chưa đánh giá được tác dụng của Sertraline trên những bệnh nhân động kinh. Trong khoảng hơn 3000 bệnh nhân sử dụng Sertraline để điều trị bệnh trầm cảm không thấy có trường hợp nào xuất hiện trạng thái động kinh. Tuy nhiên, trong khoảng 1800 bệnh nhân (trong đó có 220 bệnh nhân <18 tuổi) sử dụng Sertraline để điều trị rối loạn xung lực ám ảnh cưỡng bức có 4 trường hợp xuất hiện trạng thái động kinh, chiếm tỷ lệ là 0,2%, 3 trong số 4 bệnh nhân này ở độ tuổi thanh niên, 2 bệnh nhân vốn đang bị động kinh và 1 bệnh nhân có tiền sử gia đình có người mắc bệnh động kinh, không người nào trong số này đang sử dụng thuốc chống co giật. Kết quả trên cho phép có thể sử dụng Sertraline cho những bệnh nhân bị động kinh, tuy nhiên cần hết sức thận trọng.

Ý muốn tự tử

Bệnh nhân bị bệnh trầm cảm thường có ý muốn tự tử và ý muốn này có thể tồn tại ngay cả khi bệnh được thuyên giảm đáng kể.

Vì vậy, ngay từ khi bắt đầu quá trình điều trị cần phải theo dõi chặt chẽ đối với những bệnh nhân có nguy cơ cao. Chỉ kê đơn Sertraline với lượng nhỏ nhất mà bệnh nhân vẫn có đáp ứng tốt để tránh nguy cơ bệnh nhân dùng quá liều.

Do việc bệnh nhân có thể mắc đồng thời trầm cảm- hoang tưởng cũng như trầm cảm- hoang loạn thường được đề cập tới trong và vẫn nên những lưu ý như việc sử dụng thuốc để điều trị trầm cảm cũng phải được áp dụng trong quá trình điều trị hoang tưởng hoặc hoang loạn.

Khả năng làm tăng thải acid uric niệu

Sertraline có khả năng làm giảm khoảng 7% lượng acid uric trung bình trong huyết thanh. Tuy nhiên, trên thực tế lâm sàng người ta chưa tìm thấy bằng chứng nào của việc khả năng làm tăng thải acid uric qua đường niệu và cũng chưa có trường hợp suy thận cấp nào được báo cáo là có liên quan tới việc sử dụng Sertraline.

Sử dụng thuốc cho những bệnh nhân bị mắc đồng thời các bệnh khác

Cho đến nay, kinh nghiệm lâm sàng về việc sử dụng Sertraline cho những bệnh nhân bị mắc đồng thời các bệnh hệ thống khác còn rất hạn chế. Cần thận trọng khi sử dụng Sertraline cho những bệnh nhân bị mắc các bệnh hoặc đang ở trong những tình trạng có thể ảnh hưởng tới chuyển hoá và huyết động.

Với những bệnh nhân bị bệnh tim mạch

Cho đến nay người ta vẫn chưa đánh giá được hết tác dụng cũng như chưa sử dụng thuốc đủ thời gian thích hợp để có thể kết luận về tác dụng của Sertraline đối với những bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim hoặc mắc bệnh tim mạch không ổn định. Tuy nhiên, theo kết quả của một nghiên cứu được tiến hành theo phương pháp mù kép trong đó người ta đã theo dõi điện tâm đồ của 774 bệnh nhân đang sử dụng Sertraline thì thấy rằng Sertraline không liên quan tới bất cứ sự biến đổi bất thường đáng kể nào của điện tâm đồ.

Với những bệnh nhân bị xơ gan

Sertraline được chuyển hoá mạnh ở gan. Trên những bệnh nhân bị xơ gan ở mức độ nhẹ và ổn định, độ thanh thải của Sertraline bị giảm đi làm kéo dài thời gian bán thải của thuốc. Vì vậy, với những bệnh nhân bị xơ gan cần giảm hoặc giãn liều.

Với những bệnh nhân bị suy thận

Do Sertraline được chuyển hoá mạnh ở gan nên chỉ một lượng nhỏ thuốc được đào thải dưới dạng nguyên vẹn qua đường nước tiểu. Tuy nhiên, trong khi chờ đợi những kết quả của các nghiên cứu về dược động học của Sertraline trên những bệnh nhân suy thận cũng như có đầy đủ số lượng bệnh nhân suy thận được đánh giá về tác động của thuốc vẫn cần phải thận trọng khi sử dụng thuốc cho những đối tượng này.

Ảnh hưởng của thuốc tới khả năng nhận thức và vận động

Theo kết quả của các nghiên cứu có đối chứng, Sertraline không gây buồn ngủ cũng như không có ảnh hưởng gì tới khả năng vận động.

Khả năng gây hạ Natri huyết

Một số bệnh nhân khi sử dụng Sertraline đã bị hạ Natri huyết, tuy nhiên biểu hiện này mất đi khi ngừng sử dụng thuốc. Việc xuất hiện tác dụng này ở một số bệnh nhân có thể là do hội chứng suy giảm sự bài tiết các hormon chống bài niệu. Phần lớn những bệnh nhân bị hạ natri huyết là những người cao tuổi, trong số này có những người đang dùng thuốc lợi niệu và có những người đang bị mất nước.

Ảnh hưởng của thuốc tới chức năng của tiểu cầu

Theo kết quả nghiên cứu của các phòng thí nghiệm thì rất hiếm trường hợp bệnh nhân sử dụng Sertraline bị ảnh hưởng hoặc/và có những bất thường liên quan tới chức năng của tiểu cầu. Mặc dù trên thực tế đã có những báo cáo về việc một số bệnh nhân sử dụng Sertraline bị chảy máu bất thường hoặc xuất huyết dưới da nhưng cho đến nay người ta vẫn chưa kết luận được rằng liệu có phải Sertraline là nguyên nhân gây ra những hiện tượng trên hay không.

ĐỪNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON BÚ VÀ TRẺ EM

Với phụ nữ có thai: Hiện chưa có những nghiên cứu chặt chẽ về tác dụng của thuốc đối với phụ nữ có thai. Vì vậy, chỉ sử dụng Sertraline cho đối tượng này khi đã cân nhắc kỹ giữa lợi ích của việc dùng thuốc với những nguy cơ mà thuốc có thể gây ra cho thai nhi.

Đối với quá trình chuyển dạ và sinh nở: Trên người, hiện vẫn chưa biết rõ ảnh hưởng của Sertraline đối với quá trình chuyển dạ và sinh nở.

Với phụ nữ cho con bú: hiện vẫn chưa biết liệu Sertraline hay chất chuyển hoá của nó có được bài tiết vào sữa của người không và nếu có thì với lượng là bao nhiêu. Do có rất nhiều thuốc được bài tiết vào sữa nên cần thận trọng khi sử dụng Sertraline cho những phụ nữ cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Những tương tác có thể gặp phải khi sử dụng Sertraline đồng thời với những thuốc liên kết nhiều với protein huyết tương: Do Sertraline có ái lực kết lớn với protein huyết tương nên khi sử dụng thuốc đồng thời với những thuốc cũng liên kết nhiều với protein huyết tương (ví dụ như wafarin, digitoxin) có thể xảy ra hiện tượng cạnh tranh protein huyết tương để liên kết dẫn tới làm thay đổi nồng độ của các thuốc này hoặc nồng độ của chính Sertraline trong huyết tương và gây ra các tác dụng không mong muốn. Cụ thể là:

Với wafarin: Trong một nghiên cứu so sánh ảnh hưởng của việc sử dụng đồng thời wafarin và Sertraline người ta đã thấy rằng có sự tăng cao của giá trị trung bình của thời gian thrombin. Vì vậy, cần theo dõi chặt chẽ chỉ số này khi bắt đầu hoặc ngừng điều trị với Sertraline.

Với Cimetidine: Kết quả nghiên cứu ảnh hưởng của cimetidine (sử dụng ở mức liều 800mg mỗi ngày) đối với Sertraline (sử dụng ở mức liều 100 mg) cho thấy: giá trị diện tích dưới đường cong (AUC), nồng độ đỉnh trong huyết thanh (Cmax) và thời gian bán thải của Sertraline đều tăng cao hơn so với các giá trị này ở nhóm chứng với các tỷ lệ lần lượt là: AUC tăng 50%, Cmax tăng 24% và thời gian bán thải tăng 26%. Tuy nhiên, biểu hiện lâm sàng của những thay đổi này như thế nào đến nay vẫn chưa được biết.

Với Diazepam: Người ta đã thấy có hiện tượng giảm giá trị độ thanh thải của diazepam ở nhóm bệnh nhân có sử dụng Sertraline so với nhóm sử dụng giả dược (23% ở nhóm Sertraline so với 19% ở nhóm placebo). Kết quả của một nghiên cứu trong đó bệnh nhân được tiêm tĩnh mạch diazepam 21 ngày trước khi dùng Sertraline hoặc placebo cho thấy: giá trị Tmax của desmethyl diazepam tăng 23% ở nhóm sử dụng Sertraline. Tuy nhiên, biểu hiện lâm sàng của những thay đổi này như thế nào đến nay vẫn chưa được biết.

Với Lithium: Người ta không quan sát thấy bất cứ thay đổi đáng kể nào về nồng độ trong huyết tương cũng như độ thanh thải qua thận của Lithium khi thuốc này được sử dụng đồng thời với Sertraline. Tuy nhiên vẫn nên theo dõi nồng độ của Lithium trong giai đoạn bắt đầu điều trị với Sertraline để có thể hiệu chỉnh liều nếu cần.

Cho đến nay, những kinh nghiệm về khoảng thời gian lý tưởng để chuyển từ một thuốc chống trầm cảm khác sang Sertraline vẫn còn rất hạn chế. Vì vậy cần thận trọng khi có ý định thay đổi loại thuốc đang sử dụng, đặc biệt là với những thuốc tác động kéo dài. Khoảng thời gian an toàn để có thể chuyển từ một thuốc thuộc nhóm SSRI sang một thuốc khác cùng nhóm hiện cũng chưa được công bố.

Những tương tác có thể gặp phải khi sử dụng Sertraline đồng thời với những thuốc bị chuyển hoá bởi Cytochrome P450 3A4: Trong 2 nghiên cứu về tương tác thuốc trên *in vivo* được tiến hành độc lập trong những điều kiện chuẩn, Sertraline được cho sử dụng đồng thời với các cơ chất của enzyme Cytochrome P450 3A4 là terfenadine hoặc carbamazepine. Kết quả của những nghiên cứu này cho thấy việc sử dụng đồng thời với Sertraline không làm tăng nồng độ trong huyết tương của terfenadine hay carbamazepine. Các kết quả này cũng gợi ý rằng khả năng ức chế CYP3A4 của Sertraline sẽ không gây ra những biểu hiện trên lâm sàng.

Những tương tác có thể gặp phải khi sử dụng Sertraline đồng thời với những thuốc bị chuyển hoá bởi Cytochrome P450 2D6: Rất nhiều thuốc chống trầm cảm (ví dụ như các SSRI) trong đó có cả Sertraline và hầu hết các chất chống trầm cảm 3 vòng có khả năng ức chế hoạt tính sinh học của Cytochrome P450 2D6 (debrisoquin hydroxylase) do đó làm tăng cao trong huyết tương nồng độ của các thuốc dùng kèm vốn là cơ chất của enzyme này. Các thuốc được quan tâm nhiều nhất là những thuốc bị chuyển hoá chủ yếu bởi CYP 2D6 và có khoảng điều trị hẹp (ví dụ như: các chất chống trầm cảm 3 vòng và các thuốc chống loạn nhịp typ 1C như propafenone hay flecanide). Khả năng gây ra các vấn đề trầm trọng trên lâm sàng của tương tác này phụ thuộc vào mức độ ức chế CYP 2D6 của thuốc chống trầm cảm và khoảng điều trị của thuốc dùng phối hợp. Khả năng ức chế CYP2D6 của các thuốc chống trầm cảm khác nhau là khác nhau và trên thực tế khi dùng ở liều thấp khả năng ức chế CYP2D6 của Sertraline thấp hơn một số thuốc khác trong nhóm. Tuy nhiên, do Sertraline vẫn có khả năng ức chế CYP 2D6 và vẫn có thể có nguy cơ gây ra các tương tác trên lâm sàng nên khi kê đơn một thuốc là cơ chất của enzyme này cùng với Sertraline thì cần lưu ý phải giảm liều và nếu ngừng không điều trị bằng Sertraline nữa thì cũng có thể cần phải tăng liều cho thuốc dùng kèm.

Những tương tác có thể gặp phải khi sử dụng Sertraline đồng thời với những thuốc chống trầm cảm 3 vòng (TCA): Do Sertraline có khả năng ức chế sự chuyển hoá của các TCA nên cần thận trọng khi kê đơn các TCA đồng thời với Sertraline. Nếu sử dụng đồng thời TCA và Sertraline cần theo dõi chặt chẽ nồng độ của TCA trong huyết tương cũng như cần giảm liều của TCA.

Những tương tác có thể gặp phải khi sử dụng Sertraline đồng thời với những thuốc hạ đường huyết: Trong một nghiên cứu đối chứng có sử dụng giả dược trên những người tình nguyện khoẻ mạnh, các tác giả đã thấy rằng việc sử dụng Sertraline trong vòng 22 ngày (trong 13 ngày cuối cùng mức liều sử dụng lên tới 200mg/ngày) làm giảm 16% giá trị độ thanh thải của tolbutamide (được dùng theo đường tiêm tĩnh mạch với mức liều là 1000mg), sự thay đổi này có ý nghĩa thống kê. Tuy nhiên, việc sử dụng Sertraline lại không làm thay đổi cả tỷ lệ liên kết với protein huyết tương lẫn thể tích phân bố biểu kiến của tolbutamide, chứng tỏ rằng độ thanh thải của thuốc bị giảm đi là do có sự thay đổi trong quá trình chuyển hoá. Biểu hiện lâm sàng của việc giảm độ thanh thải của tolbutamide như thế nào đến nay vẫn chưa được biết.

Những tương tác có thể gặp phải khi sử dụng Sertraline đồng thời với Atenolol: Khi sử dụng Sertraline (với mức liều 100mg) trên 10 đối tượng nam giới khoẻ mạnh người ta thấy thuốc không gây ra bất cứ ảnh hưởng nào đối với khả năng ức chế beta-adrenergic của atenolol.

Những tương tác có thể gặp phải khi sử dụng Sertraline đồng thời với Digoxin: Kết quả của một nghiên cứu đối chứng có sử dụng giả dược trên những người tình nguyện khoẻ mạnh cho thấy việc sử dụng Sertraline trong vòng 17 ngày (trong 10 ngày cuối cùng mức liều sử dụng lên tới 200mg/ngày) không làm thay đổi nồng độ digoxin huyết tương cũng như độ thanh thải digoxin của thận.

Khả năng cảm ứng enzyme microsome: các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy Sertraline gây cảm ứng enzyme microsome của tế bào gan. Trong các nghiên cứu lâm sàng, khi được sử dụng với mức liều 200 mg/ngày trong 21 ngày Sertraline cũng thể hiện khả năng cảm ứng enzyme microsome của tế bào gan bằng việc làm giảm lượng nhỏ (5%) nhưng có ý nghĩa thống kê thời gian bán thải của antipyrine. Sự thay đổi nhỏ trong thời gian bán thải phản ánh sự thay đổi không đáng kể trên lâm sàng của quá trình chuyển hoá ở gan.

Với liệu pháp gây co giật bằng điện (electroconvulsive): Hiện vẫn chưa có bất cứ một nghiên cứu lâm sàng nào công bố về những lợi ích cũng như những nguy cơ khi sử dụng liệu pháp gây co giật bằng điện kết hợp với Sertraline.

Những tương tác có thể gặp phải khi sử dụng Sertraline đồng thời với rượu: Mặc dù trong các thử nghiệm trên những người tình nguyện khoẻ mạnh, Sertraline không làm trầm trọng thêm các tác dụng của rượu đối với khả năng nhận thức và vận động như những bệnh nhân trầm cảm hay hoang tưởng không nên uống rượu khi đang được điều trị bằng Sertraline

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Quá liều lên đến 2,6 g đã được báo cáo mà không có thay đổi nguy hại nào về sinh hiệu, các thông số tim mạch và mức độ tỉnh táo. Không có thuốc giải độc đặc hiệu nào cho việc quá liều Serenata. Nên xem xét đến việc rửa dạ dày nếu nuốt một lượng lớn thuốc trong vòng 12 giờ. Không nên gây lợi tiểu cưỡng bức hoặc thẩm phân máu do thuốc có mức độ gắn kết cao với protein.

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN.

Trong các nghiên cứu đối chứng có sử dụng giả dược(placebo) trên lâm sàng trong đó Sertraline được sử dụng để điều trị cho những bệnh nhân ở lứa tuổi trưởng thành bị trầm cảm, hoang tưởng, hoang loạn, người ta thấy hầu hết các tác dụng không mong muốn xuất hiện trong quá trình điều trị đều có liên quan tới Sertraline (tần suất xuất hiện ít nhất là 5% ở nhóm sử dụng Sertraline và với tỷ lệ cao gấp 2 so với nhóm sử dụng placebo). Trong các thử nghiệm này, hầu hết bệnh nhân được sử dụng thuốc với các mức liều từ 50 đến 200 mg/ngày.

Những tác dụng không mong muốn thường gặp có liên quan đến việc sử dụng Sertraline để điều trị cho những bệnh nhân ở lứa tuổi trưởng thành bị trầm cảm, hoang tưởng, hoang loạn (tần suất xuất hiện khoảng 2% và với tỷ lệ cao hơn so với nhóm sử dụng placebo) bao gồm:

Các rối loạn của hệ thống thần kinh tự động: mất khả năng xuất tinh, tăng tiết mồ hôi

Các rối loạn của hệ thống thần kinh trung ương và ngoại biên: ngủ gà, run rẩy

Các rối loạn của hệ thống tiêu hoá: biếng ăn, táo bón, tiêu chảy/phân lỏng, rối loạn tiêu hoá, buồn nôn

Các rối loạn về tâm thần: Lo âu, mất ngủ, giảm ham muốn.

Các tác dụng không mong muốn có liên quan đến Sertraline xuất hiện trong nghiên cứu đối chứng để so sánh với placebo khi điều trị trầm cảm, hoang tưởng, hoang loạn bao gồm:

Các rối loạn của hệ thống thần kinh tự động: mất khả năng xuất tinh, khô môi, tăng tiết mồ hôi

Các rối loạn của hệ thống thần kinh trung ương và ngoại biên: ngủ gà, chóng mặt, đau đầu, dị cảm, run rẩy

Các rối loạn trên da và phần phụ: mẩn đỏ

Các rối loạn của hệ thống tiêu hoá: biếng ăn, táo bón, tiêu chảy/phân lỏng, rối loạn tiêu hoá, đầy hơi, buồn nôn và nôn.

Các rối loạn chung: mệt mỏi, nóng đỏ

Các rối loạn về tâm thần: Lo âu, mất ngủ, căng thẳng, giảm ham muốn.

Các tác dụng phụ có liên quan đến việc ngừng sử dụng Sertraline để điều trị trầm cảm, hoang tưởng, hoang loạn (xuất hiện với tỷ lệ ít nhất là 1% ở nhóm sử dụng Sertraline và với tỷ lệ cao gấp 2 so với nhóm sử dụng placebo) là: lo âu, biếng ăn, giảm khả năng tập trung, mất nhân cách, tiêu chảy, chóng mặt, khô môi, rối loạn tiêu hoá, mệt mỏi, đau đầu, mất ngủ, buồn nôn, căng thẳng, dị cảm, ngủ gà, run rẩy và nôn.

Các tác dụng không mong muốn khác trên bệnh nhi: Trong khoảng 250 bệnh nhi được điều trị bằng Sertraline các tác dụng phụ gặp phải cũng tương tự như đối với người lớn. Tuy nhiên, theo kết quả của một nghiên cứu đối chứng (n=187), một số tác dụng không mong muốn sau đây xuất hiện với tần suất ít nhất là 2% ở nhóm sử dụng Sertraline và với tỷ lệ cao gấp 2 so với nhóm sử dụng placebo: tăng vận động (hyperkinesia), co giật cơ, sốt, mệt mỏi, phát huyết dưới da, giảm cân, giảm khả năng tập trung, phản ứng quá kích, bất thường trong khả năng suy nghĩ, biểu lộ cảm xúc, chảy máu cam

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Mặc dù Sertraline không gây ảnh hưởng tới các hoạt động tâm thần như suy nghĩ, suy xét, kỹ năng chuyển động nhưng những bệnh nhân vẫn được khuyến cáo không nên lái xe hay vận hành máy móc khi sử dụng thuốc (trừ khi có những bằng chứng chắc chắn là thuốc không có ảnh hưởng xấu đối với họ).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng:

Khởi đầu điều trị:

Trầm cảm: Điều trị và ngăn ngừa tái phát trầm cảm, nên dùng liều khởi đầu là 50mg mỗi ngày một lần. Có thể chuẩn liều tăng lên (tăng nửa 50mg với khoảng cách ít nhất một tuần) đến liều tối đa hàng ngày là 200mg cho những bệnh nhân không có đáp ứng. Mặc dù mối liên hệ giữa liều lượng và hiệu quả chống trầm cảm không được biết rõ nhưng trong nhiều thử nghiệm lâm sàng, bệnh nhân trầm cảm được sử dụng sertraline từ 50-200 mg/ngày. Hiệu quả đáp ứng từ bệnh nhân có thể thấy được trong vòng 7 ngày, mặc dù thường cần từ 2-4 tuần để đạt được hiệu quả chống trầm cảm đầy đủ.

Rối loạn xung lực ám ảnh cưỡng bức: Sertraline liều 50mg ngày 1 lần được khuyến cáo để khởi đầu điều trị. Liều thuốc có thể tăng dần đến 200mg ngày 1 lần ở những bệnh nhân không đáp ứng với liều khởi đầu. Thay đổi về liều lượng không nên được thực hiện trong thời gian dưới 1 tuần vì sertraline có thời gian bán thải dài đến 24 giờ.

Sertraline nên được uống ngày 1 lần vào thời điểm nhất định buổi sáng hoặc buổi tối.

Điều trị duy trì:

Trầm cảm: Đánh giá toàn thể của Sertraline cho thấy hiệu quả chống trầm cảm của thuốc được duy trì qua nhiều giai đoạn đến 44 tuần sau 8 tuần điều trị đợt cấp (52 tuần thử nghiệm) ở liều từ 50-200mg/ngày (liều trung bình 70mg/ngày).

Rối loạn xung lực ám ảnh cưỡng bức: Mặc dù hiệu quả của Sertraline sau 10-12 tuần điều trị các rối loạn xung lực ám ảnh cưỡng bức không được biết rõ trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, như trong chỉ định này là một tình trạng mãn tính do đó Sertraline có thể được tiếp tục sử dụng ở những bệnh nhân có đáp ứng với điều trị. Sự điều chỉnh liều lượng có thể cần thiết để duy trì liều thấp nhất có hiệu quả cho bệnh nhân. Các bệnh nhân nên được đánh giá lại định kỳ để xác định có nhu cầu điều trị tiếp tục hay không.

Mặc dù không cần thiết chỉnh liều một cách thường qui trên những bệnh nhân lớn tuổi, sertraline cũng nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân suy gan hay suy thận. Trong trường hợp suy gan như xơ gan, giảm liều hoặc/và thay đổi số lần cho thuốc nên được thực hiện.

Cách dùng: Dùng theo đường uống.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Serenata 100 được đóng trong vỉ nhôm phủ PVC. Mỗi vỉ có 10 viên. 1 hộp có 10 vỉ.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg.date), hạn dùng (Exp.date): Xin xem trên nhãn vỉ và hộp.

Nhà sản xuất



Torrent Pharmaceuticals Ltd.,
Indrad-382 721, Dist. Mehsana, INDIA.