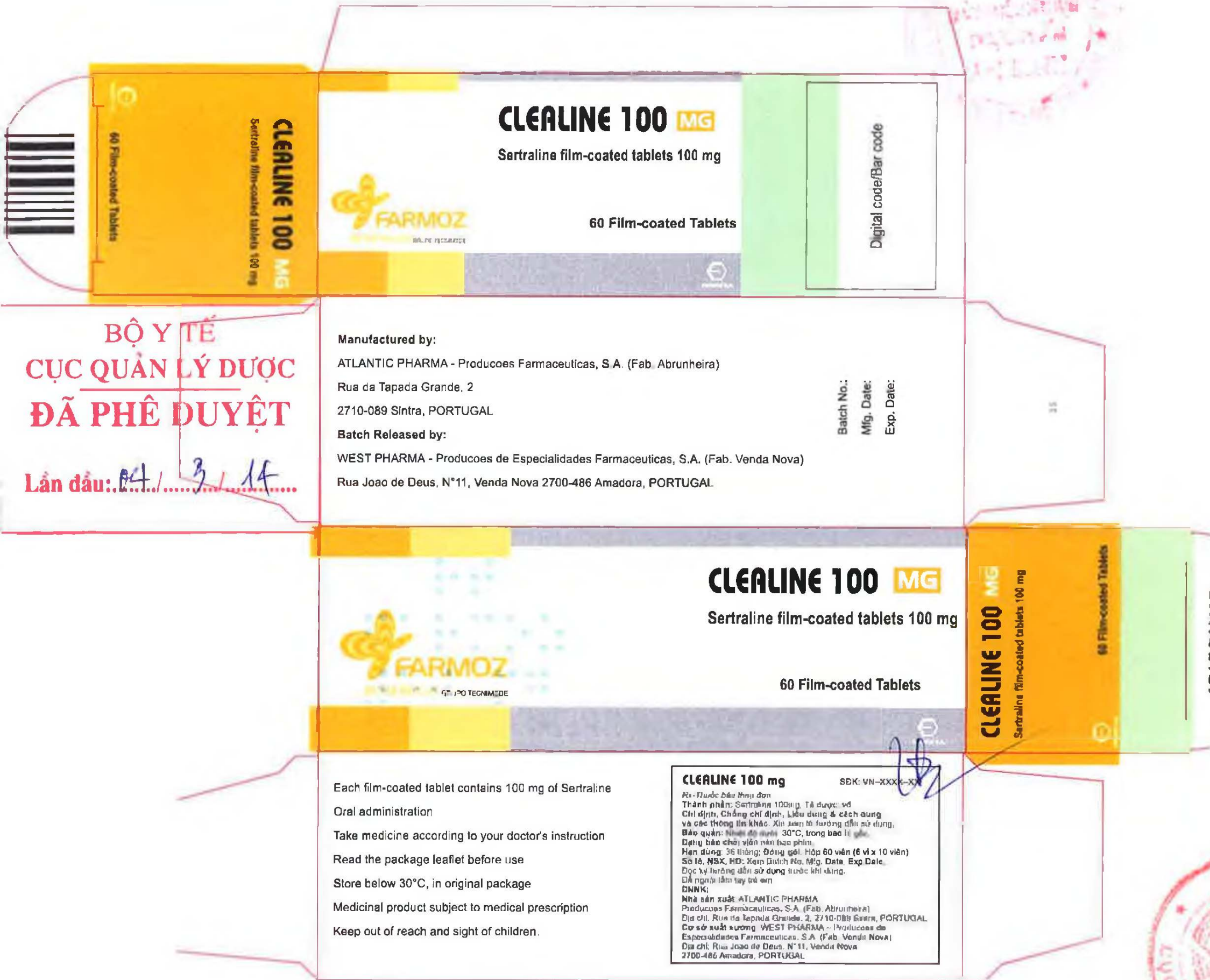


5785
CITY
HUB



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 04/3/14

Manufactured by:
ATLANTIC PHARMA - Producoes Farmaceuticas, S.A. (Fab. Abrunheira)
Rua da Tapada Grande, 2
2710-089 Sintra, PORTUGAL

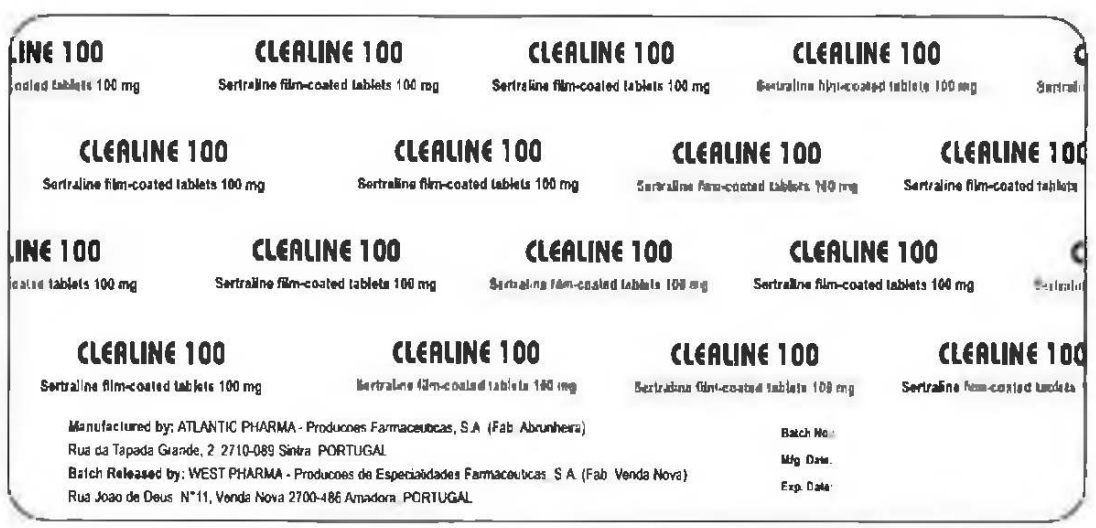
Batch Released by:
WEST PHARMA - Producoes de Especialidades Farmaceuticas, S.A. (Fab. Venda Nova)
Rua Joao de Deus, N°11, Venda Nova 2700-486 Amadora, PORTUGAL

Batch No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:

15

Each film-coated tablet contains 100 mg of Sertraline
Oral administration
Take medicine according to your doctor's instruction
Read the package leaflet before use
Store below 30°C, in original package
Medicinal product subject to medical prescription
Keep out of reach and sight of children.

CLEARLINE 100 mg SDK: VN-XXX-XX
Mã: Thuốc bào thực đơn
Thành phần: Sertraline 100mg. Tá dược: vd
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng & cách dùng
và các thông tin khác. Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nhiệt độ môi trường, 30°C, trong bao bì kín.
Đặt giữ bảo chờ viên viên tạo phôi.
Hạn dùng: 36 tháng; Đóng gói: Hộp 60 viên (6 vỉ x 10 viên)
Số lô, NSX, HD, Xem Dữ liệu Mã, Mfg. Date, Exp Date.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đã ngăn cấm tay trẻ em
DNNK:
Nhà sản xuất ATLANTIC PHARMA
Producoes Farmaceuticas, S.A. (Fab. Abrunheira)
Địa chỉ: Rua da Tapada Grande, 2, 2710-089 Sintra, PORTUGAL
Cơ sở xuất xưởng WEST PHARMA - Producoes de
Especialidades Farmaceuticas, S.A. (Fab. Venda Nova)
Địa chỉ: Rua Joao de Deus, N°11, Venda Nova
2700-486 Amadora, PORTUGAL



CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CLEALINE 100mg

Rx - Thuốc dùng theo đơn bác sĩ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin chi tiết xin hỏi bác sĩ

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim có chứa: Hoạt chất: Sertraline 100mg; Tá dược: Magnesium Stearate, Colloidal Anhydrous Silica, Calcium hydrogen phosphat didydarate, Sodium Carboxy Methyl starch, Microcrystallin Cellulose 102, Opadry II 85F28751 (Polyvinyl Alcohol, Titanium Dioxide (E171), Talc, Polyethylene Glycol 300)

Nhóm dược lý: Thuốc chống động kinh

Dược lực học

Sertraline là chất ức chế mạnh và đặc hiệu sự thu hồi serotonin (5-HT) ở đầu sợi thần kinh.

Ở các liều lâm sàng, sertraline ức chế sự thu hồi serotonin vào trong các tiểu cầu ở người. Nó không có tác dụng kích thích, an thần hay tác dụng kháng cholinergic hay gây độc trên tim ở động vật. Nhờ tác dụng ức chế chọn lọc sự thu hồi 5-HT, sertraline không tăng cường hoạt tính của hệcatecholaminergic. Sertraline không có ái lực với các thụ thể hêmuscarinic (hệ cholinergic), serotonergic, dopaminergic, adrenergic, histaminergic, GABA hay benzodiazepine. Dùng lâu dài sertraline ở các động vật có liên quan đến việc điều chỉnh giảm các thụ thể norepinephrine ở não cũng như thường gặp phải ở các thuốc chống trầm cảm và chống ám ảnh có hiệu quả lâm sàng khác.

Không giống như các thuốc chống trầm cảm 3 vòng, không thấy có hiện tượng tăng cân, thậm chí vài bệnh nhân còn giảm cân khi điều trị bằng sertraline.

Sertraline chứng tỏ là không có khả năng gây lạm dụng thuốc.

Dược động học:

Hấp thu:

Sertraline có các đặc tính dược động học phụ thuộc theo liều trong khoảng từ 50-200 mg ở người, sau khi uống liều một lần hàng ngày trong khoảng từ 50-200 mg trong 14 ngày nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) của sertraline xuất hiện trong khoảng 4,5 đến 8,4 giờ sau khi uống. Các nghiên cứu trên động vật chỉ ra rằng sertraline có thể tích phân bố lớn.

Các đặc tính về dược động học của sertraline ở các bệnh nhân nhi khoa bị rối loạn cưỡng bức ám ảnh đã được chứng minh là tương tự người lớn (mặc dù, các bệnh nhân nhi khoa sử dụng sertraline có hiệu quả hơn một chút). Tuy nhiên người ta khuyến nên hạ thấp liều ở các bệnh nhân nhi khoa mà có trọng lượng cơ thể thấp (đặc biệt những bệnh nhi từ 6-12 tuổi) để tránh nồng độ quá cao trong huyết tương.

Chuyển hóa:

Sertraline bị chuyển hóa phần lớn trong pha đầu ở gan. Chất chuyển hóa chính trong huyết tương là N-desmethylsertraline, một chất ít hoạt tính hơn đáng kể (khoảng 20 lần) so với sertraline trên invitro, tuy nhiên chưa có thử nghiệm về hoạt tính trên mô hình invitro ở các bệnh nhân bị trầm cảm.

Thải trừ:

Thời gian bán thải của N-desmethylsertraline nằm trong khoảng 62-104 giờ. Sertraline và N-desmethylsertraline đều bị chuyển hóa phần lớn ở trong cơ thể người và cho ra các chất chuyển hóa được đào thải qua phân và qua nước tiểu ở dạng chưa biến đổi.

Chỉ định:

- Điều trị triệu chứng trầm cảm, bao gồm trầm cảm đi kèm bởi các triệu chứng lo âu, ở các bệnh nhân có hay không có tiền sử chứng hưng cảm. Sau khi có những đáp ứng tốt, việc điều trị tiếp tục với sertraline mang lại hiệu quả trong việc ngăn ngừa sự khởi phát lại của bệnh trầm cảm hoặc sự tái phát các giai đoạn trầm cảm tiếp theo.
- Điều trị rối loạn cưỡng bức ám ảnh (OCD). Tiếp theo sự đáp ứng ban đầu sertraline duy trì hiệu quả kéo dài, an toàn và độ dung nạp tốt trong quá trình điều trị kéo dài đến 2 năm rối loạn cưỡng bức ám ảnh (OCD).
- Điều trị các bệnh nhân nhi khoa bị rối loạn cưỡng bức ám ảnh (OCD).
- Điều trị rối loạn hoảng loạn, có hay không có chứng hoảng sợ khoảng rộng.
- Điều trị rối loạn stress sau chấn thương (PTSD).

Chống chỉ định:

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với sertraline
- Không được sử dụng đồng thời sertraline trên các bệnh nhân đang điều trị với các thuốc ức chế men monoamine oxidase (MAO).

Thận trọng:

Các thuốc ức chế men Monoamine oxidase (MAO): các trường hợp có phản ứng nghiêm trọng đôi khi dẫn đến tử vong đã được báo cáo ở các bệnh nhân sử dụng sertraline phối hợp với IMAO. Không được sử dụng phối hợp cùng IMAO hoặc trong vòng 14 ngày sau khi ngừng điều trị với các thuốc này. Tương tự, phải dừng điều trị với sertraline tối thiểu 14 ngày trước khi điều trị với các thuốc IMAO.

- Các thuốc gây cường hệserotonergic khác: gây tăng cường tác dụng dẫn truyền thần kinh trên hệserotonergic, nên được tiến hành cẩn thận và nên tránh bất cứ khi nào có thể được do nguy cơ tương tác về dược lý trường.
Chuyển đổi giữa các thuốc ức chế chọn lọc sự thu hồi serotonin (SSRIs), các thuốc chống trầm cảm hoặc các 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. Khoảng thời gian cần thiết để làm sạch thuốc ra khỏi cơ thể trước khi chuyển đổi từ một thuốc ức chế chọn lọc sự thu hồi serotonin sang một thuốc khác vẫn chưa được thiết lập.
- Tăng hưng cảm/ giảm hưng cảm: Tăng hưng cảm/ giảm hưng cảm cũng được báo cáo ở một tỷ lệ nhỏ bệnh nhân bị rối loạn tình cảm nặng, được điều trị bằng các thuốc chống trầm cảm và các thuốc chống ám ảnh khác trên thị trường.
- Con động kinh: Các cơn động kinh là nguy cơ tiềm tàng với việc sử dụng các thuốc chống ám ảnh. Tuy nhiên do sertraline chưa được đánh giá ở các bệnh nhân bị chứng rối loạn cơn động kinh nên tránh sử dụng nó cho các bệnh nhân bị động kinh không ổn định đã được kiểm soát nên theo dõi cẩn thận. Nên ngừng sử dụng sertraline ở bất kỳ bệnh nhân nào có phát triển cơn động kinh.
- Tự 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.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không có ảnh hưởng trên khả năng hoạt động tâm thần. Vì các thuốc hướng thần nói chung có thể làm suy giảm khả năng làm việc về trí tuệ hay cơ bắp cần thiết cho những công việc có nguy cơ tiềm ẩn cao như lái xe hay vận hành máy móc. Bệnh nhân nên thận trọng.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Sertraline được ghi nhận có liên quan đến việc chậm hình thành xương ở phôi thai. Chỉ nên sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai khi những lợi ích mà nó mang lại lớn hơn những rủi ro có thể có.

Có rất ít dữ liệu liên quan đến nồng độ của sertraline trong sữa. Không có khuyến cáo dùng thuốc cho bà mẹ cho con bú trừ khi có sự đánh giá kỹ càng của bác sỹ rằng lợi ích điều trị mang lại lớn hơn những rủi ro có thể có

Các phụ nữ có nguy cơ thai nên sử dụng các biện pháp tránh thai đầy đủ khi sử dụng sertraline.

Tương tác thuốc:

- *Thuốc ức chế men monoamine oxidase (MAO):* không sử dụng phối hợp với disulfiram hoặc sử dụng trong vòng 14 ngày sau khi dừng điều trị với disulfiram.
- *Các thuốc ức chế thần kinh trung ương và rượu:* không dùng đồng thời với sertraline.
- *Lithium:* Nên có các biện pháp theo dõi thích hợp khi sử dụng đồng thời sertraline với các thuốc lithium, chất này có thể có tác dụng thông qua cơ chế hoạt hóa hệ serotonergic.
- *Phenyltoin:* Người ta khuyến cáo nên theo dõi nồng độ của phenyltoin trong huyết tương khi khởi đầu điều trị với sertraline và điều chỉnh liều của phenyltoin cho phù hợp.
- *Sumatriptan:* Cần có các biện pháp theo dõi bệnh nhân thích hợp nếu trên lâm sàng bắt buộc phải điều trị phối hợp giữa sertraline và sumatriptan.
- *Các thuốc có gắn kết với protein huyết tương:* Do sertraline gắn kết với protein huyết tương nên cần ghi nhớ có nguy cơ tiềm ẩn của sự tương tác giữa sertraline và các thuốc gắn kết với protein huyết tương khác.
- *Warfarin:* Dùng đồng thời gây tăng có ý nghĩa thống kê về thời gian prothrombin, ý nghĩa lâm sàng của tác dụng này vẫn chưa được biết.
- *Có tương tác thuốc khác:* Sử dụng đồng thời sertraline 200mg/ngày với diazepam hay tolbutamide gây biến đổi một chút nhưng có ý nghĩa thống kê về vài thông số dược động học. Dùng đồng thời sertraline với cimetidine gây giảm đáng kể độ thanh thải của Sertraline. Không thấy có tương tác giữa sertraline liều 200mg hàng ngày với glibenclamide hay digoxin.
- *Điều trị sốc điện (ETC):* Chưa có nghiên cứu lâm sàng thiết lập nguy cơ hay lợi ích của việc kết hợp sốc điện và sertraline.

Tác dụng không mong muốn:

- Hệ thần kinh thực vật: Giãn đồng tử, cương dương vật.

- Toàn thân: Phản ứng dị ứng, dị ứng, suy nhược, mệt mỏi, sốt và bùng phát.
- Hệ tim mạch: Đau ngực, tăng huyết áp, đánh trống ngực, phù quanh hốc mắt, ngất và tim nhanh.
- Hệ thần kinh trung ương và ngoại vi: Hôn mê, co giật, đau đầu, đau nửa đầu, rối loạn vận động (bao gồm các triệu chứng ngoại tháp như tăng vận động, tăng trương lực cơ, nghiến răng hay dáng đi bất thường) dị cảm và giảm cảm giác.
- Các dấu hiệu và triệu chứng có liên quan đến hội chứng ngộ độc serotonin cũng được báo cáo ở một vài trường hợp sử dụng đồng thời với các thuốc cường hệserotonergic, bao gồm kích động, lú lẫn, toát mồ hôi, ỉa chảy, sốt, tăng huyết áp, co cứng và nhịp tim nhanh
- Hệ nội tiết: Tăng tiết sữa, tăng prolactin huyết và cường giáp trạng.
- Hệ tiêu hóa: Đau bụng, viêm tụy, nôn.
- Hệ tạo máu: Thay đổi chức năng tiểu cầu, chảy máu bất thường (chảy máu cam, xuất huyết tiêu hóa, đi tiểu ra máu)
- Các thay đổi về xét nghiệm sinh hóa
- Hệ gan mật: các bệnh gan nặng (bao gồm viêm gan, vàng da và suy gan), tăng không có triệu chứng transaminase huyết tương (SGOT và SGPT).
- Hệ dinh dưỡng và chuyển hóa: Hạ natri huyết, tăng cholesterol huyết tương.
- Tâm thần: Kích động, phản ứng thái quá, lo lắng, các triệu chứng u uất, ảo giác và loạn tâm thần.
- Hệ sinh sản: Kinh nguyệt không đều.
- Hô hấp: Co thắt phế quản.
- Da: Rụng lông tóc, phù mạch và ban da (bao gồm, hiếm gặp các trường hợp viêm da tróc vảy nặng)
- Hệ tiết niệu: Phù mắt, bí tiểu
- Các triệu chứng khác: Các triệu chứng xuất hiện khi ngừng điều trị với sertraline đã được báo cáo bao gồm: kích động, lo lắng, chóng mặt, đau đầu và dị cảm.

Liều dùng:

Sertraline nên dùng một lần mỗi ngày vào buổi sáng hoặc buổi tối, dùng cùng thức ăn hoặc không cùng thức ăn.

Điều trị ban đầu:

Trầm cảm và rối loạn cưỡng bức ám ảnh: liều khuyến cáo là 50 mg/ngày.

Rối loạn hoảng loạn và rối loạn stress sau chấn thương: nên được bắt đầu điều trị với liều 25 mg/ngày. Sau một tuần, liều trên nên được tăng lên đến 50 mg, mỗi lần một 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.

Liều chuẩn:

Trầm cảm rối loạn xung lực cưỡng bức ám ảnh, rối loạn hoảng sợ và rối loạn căng thẳng sau chấn thương. Các bệnh nhân mà không đáp ứng với liều 50 mg có thể thu được kết quả tốt khi tăng liều điều trị. Sự thay đổi liều nên được tiến hành với khoảng cách ít nhất là 1 tuần, có thể tăng lên 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 một 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 thể đáp ứng điều trị rõ ràng, đặc biệt trong chứng rối loạn xung lực cưỡng bức ám ảnh.

Điều trị duy trì:

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

Sử dụng ở trẻ em:

Độ an toàn và hiệu quả điều trị ở trẻ em đã được thiết lập ở các bệnh nhân nhi khoa bị chứng rối loạn cưỡng bức ám ảnh tuổi từ 6 đến 17 tuổi.

Bệnh nhân tuổi từ 6-12 tuổi: nên dùng liều khởi đầu 25 mg/ ngày, tăng lên 50 mg/ngày sau 1 tuần điều trị. Các liều tiếp theo có thể tăng lên, trong trường hợp thiếu đáp ứng với liều 50mg/ngày, đến 200 mg/ ngày nếu cần.

Bệnh nhân tuổi từ 13 đến 17: Nên được bắt đầu với liều 50 mg/ ngày.

Nên được xem xét trước khi tăng liều vượt quá 50 mg/ ngày.

Sử dụng ở người cao tuổi: Có thể sử dụng liều tương tự như các bệnh nhân trẻ.

Bệnh nhân suy gan: Sertraline được chuyển hóa phần lớn tại gan. Nên khởi đầu thận trọng khi sử dụng sertraline ở các bệnh nhân bị bệnh gan. Nên sử dụng liều thấp hơn hoặc tăng khoảng cách giữa các liều ở các bệnh nhân suy gan.

Bệnh nhân suy thận: Phần lớn sertraline bị chuyển hóa 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.

Quá liều

Các trường hợp dùng quá liều với liều đơn độc lên đến 13,5g đã được báo cáo. Các trường hợp tử vong cũng đã được báo cáo liên quan đến quá liều của sertraline, chủ yếu là khi dùng phối hợp với các thuốc khác và rượu. Bất kỳ trường hợp quá liều nào cũng đều phải được điều trị một cách tích cực.

Các triệu chứng quá liều: Ngủ gà, rối loạn tiêu hóa (buồn nôn và nôn), nhịp tim nhanh, run rẩy, kích động và choáng váng, ít gặp hơn là hôn mê.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu, nên thiết lập và duy trì một đường thở để đảm bảo cung cấp đủ oxy và trao đổi khí. Than hoạt phối hợp với thuốc tẩy có thể cho hiệu quả tương đương hoặc hiệu quả hơn là việc rửa dạ dày. Không khuyến cáo sử dụng các biện pháp gây nôn. Nên theo dõi các thông số quan trọng của sự sống và tìm song song với các biện pháp xử lý triệu chứng chung và các biện pháp hồi sức. Do thể tích phân bố rộng của sertraline trong cơ thể, nên các biện pháp như gây lợi tiểu bắt buộc, thẩm phân, truyền máu, thay máu đều không thể mang lại kết quả.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì gốc. Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

Đóng gói: Hộp 60 viên nén bao phim (6 vỉ x 10 viên).

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Nhà sản xuất:

ATLANTIC PHARMA - Producoes Farmaceuticas, S.A. (Fab. Abrunheira)

Địa chỉ: Rua da Tapada Grande, 2, 2710-089 Sintra, PORTUGAL

Cơ sở xuất xưởng:

WEST PHARMA - Producoes de Especialidades Farmaceuticas, S.A. (Fab. Venda Nova)

Địa chỉ: Rua Joao de Deus, N°11, Venda Nova 2700-486 Amadora, PORTUGAL



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thành



Calal

GIÁM ĐỐC
Lê Tự Cường

[Handwritten signature]