

105/97



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/.../06/.../19...

Rx Prescription Drug 3 x 10 Tablets

SERTIL 100
Sertraline tablets 100mg



Composition: Each film coated tablets contains:
Sertraline hydrochloride equi to Sertraline 100.0mg

Indication, dosage, contra-indication & precaution:
Please see insert paper.
Specification: USP 38
Storage: Store below 30°C in a cool and dry place, away from direct sunlight.

READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Manufactured by/Sản xuất bởi:
Kwalita Pharmaceuticals Pvt. Limited
Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar, Punjab, India

Marketed by:
M.S. FARMA (INDIA)
Gurgaon, India

Rx Thuốc bán theo đơn Hộp 3 vỉ x 10 viên

SERTIL 100
Sertraline tablets 100mg



Thành phần: Mỗi viên bao phim có chứa:
Sertraline hydrochloride tương đương với Sertraline 100.0mg
Chỉ định, liều dùng, chống chỉ định và lưu ý:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Bảo quản nơi khô, mát ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

SDK/Via No.:
Số lô SX/ Lot. No.:
NSX/ Mfg. Date:
HDV/ Exp. Date:

Các thông tin khác, xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

Nhập khẩu bởi:.....

<p>SERTIL 100 Sertraline Tablets 100mg</p> <p>Each film coated tablets contains: Sertraline hydrochloride equivalent to Sertraline 100.0mg</p> <p>SDK/Via No.: Số lô SX/ Lot. No.: NSX/ Mfg. Date: HDV/ Exp. Date:</p>	<p>SERTIL 100 Sertraline Tablets 100mg</p> <p>Mỗi viên bao phim có chứa: Sertraline hydrochloride tương đương với Sertraline 100.0mg</p> <p>Manufactured/Sản xuất tại Ấn Độ bởi: Kwalita Pharmaceuticals Pvt. Limited Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar, Punjab, India</p>	<p>SERTIL 100 Sertraline Tablets 100mg</p> <p>Marketed by: M.S. FARMA (INDIA) Gurgaon, India</p>	<p>SER Sertraline</p> <p>Each film coated Sertraline hydrochloride equivalent to 5</p> <p>SDK/Via No.: Số lô SX/ Lot. No.: NSX/ Mfg. Date: HDV/ Exp. Date:</p>
<p>SERTIL 100 Sertraline Tablets 100mg</p> <p>Each film coated tablets contains: Sertraline hydrochloride equivalent to Sertraline 100.0mg</p> <p>SDK/Via No.: Số lô SX/ Lot. No.:</p>	<p>SERTIL 100 Sertraline Tablets 100mg</p> <p>Mỗi viên bao phim có chứa: Sertraline hydrochloride tương đương với Sertraline 100.0mg</p> <p>Manufactured/Sản xuất tại Ấn Độ bởi: Kwalita Pharmaceuticals Pvt. Limited</p>	<p>SERTIL 100 Sertraline Tablets 100mg</p> <p>Marketed by: M.S. FARMA (INDIA) Gurgaon, India</p>	<p>SER Sertraline</p> <p>Each film coated Sertraline hydrochloride equivalent to 5</p> <p>SDK/Via No.: Số lô SX/ Lot. No.:</p>

RS13

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em



SERTIL 100

[Thành phần] Mỗi viên nén bao phim có chứa

Sertralin	100mg
Tá dược	vừa đủ 1 viên

(Micro Crystalline Cellulose, Dibasic Calcium Phosphate anhydrous, Sodium Starch Glycolate, Sodium Lauryl sulfate, Hydroxypropyl Cellulose, Magnesium Stearate, HPMC E6, HPMC E15, Talc, Polyethylene glycol 6000, TiO₂)

[Dược lực học]

Sertralin là dẫn chất của naphthylamin, có tác dụng chống trầm cảm do ức chế chọn lọc tái thu hồi serotonin (5-hydroxytryptamin. 5-HT). Thuốc ít hoặc không có tác dụng ức chế tái thu hồi noradrenalin hoặc dopamin và không có tác dụng kháng histamin hoặc chẹn α hoặc β -adrenergic ở liều điều trị. Do đó, các tác dụng phụ phổ biến do chẹn các thụ thể muscarin (như khô miệng, nhìn mờ, bí tiểu, táo bón, lú lẫn), chẹn thụ thể α -adrenergic (gây giảm huyết áp tư thế đứng) và chẹn thụ thể H₁ và H₂ histamin (thí dụ buồn ngủ) thấp hơn ở người dùng Sertralin so với người dùng thuốc chống trầm cảm ba vòng và một số thuốc chống trầm cảm khác. Sertralin không ức chế monoaminoxidase.

[Dược động học]

Sertralin hấp thụ chậm qua đường tiêu hoá. Sinh khả dụng của Sertralin khoảng 22-36% và sinh khả dụng của viên uống tương đương dạng dung dịch uống. Nếu uống viên nén cùng với thức ăn, diện tích AUC tăng nhẹ, nồng độ đỉnh tăng khoảng 25% và thời gian đạt nồng độ đỉnh giảm từ 8 giờ xuống 5,5 giờ. Nếu uống dung dịch cùng thức ăn, thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương tăng từ 5,9 giờ đến 7,0 giờ. Thời gian đạt nồng độ đỉnh khoảng 4,5 – 8,5 giờ sau khi uống 50-200 mg ngày 1 lần, trong 14 ngày. Nồng độ đỉnh và sinh khả dụng của thuốc tăng ở người cao tuổi. Thuốc đạt trạng thái ổn định sau khi uống khoảng 1 tuần.

Sertralin phân bố rộng rãi vào các mô và dịch cơ thể, qua được hàng rào máu – não và sữa mẹ. Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 98%, chủ yếu là albumin và α_1 -acid glycoprotein. Sertralin được chuyển hoá ở gan, chất chuyển hoá chính là N-desmethylsertralin kém hoạt tính hơn Sertralin. Sertralin được thải trừ chủ yếu dưới dạng chuyển hoá ra phân và nước tiểu với lượng xấp xỉ ngang nhau. Nửa đời thải trừ của Sertralin khoảng 25-26 giờ và nửa đời thải trừ của N-desmethylsertralin khoảng 62-104 giờ. Ở người cao tuổi, nửa đời thải trừ có thể tăng (khoảng 36 giờ). Tuy vậy sự thải trừ kéo dài không quan trọng về lâm sàng và không cần điều chỉnh liều. Vì Sertralin chuyển hoá mạnh ở gan nên tổn thương gan có thể tác động đến đào thải thuốc. Nhà sản xuất khuyến cáo cẩn thận trong dùng thuốc cho người bị tổn thương gan, với liều thấp hơn hoặc ít lần hơn. Dược động học của Sertralin không bị tác động do tổn thương thận.

[Chỉ định]

Bệnh trầm cảm
Hội chứng hoảng sợ
Rối loạn xung lực cưỡng bức ám ảnh
Rối loạn stress sau chấn thương
Rối loạn lo âu trước kỳ kinh
Rối loạn xuất tinh sớm

[Liều lượng và cách dùng]

Cách dùng:

Nên uống thuốc một lần mỗi ngày vào buổi sáng hoặc chiều. Thức ăn ảnh hưởng ít đến hấp thu thuốc.

Muốn ngừng thuốc phải giảm liều từ từ. Không nên ngừng thuốc đột ngột để tránh hội chứng cai thuốc. Không cần điều chỉnh liều ở người suy thận. Dùng thận trọng và giảm liều hoặc giảm số lần dùng ở người suy gan do thuốc chuyển hoá nhiều ở gan.

Liều lượng:

- Bệnh trầm cảm:

Người lớn, liều khởi đầu 50mg, ngày 1 lần. Cứ sau ít nhất 1 tuần, nếu không có đáp ứng lâm sàng có thể tăng thêm từng bậc 50mg cho đến liều tối đa 200mg mỗi ngày. Đa số người bệnh đáp ứng với liều 50-100mg mỗi ngày. Mỗi đợt điều trị kéo dài nhiều tháng (thường khoảng 6 tháng) để đề phòng nguy cơ tái phát. Không có chỉ định dùng cho người dưới 18 tuổi.



- Rối loạn xung lực cưỡng bức ám ảnh:

Người lớn và trẻ em từ 13 tuổi trở lên, liều khởi đầu 50mg;

Trẻ em 6-12 tuổi 25 mg, ngày 1 lần. Cứ sau ít nhất 1 tuần, nếu bệnh không cải thiện được thì tăng thêm mỗi ngày 50mg (trẻ em 6-12 tuổi tăng 25mg) cho đến liều tối đa 200mg mỗi ngày. Đa số người bệnh đáp ứng với liều 50-100mg mỗi ngày (trẻ em 6-12 tuổi 25-50mg). Không dùng cho trẻ dưới 6 tuổi.

- Rối loạn hoảng sợ:

Người lớn liều khởi đầu 25mg, ngày 1 lần. Cứ sau 1 tuần, nếu bệnh không được cải thiện thì tăng thêm mỗi ngày 25mg cho đến liều tối đa 200mg mỗi ngày.

- Rối loạn stress sau chấn thương:

Người lớn, liều khởi đầu 25mg, ngày 1 lần. Sau một tuần, phải tăng liều lên thành 50mg, ngày 1 lần. Nếu không có cải thiện lâm sàng rõ rệt, cứ sau ít nhất 1 tuần có thể tăng thêm từng bậc cho đến liều tối đa 200mg mỗi ngày. Không dùng cho trẻ em.

Thời gian điều trị đối với 4 trường hợp trên cần nhiều tháng hoặc lâu hơn nếu người bệnh đáp ứng. Nhưng định kỳ cần đánh giá kết quả điều trị để giảm liều đến mức thấp nhất còn hiệu quả hoặc trước khi muốn ngừng thuốc hoặc chuyển sang thuốc khác.

- Rối loạn lo âu trước kỳ kinh: Liều trung bình 50-150mg/ngày.

- Rối loạn xuất tinh sớm: Liều trung bình 25-50mg/ngày.

[Thận trọng]

Do người bệnh trầm cảm hay có ý tưởng hoặc hành vi tự sát nhất là khi mới dùng thuốc, vì vậy cần giám sát chặt chẽ người bệnh và khởi đầu nên dùng liều thấp để giảm nguy cơ quá liều. Trong điều trị rối loạn xung lực cưỡng bức ám ảnh, đặc biệt ở trẻ em cần phải giám sát chặt chẽ.

Dùng thận trọng với người nghiện rượu.

Mặc dù Sertralin ít có tác dụng gây buồn ngủ hơn các thuốc chống trầm cảm khác, nhưng vẫn phải thận trọng với người lái tàu xe hoặc vận hành máy móc và nhất là khi dùng đồng thời với thuốc ức chế thần kinh trung ương.

Dùng thận trọng với người bệnh động kinh, hưng cảm, rối loạn máu, suy gan, suy thận, hạ natri huyết, chán ăn, giảm cân, suy tuyến giáp. Nên giảm liều ở người bệnh suy gan.

Cần thận trọng dùng Sertralin cho người cao tuổi vì dễ bị hạ natri huyết và hội chứng tiết hormon kháng niệu không thích hợp (SIADH). Cần giám sát định kỳ (đặc biệt trong vài tháng đầu) natri huyết.

Sertralin có thể gây chán ăn và sụt cân, nên cần thận trọng khi dùng cho người bệnh nhẹ cân.

Cần cân nhắc về nguy cơ của hội chứng serotonin khi sử dụng thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRI).

[Thời kỳ mang thai]

Chưa có tài liệu nghiên cứu về dùng Sertralin cho phụ nữ mang thai. Tuy nhiên, do thuốc qua được nhau thai nên có thể gây tác dụng không mong muốn trên thần kinh của thai nhi. Vì vậy, không dùng Sertralin trong thời kỳ mang thai trừ khi thật cần thiết, khi cân nhắc thấy lợi ích lớn hơn rủi ro.

[Thời kỳ cho con bú]

Sertralin phân bố vào sữa mẹ nên có thể gây tác dụng không mong muốn đối với trẻ bú mẹ. Vì vậy, phụ nữ đang nuôi con bú dùng Sertralin phải rất thận trọng.

[Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc]

Không nên dùng khi đang lái xe và vận hành máy móc.

[Chống chỉ định]

Mẫn cảm với thuốc.

Dùng dung dịch uống Sertralin đồng thời với disulfiram vì trong dung dịch có 12% ethanol và các thuốc khác có khả năng gây phản ứng giống disulfiram (thí dụ metronidazol).

Đang dùng hoặc đã dùng IMAO trong vòng hai tuần có thể dẫn đến tử vong.

Dùng kèm với pimozid.

[Tác dụng phụ]

Tác dụng không mong muốn của sertralin tương tự các thuốc ức chế chọn lọc tái thu hồi serotonin khác (fluoxetin, paroxetin). 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).

Thường gặp, ADR > 1/100

Trên thần kinh trung ương: Nhức đầu, buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, mất ngủ.

Trên tiêu hoá: Buồn nôn, khô miệng, tiêu chảy, táo bón, khó tiêu, chán ăn, buồn nôn, đầy hơi, đau bụng, rối loạn vị giác.

Phản ứng mẫn cảm: Toát mồ hôi, ban da (ban đỏ, viêm nang lông, dát sần, mụn mủ).



Nội tiết: Chán ăn hoặc thèm ăn và tăng cân, giảm nhẹ acid uric huyết thanh, tăng cholesterol toàn phần và triglycerid.

Tim mạch: Đò bùng, đánh trống ngực, đau ngực.

Mắt và tai: Rối loạn chức năng nhìn, ù tai.

Trên cơ xương: Đau cơ, đau lưng.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Trên tiêu hóa: Chứng khó nuốt, viêm thực quản, sâu răng, viêm dạ dày, viêm ruột, ợ hơi, tăng tiết nước bọt.

Tim mạch, huyết áp: Nhịp tim nhanh, giãn mạch, hạ huyết áp thể đứng, hạ huyết áp, co thắt mạch ngoại vi, tăng huyết áp.

Mắt và chức năng nghe: Rối loạn điều tiết, viêm kết mạc, giãn đồng tử, đau mắt, đau tai.

Các phản ứng da: Trứng cá, rụng tóc, khô da, mào đay, ngứa, nhạy cảm ánh sáng. Tuy nhiên, các phản ứng này cũng không xác định được có phải do sertralin không.

Cơ: Viêm cơ, viêm khớp, co cơ hoặc yếu cơ.

Trên chuyển hoá: Khát, giảm cân.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Thần kinh: Co giật, suy nhược, loạn tính khí, loạn động, giảm trương lực cơ, hội chứng cai thuốc.

Tim mạch: Nhồi máu cơ tim, đau ngực vùng trước tim hoặc dưới xương ức. Ngoài ra, giãn mạch, phù mạch, ngất.

Tiêu hóa: Viêm loét niêm mạc đường tiêu hóa như: viêm miệng, viêm lưỡi, viêm túi thừa, viêm dạ dày, chảy máu ổ loét dạ dày, chảy máu trực tràng, viêm đại tràng.

Phản ứng da: Ban bọng nước, chàm, viêm da tiếp xúc, mào màu da và rậm lông.

Các phản ứng dị ứng: Phù nề và một số phản ứng da nguy hiểm có thể gây tử vong như Stevens - Johnson, viêm mạch, ban đỏ nhiều dạng.

Mắt và chức năng nghe: Bài tiết ở mắt không bình thường, khuyết tật ở thị trường nhìn, khô mắt, song thị, ám điểm, chảy máu, glôcôm; rối loạn chức năng nghe và mê đạo.

Chuyển hóa: Mất nước, hạ glucose máu.

Trên máu: Chảy máu bất thường hoặc chảy máu do giảm porphyrin. Thay đổi chức năng tiểu cầu. Ngoài ra, huyết khối, thiếu máu.

Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Thông báo cho bác sĩ nếu có bất kỳ phản ứng phụ nào xảy ra trong khi dùng thuốc

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

[Tương tác thuốc]

Một số thuốc dùng cùng Sertralin có thể gây hội chứng serotonin: Thuốc chống trầm cảm loại ức chế tái thu hồi serotonin và thuốc chống trầm cảm khác, thuốc cường hệ serotoninergic (gây tiết serotonin).

Đặc biệt, không được phối hợp Sertralin với các thuốc ức chế MAO hoặc trong vòng hai tuần sau khi ngưng điều trị bằng các thuốc ức chế MAO vì có thể gây hội chứng serotonin nặng, nguy hiểm đến tính mạng.

Sumatriptan: Sertralin khi dùng đồng thời với Sumatriptan có thể làm tăng tần suất cơn đau nửa đầu, gây mệt mỏi, giảm phản xạ và mất phối hợp động tác.

Thuốc chuyển hoá qua gan hoặc ảnh hưởng tới enzym microsom gan: Sertralin bị chuyển hoá bởi enzym cytochom P₄₅₀ (CYP)2D6, đồng thời ức chế hoạt tính của enzym. Vì vậy, cần thận trọng khi dùng Sertralin đồng thời với các chất chuyển hoá bởi CYP2D6 nhất là những thuốc có chỉ số điều trị hẹp như thuốc chống trầm cảm ba vòng, chống loạn nhịp tim nhóm IC (propafenon, flecainid) và một số phenothiazin như thioridazin vì có thể gây tăng tác dụng không mong muốn và độc tính của thuốc.

Thuốc gắn với protein: Vì Sertralin gắn nhiều với protein huyết tương nên cần thận trọng khi dùng cùng các thuốc cũng gắn nhiều với protein huyết tương (thuốc chống đông máu, digitoxin...) vì có thể làm tăng độc tính. Đối với digoxin, không cần điều chỉnh liều.

Các thuốc khác: Cần thận trọng khi dùng Sertralin cùng các thuốc như các benzodiazepin, lithi, rượu, thuốc hạ glucose huyết, cimetidin vì có thể tăng tác dụng không mong muốn.

Không được phối hợp Sertralin trên bệnh nhân đang sử dụng linezolid vì có thể làm gây hội chứng serotonin nặng hơn.

[Quá liều]

Gây tăng quá mức tác dụng dược lý và tác dụng phụ của thuốc. Các triệu chứng thường gặp khi quá liều bao gồm: Buồn ngủ, lo âu, buồn nôn, nôn, nhịp tim nhanh, thay đổi điện tâm đồ, giãn đồng tử.

Một số tác dụng không mong muốn như nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, sốt cao, mặt đỏ, run, các đầu chi đã gặp ở 1 trẻ sau khi uống nhằm Sertralin, phản ứng giống như hội chứng serotonin.

Xử trí: Sertralin không có thuốc giải độc đặc hiệu. Vì vậy khi quá liều thường điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Nếu mới ngộ độc, có thể gây nôn. Nếu người bệnh hôn mê hoặc lên cơn co giật không có phản xạ nôn thì rửa dạ dày sau khi đã đặt nội khí quản để tránh hít phải nước rửa dạ dày. Dùng than hoạt (có thể phối hợp với sorbitol) ngay từ đầu hoặc sau khi gây nôn và rửa dạ dày. Cần duy trì hô hấp của người bệnh, thông khí và cho thở oxygen. Các phương pháp thẩm phân máu, thẩm phân màng bụng, lợi tiểu cưỡng bức, truyền máu không có hiệu quả do thể tích phân bố của Sertralin lớn và liên kết nhiều với protein.

[Đóng gói]: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

[Hạn dùng]: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

[Bảo quản]: Bảo quản nơi khô, mát ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

[Tiêu chuẩn]: USP 38

Nhà sản xuất

KWALITY PHARMACEUTICAL PVT. LIMITED.

Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar, Punjab, India



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

