

hay lợi ích của việc kết hợp sức điện và sertraline.

appropriate observation of the patient is advised

**Warfarin**

Co-administration of sertraline 200 mg daily with warfarin resulted in a small but statistically significant increase in prothrombin time, which may in some rare cases unbalance the INR value.

Accordingly, prothrombin time should be carefully monitored when sertraline therapy is initiated or stopped.

**Other drug interactions, digoxin, atenolol, cimetidine**

Co-administration with cimetidine caused a substantial decrease in sertraline clearance. The clinical significance of these changes is unknown. Sertraline had no effect on the beta-adrenergic blocking ability of atenolol. No interaction of sertraline 200 mg daily was observed with digoxin.

**Treatment with ETC:** No clinical establish benefit or risk when Co-administration sertraline and ETC.

**Tác dụng không mong muốn:**

- Hệ thần kinh thực vật: Giãn đồng tử, cương đau dương vật.
- Toàn thân: Phản ứng dị ứng, dị ứng, suy nhược, mệt mỏi, sốt và bừng mặt.
- 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 ngưng độc serotonin cũng được báo cáo ở một vài trường hợp sử dụng đồng thời với các thuốc cường hệ serotonergic, 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 ám, 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.

**Undesirable effects**

Post-marketing spontaneous reports include the following:

- Cardiovascular: Blood pressure disturbances including postural hypotension, tachycardia.
- Gastro-intestinal: Vomiting, abdominal pain.
- Nervous system: Amnesia, headache, drowsiness, movement disorders, paraesthesia, hypoaesthesia, depressive symptoms, hallucinations, aggressive reaction, agitation, anxiety, psychosis, depersonalisation, nervousness, panic reaction and signs and symptoms associated with serotonin syndrome which include fever, rigidity, confusion, agitation, diaphoresis, tachycardia, hypertension and diarrhoea.
- Convulsions (Seizures): Sertraline should be discontinued in any patient who develops seizures (See 'Special warnings and special precautions for use').
- Musculoskeletal: Arthralgia, myalgia.
- Hepatic/pancreatic: Rarely, pancreatitis and serious liver events (including hepatitis, jaundice and liver failure). Asymptomatic elevations in serum transaminases (SGOT and SGPT) have been reported in association with sertraline administration (0.8 - 1.3%), with an increased risk associated with the 200mg daily dose. The abnormalities usually occurred within the first 1 to 9 weeks of drug treatment and promptly diminished upon drug discontinuation.
- Renal & urinary disorders: Urinary retention.
- Reproductive: Hyperprolactinemia, galactorrhea, menstrual irregularities, anorgasmia.
- Skin and allergic reactions: Rash (including rare reports of erythema multiforme, photosensitivity), angioedema, ecchymoses, pruritus and anaphylactoid reactions.
- Metabolic: Rare cases of hyponatremia have been reported and appeared to be reversible when sertraline was discontinued. Some cases were possibly due to the syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion. The majority of reports were associated with older patients, and patients taking diuretics or other medications.
- Haematologic: There have been rare reports of altered platelet function and/or abnormal clinical laboratory results in patients taking sertraline. While there have been reports of thrombocytopenia, abnormal bleeding or purpura in several patients taking sertraline, it is unclear whether sertraline had a causative role

**Liều dùng**

Sertraline nên được 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 lưỡng cực âm 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, một 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 cường bức âm 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 cường bức âm 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 lưỡng cực âm 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.

**Indications**

Sertraline should be administered once daily, either in the morning or evening.

Sertraline tablet can be administered with or without food.

**Initial treatment**

**Depression and OCD**

Sertraline treatment should be started at a dose of 50 mg/day.

**Panic Disorder, PTSD, and Social Anxiety Disorder**

Therapy should be initiated at 25 mg/day. After one week, the dose should be increased to 50 mg once daily. This dosage regimen has been shown to reduce the frequency of early treatment emergent side effects characteristic of panic disorder.

**Titration**

**Depression, OCD, Panic Disorder, Social Anxiety Disorder and PTSD**

Patients not responding to a 50 mg dose may benefit from dose increases. Dose changes should be made in steps of 50 mg at intervals of at least one week, up to a maximum of 200 mg/day. Changes in dose should not be made more frequently than once per week given the 24-hour elimination half life of sertraline.

The onset of therapeutic effect may be seen within 7 days. However, longer periods are usually necessary to demonstrate therapeutic response, especially in OCD.

**Maintenance**

Dosage during long-term therapy should be kept at the lowest effective level, with subsequent adjustment depending on therapeutic response.

**Depression**

Longer-term treatment may also be appropriate for prevention of recurrence of major depressive episodes (MDE). In most of the cases, the recommended dose in prevention of recurrence of MDE is the same as the one used during current episode. Patients with depression should be treated for a sufficient period of time of at least 6 months to ensure they are free from symptoms.



**Chuyển đổi trọng**  
 Các thuốc ức chế men Monoamine oxidase (MAO): các trường hợp có tiền sử nghiêm trọng đôi khi dẫn đến tử vong đã được báo cáo ở các bệnh nhân sử dụng sertraline phối hợp với MAO. Không được sử dụng phối hợp cùng MAO 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 MAO.

Các thuốc gây cường hệ serotonergic khác: gây tăng cường tác dụng dẫn truyền thần kinh trên hệ serotonergic, nên được tiến hành cẩn thận và nên tránh bắt cứ khi nào có thể được do nguy cơ tương tác về dược lý học.

- 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 chuyển 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 sĩ rằng lợi ích điều trị mang lại lớn hơn những rủi ro có thể có.  
 Các phụ nữ có nguy cơ có 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.
  - **Phenytoin:** Người ta khuyến cáo nên theo dõi nồng độ của phenytoin trong huyết tương khi khởi đầu điều trị với sertraline và điều chỉnh liều của phenytoin 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

**Precaution and warning**  
 Serotonin Syndrome (SS) or Neuroleptic Malignant Syndrome (NMS)

The development of potentially life-threatening syndromes like serotonin syndrome (SS) or Neuroleptic Malignant Syndrome (NMS) has been reported with SSRIs, including treatment with sertraline. The risk of SS or NMS with SSRIs is increased with concomitant use of serotonergic drugs (including triptans), with drugs which impair metabolism of serotonin (including MAOIs), antipsychotics and other dopamine antagonists. Patients should be monitored for the emergence of signs and symptoms of SS or NMS syndrome (see section 4.3 – Contraindications).

*Switching from Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRIs), antidepressants or antiobsessional drugs*

There is limited controlled experience regarding the optimal timing of switching from SSRIs, antidepressants or anti-obsessional drugs to sertraline. Care and prudent medical judgment should be exercised when switching, particularly from long-acting agents such as fluoxetine.

*Activation of hypomania or mania*

Manic/hypomanic symptoms have been reported to emerge in a small proportion of patients treated with marketed antidepressant and anti-obsessional drugs, including sertraline. Therefore sertraline should be used with caution in patients with a history of mania/hypomania. Close surveillance by the physician is required. Sertraline should be discontinued in any patient entering a manic phase.

*Schizophrenia*

Psychotic symptoms might become aggravated in schizophrenic patients.

*Suicide/suicidal thoughts/suicide attempts or clinical worsening*

Depression is associated with an increased risk of suicidal thoughts, self harm and suicide (suicide-related events). This risk persists until significant remission occurs. As improvement may not occur during the first few weeks or more of treatment, patients should be closely monitored until such improvement occurs. It is general clinical experience that the risk of suicide may increase in the early stages of recovery.

**Effects on ability to drive and use machines**

Clinical pharmacology studies have shown that sertraline has no effect on psychomotor performance. However, as psychotropic drugs may impair the mental or physical abilities required for the performance of potentially hazardous tasks such as driving a car or operating machinery, the patient should be cautioned accordingly.

**Pregnancy and lactation**

**Pregnancy**  
 Animal studies showed evidence for effects on reproduction probably due to maternal toxicity caused by the pharmacodynamic action of the compound and/or direct pharmacodynamic action of the compound on the foetus.

Sertraline is not recommended in pregnancy, unless the clinical condition of the woman is such that the benefit of the treatment is expected to outweigh the potential risk.

**Lactation**

To date, no adverse effects on the health of infants nursed by mothers using sertraline have been reported, but a risk cannot be excluded. Use in nursing mothers is not recommended unless, in the judgment of the physician, the benefit outweighs the risk.

**Drug Interaction**

**Monoamine Oxidase Inhibitors**

Sertraline must not be used in combination with irreversible MAOIs such as selegiline. Sertraline must not be initiated for at least 14 days after discontinuation of treatment with an irreversible MAOI.

**CNS depressants and alcohol**

The concomitant use of sertraline is not recommended.

**Lithium**

When co-administering sertraline with lithium, patients should be appropriately monitored because a possible pharmacodynamic interaction.

**Phenytoin**

It is recommended that plasma phenytoin concentrations be monitored following initiation of sertraline therapy, with appropriate adjustments to the phenytoin dose. In addition, co-administration of phenytoin may cause a reduction of sertraline plasma levels.

**Sumatriptans**

If concomitant treatment with sertraline and triptans is clinically warranted,



	<p><b>Panic disorder and OCD</b> Continued treatment in panic disorder and OCD should be evaluated regularly, as relapse prevention has not been shown for these disorders.</p> <p><b>Pediatric patients</b> <i>Children and adolescents with obsessive compulsive disorder</i> <b>Age 13-17 years:</b> Initially 50 mg once daily. <b>Age 6-12 years:</b> Initially 25 mg once daily. The dosage may be increased to 50 mg once daily after one week. Subsequent doses may be increased in case of less than desired response in 50 mg increments over a period of some weeks, as needed. The maximum dosage is 200 mg daily. However, the generally lower body weights of children compared to those of adults should be taken into consideration when increasing the dose from 50 mg. Dose changes should not occur at intervals of less than one week.</p> <p>Efficacy is not shown in paediatric major depressive disorder.</p> <p>No data is available for children under 6 years of age</p> <p><b>Use in elderly</b> Elderly should be dosed carefully, as elderly may be more at risk for hyponatraemia.</p> <p><b>Use in hepatic insufficiency</b> The use of sertraline in patients with hepatic disease should be approached with caution. A lower or less frequent dose should be used in patients with hepatic impairment (see section 4.4). Sertraline should not be used in cases of severe hepatic impairment as no clinical data are available.</p> <p><b>Use in renal insufficiency</b> No dosage adjustment is necessary in patients with renal insufficiency.</p> <p><b>Withdrawal symptoms seen on discontinuation of sertraline</b> Abrupt discontinuation should be avoided. When stopping treatment with sertraline the dose should be gradually reduced over a period of at least one to two weeks in order to reduce the risk of withdrawal reactions. If intolerable symptoms occur following a decrease in the dose or upon discontinuation of treatment, then resuming the previously prescribed dose may be considered. Subsequently, the physician may continue decreasing the dose, but at a more gradual rate.</p>
<p><b>Quá liều</b> Các trường hợp dùng quá liều với liều đơn độc lên đến 13,5 g 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 hỗ trợ. Do thể tích phân bố rộng của sertraline trong cơ thể, nên các biện pháp như gây lợi tiểu bất buộc, thẩm phân, truyền máu, thay máu đều không thể mang lại kết quả.</p>	<p><b>Overdose</b> <b>Toxicity</b> On the evidence available, sertraline has a wide margin of safety in overdose. Overdoses of sertraline alone of up to 13.5 g have been reported. Deaths have been reported involving overdoses of sertraline, primarily in combination with other drugs and/or alcohol. Therefore, any overdosage should be medically treated aggressively. <b>Symptoms</b> Symptoms of overdose include serotonin-mediated side effects such as somnolence, gastrointestinal disturbances (such as nausea and vomiting), tachycardia, tremor, agitation and dizziness. Less frequently reported was coma. <b>Treatment</b> There are no specific antidotes to sertraline. Establish and maintain an airway and ensure adequate oxygenation and ventilation, if necessary. Activated charcoal, which may be used with a cathartic, may be as or more effective than lavage, and should be considered in treating overdose. Induction of emesis is not recommended. Cardiac and other vital sign monitoring is recommended, along with general symptomatic and supportive measures. Due to the large volume of distribution of sertraline, forced diuresis, dialysis, haemoperfusion and exchange transfusion are unlikely to be of benefit.</p>
<p><b>Bảo quản</b> Nhiệt độ dưới 30<sup>o</sup> C, trong bao bì kín. Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.</p>	<p><b>Storage condition</b> Store at temperature below 30<sup>o</sup> C in original packaging. Keep out of reach of children.</p>
<p><b>Đóng gói</b> Hộp 60 viên nén bao phim (6 vỉ x 10 viên).</p>	<p><b>Packaging</b> Box of 60 film-coated tablets (6 blisters x 10 tabs)</p>
<p><b>Hạn dùng</b> 36 tháng, kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.</p>	<p><b>Self-life</b> 36 months from date of manufacturing. Do not use expired date product</p>
<p><b>Nhà sản xuất</b> ATLANTIC PHARMA - Producoes Farmaceuticas S.A (Fab. Abrunheira) Địa chỉ: Rua da Tapada Grande, 2 2710-089 Sintra, PORTUGAL</p>	<p><b>Manufacturer</b> ATLANTIC PHARMA - Producoes Farmaceuticas S.A (Fab. Abrunheira) Add: Rua da Tapada Grande, 2 2710-089 Sintra, PORTUGAL</p>



Address: Rua da Tapada Grande, 2 2710-089 Simão, PORTUGAL

<p><b>CLEALINE 50 mg</b>  <i>Rx - Thuốc dùng theo đơn bác sỹ</i>  <i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</i>  <i>Nếu cần thêm thông tin chi tiết xin hỏi bác sỹ</i></p>	<p><b>CLEALINE 50 mg</b>  <i>Rx - Prescription Only Medicin</i>  <i>Read instruction carefully before using</i>  <i>If you need any further information, please ask your doctor.</i></p>
<p><b>Thành phần</b>          Mỗi viên nén bao phim có chứa:          Hoạt chất: Sertraline 50 mg; Tá dược: Magnesium Stearate, Colloidal Anhydrous Silica, Calcium hydrogen phosphate didydarate, Sodium Carboxy Methyl starch, Microcystallin Cellulose 102, Opadry II 85F28751 (Polyvinyl Alcohol), Titanium Dioxide (E171), Talc, Polyethylene Glycol 300)</p>	<p><b>Composition</b>          Each film-coated tablet contains:          Active ingredients: Sertraline 50 mg; Excipients: Magnesium Stearate, Colloidal Anhydrous Silica, Calcium hydrogen phosphate didydarate, Sodium Carboxy Methyl starch, Microcystallin Cellulose 102, Opadry II 85F28751 (Polyvinyl Alcohol), Titanium Dioxide (E171), Talc, Polyethylene Glycol 300)</p>
<p><b>Nhóm dược lý</b>          Thuốc chống động kinh</p>	<p><b>Pharmacotherapeutic group</b>          Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRI)</p>
<p><b>Dược lực học</b>          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 tái hấp thu serotonin vào trong các tiểu cầu ở người.          Thuốc 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 hệ catecholaminergic.          Sertraline không có ái lực với các thụ thể hệ muscarinic (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.</p>	<p><b>Pharmacodynamic</b>          Sertraline is a potent and specific inhibitor of neuronal serotonin (5-HT) uptake in vitro, which results in the potentiation of the effects of 5-HT in animals.          At clinical doses, sertraline blocks the uptake of serotonin into human platelets. It is devoid of stimulant, sedative or anticholinergic activity or cardiotoxicity in animals.          Sertraline did not cause sedation and did not interfere with psychomotor performance.          In accord with its selective inhibition of 5-HT uptake, sertraline does not enhance catecholaminergic activity.          Sertraline has no affinity for muscarinic (cholinergic), serotonergic, dopaminergic, adrenergic, histaminergic, GABA or benzodiazepine receptors. The chronic administration of sertraline in animals was associated with down-regulation of brain norepinephrine receptors as observed with other clinically effective antidepressants and antiobsessional drugs.          Sertraline has not demonstrated potential for abuse.</p>
<p><b>Dược động học</b>  <b>Hấp thu</b>          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 lưỡng cực 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 nghị 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.  <b>Chuyển hóa</b>          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 in vitro, tuy nhiên chưa có thử nghiệm về hoạt tính trên mô hình in vivo ở các bệnh nhân bị trầm cảm.  <b>Thời trừ</b>          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.</p>	<p><b>Pharmacokinetic</b>  <b>Absorption</b>          Sertraline exhibits dose proportional pharmacokinetics in the range of 50 to 200 mg. In man, following an oral once-daily dosage of 50 to 200 mg for 14 days, peak plasma concentrations of sertraline occur at 4.5 to 8.4 hours after the daily administration of the drug. Food does not significantly change the bioavailability of sertraline tablets.  <b>Distribution</b>          Approximately 98% of the circulating drug is bound to plasma proteins. Biotransformation.          Sertraline undergoes extensive first-pass hepatic metabolism.  <b>Elimination</b>          The mean half-life of sertraline is approximately 26 hours (range 22-36 hours). Consistent with the terminal elimination half-life, there is an approximately two-fold accumulation up to steady state concentrations, which are achieved after one week of once-daily dosing. The half-life of N-desmethylsertraline is in the range of 62 to 104 hours. Sertraline and N-desmethylsertraline are both extensively metabolized in man and the resultant metabolites excreted in faeces and urine in equal amounts. Only a small amount (&lt;0.2%) of unchanged sertraline is excreted in the urine.</p>
<p><b>Chỉ định</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- 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 đang nạp tốt trong quá trình điều trị kéo dài đến 2 năm rối loạn cưỡng bức ám ảnh (OCD).</li> <li>- Điều trị các bệnh nhân nhi khoa bị rối loạn cưỡng bức ám ảnh (OCD).</li> <li>- Điều trị rối loạn hoảng loạn, có hay không có chứng hoảng sợ thoáng rộng.</li> <li>- Điều trị rối loạn stress sau chấn thương (PTSD).</li> </ul>	<p><b>Indication</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Major depressive episodes. Prevention of recurrence of major depressive episodes.</li> <li>- Obsessive compulsive disorder (OCD) in adults and paediatric patients aged 6-17 years.</li> <li>- Social anxiety disorder.</li> <li>- Panic disorder, with or without agoraphobia</li> <li>- Post traumatic stress disorder (PTSD).</li> </ul>
<p><b>Chống chỉ định</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với sertraline</li> <li>- Không được sử dụng đồng thời sertraline trên các bệnh nhân đang điều trị với các thuốc ức chế monoamine oxidase (MAO).</li> </ul>	<p><b>Contra-Indication</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hypersensitivity to sertraline or to any of the excipients.</li> <li>- Concomitant treatment with irreversible monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) is contraindicated</li> </ul>