

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

27-03-2018

Lần đầu:...../...../.....



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH TABLET CONTAINS:
Sertraline hydrochloride equivalent to
Sertraline.....50mg
Excipient q.s.....per 1 tablet
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: USP 38
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children

8 19 33 20 4 13 3 7 7 1 2 1

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

KOPIN
Sertraline 50mg

Chai 30 viên nén

PD

MỖI VIÊN CHỨA:
Sertraline hydrochlorid tương ứng
Sertraline.....50mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: USP 38
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SĐK: Số Lô SX:
Ngày SX:
Hạn Dùng:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, PTân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH TABLET CONTAINS:
Sertraline hydrochloride equivalent to
Sertraline.....50mg
Excipient q.s.....per 1 tablet
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: USP 38
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children

8 19 33 20 4 13 3 7 7 1 2 1

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

KOPIN
Sertraline 50mg

Chai 60 viên nén

PD

MỖI VIÊN CHỨA:
Sertraline hydrochlorid tương ứng
Sertraline.....50mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: USP 38
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SĐK: Số Lô SX:
Ngày SX:
Hạn Dùng:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, PTân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH TABLET CONTAINS:
Sertraline hydrochloride equivalent to
Sertraline.....50mg
Excipient q.s.....per 1 tablet
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: USP 38
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children

8 19 33 20 4 13 3 7 7 1 2 1

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

KOPIN
Sertraline 50mg

Chai 100 viên nén

PD

MỖI VIÊN CHỨA:
Sertraline hydrochlorid tương ứng
Sertraline.....50mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: USP 38
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SĐK: Số Lô SX:
Ngày SX:
Hạn Dùng:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, PTân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

CTY CP DƯỢC PHẨM

PHƯƠNG ĐỒNG

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

KOPIN

Viên nén

Thuốc bán theo đơn

Công thức : Mỗi viên nén chứa:

Sertralín hydroclorid

Tương ứng Sertralín 50 mg

Tá dược : Lactose monohydrat, Avicel (Microcrystallin cellulose), Povidon (PVP) K30, Primellose, Talc, Magnesi stearat, Natri lauryl sulfat.

Dược lực học :

Sertralín là dẫn chất của naphthylamin, có tác dụng chống trầm cảm, chất ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin (5-hydroxytryptamin, 5-HT). Cơ chế chính xác chống trầm cảm của sertralín 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 sinap hệ thần kinh trung ương và tăng tác dụng của serotonin. Thuốc có tác dụng rất yếu đến tái hấp thu norepinephrin hoặc dopamin. Thuốc ít hoặc không có tác dụng kháng cholinergic, kháng histamin hoặc α_1 , α_2 hoặc beta-adrenergic khi dùng ở liều điều trị. Do đó 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 α -adrenergic (gây hạ huyết áp tư thế đứng) và thụ thể H_1 và H_2 histamin (thí dụ buồn ngủ) ở người dùng sertralín thấp hơn so với người dùng thuốc chống trầm cảm ba vòng và một số thuốc chống trầm cảm khác. Sertralín không có ức chế monoaminoxidase.

Dùng liều điều trị (50 – 200 mg/ngày) cho người khỏe mạnh, sertralín ức chế tái hấp thu serotonin vào tiểu cầu tùy theo liều dùng. Dùng sertralín 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.

Sertralín 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 triệu chứng này nên đã cho rằng chứng này do mất điều hòa serotonin và có thể sertralín và các thuốc kể trên có tác dụng vì chúng cân bằng lại được sự mất cân bằng đó.

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

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

Ngoài ra, sertralín 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.

Dược động học :

Hấp thu : Sertralín hấp thu chậm nhưng tốt qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng qua đường uống trên người chưa được đánh giá đầy đủ do không có dạng tiêm tĩnh mạch. Khi uống, sertralín chuyển hóa mạnh bước đầu nên lượng thuốc vào máu không đổi và tương đối nhỏ. Trên động vật, sinh khả dụng của sertralín khoảng 22 – 36% và sinh khả dụng dạng viên uống tương đương với dạng dung dịch uống. Nếu uống viên nén cùng với thức ăn, diện tích dưới đường cong tăng nhẹ, nồng độ đỉnh tăng khoảng 25% và thời gian đạt được nồng độ đỉnh giảm từ 8 giờ xuống 5,5 giờ. Thời gian đạt nồng độ đỉnh khoảng 4,5-8,5 giờ sau khi uống 50 - 200 mg/ngày/lần, trong 14 ngày. Sau khi uống các liều đơn 50 - 200 mg, nồng độ đỉnh sertralín huyết tương tỷ lệ tuyến tính với liều. Nồng độ đỉnh và sinh khả dụng của thuốc tăng ở người cao tuổi. Thuốc đạt trạng thái ổn định khoảng một tuần sau khi uống ngày một lần. Trong phạm vi liều sertralín từ 50 - 200 mg/ngày, khi uống nhiều liều hàng ngày, sertralín tích lũy gấp khoảng hai lần khi dùng một liều duy nhất trong ngày.

Phân bố : Sertralín 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 acid α_1 -glycoprotein. Liên kết với protein không phụ thuộc vào nồng độ huyết tương của từ 20 - 2000 microgam/ml. Tuy vậy, sertralín và N-desmethylsertralín không làm thay đổi liên kết với protein huyết tương của 2 thuốc khác liên kết cao với protein là warfarin hoặc propranolol, ở nồng độ 300 và 200 nanogam/ml, theo thứ tự.

Chuyển hóa : Sertralín chuyển hóa ở gan, chất chuyển hóa chính là N-desmethylsertralín kém hoạt tính hơn sertralín. Nhưng có mối liên quan giữa nồng độ huyết tương của sertralín và N-desmethylsertralín với tác dụng điều trị và/hoặc độc tính của thuốc chưa xác định rõ.

Thải trừ : Sertralín thải trừ chủ yếu dưới dạng chuyển hóa ra phân và nước tiểu với lượng xấp xỉ ngang nhau. Chỉ một lượng rất nhỏ (dưới 0,2%) sertralín thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không chuyển hóa. Nửa đời thải trừ của sertralín khoảng 25 - 26 giờ và nửa đời thải trừ của N-desmethylsertralín 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 sertralín chuyển hóa mạnh ở gan nên tổn thương gan có thể tác động đến đào thải thuốc. Nhà sản xuất khuyến cáo cần thận trọng dùng thuốc cho người tổn thương gan, nên dùng liều thấp hơn hoặc ít lần hơn. Dược động học của sertralín không bị tác động do tổn thương thận.

Quy cách đóng gói :

Vi 10 viên, hộp 1 vi, hộp 2 vi, hộp 3 vi, hộp 6 vi và hộp 10 vi

Chai 30 viên, chai 60 viên và chai 100 viên

Chỉ định :

Điều trị bệnh trầm cảm
Chứng hoảng sợ kèm hoặc không kèm sợ khoảng trống
Chứng rối loạn ám ảnh – cưỡng bức
Trạng thái căng thẳng tâm lý sau chấn thương
Rối loạn cảm xúc trước kỳ kinh
Chứng xuất tinh sớm
Ghét sợ xã hội

Liều lượng và cách dùng :

Cách dùng: Nên uống thuốc một lần mỗi ngày vào buổi sáng hoặc chiều. Thử ăn ít ảnh hưởng đến hấp thu thuốc.
Liều dùng cho bệnh trầm cảm: Người lớn, liều khởi đầu là 50 mg/lần, ngày 1 lần. Cứ sau ít nhất 1 tuần, nếu không có đáp ứng lâm sàng có thể tăng thêm từng bậc 50 mg cho đến đạt 200 mg/ngày. Đa số người bệnh đáp ứng từ 50 -100 mg/ngày. Tác dụng điều trị thường biểu hiện thường biểu hiện trong 1 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 bệnh dưới 18 tuổi. Người cao tuổi bị trầm cảm kèm sa sút trí tuệ kiểu Alzheimer: 12,5 – 25 mg/ngày. Sau đó liều có thể tăng dần cách nhau 1 - 2 tuần cho tới tối đa 150 – 200 mg/lần/ngày.

Liều dùng cho bệnh rối loạn ám ảnh - cưỡng bức: Người lớn và trẻ em từ 13 tuổi trở lên, liều khởi đầu 50 mg/lần/ngày; trẻ em 6 - 12 tuổi liều khởi đầu là 25 mg, ngày 1 lần. Cứ sau ít nhất 1 tuần, nếu bệnh không cải thiện được thì tăng thêm mỗi ngày 50 mg (trẻ em 6 – 12 tuổi thì tăng 25 mg) cho đến liều tối đa 200 mg/ngày. Đa số người bệnh đáp ứng với liều 50 – 100 mg mỗi ngày (trẻ em 6 – 12 tuổi 25 – 50 mg). Không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi. Chưa biết thời gian tối ưu dùng sertraline để phòng tái phát. Hiệu quả của sertraline trong điều trị chứng rối loạn ám ảnh – cưỡng bức được duy trì trong thời gian tới 28 tuần ở người bệnh dùng liều từ 50 – 200 mg/ngày. Phải định kỳ đánh giá lợi ích của thuốc.

Liều dùng bệnh rối loạn hoảng sợ: Người lớn, liều khởi đầu 25mg/lần/ngày. Cứ sau ít nhất 1 tuần nếu bệnh không cải thiện được thì tăng thêm mỗi ngày 25 mg cho đến liều tối đa 200 mg/ngày. Thời gian điều trị tối ưu chưa biết. Lượng giá có hệ thống sertraline cho thấy hiệu quả của thuốc trong xử trí chứng hoảng sợ được duy trì trong một thời gian tới 28 tuần ở người bệnh dùng 50 – 200 mg/ngày. Cần phải định kỳ đánh giá lợi ích của thuốc khi dùng kéo dài.

Liều dùng rối loạn tâm lý sau chấn thương: Người lớn, liều khởi đầu 25 mg/lần/ngày; sau một tuần, phải tăng liều lên thành 50 mg/lần/ ngày. Nếu không có cải thiện lâm sàng rõ rệt, cứ sau ít nhất 1 tuần có thể tăng thêm từng cấp bậc cho đến liều tối đa 200 mg/ngày. Không dùng cho trẻ em. Chưa biết thời gian tối ưu dùng thuốc để phòng tái phát. Hiệu quả của sertraline đối với chứng này được duy trì trong thời gian tới 28 tuần ở người bệnh dùng liều từ 50 – 200 mg/ngày.

Liều dùng rối loạn cảm xúc trước kỳ kinh: Liều đầu tiên 50 mg/ngày cho liên tục suốt chu kỳ kinh hoặc chỉ cho trong thời kỳ hoàng thể (nghĩa là bắt đầu 2 tuần trước ngày đầu dự đoán kỳ kinh và tiếp tục đến hết ngày đầu kinh nguyệt). Nếu không có cải thiện rõ về lâm sàng, liều có thể tăng thêm 50 mg lúc bắt đầu mỗi chu kỳ kinh nguyệt mới cho tới tối đa 150 mg/ngày khi cho liên tục hoặc 100 mg/ngày khi chỉ cho trong thời gian hoàng thể. Nếu liều 100 mg/ngày đã dùng trong thời kỳ hoàng thể, liều có thể tăng dần trong 3 ngày đầu của mỗi thời kỳ hoàng thể. Nếu liều 100 mg/ngày đã dùng trong thời kỳ hoàng thể, liều có thể tăng dần trong 3 ngày đầu của mỗi thời kỳ hoàng thể. Trong thử nghiệm lâm sàng, hiệu quả của thuốc đối với chứng này đã được chứng minh khi dùng liều 50 – 150 mg/ngày nhưng hiệu quả của liệu pháp sertraline quá 3 chu kỳ kinh nguyệt chưa được chứng minh. Phụ nữ tuổi càng cao thì các triệu chứng càng nặng lên và mất đi khi bắt đầu mãn kinh. Nhà sản xuất khuyến cáo nên dùng kéo dài khi người bệnh đáp ứng. Có thể cần phải điều chỉnh liều để duy trì ở liều thấp nhất có hiệu quả (như chuyển phát đồ dùng thuốc liên tục sang phát đồ dùng thuốc trong thời kỳ hoàng thể).

Liều dùng bệnh ghét sợ xã hội: Người lớn: liều khuyến cáo đầu tiên: 25 mg/lần/ngày. Sau 1 tuần, có thể tăng lên tới 50 mg/lần/ngày. Nếu không đỡ, có thể tăng tới liều tối đa 200 mg/ngày sau ít nhất 1 tuần. Hiệu quả của thuốc trong điều trị chứng này được duy trì tới 24 tuần tiếp theo 20 tuần điều trị với liều 50 – 200 mg/ngày. Điều chỉnh liều để người bệnh được duy trì ở liều thấp nhất có hiệu quả và định kỳ phải đánh giá để xác định cần thiết phải tiếp tục điều trị.

Liều dùng cho bệnh rối loạn xuất tinh sớm: liều trung bình 25 – 50 mg/ngày.

Chống chỉ định :

Bệnh nhân mẫn cảm với thuốc hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc
Đang dùng hoặc đã dùng IMAO trong vòng 2 tuần, có thể dẫn đến tử vong
Đang dùng pimozid

Thận trọng:

Trầm cảm nặng lên và/hoặc xuất hiện ý tưởng tự sát và hành vi bất thường có thể xuất hiện ở cả người lớn và trẻ em bị bệnh trầm cảm hoặc các bệnh tâm thần khác, dù đang điều trị hay không điều trị bằng thuốc chống trầm cảm. Nguy cơ này phải có thể kéo dài cho tới khi bệnh đỡ nhiều về mặt lâm sàng, như vậy phải cần đến nhiều tuần. Từ lâu đã có mối lo lắng là các thuốc chống trầm cảm có thể làm nặng thêm tình trạng trầm cảm và làm xuất hiện ý tưởng tự sát ở một số người bệnh trong giai đoạn đầu điều trị. Nghiên cứu đã cho thấy có tăng 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 bị bệnh trầm cảm.

Tất cả các người bệnh đang điều trị bằng thuốc chống trầm cảm với bất kỳ chỉ định nào cũng phải được giám sát và theo dõi chặt chẽ để phát hiện tình trạng lâm sàng xấu đi, ý tưởng tự sát, hành vi thay đổi bất thường như kích thích, cáu gắt, đặc biệt trong thời gian bắt đầu điều trị (nghĩa là vài tháng đầu) và trong thời gian điều chỉnh liều. Khi thấy trầm cảm nặng lên, kéo dài dai dẳng, hành vi bất thường kéo dài, cần cân nhắc thay đổi phác đồ điều trị hoặc ngừng điều trị.

Khi quyết định ngừng thuốc, liều sertraline giảm dần và nhanh nếu có thể, tránh ngừng thuốc đột ngột. Phải dùng liều nhỏ nhất có tác dụng để tránh quá liều.

Triệu chứng hưng cảm cũng xuất hiện ở một số rất người điều trị bằng thuốc trầm cảm và chống ám ảnh, đặc biệt với sertralín. Như vậy, sertralín phải dùng thận trọng cho người có tiền sử hưng cảm. Thầy thuốc phải theo dõi sát. Phải ngừng sertralín khi người bệnh hưng cảm.

Người bệnh điều trị bằng sertralín phải được giám sát theo dõi chặt để phát hiện triệu chứng và dấu hiệu của hội chứng serotonin hoặc triệu chứng giống hội chứng ác tính thuốc an thần kinh. Hội chứng serotonin: Thay đổi trạng thái tâm trí (như kích thích, ảo giác, hôn mê), thần kinh thực vật không ổn định (như tim đập nhanh, huyết áp lên xuống thất thường, sốt cao) rối loạn thần kinh – cơ (như tăng phản xạ, mất phối hợp động tác) và/hoặc các triệu chứng dạ dày – ruột (như buồn nôn, nôn, ỉa chảy). Trong các dạng nặng nhất, hội chứng serotonin giống như hội chứng ác tính thuốc an thần kinh: Sốt rất cao, co cứng cơ, thần kinh thực vật không ổn định, các dấu hiệu chức năng sống thay đổi nhanh, trạng thái tâm trí thay đổi. Co giật có thể xuất hiện trong điều trị sertralín: Không được dùng sertralín cho người bị động kinh không ổn định và người bị động kinh đã được kiểm soát phải được theo dõi tốt. Phải ngừng sertralín ở tất cả các người bệnh bị co giật.

Không nên dùng cho trẻ em và thiếu niên dưới 18 tuổi, trừ khi bị chứng rối loạn ám ảnh – cưỡng bức. Ở lứa tuổi này hay có ý tưởng tự sát, hành vi bất thường như gây gỗ hung hăng, cáu gắt. Phải theo dõi sát để phát hiện ý tưởng tự sát. Hơn nữa, hiện nay chưa biết tính dung nạp lâu dài của thuốc ở trẻ em và thiếu niên liên quan đến tăng trưởng, phát triển và trưởng thành, nhận thức và ứng xử; nên cần phải theo dõi sát.

Cần thận trọng khi dùng sertralín vì có thể gây chảy máu, đặc biệt khi dùng phối hợp với các thuốc đã biết khả năng tác động

đến chức năng tiểu cầu (như các thuốc chống đông máu, thuốc chống loạn thần không điển hình và phenothiazin, đa số các thuốc chống trầm cảm ba vòng, acid acetylsalicylic và các thuốc chống viêm không steroid) cũng như người bệnh có tiền sử rối loạn chảy máu. Giảm natri huyết có thể xảy ra khi điều trị bằng sertralín. Trong nhiều trường hợp, giảm natri huyết do hội

chứng tiết hormon kháng niệu không phù hợp (SIADH). Người cao tuổi, người đang dùng thuốc lợi tiểu hoặc giảm thể tích tuần hoàn do nguyên nhân khác có nguy cơ cao. Triệu chứng giảm natri huyết: Đau đầu, khó tập trung tư tưởng, rối loạn trí nhớ, lú lẫn, yếu cơ, không vững dễ ngã. Triệu chứng nặng: Áo giác, ngất, co giật, hôn mê, ngừng thở và tử vong. Nếu thấy giảm natri huyết có triệu chứng, phải ngừng sertralín và cho điều trị thích hợp ngay.

Các triệu chứng cai thuốc thường gặp khi ngừng thuốc, đặc biệt khi ngừng đột ngột. Nguy cơ xuất hiện triệu chứng cai thuốc phụ thuộc vào thời gian điều trị và liều lượng cũng như tỷ lệ giảm liều. Các triệu chứng thường gặp: Cảm giác chóng mặt, rối loạn cảm giác (kể cả dị cảm), rối loạn giấc ngủ (kể cả mất ngủ, nằm mê nhiều), kích thích, lo âu, buồn nôn và/hoặc nôn, run và đau đầu. Các triệu chứng này thường nhẹ và hết trong 2 tuần, rất hiếm kéo dài hơn (2 – 3 tháng). Do đó, nên giảm dần liều trong vài tuần hoặc tháng, tùy theo nhu cầu người bệnh.

Sertralín có thể gây hội chứng đứng ngồi không yên, thường xuất hiện trong vài tuần điều trị. Nếu tăng liều, có thể gây hại.

Suy gan: Sertralín phải dùng thận trọng cho người suy gan vì đào thải thuốc kéo dài ở người xơ gan. Phải giảm liều hoặc giảm số lần cho thuốc. Không dùng thuốc nếu suy gan nặng.

Mặc dù sertralín ít gây buồn ngủ hơn đa số các thuốc chống trầm cảm hiện có và không gây tổn hại nhiều đến chức năng nhận thức hoặc tâm lý vận động, nhưng vẫn phải thận trọng khi lái tàu xe hoặc vận hành máy móc.

Phải thận trọng sertralín cho người đái tháo đường vì có thể làm thay đổi kiểm soát glucose huyết, có thể là do cải thiện được các triệu chứng trầm cảm. Phải theo dõi glucose huyết cẩn thận ở người đái tháo đường điều trị sertralín để điều chỉnh insulin và/hoặc thuốc uống chống đái tháo đường.

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

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 cho tới khi bệnh đỡ nhiều, như vậy cần phải điều trị nhiều tuần và khởi đầu nên dùng liều thấp để giảm nguy cơ quá liều. Trong điều trị chứng rối loạn ám ảnh – cưỡng bức, đặc biệt ở trẻ em cần phải giám sát chặt chẽ.

Dùng thận trọng với người nghiện rượu.

Mặc dù sertralín 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 các thuốc ức chế thần kinh trung ương.

Dùng thận trọng với người động kinh, hưng cảm, rối loạn đông 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 khi dùng sertralín 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 natri huyết (đặc biệt trong vài tháng đầu dùng thuốc)

Trong thuốc có chứa tá dược:

Natri lauryl sulfat: Dùng thận trọng với người có làn da nhạy cảm vì có thể gây ra các phản ứng tại chỗ như chàm chít hoặc cảm giác đốt.

Lactose monohydrat: Nếu bệnh nhân không dung nạp lactose thường xuất hiện những triệu chứng về tiêu hóa, chẳng hạn như đầy hơi, tiêu chảy sau khi uống hoặc ăn sữa và các thực phẩm làm từ sữa, cần thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.

Tương tác thuốc :

Tránh phối hợp: Sertralín với bất cứ thuốc sau đây: Disulfiram, lobenguan I 123, các thuốc ức chế MAO, pimozid, sibutramin, thioridazin.

Sertralín có thể làm tăng nồng độ/tác dụng của: Rượu (Ethyl), thuốc chẹn alpha/beta, thuốc chống đông máu, thuốc chống trầm cảm (ức chế tái hấp thu serotonin/đối kháng), thuốc chống tiểu cầu, aspirin, thuốc chẹn beta, buspiron, carbamazepin, clozapin, thuốc ức chế thần kinh trung ương: các cơ chất CYP2B6, CYP2C19, CYP2D6, CYP3A4, desmopressin, dextromethorphan, drotrecogin alfa, eplerenon, fessoterolin, galantamin, haloperidol, ibritumomab, lithium, maraviroc,

methadon, thuốc chống viêm không steroid, phenytoin, pimicrolimus, pimoziđ, propafenon, ranolazin, risperidon, salicylat, salmeterol, các thuốc điều hòa serotonin, tamixifen, thioridazin, các thuốc tiêu cục máu, tositumomab, tramadol, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc đối kháng vitamin K. Sertralin có thể làm giảm nồng độ/tác dụng của lobenguan I 123. Nồng độ/ tác dụng của sertralin có thể bị giảm do carbamazepin, cyproheptadin, darunavir, efavirenz. Nồng độ/tác dụng của sertralin có thể tăng do phối hợp với: thuốc giảm đau (opioid), buspiron, cimetidin, chất ức chế CYP2D6 (vừa phải), chất ức chế CYP2D6 (mạnh), dasatinib, disulfiram, macrolid, thuốc ức chế MAO, metoclopramid, omega-3-acid ethyl ester, pentosan, polysulfat natri, thuốc tương tự prostaglycin, subitramin, tramadol, tryptophan.

Tác dụng không mong muốn:

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 các phản ứng phụ như kháng cholinergic (khô miệng, táo bón), tác dụng xấu đến tim mạch, buồn ngủ, và tăng cân như các thuốc trầm cảm ba vòng. Tuy vậy, một số tác dụng phụ tiêu hóa (như nôn, ỉa 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 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.

Thường gặp, ADR > 1/100

Hệ thần kinh trung ương (TKTW): 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 tính dục, ngiên rãng.

Tiêu hóa: Ỉa 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: 1/1000 < ADR < 1/100:

Tiêu hóa: Viêm thực quản, khó nuốt, trĩ, tăng tiết nước bọt, nấc, bệnh ở lưỡi.

Hệ TKTW: Áo giác, sáng 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 hồ 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 rất, rối loạn tiểu tiện. Chảy máu âm đạo

Tim mạch: Nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, bốc quả.

Toàn thân: Mệt mỏi, ớn lạnh, sốt, khát.

Hiếm gặp: ADR < 1/1000

Hệ TKTW: Gây gỗ, hưng 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, thờ rít, mất tiếng, nấc.

Cơ xương: Bệnh lý về xương.

Tiết niệu sinh dục: Thiếu 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 cục bộ ngoại vi.

Huyết học: Sưng hạch.

Mắt: Glôcôm, 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 loạn choạng.

Ngoài ra, một số ADR 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, đặt biệt tăng động, tăng trương lực cơ, ngiên rãng, 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.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Các ADR thường thấy trong tuần đầu hoặc 2 tuần đầu điều trị. Tỷ lệ ADR tăng khi tăng liều.

Các nghiên cứu tiền lâm sàng không thấy sertralin gây quen thuốc và hội chứng cai thuốc sau khi ngừng dùng. Tuy nhiên, các triệu chứng lâm sàng cho thấy hội chứng cai thuốc có thể xảy ra sau vài ngày ngừng thuốc. Khoảng 15% số người lớn phải ngừng liệu pháp sertralin trong thử nghiệm lâm sàng vì các tác dụng phụ về tâm trí như buồn ngủ, mất ngủ, vật vã, run: các triệu chứng thần kinh khác như chóng mặt, đau đầu; tiêu hóa như buồn nôn, ỉa chảy, chán ăn, mệt mỏi, chậm xuất tinh.

Hội chứng cai thuốc (chưa xác định hẳn là do thuốc) xảy ra dưới 0,5% đã được báo cáo ở người điều trị sertralín. Các triệu chứng thường gặp là hội chứng giống cúm như: mệt mỏi, khó chịu ở dạ dày (buồn nôn), chóng mặt, nhức đầu nhẹ, run, lo âu, lạnh, toát mồ hôi, rối loạn điều phối. Ngoài ra rối loạn trí nhớ, mất ngủ, dị cảm, nhức đầu, cảm giác giống choáng, hồi hộp, kích động hoặc công kích. Các phản ứng loại này thường tự giảm đi hoặc được cải thiện sau một vài tuần. Để tránh hội chứng cai thuốc, nên giảm dần liều của sertralín trước khi ngừng thuốc.

Cũng giống các thuốc tác dụng trên hệ thần kinh trung ương khác, nên đánh giá cẩn thận tình trạng gây quen thuốc ở người bệnh trước khi dùng sertralín. Nếu người bệnh có tiền sử quen thuốc với một thuốc nào đó thì khi điều trị cần phải giám sát chặt chẽ dấu hiệu quen thuốc.

Quá liều và xử trí :

Nhiễm độc cấp:

Liều gây tử vong cấp tính ở người chưa biết. Một người bệnh đã uống 13,5 g sertralín duy nhất đã hồi phục, một người đã uống 2,5g duy nhất đã tử vong.

Quá liều thường 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 một số trẻ em sau khi uống nhằm serotonin, phản ứng giống như hội chứng serotonin.

Xử trí: Bất cứ trường hợp quá liều sertralín nào cũng phải điều trị tích cực vì đã có báo cáo tử vong và nhiễm độc nặng khi uống sertralín duy nhất hoặc phối hợp với các thuốc khác và/hoặc rượu. Sertralín không có thuốc giải độc. 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 sertralín lớn và liên kết nhiều với protein.

Nhiễm độc mạn: Đã có 1 trường hợp được thông báo có hội chứng cai thuốc 2 ngày sau khi ngừng thuốc đột ngột. Các biểu hiện của hội chứng cai thuốc: Mệt mỏi, đau quặn bụng, rối loạn trí nhớ và triệu chứng giống cúm, chóng mặt, run, rét run, vã mồ hôi và rối loạn điều phối, nhức đầu, đánh trống ngực... Các phản ứng này thường hết trong vòng một vài tuần sau. Để tránh hội chứng này, cần ngừng sertralín dần dần.

Cần giám sát chặt các người bệnh có tiền sử nghiện thuốc để phát hiện các dấu hiệu của dùng thuốc sai liều hoặc lạm dụng thuốc (thí dụ như tăng liều do phát triển nhờn thuốc, hành vi tìm thuốc để uống).

Tác dụng khi vận hành máy móc và lái tàu xe :

Mặc dù sertralín ít gây buồn ngủ hơn đa số các thuốc chống trầm cảm hiện có và không gây tổn hại nhiều đến chức năng nhận thức hoặc tâm lý vận động, nhưng vẫn phải thận trọng khi lái tàu xe hoặc vận hành máy móc.

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ về sertralín ở phụ nữ có thai. Khi dùng sertralín cho người mang thai, một số trẻ sơ sinh có các triệu chứng giống với hội chứng cai thuốc. Hiện tượng này cũng thấy khi dùng thuốc chống trầm cảm loại ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin khác. Không khuyến cáo dùng sertralín cho người mang thai, trừ khi lợi ích đối với mẹ vượt nguy hiểm tiềm ẩn đối với thai nhi.

Các trẻ sơ sinh phải được theo dõi cẩn thận trong trường hợp dùng sertralín cho mẹ ở giai đoạn sau, đặc biệt trong 3 tháng cuối. Trẻ sơ sinh thường bị: Suy thở, xanh tím, ngừng thở, co giật, thân nhiệt không ổn định, bú kém, nôn trớ, giảm glucose huyết, tăng trương lực cơ, giảm trương lực cơ, tăng phản xạ gân xương, run, quấy khóc, li bì, khóc liên tục, ngủ gà. Các triệu chứng này có thể do tác dụng của serotonin hoặc của hội chứng cai thuốc. Trong đa số trường hợp, các triệu chứng xuất hiện ngay hoặc một thời gian sau (< 24 giờ) sau khi sinh.

Phụ nữ cho con bú: Sertralín phân bố vào sữa mẹ nên có thể gây tác dụng không mong muốn với trẻ bú mẹ. Vì vậy, phụ nữ đang nuôi con bú dùng sertralín phải rất thận trọng, không khuyến cáo

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Thuốc sản xuất theo USP 38

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

CTY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Tổng Giám Đốc



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.

ĐT: (08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807.



NGUYỄN VĂN MÔ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm: KOPIN

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

- Sertralin hydroclorid
- Tương ứng Sertralin 50 mg
- Tá dược: Lactose monohydrat, Avicel (Microcrystallin cellulose) (02), Povidon (PVP) K30, Primellose, Talc, Magnesi stearat, Natri lauryl sulfat



3. Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, màu trắng hoặc trắng ngà, hai mặt trơn.

4. Quy cách đóng gói :

- Vi 10 viên, hộp 1 vi, hộp 2 vi, hộp 3 vi, hộp 6 vi và hộp 10 vi
- Chai 30 viên, chai 60 viên và chai 100 viên

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Điều trị bệnh trầm cảm
- Chứng hoảng sợ kèm hoặc không kèm sợ khoảng trống
- Chứng rối loạn ám ảnh – cưỡng bức
- Trạng thái căng thẳng tâm lý sau chấn thương
- Rối loạn cảm xúc trước kỳ kinh
- Chứng xuất tinh sớm
- Ghét sợ xã hội

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Cách dùng: Nên uống thuốc một lần mỗi ngày vào buổi sáng hoặc chiều. Thức ăn ít ảnh hưởng đến hấp thu thuốc.
- Liều dùng cho bệnh trầm cảm: Người lớn, liều khởi đầu là 50 mg/lần, ngày 1 lần. Cứ sau ít nhất 1 tuần, nếu không có đáp ứng lâm sàng có thể tăng thêm từng bậc 50 mg cho đến đạt 200 mg/ngày. Đa số người bệnh đáp ứng từ 50 -100 mg/ngày. Tác dụng điều trị thường biểu hiện thường biểu hiện trong 7 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 bệnh dưới 18 tuổi. Người cao tuổi bị trầm cảm kèm sa sút trí tuệ kiểu Alzheimer: 12,5 – 25 mg/ngày. Sau đó liều có thể tăng dần cách nhau 1 - 2 tuần cho tới tối đa 150 – 200 mg/lần/ngày.
- Liều dùng cho bệnh rối loạn ám ảnh - cưỡng bức: Người lớn và trẻ em từ 13 tuổi trở lên, liều khởi đầu 50 mg/lần/ngày; trẻ em 6 - 12 tuổi liều khởi đầu là 25 mg, ngày 1 lần. Cứ sau ít nhất 1 tuần, nếu bệnh không cải thiện được thì tăng thêm mỗi ngày 50 mg (trẻ em 6 – 12 tuổi thì tăng 25 mg) cho đến liều tối đa 200 mg/ngày. Đa số người bệnh đáp ứng với liều 50 – 100 mg mỗi ngày (trẻ em 6 – 12 tuổi 25 – 50 mg). Không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi. Chưa biết thời gian tối ưu dùng sertralin để phòng tái phát. Hiệu quả của sertralin trong điều trị chứng rối loạn ám ảnh – cưỡng bức được duy trì trong thời gian tới 28 tuần ở người bệnh dùng liều từ 50 – 200 mg/ngày. Phải định kỳ đánh giá lợi ích của thuốc.
- Liều dùng bệnh rối loạn hoảng sợ: Người lớn, liều khởi đầu 25mg/lần/ngày. Cứ sau ít nhất 1 tuần nếu bệnh không cải thiện được thì tăng thêm mỗi ngày 25 mg cho đến liều tối đa 200 mg/ngày. Thời gian điều trị tối ưu chưa biết. Liều giả có hệ thống sertralin cho thấy hiệu quả của thuốc trong xử trí chứng hoảng sợ được duy trì trong một thời gian tới 28 tuần ở người bệnh dùng 50 – 200 mg/ngày. Cần phải định kỳ đánh giá lợi ích của thuốc khi dùng kéo dài.
- Liều dùng rối loạn tâm lý sau chấn thương: Người lớn, liều khởi đầu 25 mg/lần/ngày; sau một tuần, phải tăng liều lên thành 50 mg/lần/ ngày. Nếu không có cải thiện lâm sàng rõ rệt, cứ sau ít nhất 1 tuần có thể tăng thêm từng cấp bậc cho đến liều tối đa 200 mg/ngày. Không dùng cho trẻ em. Chưa biết thời gian tối ưu dùng thuốc để phòng tái phát. Hiệu quả của sertralin đối với chứng này được duy trì trong thời gian tới 28 tuần ở người bệnh dùng liều từ 50 – 200 mg/ngày.
- Liều dùng rối loạn cảm xúc trước kỳ kinh: Liều đầu tiên 50 mg/ngày cho liên tục suốt chu kỳ kinh hoặc chỉ cho trong thời kỳ hoàng thể (nghĩa là bắt đầu 2 tuần trước ngày đầu dự đoán kỳ kinh và tiếp tục đến hết ngày đầu kinh nguyệt). Nếu không có cải thiện rõ về lâm sàng, liều có thể tăng thêm 50 mg lúc bắt đầu mỗi chu kỳ kinh nguyệt mới cho tới tối đa 150 mg/ngày khi cho liên tục hoặc 100 mg/ngày khi chỉ cho trong thời gian hoàng thể. Nếu liều 100 mg/ngày đã dùng trong thời kỳ hoàng thể, liều có thể tăng dần trong 3 ngày đầu của mỗi thời kỳ hoàng thể. Nếu liều 100 mg/ngày đã dùng trong thời kỳ hoàng thể, liều có thể tăng dần trong 3 ngày đầu của mỗi thời kỳ hoàng thể. Trong thử nghiệm lâm sàng, hiệu quả của thuốc đối với chứng này đã được chứng minh khi dùng liều 50 – 150 mg/ngày nhưng hiệu quả của liệu pháp sertralin quá 3 chu kỳ kinh nguyệt chưa được chứng minh. Phụ nữ tuổi càng cao thì các triệu chứng càng nặng lên và mất đi khi bắt đầu mãn kinh. Nhà sản xuất khuyến cáo nên dùng kéo dài khi người bệnh đáp ứng. Có thể cần phải điều chỉnh liều để duy trì ở liều thấp nhất có hiệu quả (như chuyển phát đồ dùng thuốc liên tục sang phát đồ dùng thuốc trong thời kỳ hoàng thể).
- Liều dùng bệnh ghét sợ xã hội: Người lớn: liều khuyến cáo đầu tiên: 25 mg/lần/ngày. Sau 1 tuần, có thể tăng lên tới 50 mg/lần/ngày. Nếu không đỡ, có thể tăng tới liều tối đa 200 mg/ngày sau ít nhất 1 tuần. Hiệu quả của thuốc trong điều trị chứng này được duy trì tới 24 tuần tiếp theo 20 tuần điều trị với liều 50 – 200 mg/ngày. Điều chỉnh liều để người bệnh được duy trì ở liều thấp nhất có hiệu quả và định kỳ phải đánh giá để xác định cần thiết phải tiếp tục điều trị.
- Liều dùng cho bệnh rối loạn xuất tinh sớm: liều trung bình 25 – 50 mg/ngày

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Bệnh nhân mẫn cảm với thuốc hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc
- Đang dùng hoặc đã dùng IMAO trong vòng 2 tuần, có thể dẫn đến tử vong
- Đang dùng pimoziđ

8. Tác dụng không mong muốn:

- Sertralín 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 các phản ứng phụ như kháng cholinergic (khô miệng, táo bón), tác dụng xấu đến tim mạch, buồn ngủ, và tăng cân như các thuốc trầm cảm ba vòng. Tuy vậy, một số tác dụng phụ tiêu hóa (như nôn, ỉa chảy, chán ăn) và thần kinh (run, mất ngủ) thường xảy ra hơn với sertralín và các thuốc ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin khác so với các thuốc chống trầm cảm ba vòng. Nhìn chung, các tác dụng không mong muốn của sertralín ở người lớn bị trầm cảm, chứng rối loạn ám ảnh - cưỡng bức, hoặc bị hoảng loạn đều tương tự.

Thường gặp, ADR > 1/100

- Hệ thần kinh trung ương (TKTW): 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 tính dục, nghiêng răng.
- Tiêu hóa: Ỉa 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: 1/1000 < ADR < 1/100:

- Tiêu hóa: Viêm thực quản, khó nuốt, trĩ, tăng tiết nước bọt, nấc, bệnh ở lưỡi.
- Hệ TKTW: Ảo giác, sáng 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, mẫn 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 rất, rối loạn tiểu tiện. Chảy máu âm đạo
- Tim mạch: Nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, bốc quả.
- Toàn thân: Mệt mỏi, ớn lạnh, sốt, khát.

Hiếm gặp: ADR < 1/1000

- Hệ TKTW: Gây gỗ, 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.
- Cơ xương: Bệnh lý về xương.
- Tiết niệu sinh dục: Thiếu 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 cục bộ ngoại vi.
- Huyết học: Sưng hạch.
- Mắt: Glôcôm, 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 loạn choạng.
- Ngoài ra, một số ADR 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, đặt biệt tăng động, tăng trương lực cơ, nghiêng 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.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Tránh phối hợp: Sertralín với bất cứ thuốc sau đây: Disulfiram, lobenguan I 123, các thuốc ức chế MAO, pimoziđ, sibutramin, thioridazin.
- Sertralín có thể làm tăng nồng độ/tác dụng của: Rượu (Ethyl), thuốc chẹn alpha/beta, thuốc chống đông máu, thuốc chống trầm cảm (ức chế tái hấp thu serotonin/đối kháng), thuốc chống tiểu cầu, aspirin, thuốc chẹn beta, buspiron, carbamazepin, clozapin, thuốc ức chế thần kinh trung ương: các cơ chất CYP2B6, CYP2C19, CYP2D6, CYP3A4, desmopressin, dextromethorphan, drotrecogin alfa, eplerenon, fessoterolin, galantamin, haloperidol, ibritumomab, lithium, maraviroc, methadon, thuốc chống viêm không steroid, phenytoin, pimecrolimus, pimoziđ, propafenon, ranolazin, risperidon, salicylat, salmeterol, các thuốc điều hòa serotonin, tamixifen, thioridazin, các thuốc tiêu cục máu, tositumomab, tramadol, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc đối kháng vitamin K.

- Nồng độ/tác dụng của sertraline có thể tăng do phối hợp với: thuốc giảm đau (opioid), buspiron, cimetidin, chất ức chế CYP2D6 (vừa phải), chất ức chế CYP2D6 (mạnh), dasatinib, disulfiram, macrolid, thuốc ức chế MAO, metoclopramid, omega-3-acid ethyl ester, pentosan, polysulfat natri, thuốc tương tự prostacyclin, sibutramin, tramadol, tryptophan.
- Sertraline có thể làm giảm nồng độ/tác dụng của lobenguan I 123. Nồng độ/tác dụng của sertraline có thể bị giảm do carbamazepin, cyproheptadin, darunavir, efavirenz.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

- Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho một liều lỡ quên. Nếu bạn quên uống một liều hãy uống ngay khi nhớ ra và sau đó uống liều tiếp theo vào đúng thời điểm.
- Tham khảo ý kiến bác sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

- Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

- **Nhiễm độc cấp:**

Liều gây tử vong cấp tính ở người chưa biết. Một người bệnh đã uống 13,5 g sertraline duy nhất đã hồi phục, một người đã uống 2,5g duy nhất đã tử vong.

Quá liều thường 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 một số trẻ em sau khi uống nhằm serotonin, phản ứng giống như hội chứng serotonin.

- **Nhiễm độc mạn:** Đã có 1 trường hợp được thông báo có hội chứng cai thuốc 2 ngày sau khi ngừng thuốc đột ngột. Các biểu hiện của hội chứng cai thuốc: Mệt mỏi, đau quặn bụng, rối loạn trí nhớ và triệu chứng giống cúm, chóng mặt, run, rét run, vã mồ hôi và rối loạn điều phối, nhức đầu, đánh trống ngực... Các phản ứng này thường hết trong vòng một vài tuần sau. Để tránh hội chứng này, cần ngừng sertraline dần dần.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

- **Xử trí nhiễm độc cấp:** Bất cứ trường hợp quá liều sertraline nào cũng phải điều trị tích cực vì đã có báo cáo tử vong và nhiễm độc nặng khi uống sertraline duy nhất hoặc phối hợp với các thuốc khác và/hoặc rượu. Sertraline không có thuốc giải độc. 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 thăm phân máu, thăm phân màng bụng, lợi tiểu cưỡng bức, truyền máu không có hiệu quả do thể tích phân bố của sertraline lớn và liên kết nhiều với protein.
- **Xử trí nhiễm độc mạn:** Cần giám sát chặt các người bệnh có tiền sử nghiện thuốc để phát hiện các dấu hiệu của dùng thuốc sai liều hoặc lạm dụng thuốc (thí dụ như tăng liều do phát triển nhờn thuốc, hành vi tìm thuốc để uống).

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Trầm cảm nặng lên và/hoặc xuất hiện ý tưởng tự sát và hành vi bất thường có thể xuất hiện ở cả người lớn và trẻ em bị bệnh trầm cảm hoặc các bệnh tâm thần khác, dù đang điều trị hay không điều trị bằng thuốc chống trầm cảm. Nguy cơ này phải có thể kéo dài cho tới khi bệnh đỡ nhiều về mặt lâm sàng, như vậy phải cần đến nhiều tuần. Từ lâu đã có mối lo lắng là các thuốc chống trầm cảm có thể làm nặng thêm tình trạng trầm cảm và làm xuất hiện ý tưởng tự sát ở một số người bệnh trong giai đoạn đầu điều trị. Nghiên cứu đã cho thấy có tăng 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 bị bệnh trầm cảm.
 - Tất cả các người bệnh đang điều trị bằng thuốc chống trầm cảm với bất kỳ chỉ định nào cũng phải được giám sát và theo dõi chặt chẽ để phát hiện tình trạng lâm sàng xấu đi, ý tưởng tự sát, hành vi thay đổi bất thường như kích thích, cáu gắt, đặc biệt trong thời gian bắt đầu điều trị (nghĩa là vài tháng đầu) và trong thời gian điều chỉnh liều. Khi thấy trầm cảm nặng lên, kéo dài dai dẳng, hành vi bất thường kéo dài, cần cân nhắc thay đổi phác đồ điều trị hoặc ngừng điều trị. Khi quyết định ngừng thuốc, liều sertraline giảm dần và nhanh nếu có thể, tránh ngừng thuốc đột ngột. Phải dùng liều nhỏ nhất có tác dụng để tránh quá liều.
 - Triệu chứng hưng cảm cũng xuất hiện ở một số rất người điều trị bằng thuốc trầm cảm và chống ám ảnh, đặc biệt với sertraline. Như vậy, sertraline phải dùng thận trọng cho người có tiền sử hưng cảm. Thấy thuốc phải theo dõi sát. Phải ngừng sertraline khi người bệnh hưng cảm.
 - Người bệnh điều trị bằng sertraline phải được giám sát theo dõi chặt để phát hiện triệu chứng và dấu hiệu của hội chứng serotonin hoặc triệu chứng giống hội chứng ác tính thuốc an thần kinh. Hội chứng serotonin: Thay đổi trạng thái tâm trí (như kích thích, ảo giác, hôn mê), thần kinh thực vật không ổn định (như tim đập nhanh, huyết áp lên xuống thất thường, sốt cao) rối loạn thần kinh - cơ (như tăng phản xạ, mất phối hợp động tác) và/hoặc các triệu chứng dạ dày - ruột (như buồn nôn, nôn, ỉa chảy). Trong các dạng nặng nhất, hội chứng serotonin giống như hội chứng ác tính thuốc an thần kinh: Sốt rất cao, co cứng cơ, thần kinh thực vật không ổn định, các dấu hiệu chức năng sống thay đổi nhanh, trạng thái tâm trí thay đổi. Co giật có thể xuất hiện trong điều trị sertraline: Không được dùng sertraline cho người bị động kinh không ổn định và người bị động kinh đã được kiểm soát phải được theo dõi tốt. Phải ngừng sertraline ở tất cả các người bệnh bị co giật.
- Không nên dùng cho trẻ em và thiếu niên dưới 18 tuổi, trừ khi bị chứng rối loạn ám ảnh - cưỡng bức. Ở lứa tuổi này hay có ý tưởng tự sát, hành vi bất thường như gây gổ hung hăng, cáu gắt... Phải theo dõi sát để phát hiện ý tưởng tự sát. Hơn nữa, hiện nay chưa biết tính dung nạp lâu dài của thuốc ở trẻ em và thiếu niên liên quan đến tăng trưởng, phát triển và trưởng thành, nhận thức và ứng xử; nên cần phải theo dõi sát

- Cần thận trọng khi dùng sertralín vì có thể gây chảy máu, đặc biệt khi dùng phối hợp với các thuốc đã biết khả năng tác động đến chức năng tiểu cầu (như các thuốc chống đông máu, thuốc chống loạn thần không điển hình và phenothiazin, đa số các thuốc chống trầm cảm ba vòng, acid acetylsalicylic và các thuốc chống viêm không steroid) cũng như người bệnh có tiền sử rối loạn chảy máu. Giảm natri huyết có thể xảy ra khi điều trị bằng sertralín. Trong nhiều trường hợp, giảm natri huyết do hội chứng tiết hormon kháng niệu không phù hợp (SIADH). Người cao tuổi, người đang dùng thuốc lợi tiểu hoặc giảm thể tích tuần hoàn do nguyên nhân khác có nguy cơ cao. Triệu chứng giảm natri huyết: Đau đầu, khó tập trung tư tưởng, rối loạn trí nhớ, lú lẫn, yếu cơ, không vững dễ ngã. Triệu chứng nặng: Áo giặc, ngất, co giật, hôn mê, ngừng thở và tử vong. Nếu thấy giảm natri huyết có triệu chứng, phải ngừng sertralín và cho điều trị thích hợp ngay.
- Các triệu chứng cai thuốc thường gặp khi ngừng thuốc, đặc biệt khi ngừng đột ngột. Nguy cơ xuất hiện triệu chứng cai thuốc phụ thuộc vào thời gian điều trị và liều lượng cũng như tỷ lệ giảm liều. Các triệu chứng thường gặp: Cảm giác chóng mặt, rối loạn cảm giác (kể cả dị cảm), rối loạn giấc ngủ (kể cả mất ngủ, nằm mê nhiều), kích thích, lo âu, buồn nôn và/hoặc nôn, run và đau đầu. Các triệu chứng này thường nhẹ và hết trong 2 tuần, rất hiếm kéo dài hơn (2 – 3 tháng). Do đó, nên giảm dần liều trong vài tuần hoặc tháng, tùy theo nhu cầu người bệnh. Sertralín có thể gây hội chứng đứng ngồi không yên, thường xuất hiện trong vài tuần điều trị. Nếu tăng liều, có thể gây hại.
- Suy gan: Sertralín phải dùng thận trọng cho người suy gan vì đào thải thuốc kéo dài ở người xơ gan. Phải giảm liều hoặc giảm số lần cho thuốc. Không dùng thuốc nếu suy gan nặng.
- Mặc dù sertralín ít gây buồn ngủ hơn đa số các thuốc chống trầm cảm hiện có và không gây tổn hại nhiều đến chức năng nhận thức hoặc tâm lý vận động, nhưng vẫn phải thận trọng khi lái tàu xe hoặc vận hành máy móc.
- Phải thận trọng sertralín cho người đái tháo đường vì có thể làm thay đổi kiểm soát glucose huyết, có thể là do cải thiện được các triệu chứng trầm cảm. Phải theo dõi glucose huyết cẩn thận ở người đái tháo đường điều trị sertralín để điều chỉnh insulin và/hoặc thuốc uống chống đái tháo đường.
- Sertralín có thể gây chán ăn và sụt cân, nên cẩn thận trọng khi dùng cho người nhẹ cân.
- 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 cho tới khi bệnh đỡ nhiều, như vậy cần phải điều trị nhiều tuần và khởi đầu nên dùng liều thấp để giảm nguy cơ quá liều. Trong điều trị chứng rối loạn ám ảnh – cưỡng bức, đặt biệt ở trẻ em cần phải giám sát chặt chẽ.
- Dùng thận trọng với người nghiện rượu.
- Mặc dù sertralín 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 các thuốc ức chế thần kinh trung ương.
- Dùng thận trọng với người động kinh, hưng cảm, rối loạn đông 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 khi dùng sertralín 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 natri huyết (đặc biệt trong vài tháng đầu dùng thuốc)
- Trong thuốc có chứa tá dược:

Natri lauryl sulfat: Dùng thận trọng với người có làn da nhạy cảm vì có thể gây ra các phản ứng tại chỗ như châm chích hoặc cảm giác đốt.

Lactose monohydrat: Nếu bệnh nhân không dung nạp lactose thường xuất hiện những triệu chứng về tiêu hóa, chẳng hạn như đầy hơi, tiêu chảy sau khi uống hoặc ăn sữa và các thực phẩm làm từ sữa, cần thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ :

- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

16. Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu /chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:

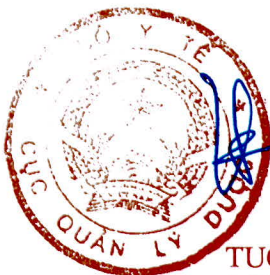


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM.

ĐT: (08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807.

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy

CTY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Tổng Giám Đốc



NGUYỄN VĂN MÔ