https://trungtamthuoc.com/

EXULTEN – Viên nén bao phim

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

594/157

Box of 3 blisters x 10 film coated tablets: 40 x 22 x 92 mm

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Sertraline .....50 mg
(dưới dạng Sertraline Hydrochloride)

Tá dược .....vừa đủ 1 viên

Chỉ định, liều lượng, cách sử dụng, chống chỉ định và các thông tin khác, xin xem toa hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK/ Reg.No:

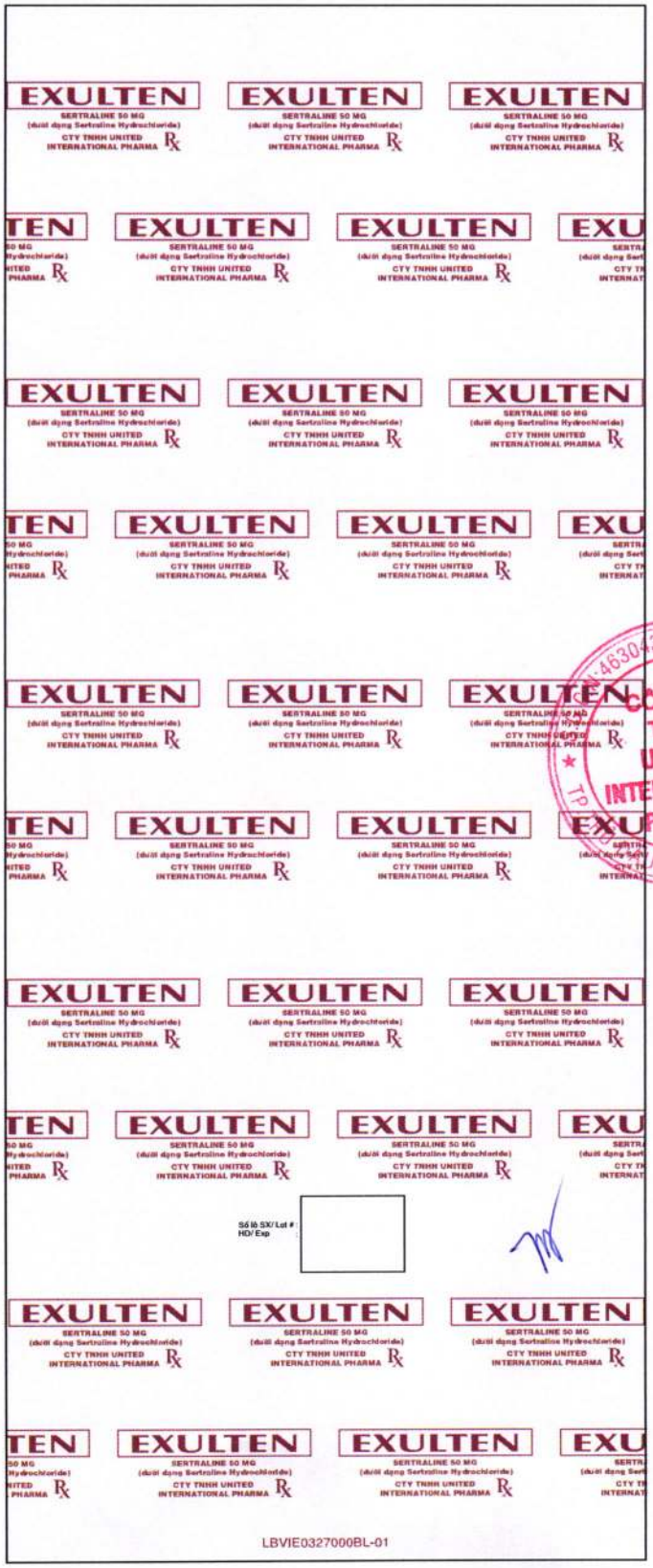
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 6 / 2 / 14

https://trungtamthuoc.com/

EXULTEN – Viên nén bao phim

Màng nhôm

Back Foil
Size: 215 mm



Tất cả thông tin về số lô SX, hạn dùng sẽ được in phun hoặc dập nổi trong quá trình sản xuất theo thông tư hướng dẫn ghi nhãn thuốc số 06/2016/TT-BYT ngày 08 tháng 03 năm 2016

https://trungtamthuoc.com/

℞ Thuốc bán theo đơn

EXULTEN

Sertraline (dưới dạng Sertraline Hydrochloride) 50 mg
Viên nén bao phim
Thuốc chống trầm cảm

THÀNH PHẦN
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Sertraline (dưới dạng Sertraline Hydrochloride) ..... 50 mg
Tá dược: Hydroxypropylcellulose, Dibasic Calcium Phosphate Dihydrate, Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate, Opadry White.

DƯỢC LỰC HỌC
Sertraline HCl là dẫn chất của naphthalamin, có tác dụng chống trầm cảm do ức chế chọn lọc tái thu hồi serotonin (Selective Serotonin Reuptake Inhibitor- SSRI) tại màng tế bào thần kinh tiền synapse. Sertraline HCl ít hoặc không có tác dụng ức chế tái thu hồi norepinephrine và dopamine. Nó không ức chế monoamine oxidase và không có ái lực nhiều với các thụ thể α1- hay α 2-adrenergic, β-adrenergic, histamin, thụ thể muscarin, GABA, benzodiazepine, hoặc thụ thể dopamin. Do đó, các tác dụng phụ trên hệ cholinergic (như khô miệng, mờ mắt, bí tiểu, táo bón, lú lẫn), trên thụ thể α-adrenergic (giảm huyết áp tư thế đứng), trên thụ thể histamine (ví dụ buồn ngủ) thấp hơn so với các thuốc chống trầm cảm ba vòng truyền thống.

DƯỢC ĐỘNG HỌC
Hấp thu: sertraline HCl hấp thu chậm qua đường uống. Thời gian đạt nồng độ đỉnh (Cmax) xuất hiện trong khoảng 4,5 đến 8,4 giờ sau khi uống liều ngày một lần từ 50- 200 mg trong 14 ngày. Sertraline HCl đạt được trạng thái nồng độ ổn định sau khi uống liều thường xuyên trong một tuần.
Phân bố: sertraline HCl phân bố rộng rãi vào các mô và khoảng 98% liên kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố của sertraline HCl tương đối lớn (khoảng 20 L/kg).
Chuyển hóa: sertraline HCl được chuyển hóa phần lớn ở gan, chỉ một lượng nhỏ sertraline HCl (< 0,2%, được đánh dấu phóng xạ) được đào thải qua nước tiểu ở dạng không đổi sau khi uống. Đường chuyển hóa chính của sertraline HCl là sự khử metyl thành chất bất hoạt N-desmethylsertralin thông qua các isoenzyme ctytochrome P450. Sau đó quá trình chuyển hóa sẽ tiếp tục và thuốc sẽ gắn kết với glucuronide.
Thải trừ: thời gian bán thải sertraline HCl khoảng 26 giờ. Sertraline HCl được thải trừ chủ yếu dưới dạng chuyển hóa ra phân và nước tiểu với lượng xấp xỉ ngang nhau.
Ảnh hưởng bởi thức ăn
Thức ăn làm tăng nhẹ diện tích dưới đường cong (AUC) của sertraline HCl, nồng độ đỉnh tăng khoảng 25% và thời gian đạt được nồng độ đỉnh (Tmax) từ 8 giờ xuống còn khoảng 5,5 giờ; mặc dù sự thay đổi này biểu hiện không đáng kể.
Ảnh hưởng bởi tuổi
Độ thanh thải sertraline HCl huyết tương ở người già thấp hơn khoảng 40% so với những người trẻ. Giảm thanh thải desmethylsertraline được quan sát thấy ở nam giới lớn tuổi nhưng chưa thấy ở nữ giới.

CHỈ ĐỊNH
Ở người lớn, **EXULTEN** được chỉ định để điều trị:
Rối loạn trầm cảm nặng (MDD)
Rối loạn ám ảnh cưỡng chế (OCD)
Rối loạn hoảng sợ có hay không chứng sợ khoảng rộng
Rối loạn stress sau chấn thương (PTSD)
Rối loạn lo âu trước kỳ kinh (PMDD)
Rối loạn lo âu xã hội hay ám ảnh sợ xã hội
Ở trẻ em (tuổi từ 6 đến 17), **EXULTEN** được chỉ định điều trị rối loạn ám ảnh cưỡng chế.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG
Dùng đường uống, ngày một lần vào buổi sáng hoặc buổi tối.

Chỉ định	Liều dùng cho người lớn
Rối loạn trầm cảm nặng Rối loạn ám ảnh cưỡng chế	Liều khởi đầu: 50 mg ngày một lần. ▪ Liều dùng có thể được tăng với khoảng cách ít nhất 1 tuần, đến tối đa 200 mg/ngày.
Rối loạn hoảng sợ Rối loạn stress sau chấn thương Rối loạn lo âu xã hội	Liều khởi đầu: 25 mg ngày một lần Sau một tuần, liều nên được tăng lên đến 50 mg một lần mỗi ngày. ▪ Liều dùng có thể được tăng với khoảng cách ít nhất 1 tuần, đến tối đa 200 mg/ngày.
Rối loạn lo âu trước kỳ kinh	Liều khởi đầu: 50 mg ngày một lần, hoặc dùng hàng ngày suốt chu kỳ kinh hoặc dùng gián hạn trong pha hoàng thể (đó là bắt đầu 2 tuần trước kỳ kinh và tiếp tục đến hết ngày kinh đầu tiên) của chu kỳ kinh. ▪ Liều dùng có thể được tăng thêm 50 mg mỗi lần khi bắt đầu chu kỳ kinh mới nhưng tối đa là 150 mg/ngày khi dùng liên tục hoặc chỉ 100 mg/ngày trong pha hoàng thể ▪ Nếu dùng liều 100mg/ngày ở pha hoàng thể, điều chỉnh liều nên dùng là 50mg/ngày trong 3 ngày đầu của mỗi pha hoàng thể.
Hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ.	

Liều điều trị rối loạn ám ảnh cưỡng chế cho trẻ em (tuổi từ 6 đến 17)

Nhóm tuổi	Liều khởi đầu khuyến nghị
6-12	25 mg ngày một lần
13-17	50 mg ngày một lần
▪ Liều có thể tăng lên đến 200 mg/ngày cho những bệnh nhân không đáp ứng ở liều khởi đầu 25-50 mg/ngày. ▪ Để tránh quá liều, cần xét đến trọng lượng thấp ở trẻ em trước khi tăng liều. ▪ Những thay đổi liều lượng không nên được tiến hành với khoảng cách ít hơn 1 tuần.	
Hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ.	

Điều trị duy trì/ Liên tục/ Mở rộng
Vẫn chưa rõ có hay không sự giống nhau giữa liều duy trì so với liều điều trị để đạt đáp ứng ban đầu. Dùng liều hiệu quả thấp nhất và đánh giá lại bệnh nhân định kỳ để xác định hướng điều trị cần thiết là duy trì hay điều trị tiếp tục.
- **Rối loạn trầm cảm nặng:** hiệu lực của sertraline HCl lên rối loạn trầm cảm nặng được duy trì trong 44 tuần theo sau 8 tuần điều trị khởi đầu với liều 50-200 mg/ngày.
- **Rối loạn stress sau chấn thương:** hiệu lực của sertraline HCl lên rối loạn stress sau chấn thương được duy trì trong 28 tuần theo sau 24 tuần điều trị khởi đầu với liều 50-200 mg/ngày.
- **Rối loạn lo âu xã hội:** hiệu lực của sertraline HCl lên rối loạn stress sau chấn thương được duy trì trong 24 tuần theo sau 20 tuần điều trị khởi đầu với liều 50-200 mg/ngày.
- **Rối loạn ám ảnh cưỡng chế và rối loạn hoảng sợ:** điều trị duy trì lên đến 28 tuần để đạt được hiệu quả cho bệnh nhân rối loạn ám ảnh cưỡng chế và rối loại hoảng sợ có đáp ứng với pha điều trị khởi đầu từ 24 đến 52 tuần với liều từ 50-200 mg/ngày.
- **Rối loạn lo âu trước kỳ kinh:** hiệu lực của sertraline HCl cho hơn 3 chu kỳ kinh chưa được ghi nhận. Tuy nhiên, cần xem xét tiếp tục điều trị dựa trên đáp ứng của bệnh nhân vì đã có báo cáo thuốc làm giảm các triệu chứng xấu do tuổi tác cho đến khi bắt đầu thời kỳ mãn kinh. Hiệu chỉnh liều nhỏ nhất có hiệu quả cho bệnh nhân. Điều chỉnh liều có thể bao gồm sự thay đổi giữa các liều trị liệu (ví dụ, liều hàng ngày trong suốt chu kỳ kinh hoặc trong pha hoàng thể của chu kỳ kinh).

Chuyển điều trị ở những bệnh nhân có điều trị monoamine oxidase inhibitor (IMAO): phải ngưng dùng ít nhất 14 ngày IMAO trước khi trị liệu với sertraline HCl hoặc ngưng sertraline HCl 14 ngày trước khi bắt đầu dùng IMAO.
Liều dùng ở những bệnh nhân suy gan: thận trọng khi sử dụng sertraline HCl cho các bệnh nhân có bệnh về gan. Chưa có nghiên cứu về việc sử dụng sertraline HCl trên bệnh nhân suy gan trung bình và nặng. Liều thấp hoặc số lần sử dụng ít được khuyến nghị trên các bệnh nhân này.
Liều dùng ở bệnh nhân suy thận: Sertraline được chuyển hóa phần lớn trong cơ thể, chỉ đào thải một lượng nhỏ thuốc dưới dạng chưa biến đổi qua nước tiểu. Do đó liều lượng của sertraline không cần phải điều chỉnh theo mức độ suy thận ở những bệnh nhân này.
Ngưng điều trị:
- Giám sát chặt chẽ các bệnh nhân có triệu chứng liên quan đến việc ngưng sertraline HCl, SNRIs và các SSRIs khác.
- Khuyến cáo giảm liều dần dần hơn là ngưng điều trị đột ngột.
- Xem xét khôi phục liều dùng trước đó nếu các triệu chứng không mong muốn xảy ra sau khi giảm liều hoặc ngưng trong lúc điều trị. Giảm liều có thể được tiếp tục nhưng ở mức độ chậm dần hơn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
- Quá mẫn với sertraline HCl hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc;
- Sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế men monoamine oxidase (IMAO), pimozide.

THẬN TRỌNG
Hành vi tự sát và các thuốc chống trầm cảm
Các nghiên cứu lâm sàng ngắn hạn trên trẻ em và trẻ vị thành niên bị rối loạn trầm cảm nặng và rối loạn tâm thần khác cho thấy các thuốc chống trầm cảm làm tăng nguy cơ có ý định và hành vi tự sát. Cần thận trọng đánh giá giữa rủi ro so với việc cấn sertraline HCl (hoặc bất cứ thuốc chống trầm cảm nào) trên lâm sàng ở những bệnh nhân này. Các nghiên cứu ngắn hạn không cho thấy sự tăng nguy cơ hành vi tự sát với thuốc chống trầm cảm so với giả dược ở người lớn trên 24 tuổi; giảm nguy cơ với thuốc chống trầm cảm so với giả dược ở người già từ 65 tuổi trở lên. Bản thân trầm cảm và một số rối loạn tâm thần khác cũng liên quan đến sự tăng nguy cơ tự sát. Quan sát kỹ bệnh nhân các lứa tuổi để có thể phát hiện những dấu hiệu lâm sàng cho thấy bệnh nặng hơn, hay hành vi tự sát, hay thay đổi hành vi bất thường. Các thành viên trong gia đình và người chăm sóc nên giám sát chặt chẽ bệnh nhân và giữ liên lạc thường xuyên với bác sĩ. Sertraline HCl không được chấp thuận dùng cho bệnh nhân nhi, ngoại trừ những bệnh nhân rối loạn ám ảnh cưỡng chế.
Cảnh báo diễn tiến xấu trên lâm sàng
Bệnh nhân người lớn và trẻ em bị rối loạn trầm cảm nặng có thể trải qua diễn tiến xấu của trầm cảm và/hoặc xuất hiện ý định và hành vi (tự sát) hoặc thay đổi bất thường trong hành vi. Điều này có thể hiện diện cho đến khi thuyên giảm lâm sàng qua quá trình trị liệu. Tự sát được biết là nguy cơ từ trầm cảm và một số rối loạn tâm thần khác, và chính bản thân những rối loạn này là những yếu tố dự báo mạnh mẽ nhất của tự sát. Các thuốc chống trầm cảm có một phần vai trò trong việc làm xấu đi bệnh trầm cảm và xuất hiện ý tưởng hành vi tự sát ở một số bệnh nhân trong giai đoạn đầu điều trị.
Lo âu, kích động, cơn hoảng loạn, mất ngủ, dễ bị kích thích, thái độ thù địch, hung hăng, bốc đồng, ngồi – nằm không yên (tâm thần vận động, bồn chồn), hưng cảm nhẹ và hưng cảm, và sự xấu đi của bệnh trầm cảm và/hoặc xuất hiện thôi thúc tự sát dẫn đến sự hình thành hành vi tự sát. Xem xét thay đổi phác đồ điều trị hoặc ngưng điều trị đặc biệt là khi xuất hiện các triệu chứng nặng, đột ngột khởi phát, hoặc biểu hiện các triệu chứng mới chưa từng hiện diện ở bệnh nhân. Nếu việc ngưng điều trị đã được quyết định, thu hẹp liều sertraline HCl càng nhanh càng tốt, nhưng cần cân nhắc lợi ích nguy cơ do ngừng thuốc đột ngột.
Khuyến nghị kê toa ở liều lượng phù hợp nhỏ nhất nhằm quản lý tốt bệnh nhân, tránh nguy cơ quá liều.
Sàng lọc rối loạn lưỡng cực
Rối loạn lưỡng cực có thể biểu hiện ban đầu như một cơn trầm cảm nặng. Điều trị giai đoạn trầm cảm nặng chỉ với thuốc chống trầm cảm có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện cơn hưng cảm hay cơn hỗn hợp ở những bệnh nhân có nguy cơ rối loạn lưỡng cực. Sàng lọc bệnh nhân đầy đủ với các triệu chứng của trầm cảm nếu họ có ở nhóm nguy cơ rối loạn lưỡng cực trước khi bắt đầu điều trị bằng thuốc chống trầm cảm. Các chi tiết tiền sử tâm thần (như gia đình có tiền sử về tự sát, rối loạn lưỡng cực, trầm cảm) cũng đưa vào quá trình sàng lọc. Sertraline HCl không được chỉ định cho rối loạn lưỡng cực.
Khả năng tương tác với nhóm IMAO
Có phản ứng nghiêm trọng và thậm chí tử vong thỉnh thoảng xảy ra khi dùng kết hợp thuốc chống trầm cảm (bao gồm sertraline HCl) và nhóm IMAO. Các triệu chứng tương tác thuốc bao gồm sốt cao, cứng cơ, rung giật cơ, bất ổn thần kinh tự động có thể diễn ra với khả năng nhanh chóng thay đổi các dấu hiệu sinh tồn, cũng với trạng thái tâm thần thay đổi (bao gồm bối rối, dễ kích thích, và kích động mạnh dẫn đến mê sảng và hôn mê). Hội chứng thần kinh ác tính đã được quan sát thấy ở một số trường hợp. Những phản ứng này xảy ra cả ở những bệnh nhân gần đây ngưng điều trị bằng SSRI (bao gồm sertraline HCl) và bắt đầu với một IMAO.
Không dùng sertraline HCl kết hợp với một IMAO, hoặc trong vòng ít nhất 14 ngày kể từ khi ngưng điều trị với IMAO. Được phép bắt đầu điều trị IMAO ở những bệnh nhân đã ngưng sertraline HCl ít nhất 14 ngày.
Hội chứng Serotonin
Hội chứng serotonin có thể gây tử vong và được đặc trưng bởi sự thay đổi trạng thái tâm thần (như kích động, ảo giác và hôn mê), bất ổn thần kinh thực vật (như nhịp tim nhanh, huyết áp không ổn định, thân nhiệt tăng), sai lệch thần kinh cơ (ví dụ: tăng phản xạ, mất phối hợp) và/hoặc các triệu chứng tiêu hóa (ví dụ: buồn nôn, nôn, tiêu chảy) có thể xảy ra khi dùng sertraline HCl, đặc biệt là khi sử dụng đồng thời các thuốc nhóm serotonin như SSRIs, SNRIs, triptan và các thuốc làm giảm sự trao đổi chất của serotonin như các IMAO.
Không dùng sertraline HCl với các IMAO và tiền chất serotonin như các chất bổ sung tryptophan. Khuyến cáo nên quan sát bệnh nhân cẩn thận, đặc biệt trong suốt điều trị khởi đầu và những lúc điều chỉnh liều, khi sertraline HCl được dùng đồng thời với SSRI, SNRI, hoặc chất chủ vận thụ thể 5-hydrotryptamine (triptan).
Hoạt hóa hưng cảm/ hưng cảm nhẹ: hưng cảm hay hưng cảm nhẹ đã được báo cáo ở các bệnh nhân dùng sertraline HCl.
Giảm cân: sertraline HCl có thể là nguyên nhân gây giảm cân đáng kể, là tác dụng ngoại ý xảy ra ở một số bệnh nhân.
Co giật: sử dụng sertraline HCl một cách thận trọng ở những bệnh nhân có rối loạn co giật.
Các triệu chứng đi kèm khi ngưng điều trị sertraline HCl
Tâm trạng hoảng loạn, kích thích, bồn chồn, chóng mặt, nhiều loạn cảm giác (ví dụ dị cảm, cảm giác như điện giật), lo lắng, bồi rối, đau đầu, ngủ lịm, cảm xúc không ổn định, mất ngủ và hưng cảm nhẹ là những biểu hiện liên quan đến sự ngưng dùng (đặc biệt là khi đột ngột) sertraline HCl và các SSRI, SNRI khác. Những triệu chứng này thường tự giới hạn nhưng cũng có những báo cáo triệu chứng ngưng thuốc nặng xảy ra.
Theo dõi các triệu chứng trên bệnh nhân khi ngưng điều trị sertraline HCl. Bất cứ khi nào có thể, khuyến cáo giảm liều từ từ hơn là đột ngột chấm dứt. Xem xét dùng lại liều kê toa trước đó nếu xuất hiện các triệu chứng biểu hiện tình trạng không dung nạp xảy ra sau khi giảm hoặc ngưng điều trị. Tiếp tục giảm liều nhưng với tốc độ chậm dần hơn nữa.
Xuất huyết bất thường
Các thuốc tâm thần can thiệp vào tái hấp thu serotonin (bao gồm sertraline HCl) có liên quan đến xuất huyết tiêu hóa trên, như khả năng khi dùng NSAID hoặc aspirin. Nguy cơ xuất huyết tăng lên khi dùng sertraline HCl cùng với các NSAID, aspirin hoặc các thuốc ảnh hưởng đến sự đông máu khác.
Hiệu quả giảm nhẹ axit uric (uricosuric): sertraline HCl có thể gây giảm axit uric huyết thanh. Ý nghĩa lâm sàng của hiệu quả giảm axit uric thì chưa được biết đến.
Sử dụng thuốc trên bệnh nhân có bệnh đồng thời khác
Dùng sertraline HCl thận trọng trên những bệnh nhân có những bệnh hoặc những điều kiện có thể ảnh hưởng đến chuyển hóa hoặc đáp ứng huyết động. Sertraline HCl chuyển hóa phần lớn ở gan. Ảnh hưởng của sertraline HCl trên những bệnh gan vừa và nặng chưa được nghiên cứu. Thận trọng khi sử dụng sertraline HCl trên các bệnh nhân có bệnh gan. Liều sertraline HCl thấp hoặc ít hơn được khuyến cáo cho các bệnh nhân suy gan.
Hạ natri huyết
Tình trạng hạ natri huyết được báo cáo là hồi phục khi ngưng dùng sertraline HCl. Trong một số trường hợp đã có hạ natri huyết do bất thường hội chứng bài tiết của hormone chống lợi tiểu. Đa số các trường hợp xảy ra trên bệnh nhân lớn tuổi và/hoặc ở những bệnh nhân đang dùng lợi tiểu hoặc bị giảm thể tích. Các dấu hiệu và triệu chứng của hạ Natri huyết bao gồm đau đầu, khó tập trung, giảm trí nhớ, nhầm lẫn, yếu cơ, mất thăng bằng và có thể bị ngã.
Hướng xử trí: Cân nhắc ngưng setraline ở những bệnh nhân này và có điều trị phù hợp với từng bệnh nhân.
Chức năng tiểu cầu
Sertraline HCl có thể làm thay đổi chức năng tiểu cầu và/hoặc làm bất thường các kết quả xét nghiệm. Mặc dù xuất huyết bất thường hoặc ban xuất huyết đã được báo cáo khi dùng sertraline HCl, nhưng nguyên nhân về vai trò của sertraline HCl chưa được làm rõ.

Xét nghiệm *benzodiazepin* trong nước tiểu sẽ xuất hiện dương tính giả ở những bệnh nhân sử dụng sertraline.

SỬ DỤNG TRÊN CÁC ĐỐI TƯỢNG NGUY CƠ CAO
Phụ nữ mang thai
Trẻ sơ sinh tiếp xúc nhiều với sertraline HCl và các SSRI hoặc SNRI trong 3 tháng cuối thai kỳ đã xuất hiện các biến chứng cần nằm viện lâu, hỗ trợ hô hấp và nuôi ăn qua ống ngay sau khi sinh. Các biến chứng này bao gồm suy hô hấp, tím tái, ngưng thở, co giật, thân nhiệt không ổn định, khó ăn, nôn mửa, hạ đường huyết, tăng - giảm trương lực cơ, tăng phản xạ, run, dễ kích thích và liên tục khóc liên quan với hoặc do tác động gây độc trực tiếp của các SSRI và SNRI hoặc có thể là hội chứng ngưng thuốc. Trong một số trường hợp, bệnh cảnh lâm sàng đặc hiệu với hội chứng serotonin. Hơn nữa, trẻ sơ sinh tiếp xúc với các SSRI trong 3 tháng cuối thai kỳ có thể tăng nguy cơ tăng huyết áp phổi ở trẻ sơ sinh.
Vì các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai chưa thực hiện, chỉ dùng sertraline HCl ở phụ nữ mang thai khi thật cần thiết. Cần thận cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ của điều trị sertraline HCl, đặc biệt khi điều trị trên phụ nữ mang thai ở 3 tháng cuối thai kỳ.
Phụ nữ đang cho con bú
Chưa rõ sertraline HCl hay chất chuyển hóa của nó được bài tiết qua sữa người. Thật thận trọng khi dùng cho phụ nữ đang cho con bú.
Nhũ nhi và trẻ em
Sự an toàn và hiệu quả của sertraline HCl trên trẻ em dưới 6 tuổi mắc bệnh rối loạn ám ảnh cưỡng chế chưa được xác định.
Sự an toàn và hiệu quả của sertraline HCl trên trẻ em mắc rối loạn khác (như là rối loạn trầm cảm nặng, rối loạn hoảng sợ, rối loạn stress sau chấn thương, rối loạn lo âu trước kỳ kinh, ám ảnh xã hội) là chưa xác định.
Người cao tuổi
Không có sự khác biệt về hiệu quả hoặc tác dụng phụ giữa người cao tuổi và bệnh nhân trẻ được quan sát thấy. Không loại trừ khả năng người cao tuổi có thể biểu hiện tăng nhạy cảm với thuốc. Bệnh nhân cao tuổi dường như có nhiều nguy cơ hơn người trẻ trong tiến triển hạ natri huyết do sertraline HCl và hội chứng bất thường bài tiết của hormone chống lợi tiểu thoáng qua. Khuyến nghị theo dõi định kỳ nồng độ natri huyết tương (đặc biệt trong những tháng đầu tiên). Hơn nữa, sự thanh thải sertraline HCl huyết tương có thể giảm ở người cao tuổi và thanh thải N-desmethylsertraline trong huyết tương có thể bị giảm ở nam giới lớn tuổi.
Bệnh nhân đái tháo đường hoặc mất kiểm soát đường huyết :
Sertraline có thể làm thay đổi đường huyết, do đó liều lượng thuốc điều trị đái tháo đường ở những bệnh nhân này có thể cần điều chỉnh
Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc
Sertraline HCl không gây trở ngại cho tâm thần vận động. Tuy nhiên, các thuốc tác động lên hệ thần kinh trung ương (bao gồm sertraline HCl) có thể gây ngủ gà (≥ 1%), do vậy cần thận trọng hoặc không dùng ở những người lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ
Thường gặp (≥1%): xuất tinh thất bại (chủ yếu là chậm xuất tinh), miệng khô, tăng tiết mồ hôi, ngủ gà, chóng mặt, nhức đầu, dị cảm, run, phát ban, chán ăn, táo bón, tiêu chảy / phân lỏng, khó tiêu, buồn nôn, nôn, mệt mỏi, kích động, lo âu, mất ngủ, giảm ham muốn tình dục, căng thẳng, rối loạn thị giác, bất lực, đánh trống ngực, đau ngực, tăng trương lực cơ, giảm cảm giác, tăng thèm ăn, đau lưng, suy nhược, mệt mỏi, tăng cân, đau cơ, hay ngáp, rối loạn chức năng tình dục ở nam và nữ, viêm mũi và ù tai. Một số tác dụng phụ thường gặp khác như đau bụng, nóng bừng, căng thẳng, sốt, tăng động, tiểu không tự chủ cũng được báo cáo ở trẻ em.
Ít gặp (0,1 – 1 %): bốc hỏa, tăng tiết nước bọt, da ẩm lạnh, giãn đồng tử, tăng huyết áp, nhịp tim nhanh, hạ huyết áp tư thế, phù quanh mắt, hạ huyết áp, thiếu máu ngoại vi, ngất, phù toàn thân, phù phụ thuộc, co giật cơ, lú lẫn, tăng động, chóng mặt, mất điều vận, đau nửa đầu, bất thường điều vận, chứng tăng cảm, chuột rút ở chân, dáng đi bất thường, giật nhãn cầu, giảm chức năng vận động, ngừa, nổi mụn trứng cá, mề đay, rụng tóc, da khô, phát ban đỏ, phản ứng nhạy ánh sáng, phát ban sần, khó nuốt, dễ bị răng sâu, ợ hơi, viêm thực quản, viêm dạ dày, sốt, rét run, phù lan tỏa, khát nước, đau khớp, rối loạn trương lực cơ, bệnh khớp, chuột rút, yếu cơ, trầm cảm, mất trí nhớ, gập ác mộng, nghiến răng, rối loạn cảm xúc, thở ơ, mơ bất thường, sảng khoái bất thường, phản ứng hoang tưởng, ảo giác, gây sự, trầm cảm trầm trọng, hoang tưởng, rối loạn kinh nguyệt, đau bụng kinh, chảy máu giữa kỳ kinh, xuất huyết âm đạo, vô kinh, khí hư, ho, khó thở, nhiễm trùng hô hấp trên, chảy máu cam, co thắt phế quản, viêm xoang, viêm kết mạc, đau tai, đau mắt, trang thái bất an, tiểu rắt, tiểu nhiều lần, bí tiểu, tiểu khó, tiểu đêm, tiểu không tự chủ.
Hiếm gặp (< 0,1%): xanh xao, tăng nhãn áp, cương dương, giãn mạch, dị ứng, đau ngực vùng trước tim, đau ngực vùng xương ức, cao huyết áp nặng, nhồi máu cơ tim, rối loạn mạch máu não, khó phát âm, hôn mê, rối loạn vận động, giảm trương lực, sụp mí, múa vờn, giảm phản xạ, phát ban dạng nang, chàm, viêm da, viêm da tiếp xúc, ban bồng rộp, tăng sinh lông tóc, đổi màu da, ban mụn mủ, tăng sản nữ hóa tuyến vú, phân đen, viêm lưỡi, tăng sản nướu, nấc cục, viêm miệng, mót rặn, viêm đại tràng, viêm chi nang, tiêu tiểu không tự chủ, viêm dạ dày, xuất huyết trực tràng, loét dạ dày xuất huyết, viêm ruột thẳng, loét miệng, phù lưỡi, phù mặt, viêm niêm mạc miệng, dễ kích thích, nhạy cảm ám thanh, rối loạn tiền đình, thiếu máu, xuất huyết hốc mắt, bất thường chức năng gan, hạ đường huyết, phản ứng hạ đường huyết, hội chứng ngưng thuốc, ý tưởng tự sát, tăng ham muốn tình dục, mộng du, ảo tưởng, đau ngực ở nữ, rong kinh, viêm bao quy đầu, vú to, teo âm đạo, viêm vú cấp tính ở nữ, tăng thông khí, nhịp thở chậm, thở khò khè, ngưng thở, ho ra máu, giảm thông khí, hẹp thanh quản, viêm thanh quản, khô mắt, sợ ánh sáng, song thị, chảy nước mắt bất thường, ám điểm, khuyết tật thị giác, viêm bàng quang, tiểu niệu, viêm bể thận, tiểu máu, đau thận, tiểu són.
Các tác dụng phụ khác xuất hiện cùng với sertraline HCl nhưng có thể không có mối liên hệ nhân quả với thuốc như: suy thận cấp, phản ứng phản vệ, phù mạch, mù mắt, viêm dây thần kinh thị giác, đục thủy tinh thể, tăng thời gian đông máu, nhịp tim chậm, block nhĩ thất, loạn nhịp nhĩ, khoảng QT kéo dài, nhịp nhanh thất (bao gồm xoắn đỉnh - nhịp nhanh thất), suy giáp, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản và thiếu máu toàn bộ, giảm bạch cầu, tiểu cầu, hội chứng như lupus, bệnh huyết thanh, tăng đường huyết, galactorrhea tăng tiết prolactine, các triệu chứng giống hội chứng thần kinh ác tính, các triệu chứng ngoại tháp, cơn xoay mắt, hội chứng serotonin, loạn thần, và tăng huyết áp động mạch phổi. Các phản ứng nghiêm trọng ở da có khả năng gây tử vong đã được báo cáo như hội chứng Steven-Johnson, viêm mạch, nhạy cảm ánh sáng và các rối loạn nghiêm trọng khác liên quan đến da. Cũng có các trường hợp hiếm được báo cáo về viêm tụy và bệnh gan (đa số các trường hợp phục hồi khi ngưng dùng sertraline HCl) với các triệu chứng lâm sàng như enzyme cao, tăng bilirubin, gan to, viêm gan, vàng da, đau bụng, nôn, suy gan và tử vong.
Xin thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ
Tử vong và ngộ độc nặng đã được báo cáo khi dùng quá liều sertraline HCl (dùng liều đơn hoặc kết hợp với các thuốc khác). Các dấu hiệu và triệu chứng liên quan không gây tử vong do quá liều sertraline HCl bao gồm ngủ gà, buồn nôn, nôn, nhịp tim nhanh, chóng mặt, kích động và run rẩy. Nhịp tim chậm, block nhánh, hôn mê, co giật, mề sảng, ảo giác, cao huyết áp, hạ huyết áp, phản ứng hưng cảm, viêm tụy, khoảng QT kéo dài, hội chứng serotonin, sững sờ, ngất, tiểu chảy, đó bừng, tức giận, rối loạn cảm xúc và giảm chủ ý cũng được báo cáo. Các phản ứng tương tự như hội chứng serotonin đặc trưng bởi nhịp tim kéo dài, cao huyết áp, ảo giác, tăng thân nhiệt, run các chi và da đỏ bừng được báo cáo khi một trẻ em tình cờ uống phải sertraline HCl.
Liều dùng sertraline HCl được khuyến nghị quản lý chặt. Xem xét khả năng hội chứng serotonin trong bệnh nhân có các biểu hiện lâm sàng tương tự và tiền sử gần đây có uống sertraline HCl và/hoặc các thuốc serotonergic khác.
Quá liều sertraline HCl thường được quản lý bằng điều trị triệu chứng và chăm sóc hỗ trợ. Thiết lập và duy trì thông khí cho bệnh nhân, đảm bảo sự thông thoáng và đầy đủ oxy. Giám sát ECG và các dấu hiệu quan trọng đi kèm quá liều cấp tính.
Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho quá liều sertraline HCl. Xem xét khả năng phối hợp nhiều thuốc.
Rửa dạ dày có thể được thực hiện nếu một ống nội khí quản có bóng chèn để tránh hít phải dịch dạ dày ở những bệnh nhân hôn mê, co giật, hoặc mất phản xạ hầu họng. Than hoạt tính có thể kết hợp với sorbitol được khuyến nghị trong việc xử lý ban đầu có thể mang lại hiệu quả hơn là kích thích gây nôn hay rửa dạ dày ở những bệnh nhân đã uống số lượng thuốc có thể tiềm tàng gây độc.
Thẩm phân, lọc màng bụng, lợi tiểu bắt buộc, truyền máu và/hoặc truyền dịch thường không mang lại lợi ích vì sertraline HCl và N-desmethylsertraline có thể tích phân phối lớn.

TƯƠNG TÁC THUỐC

THUỐC DÙNG ĐỒNG THỜI	TÁC ĐỘNG
Các thuốc tác động lên hệ thần kinh trung ương	**Diazepam:** giảm thanh thải diazepam và tăng Tmax desmethyldiazepam khi tiêm mạch được quan sát thấy trước và sau 21 ngày dùng sertraline HCl. Chưa rõ biểu hiện lâm sàng của hiện tượng này. **Lithium:** thay đổi không đáng kể nồng độ lithium hoặc độ thanh thải thận. Tuy nhiên, cần giám sát nồng độ lithium huyết tương sau khi bắt đầu điều trị sertraline HCl, nên chỉnh liều lithium ở mức độ thích hợp. **Pimozide:** tăng AUC và Cmax của pimozide, nguy cơ kéo dài khoảng QT. Mặc dù cơ chế tương tác này chưa được rõ và vì pimozide có khoảng điều trị hẹp, không dùng pimozide đồng thời với sertraline HCl. **Phenytoin:** sertraline HCl không sinh ra chất ức chế phenytoin gây ảnh hưởng lâm sàng; tuy nhiên, khuyến nghị theo dõi nồng độ phenetoin trong huyết tương sau khi bắt đầu điều trị sertraline HCl, đặc biệt ở những bệnh nhân phụ thuộc vào các điều kiện y tế và/ hoặc đang điều trị đồng thời với các thuốc khác. **Valproate:** theo dõi nồng độ valproate sau khi bắt đầu điều trị sertraline HCl, nên điều chỉnh liều valproate ở mức thích hợp. **Các thuốc serotonergic như tryptophan, amphetamines, desfenfluramine, fenfluramine, SSRIs, các thuốc chống trầm cảm 3 vòng , trazodone, dextromorphan, meperidine, tramadol, và các IMAO:** Dùng một trong các thuốc này cùng với sertraline HCl có thể dẫn tới hội chứng serotonin. **Các thuốc tác động lên hệ thần kinh trung ương khác:** cần thận trọng khi dùng kết hợp sertraline HCl và các thuốc tác động lên hệ thần kinh trung ương.
Các IMAO (bao gồm selegiline)	Việc dùng đồng thời các IMAO và sertraline HCl bị chống chỉ định.
Sumatriptan	Yếu, tăng phản xạ và mất phối hợp đã được thấy có liên hệ khi dùng phối hợp một SSRI và sumatriptan. Quan sát cẩn thận trên những bệnh nhân được khuyến nghị nếu điều trị với sumatriptan và SSRI (bao gồm sertraline HCl) là một cảnh báo trên lâm sàng.
Rượu	Việc dùng đồng thời rượu và sertraline HCl không được khuyến nghị.
Các thuốc ảnh hưởng sự cầm máu (vd: NSAIDs không chọn lọc, aspirin, warfarin)	Dùng sertraline HCl với các thuốc này có thể tăng nguy cơ xuất huyết. Dùng đồng thời sertraline và warfarin gây tăng một chút nhưng có ý nghĩa thống kê về thời gian prothrombin (PT). Do vậy nên theo dõi sát PT ở những bệnh nhân bắt đầu hoặc ngưng điều trị với sertraline.
Cimetidine	Làm tăng AUC, Cmax, và $t_{1/2}$ của sertraline HCl
Thuốc chuyển hóa bởi men P450 3A4	Terfenadine, carbamazepine, hoặc cisapride: sertraline HCl không làm tăng nồng độ huyết tương của các thuốc này. Mức độ ức chế của sertraline HCl lên hoạt động của men P450 3A4 dường như không có hoặc không có ý nghĩa lâm sàng.
Thuốc chuyển hóa bởi men P450 2D6 (bao gồm các thuốc chống trầm cảm 3 vòng)	Các thuốc nhóm SSRI bao gồm sertraline HCl và hầu hết thuốc chống trầm cảm 3 vòng ức chế hoạt động sinh hóa của men chuyển hóa isozyme cytochrome P450 D6 và có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của thuốc dùng chung được chuyển hóa bởi P450 2D6. Xem sự tương tác này đặc biệt khi dùng với các thuốc có chỉ số điều trị hẹp như thuốc chống trầm cảm 3 vòng và thuốc chống loạn nhịp type 1C (ví dụ như propafenone và flecainide). Dùng đồng thời sertraline HCl và các thuốc chuyển hóa bởi