

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 08 / 2014

# NHÃN VỈ LEZOLINE

vỉ Nhôm/Nhôm x 10 viên bao phim

Kích thước:

Dài: 45 mm

Cao: 90 mm



Ngày 28 tháng 01 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



# NHÃN HỘP LEZOLINE

Hộp 1 vỉ x 10 viên bao phim

## Kích thước:

Dài: 95 mm  
Rộng: 14 mm  
Cao: 48 mm

754914  
CÔNG TY  
CỔ PHẦN  
DƯỢC PHẨM  
GLOMED  
THUAN AN-T. B.



Ngày 28 tháng 01 năm 2013  
P. Tổng Giám Đốc



# NHÃN HỘP LEZOLINE



Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim

## Kích thước:

Dài: 95 mm  
Rộng: 20 mm  
Cao: 48 mm



Ngày 28 tháng 01 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



TRANG CẨM TÚ

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### LEZOLINE

Sertralin  
Viên bao phim

#### 1- Thành phần

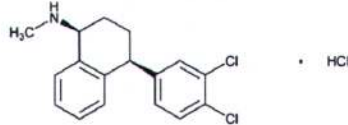
##### Mỗi viên bao phim chứa:

Hoạt chất: Sertralin 50 mg (*dưới dạng sertralin hydroclorid*).

Tá dược: Calci hydrogen phosphat dihydrat, cellulose vi tinh thể, natri starch glycolat, hypromellose, magnesi stearat, Opadry white.

#### 2- Mô tả sản phẩm

LEZOLINE được bào chế dưới dạng viên bao phim dùng để uống chứa sertralin hydroclorid. Sertralin, một dẫn xuất của naphthalenamin, là một chất ức chế chọn lọc sự thu hồi serotonin (SSRI). Sertralin có tên hóa học là (1S,4S)-4-(3,4-Diclorophenyl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl(methyl)amin hydroclorid. Công thức cấu tạo là:



Công thức phân tử là  $C_{17}H_{17}Cl_2N.HCl$  và khối lượng phân tử là 342,7.

Đây là viên bao phim màu trắng, dài, một mặt có gạch ngang, một mặt có chữ GLM. Mỗi viên bao phim chứa sertralin hydroclorid tương ứng với 50 mg sertralin.

#### 3- Dược lực học và dược động học

##### Dược lực học

Sertralin có tác động ức chế mạnh và chọn lọc sự thu hồi serotonin (5-HT) ở neuron thần kinh trung ương, do đó làm giảm nồng độ 5-HT ở các khe synap thần kinh, từ đó duy trì tác dụng ở các vị trí receptor sau synap và cải thiện chứng trầm cảm. Các nghiên cứu trên người ở liều lâm sàng cho thấy sertralin ức chế sự thu hồi serotonin vào trong các tiểu cầu ở người.

##### Dược động học

Sertralin được hấp thu chậm qua đường uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng từ 4,5 đến 8,4 giờ sau khi uống. Thuốc bị chuyển hóa nhiều qua gan lần đầu. Con đường chuyển hóa chủ yếu là sự demethyl hóa thành N-desmethylsertralin không có tác dụng, một quá trình có liên quan đến hệ thống enzym cytochrom P450; sau đó tiếp tục chuyển hóa và liên hợp với glucuronid. Sertralin được phân bố khắp các mô trong cơ thể và khoảng 98% liên kết với protein huyết tương. Thuốc được phân bố vào trong sữa mẹ. Nửa đời thải trừ trong huyết tương của sertralin là khoảng 26 giờ; nồng độ ở trạng thái ổn định đạt được sau khoảng 1 tuần dùng các liều uống đều đặn. Sertralin được bài tiết trong phân và nước tiểu với lượng bằng nhau, chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa.

#### 4- Chỉ định

LEZOLINE được chỉ định để điều trị các trường hợp sau:

- Bệnh trầm cảm.
- Rối loạn cưỡng bức ám ảnh (OCD).
- Rối loạn hoảng loạn có hay không có chứng hoảng sợ khoảng rộng.
- Bệnh lo âu xã hội.
- Rối loạn stress sau chấn thương (PTSD).
- Rối loạn tiền kinh nguyệt.

#### 5- Liều dùng và cách dùng

##### LIỀU DÙNG

##### Bệnh trầm cảm

- *Người lớn*: Liều khởi đầu 50 mg/ngày uống 1 lần, sau mỗi tuần có thể tăng 50 mg. Liều tối đa: 200 mg/ngày.
- *Bệnh nhân suy gan*: Có thể cần giảm liều.

##### Rối loạn cưỡng bức ám ảnh

- *Người lớn*: Liều khởi đầu 50 mg/ngày uống 1 lần, sau mỗi tuần có thể tăng 50 mg. Liều tối đa: 200 mg/ngày.
- *Trẻ em*: 6-12 tuổi: liều khởi đầu 25 mg/ngày uống 1 lần; 13-17 tuổi: liều khởi đầu 50 mg/ngày uống 1 lần. Có thể tăng liều với khoảng cách ít nhất 1 tuần đến liều tối đa 200 mg/ngày. Nếu có tình trạng ngủ gà xảy ra, nên dùng thuốc lúc đi ngủ.
- *Bệnh nhân suy gan*: Có thể cần giảm liều.

##### Rối loạn hoảng loạn có hay không có chứng hoảng sợ khoảng rộng

- *Người lớn*: Liều khởi đầu 25 mg/ngày, sau 1 tuần tăng liều đến 50 mg/ngày. Sau đó, mỗi tuần có thể tăng 50 mg. Liều tối đa: 200 mg/ngày.
- *Bệnh nhân suy gan*: Có thể cần giảm liều.

##### Bệnh lo âu xã hội

- *Người lớn*: Liều khởi đầu 25 mg/ngày, sau 1 tuần tăng liều đến 50 mg/ngày. Sau đó, mỗi tuần có thể tăng 50 mg. Liều tối đa: 200 mg/ngày.
- *Bệnh nhân suy gan*: Có thể cần giảm liều.

##### Rối loạn stress sau chấn thương

- *Người lớn*: Liều khởi đầu 25 mg/ngày, sau 1 tuần tăng liều đến 50 mg/ngày. Sau đó, mỗi tuần có thể tăng 50 mg. Liều tối đa: 200

mg/ngày.

- *Bệnh nhân suy gan*: Có thể cần giảm liều.

### **Rối loạn tiền kinh nguyệt**

- *Người lớn*: Liều khởi đầu 50 mg/ngày. Có thể dùng thuốc trong suốt chu kỳ kinh nguyệt hoặc chỉ trong giai đoạn trứng rụng. Liều có thể tăng đến 50 mg mỗi chu kỳ nếu cần. Tối đa: 150 mg/ngày trong trường hợp dùng liên tục hoặc 100 mg/ngày nếu chỉ dùng thuốc trong giai đoạn trứng rụng. Những bệnh nhân cần dùng 100 mg/ngày trong giai đoạn trứng rụng luôn luôn nên bắt đầu với liều 50 mg/ngày trong 3 ngày đầu của quá trình điều trị.
- *Bệnh nhân suy gan*: Có thể cần giảm liều.

### **CÁCH DÙNG**

Có thể dùng thuốc cùng hoặc không cùng với thức ăn.

### **6- Chống chỉ định**

Tiền sử quá mẫn cảm với sertralín.

Không được sử dụng đồng thời sertralín trên các bệnh nhân đang điều trị với các thuốc ức chế men monoamin oxidase (IMAO).

### **7- Lưu ý và thận trọng**

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

**Các thuốc gây cường hệ serotonergic khác**: Dùng đồng thời sertralín với các thuốc khác làm tăng cường tác dụng dẫn truyền thần kinh trên hệ serotonergic, như tryptophan hoặc fenfluramin hoặc thuốc chủ vận 5-HT, nên được tiến hành cẩn thận và nên tránh bất cứ khi nào có thể được, do có nguy cơ tương tác về dược lực.

Do người bệnh trầm cảm, hay có ý tưởng hay hành vi tự sát nhất là khi mới dùng thuốc, vì vậy cần giám sát chặt chẽ người bệnh và khởi đầu nên dùng liều thấp để giảm nguy cơ quá liều.

Các nghiên cứu tiền lâm sàng không thấy sertralín 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. Để tránh hội chứng cai thuốc nên giảm dần liều của sertralín trước khi ngừng thuốc.

**Sử dụng cho bệnh nhân suy gan**: Sertralín được chuyển hóa phần lớn tại gan. Nên sử dụng liều thấp hơn hoặc tăng khoảng cách giữa các liều ở các bệnh nhân suy gan.

**Sử dụng cho bệnh nhân suy thận**: Sertralín bị chuyển hóa nhiều. Do thuốc bài tiết qua thận với lượng nhỏ nên không bắt buộc phải điều chỉnh liều dùng theo các mức độ suy thận.

**Sử dụng trên phụ nữ có thai**: Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở các phụ nữ mang thai. Vì các nghiên cứu về hệ sinh sản ở động vật không phải luôn luôn đúng cho các đáp ứng ở người, chỉ nên sử dụng sertralín cho phụ nữ có thai khi những lợi ích điều trị mà nó mang lại lớn hơn những rủi ro có thể có.

**Sử dụng trên phụ nữ đang cho con bú**: Sertralín được bài tiết trong sữa mẹ, nên thận trọng khi dùng sertralín cho phụ nữ đang cho con bú.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc**: Vì các thuốc hướng thần 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, do đó bệnh nhân nên được cảnh báo về điều này.

### **8- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác**

**Các thuốc ức chế men monoamin oxidase (IMAO)**: xem trong các mục Chống chỉ định và Thận trọng.

**Các thuốc ức chế thần kinh trung ương và rượu**: Dùng đồng thời sertralín 200 mg/ngày không làm tăng tác dụng của rượu, carbamazepin, haloperidol hoặc phenytoin trên khả năng nhận thức và hoạt động tâm thần ở các đối tượng tình nguyện khỏe mạnh, tuy nhiên không khuyến cáo dùng đồng thời sertralín và rượu.

**Lithi**: Dùng đồng thời sertralín với lithi không làm thay đổi đáng kể dược động học của lithi. Tuy nhiên, nên có các biện pháp theo dõi thích hợp khi sử dụng đồng thời sertralín với các thuốc có thể có tác dụng thông qua cơ chế hoạt hóa hệ serotonergic như lithi.

**Phenytoin**: Sử dụng lâu dài sertralín 200 mg/ngày không gây ức chế một cách có ý nghĩa lâm sàng chuyển hóa của phenytoin. Tuy nhiên, nên theo dõi nồng độ của phenytoin trong huyết tương khi khởi đầu điều trị với sertralín và điều chỉnh liều của phenytoin cho phù hợp.

**Các thuốc gây cường hệ serotonergic khác**: xem trong mục Thận trọng.

**Warfarin**: Việc dùng đồng thời sertralín 200 mg hàng ngày với warfarin gây tăng một chút nhưng có ý nghĩa thống kê về thời gian prothrombin, ý nghĩa lâm sàng của tác dụng này vẫn chưa được biết. Theo đó, thời gian prothrombin nên được theo dõi cẩn thận khi bắt đầu hay kết thúc điều trị với sertralín.

**Các thuốc được chuyển hóa bởi hệ enzym cytochrom P450 (CYP)2D6**: Các thuốc SSRI, bao gồm sertralín, và hầu hết các thuốc chống trầm cảm 3 vòng ức chế tác dụng sinh hóa của thuốc chuyển hóa bởi hệ enzym cytochrom P450 (CYP) 2D6 (debrisoquin hydroxylase), và do vậy có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của các thuốc dùng đồng thời bị chuyển hóa bởi P450 2D6.

**Các tương tác thuốc khác**: Sử dụng đồng thời sertralín 200 mg/ngày với diazepam hay tolbutamid gây biến đổi một chút nhưng có ý nghĩa thống kê về vài thông số dược động học. Dùng đồng thời sertralín với cimetidin gây giảm đáng kể độ thanh thải của sertralín. Ý nghĩa lâm sàng của những sự thay đổi này vẫn chưa được biết. Sertralín không có ảnh hưởng lên khả năng ức chế thụ thể beta-adrenergic của atenolol. Không thấy có tương tác giữa sertralín liều 200 mg hàng ngày với glibenclamid hay digoxin.

### **9- Tác dụng không mong muốn**

Tác dụng không mong muốn đã được báo cáo đối với các thuốc SSRI bao gồm khô miệng và rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn, khó tiêu, táo bón và tiêu chảy. Chán ăn và sụt cân có thể xảy ra. Các tác dụng không mong muốn trên thần kinh bao gồm lo âu, bồn chồn, căng thẳng, và mất ngủ, hoặc uể oải và mệt mỏi; nhức đầu, run rẩy, chóng mặt, động kinh, ảo giác, lú lẫn, kích động, tác dụng ngoại tháp, hưng cảm, cơn hoảng loạn.

Tăng prolactin trong máu và tăng tiết sữa đã xảy ra ở những bệnh nhân dùng thuốc SSRI.

Các thuốc SSRI đôi khi có liên quan đến các rối loạn chảy máu như vết bầm máu, ban xuất huyết và các tác dụng khác trên máu.

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

**10- Quá liều và xử trí**

*Triệu chứng:* Các triệu chứng của quá liều bao gồm các tác dụng phụ qua trung gian serotonin như ngủ gà, rối loạn tiêu hoá (như buồn nôn và nôn), nhịp tim nhanh, run rẩy, kích động và chóng mặt, ít gặp hơn là hôn mê.

*Xử trí:* Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho sertraline. Thiết lập và duy trì một đường thở để đảm bảo cung cấp đủ ô xy và trao đổi khí nếu cần. Than hoạt có thể cho hiệu quả tương đương hoặc hiệu quả hơn là việc rửa dạ dày, và nên được xem xét khi điều trị quá liều sertraline. Không khuyến cáo sử dụng các biện pháp gây nôn. Nên theo dõi các thông số quan trọng của sự sống và tim song song với các biện pháp xử lý triệu chứng chung và các biện pháp hỗ trợ. Các biện pháp như gây lợi tiểu bắt buộc, thẩm phân, truyền máu, thay máu đều không có hiệu quả.

**11- Dạng bào chế và đóng gói**

Hộp 1 vỉ x 10 viên bao phim;

Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim.

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

**13- Tiêu chuẩn chất lượng:** USP 34.

**14- Hạn dùng:** 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

**THUỐC BÁN THEO ĐƠN**

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823

Fax: 0650.3769095

Ngày 21 tháng 04 năm 2014

P. Tổng giám đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Việt Hùng*



Trang Văn Tỷ

