

Sản xuất tại Bangladesh bởi:

 **GENERAL**
Pharmaceuticals Ltd.
Mouchak, Kaliakair, Gazipur, Bangladesh.
www.generalpharma.com

Trình kê đơn tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD:
DNNC

Hộp 5 vỉ x 10 viên

Rx Thuốc bán theo đơn

Viên nén bao phim



SETRA 50 Tablet

Sertraline 50 mg



GENERAL
Pharmaceuticals Ltd.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Sertraline hydrochloride INN tương đương Sertraline 50mg

TIÊU CHUẨN: USP 38

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

(Chỉ định, chống chỉ định, cần trọng, tương tác thuốc, liều lượng và cách dùng)
và các thông tin khác xin đọc tờ HDSĐ

Box of 5 blisters (10 tablets)

Rx Prescription Drug

Film-coated tablets



SETRA 50 Tablet

Sertraline 50 mg



GENERAL
Pharmaceuticals Ltd.

Rx Thuốc bán theo đơn

SETRA 50 Tablet
Sertraline 50 mg

Rx Thuốc bán theo đơn

SETRA 50 Tablet

Setraline 50 mg



TRUNG TÂM THUỐC
ĐÔNG PHƯƠNG
QUẬN 7 TP. HỒ CHÍ MINH

GENERAL
GENERAL
GENERAL
GENERAL
GENERAL

Rx Thuốc bán theo đơn

SETRA 50 Tablet

Setraline 50 mg

SDK: NSX:
Số lô sản: HD:

Rx Thuốc bán theo đơn

SETRA 50 Tablet

Setraline 50 mg

SDK: NSX:
Số lô sản: HD:

Rx Thuốc bán theo đơn

SETRA 50 Tablet

Setraline 50 mg

SDK: NSX:
Số lô sản: HD:

Rx Thuốc bán theo đơn

SETRA 50 Tablet

Setraline 50 mg

SDK: NSX:
Số lô sản: HD:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05-09-2016

165/94

NN21329

BSĐ

01/24/16

Tờ hướng dẫn sử dụng

R, THUỐC BÁN THEO ĐƠN

SETRA 50 Tablet

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Tên thuốc : SETRA 50 Tablet.

Thành phần : Mỗi viên chứa:

Dược chất: Sertralin 50 mg (dạng sertralin hydroclorid)

Tá dược: Tinh bột ngô, lactose, cellulose vi tinh thể (PH101), tinh bột natri glycolat, glycerin, magnesi stearat, talc tinh khiết, hypromellose 2910, polysorbat 80, dầu thầu dầu, titan oxid, màu xanh số 2, nước tinh khiết*, dichloromethan*, methanol* .

*: bay hơi trong quá trình sản xuất.

Dạng bào chế : Viên nén bao phim.

Quy cách đóng gói: 5 vỉ x 10 viên /hộp.

Đặc tính dược lực học:

Sertralin là dẫn chất của naphthylamin, có tác dụng chống trầm cảm do ức chế chọn lọc tái thu hồi serotonin (5-hydroxytryptamin, 5-HT). Thuốc ít hoặc không có tác dụng ức chế tái thu hồi noradrenalin hoặc dopamin và không có tác dụng kháng cholinergic nhiều, kháng histamin hoặc chặn α hoặc β -adrenergic ở liều điều trị. Do đó, các tác dụng phụ phổ biến do chặn các thụ thể muscarin (như khô miệng, nhìn mờ, bí đái, táo bón, lú lẫn), chặn thụ thể α -adrenergic (gây giảm huyết áp tư thế đứng) và chặn thụ thể H_1 và H_2 histamin (ví dụ buồn ngủ) thấp hơn ở người dùng sertralin so với người dùng thuốc chống trầm cảm ba vòng và một số thuốc chống trầm cảm khác. Sertralin không ức chế monoaminoxidase.

Dược động học:

Sertralin hấp thu chậm qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng trên người chưa được đánh giá đầy đủ do không có dạng tiêm tĩnh mạch. Trên động vật, sinh khả dụng của sertralin khoảng 22 - 36% và sinh khả dụng dạng viên uống tương đương dạng dung dịch uống. Nếu uống viên nén cùng với thức ăn, diện tích AUC tăng nhẹ, nồng độ đỉnh tăng khoảng 25% và thời gian đạt được nồng độ đỉnh giảm từ 8 giờ xuống 5,5 giờ. Nếu uống dung dịch cùng thức ăn, thời gian đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương tăng từ 5,9 giờ tới 7,0 giờ. Thời gian đạt nồng độ đỉnh khoảng 4,5 - 8,5 giờ sau khi uống 50 - 200 mg ngày 1 lần, trong 14 ngày. Nồng độ đỉnh và sinh khả dụng của thuốc tăng ở người cao tuổi. Thuốc đạt trạng thái ổn định sau khi uống khoảng một tuần. Sertralin phân bố rộng rãi vào các mô và dịch cơ thể, qua được hàng rào máu - não và sữa mẹ. Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 98%, chủ yếu là albumin và α_1 -acid glycoprotein. Sertralin được chuyển hóa ở gan, chất chuyển hóa chính là N-desmethylsertralin kém hoạt tính hơn sertralin. Nhưng mối liên quan giữa nồng độ trong huyết tương của sertralin và N-

100 * K S A

desmethylsertralin với tác dụng điều trị và/hoặc độc tính của thuốc chưa được xác định rõ. Sertralin được thải trừ chủ yếu dưới dạng chuyển hóa ra phân và nước tiểu với lượng xấp xỉ ngang nhau. Nửa đời thải trừ của sertralin khoảng 25 - 26 giờ và nửa đời thải trừ của N-desmethylsertralin khoảng 62-104 giờ. Ở người cao tuổi, nửa đời thải trừ có thể tăng (khoảng 36 giờ). Tuy vậy sự thải trừ kéo dài không quan trọng về lâm sàng và không cần điều chỉnh liều. Vì sertralin chuyển 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 bị tổn thương gan, với liều thấp hơn hoặc ít lần hơn. Dược động học của sertralin không bị tác động do tổn thương thận.

Chỉ định:

Bệnh trầm cảm.

Hội chứng hoảng sợ.

Rối loạn xung lực cưỡng bức ám ảnh.

Rối loạn stress sau chấn thương.

Rối loạn lo âu trước kỳ kinh

Rối loạn xuất tinh sớm.

Liều lượng và cách dùng:

Cách dùng:

Nên uống thuốc một lần mỗi ngày vào buổi sáng hoặc chiều. Thức ăn ảnh hưởng ít đến hấp thu thuốc. Đối với dạng thuốc dung dịch, sau khi đã tính được liều thích hợp, phải đong chính xác bằng ống nhỏ giọt đã định lượng do nhà sản xuất cung cấp rồi hòa vào dung môi kèm theo thuốc, nếu không có, có thể thay bằng 120 ml nước chín, nước ngọt có gas hoặc dung dịch nước cam, nước quýt. Đổ dịch thuốc đã tính liều vào dung môi hòa loãng rồi uống ngay không được để lâu. Sau khi trộn, dịch thuốc có thể bị đục nhưng không ảnh hưởng đến tác dụng, trừ khi pha xong để lâu mới uống.

Muốn ngừng thuốc phải giảm liều từ từ. Không nên ngừng thuốc đột ngột để tránh hội chứng cai thuốc.

Không cần điều chỉnh liều ở người suy thận. Dùng thận trọng và giảm liều hoặc giảm số lần dùng ở người suy gan do thuốc chuyển hóa nhiều ở gan.

Liều lượng:

Bệnh trầm cảm: Người lớn, liều khởi đầu 50 mg, 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 liều tối đa 200 mg mỗi ngày. Đa số người bệnh đáp ứng với liều 50 - 100 mg mỗi ngày. Mỗi đợt điều trị kéo dài nhiều tháng (thường khoảng 6 tháng) để đề phòng nguy cơ tái phát. Không có chỉ định dùng cho người dưới 18 tuổi.

Rối loạn xung lực cưỡng bức ám ảnh: Người lớn và trẻ em từ 13 tuổi trở lên, liều khởi đầu 50 mg; trẻ em 6 - 12 tuổi 25 mg, ngày 1 lần. Cứ sau ít nhất 1 tuần, nếu bệnh không cải thiện được thì tăng thêm mỗi ngày 50 mg (trẻ em 6 - 12 tuổi tăng 25 mg) cho đến liều tối đa 200 mg mỗi 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.

Rối loạn hoảng sợ: Người lớn, liều khởi đầu 25 mg, ngày 1 lần. Cứ sau 1 tuần nếu bệnh không được cải thiện thì tăng thêm mỗi ngày 25 mg cho đến liều tối đa 200 mg mỗi ngày.
Rối loạn stress sau chấn thương: Người lớn, liều khởi đầu 25 mg, ngày 1 lần. Sau một tuần, phải tăng liều lên thành 50 mg, ngày 1 lần. Nếu không có cải thiện lâm sàng rõ rệt, cứ sau ít nhất 1 tuần có thể tăng thêm từng bậc cho đến liều tối đa 200 mg mỗi ngày.
Không dùng cho trẻ em.

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

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

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

Thuốc này chỉ dùng khi có đơn của Bác sĩ.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với thuốc.

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

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

Thận trọng:

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

Dùng thận trọng với người nghiện rượu.

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

Dùng thận trọng với người bệnh động kinh, hưng cảm, rối loạn 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 sertralin cho người cao tuổi vì dễ bị hạ natri huyết và hội chứng tiết hormon kháng niệu không thích hợp (SIADH). Cần giám sát định kỳ (đặc biệt trong vài tháng đầu) natri huyết.

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

Tác dụng phụ:

Tác dụng không mong muốn của sertralin tương tự các thuốc ức chế chọn lọc tái thu hồi serotonin khác (fluoxetin, paroxetin). Tác dụng không mong muốn thường gặp trên tiêu hóa (buồn nôn, chán ăn, tiêu chảy) và trên thần kinh trung ương (run, mất ngủ).

Thường gặp, ADR > 1/100

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

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

Phản ứng miễn dịch: Toát mồ hôi, ban da (ban đỏ, viêm nang lông, rát sần, mụn mủ).

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

Tim mạch: Đỏ bừng, đánh trống ngực, đau ngực.

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

Trên cơ - xương: Đau cơ, đau lưng.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

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

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

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

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

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

Trên chuyển hoá: Khát, giảm cân.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

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

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

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

Phản ứng da: Ban bong nước, chàm, viêm da tiếp xúc, mất màu da và rụng lông.

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

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

Chuyển hóa: Mất nước, hạ glucose huyết.

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

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Tương tác thuốc:

Một số thuốc khi dùng cùng sertralin có thể gây hội chứng serotonin: Thuốc chống trầm cảm loại ức chế tái thu hồi serotonin và thuốc chống trầm cảm khác, thuốc cường hệ serotonergic (gây tiết serotonin). Hội chứng serotonin gồm có: Triệu chứng tâm thần

kích động, lo âu, bồn chồn và các triệu chứng rối loạn tiêu hóa như tiêu chảy. Trường hợp nặng có thể co giật, suy hô hấp, tăng huyết áp và tử vong. Đặc biệt, không được phối hợp sertralín với các thuốc ức chế MAO hoặc trong vòng hai tuần sau khi ngừng điều trị bằng các thuốc ức chế MAO vì có thể gây hội chứng serotonin nặng, nguy hiểm đến tính mạng.

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

Thuốc chuyển hóa qua gan hoặc ảnh hưởng tới enzym microsom gan: Sertralín bị chuyển hóa bởi enzym cytochrom P₄₅₀ CYP2D6, đồng thời ức chế hoạt tính của enzym. Vì vậy cần thận trọng khi dùng sertralín đồng thời với các thuốc chuyển hóa bởi CYP2D6 nhất là những thuốc có chỉ số điều trị hẹp như thuốc chống trầm cảm ba vòng, chống loạn nhịp tim nhóm 1C (propafenon, flecainid) và một số phenothiazin như thioridazin vì có thể gây tăng tác dụng không mong muốn và độc tính của thuốc.

Sertralín cũng ức chế CYP3A4, nhưng yếu hơn nhiều so với nhiều thuốc khác, nên nhà sản xuất cho là mức độ ức chế hoạt tính CYP3A4 của sertralín không quan trọng về lâm sàng. Tuy nhiên, khi phối hợp với carbamazin, một cơ chất của CYP3A4, vẫn nên theo dõi nồng độ carbamazin trong huyết tương.

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

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

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

Phụ nữ cho con bú:

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

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có tác dụng phụ gây nhức đầu, chóng mặt, mệt mỏi và buồn ngủ nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều:

Nhiễm độc cấp:

Liều gây chết cấp tính ở người chưa biết.

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 gồm: Buồn ngủ, lo âu, buồn nôn, nôn, nhịp tim nhanh,

thay đổi điện tâm đồ, giãn đồng tử. Một số tác dụng không mong muốn như nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, sốt cao, mặt đỏ, run các đầu chi đã gặp ở 1 trẻ em sau khi uống nhằm sertralín, phản ứng giống như hội chứng serotonin.

Xử trí: Sertralín không có thuốc giải độc đặc hiệu. Vì vậy, khi quá liều thường điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Nếu mới ngộ độc, có thể gây nôn. Nếu người bệnh hôn mê hoặc lên cơn co giật không có phản xạ nôn thì rửa dạ dày sau khi đã đặt nội khí quản để tránh hít phải nước rửa dạ dày. Dùng than hoạt (có thể phối hợp với sorbitol) ngay từ đầu hoặc sau khi gây nôn và rửa dạ dày. Cần duy trì hô hấp của người bệnh, thông khí và cho thở oxygen. Các phương pháp thẩm phân máu, thẩm phân màng bụng, lợi tiểu cưỡng bức, truyền máu không có hiệu quả do thể tích phân bố của 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, tổn thương trí nhớ và triệu chứng giống cúm, chóng mặt, run, rét run, vã mồ hôi và mất phối hợp động tác, 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 (ví dụ như tăng liều do phát triển nhờn thuốc, hành vi tìm thuốc để uống).

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

General Pharmaceuticals Ltd.

Mouchak, Kaliakair, Gazipur, Bangladesh



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

