



## Rx **STAL-SERT 50**

(Viên nén sertralin USP 50 mg)

*Để xa tâm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*

*Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại  
gặp phải khi sử dụng thuốc*

### 1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

*Thành phần hoạt chất:* Sertralin hydroclorid tương đương với sertralin 50 mg.

*Thành phần tá dược:*

Microcrystallin cellulose, calci hydrogen phosphat dihydrat, maize starch, povidon, polysorbate 80, natri starch glycolat, purified talc, magnesi stearat, colorezy white 17F580001, titanium dioxid.

### 2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim màu trắng, hình tròn, hai mặt lõm, tron.

### 3. CHỈ ĐỊNH

Sertralin được chỉ định để điều trị:

- Điều trị các đợt trầm cảm nặng. Ngăn ngừa sự tái phát các đợt trầm cảm nặng.
- Rối loạn hoảng sợ, có hay không có ám ảnh sợ khoảng trống.
- Rối loạn ám ảnh cưỡng chế (OCD) ở người lớn và trẻ em từ 6 đến 17 tuổi.
- Rối loạn lo âu xã hội.
- Rối loạn căng thẳng sau chấn thương (PTSD).

### 4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

**Liều dùng**

**Điều trị ban đầu:**

**Trầm cảm và rối loạn ám ảnh cưỡng chế:** điều trị với sertralin nên bắt đầu với liều 50 mg/ngày.

**Rối loạn hoảng sợ, rối loạn căng thẳng sau chấn thương và rối loạn lo âu xã hội:** điều trị nên bắt đầu với liều 25 mg/ngày. Sau một tuần, liều trên nên được tăng lên đến 50 mg 1 lần hàng ngày. Liều dùng này đã được chứng minh là giảm được tần suất các tác dụng phụ cấp tính khi khởi đầu điều trị, là đặc trưng của chứng rối loạn hoảng sợ.

**Chuẩn liều:**

Trầm cảm, rối loạn ám ảnh cưỡng chế, rối loạn hoảng sợ, rối loạn ám ảnh xã hội và rối loạn căng thẳng sau chấn thương: các bệnh nhân không đáp ứng với liều 50 mg có thể thu



được kết quả tốt khi tăng liều điều trị. Thay đổi liều nên được tiến hành với mỗi lần điều chỉnh 50 mg với khoảng cách giữa các lần ít nhất là 1 tuần, tối đa là 200 mg/ngày. Không nên thay đổi liều nhiều hơn 1 lần 1 tuần do thời gian bán thải của sertraline là 24 giờ.

Tác dụng điều trị có thể được quan sát thấy trong vòng 7 ngày. Tuy nhiên, thông thường cần có khoảng thời gian dài hơn để có được đáp ứng điều trị rõ ràng, đặc biệt trong điều trị chứng rối loạn ám ảnh cưỡng chế.

#### **Điều trị duy trì:**

Liều dùng trong quá trình điều trị dài hạn nên được giữ ở mức độ thấp nhất mà có hiệu quả, sau đó điều chỉnh tùy theo mức độ đáp ứng điều trị.

#### **Trầm cảm:**

Điều trị dài hạn có thể phù hợp để phòng ngừa tái phát các cơn trầm cảm nặng (MDE). Trong hầu hết các trường hợp, liều khuyến cáo để phòng ngừa sự tái phát của MDE cũng giống như liều thông thường. Bệnh nhân trầm cảm nên được điều trị trong một thời gian đủ dài ít nhất 6 tháng để loại bỏ các triệu chứng.

**Rối loạn hoảng sợ và rối loạn ám ảnh cưỡng chế:** việc tiếp tục điều trị rối loạn hoảng sợ và rối loạn ám ảnh cưỡng chế nên được đánh giá thường xuyên vì khả năng ngăn ngừa tái phát không được thể hiện đối với những rối loạn này.

#### **Sử dụng ở trẻ em:**

Đối với trẻ em và thanh thiếu niên bị rối loạn ám ảnh cưỡng chế:

Trẻ em 13 - 17 tuổi: khởi đầu 50 mg 1 lần hàng ngày.

Trẻ em 6 - 12 tuổi: khởi đầu 25 mg 1 lần hàng ngày. Liều dùng có thể tăng lên 50 mg 1 lần mỗi ngày sau một tuần.

Nếu cần, có thể tăng liều dùng trong trường hợp chưa đáp ứng với liều 50 mg sau khoảng thời gian vài tuần. Liều tối đa là 200 mg/ngày. Tuy nhiên, trọng lượng cơ thể của trẻ em thấp hơn so với người lớn nên cần cân nhắc khi tăng liều từ 50 mg trở lên. Không nên thay đổi liều trong khoảng thời gian ngắn hơn 1 tuần.

Hiệu quả không được thể hiện trong điều trị rối loạn trầm cảm nặng ở trẻ em.

Không có dữ liệu cho trẻ em dưới 6 tuổi.

#### **Sử dụng ở người cao tuổi:**

Sertraline nên được định liều thận trọng vì người cao tuổi có thể có nhiều nguy cơ bị hạ natri máu.

#### **Sử dụng ở bệnh nhân suy gan:**

Sử dụng sertraline cho các bệnh nhân có kèm theo các bệnh về gan cần thận trọng. Liều lượng thấp hơn hoặc tăng khoảng cách giữa các liều nên được áp dụng ở các bệnh nhân suy gan.

#### **Sử dụng ở bệnh nhân suy thận:**

Không cần điều chỉnh ở bệnh nhân suy thận.

#### **Các triệu chứng khi ngưng sử dụng sertraline:**



Tránh ngưng sử dụng thuốc một cách đột ngột. Nên giảm dần liều trong khoảng thời gian ít nhất là một đến hai tuần để giảm nguy cơ phản ứng ngừng thuốc. Nếu xuất hiện các triệu chứng không đáp ứng sau khi giảm liều hoặc ngưng điều trị thì có thể xem xét lại liều lượng dùng trước đó. Sau đó, bác sĩ có thể tiếp tục giảm liều, nhưng ở một mức độ chậm hơn.

#### **Cách dùng:**

Thuốc được dùng đường uống. Sertralin nên được dùng 1 lần hàng ngày, vào buổi sáng hoặc buổi tối. Viên nén sertralin có thể được uống cùng hay không cùng thức ăn.

### **5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Không dùng thuốc cho những bệnh nhân quá mẫn cảm với sertralin hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào.

Chống chỉ định sử dụng đồng thời sertralin ở các bệnh nhân đang điều trị với các thuốc ức chế men monoamin oxidase (MAOIs) không thể đảo ngược do tiềm tàng nguy cơ hội chứng serotonin với các triệu chứng như kích động, run rẩy và tăng thân nhiệt. Không bắt đầu sử dụng sertralin trong vòng 14 ngày sau khi ngưng điều trị với thuốc ức chế men monoamin oxidase không thể đảo ngược. Phải ngưng dùng sertralin ít nhất 7 ngày trước khi bắt đầu điều trị với thuốc ức chế men monoamin oxidase không thể đảo ngược.

Chống chỉ định sử dụng đồng thời với các thuốc pimizid.

### **6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

#### **Hội chứng serotonin (SS) hay hội chứng ác tính do thuốc an thần kinh (NMS).**

Sự phát triển của các hội chứng tiềm tàng đe dọa đến tính mạng như hội chứng serotonin (SS) hay hội chứng ác tính do thuốc an thần kinh (NMS) đã được báo cáo khi dùng các thuốc ức chế chọn lọc sự thu hồi serotonin (SSRIs), trong đó có sertralin. Nguy cơ gặp phải hội chứng serotonin (SS) hay hội chứng ác tính do thuốc an thần kinh (NMS) với SSRI tăng lên khi sử dụng đồng thời các thuốc serotonergic (bao gồm thuốc chống trầm cảm serotonergic khác, amphetamin, triptans) với các thuốc làm giảm sự chuyển hóa của serotonin (bao gồm các thuốc ức chế men monoamin oxidase (MAOIs ví dụ như xanh methylen)), các thuốc an thần và các thuốc đối kháng dopamin khác, và các chế phẩm có thuốc phiện (opiat). Cần theo dõi sự xuất hiện các triệu chứng và dấu hiệu của hội chứng serotonin (SS) hay hội chứng ác tính do thuốc an thần kinh (NMS) ở bệnh nhân.

#### **Chuyển đổi giữa các thuốc ức chế chọn lọc sự thu hồi serotonin (SSRIs), thuốc chống trầm cảm hoặc thuốc chống ám ảnh**

Có ít các nghiên cứu có kiểm chứng về thời gian tối ưu để chuyển từ thuốc ức chế chọn lọc sự thu hồi serotonin (SSRIs), thuốc chống trầm cảm hoặc thuốc chống ám ảnh sang sertralin. Cần theo dõi và có các đánh giá thận trọng khi chuyển đổi, đặc biệt là từ các thuốc có tác dụng kéo dài như fluoxetin.

#### **Các thuốc tác động trên hệ serotonergic khác**



Việc dùng đồng thời sertralin với các thuốc khác mà làm tăng cường tác dụng dẫn truyền thần kinh trên hệ serotonergic như các amphetamin, tryptophan, fenfluramin, các chất chủ vận trên thụ thể 5-HT hoặc thuốc thảo dược St. John's wort (*hypericum perforatum*) cần được thực hiện một cách thận trọng và tránh bất cứ khi nào có thể được do có nguy cơ tương tác về dược lực học.

#### **Kích hoạt hưng cảm/ hưng cảm nhẹ**

Các triệu chứng hưng cảm/hưng cảm nhẹ đã được báo cáo xuất hiện ở một tỷ lệ nhỏ bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chống trầm cảm và thuốc chống ám ảnh trên thị trường, bao gồm cả sertralin. Do đó sertralin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử hưng cảm/hưng cảm nhẹ. Cần phải có sự giám sát chặt chẽ của bác sĩ trong trường hợp này. Ngưng sử dụng sertralin ở bất kỳ bệnh nhân nào bước vào giai đoạn hưng cảm.

#### **Tâm thần phân liệt**

Các triệu chứng tâm thần có thể trở nên trầm trọng hơn ở bệnh nhân tâm thần phân liệt.

#### **Động kinh**

Các cơn động kinh có thể xuất hiện khi điều trị bằng sertralin. Nên tránh sử dụng cho các bệnh nhân bị bệnh động kinh không ổn định và theo dõi cẩn thận đối với các bệnh nhân động kinh đã được kiểm soát. Nên ngừng sử dụng sertralin ở bất kỳ bệnh nhân nào có phát triển cơn động kinh.

#### **Tự tử/ ý nghĩ tự tử/ cố gắng tự sát hoặc tình trạng lâm sàng xấu đi**

Trầm cảm có liên quan đến gia tăng ý định tự tử, tự gây tổn thương và tự tử (các sự kiện liên quan đến tự tử). Nguy cơ này vẫn tồn tại cho đến khi có sự thuyên giảm bệnh trầm cảm đáng kể. Sự cải thiện có thể không xảy ra trong vài tuần đầu tiên của quá trình điều trị. Do đó cần giám sát chặt chẽ các bệnh nhân trong giai đoạn khởi đầu điều trị cho đến khi có cải thiện. Kinh nghiệm lâm sàng nói chung cho thấy nguy cơ tự tử có thể tăng lên trong những giai đoạn đầu của quá trình hồi phục.

#### **Sử dụng ở trẻ em dưới 18 tuổi**

Không sử dụng sertralin cho trẻ em ở độ tuổi dưới 18 tuổi, trừ trường hợp bệnh nhân bị rối loạn ám ảnh cưỡng chế ở độ tuổi 6 - 17 tuổi. Các hành vi liên quan đến tự tử (cố gắng tự tử và có ý nghĩ tự tử) và sự thù địch (chủ yếu là gây hấn, hành vi chống đối và tức giận) được quan sát thường xuyên hơn trong các thử nghiệm lâm sàng ở những trẻ em dưới 18 tuổi được điều trị bằng thuốc chống trầm cảm so với những người được điều trị bằng giả dược. Bệnh nhân cần được giám sát chặt chẽ về sự xuất hiện của các triệu chứng tự tử. Ngoài ra, dữ liệu an toàn dài hạn liên quan đến tăng trưởng, trưởng thành tình dục và phát triển nhận thức và hành vi ở trẻ em còn hạn chế. Một số trường hợp chậm phát triển và dậy thì muộn đã được báo cáo sau lưu hành. Mối quan hệ về mặt lâm sàng và nguyên nhân/kết quả là chưa rõ ràng. Các bác sĩ cần giám sát những bất thường trong cơ thể ở các bệnh nhi điều trị lâu dài.

#### **Chảy máu/ chảy máu bất thường**



Đã có những báo cáo về chảy máu bất thường trên da như vết bầm máu hay ban xuất huyết hay chảy máu dạ dày, xuất huyết phụ khoa, bao gồm cả trường hợp xuất huyết gây tử vong khi dùng các thuốc ức chế chọn lọc sự thu hồi serotonin (SSRIs). Cần thận trọng ở những bệnh nhân dùng các thuốc ức chế chọn lọc sự thu hồi serotonin (SSRIs), đặc biệt khi dùng đồng thời với những thuốc ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu (ví dụ thuốc chống đông máu, thuốc an thần không điển hình và phenothiazin, hầu hết các thuốc chống trầm cảm 3 vòng, acid acetylsalicylic và các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs) cũng như ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn chảy máu.

### **Giảm natri máu**

Có thể xuất hiện giảm natri máu do điều trị bằng các thuốc ức chế chọn lọc sự thu hồi serotonin (SSRIs) hay các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin - norepinephrin (SNRIs), trong đó có sertraline. Trong nhiều trường hợp, giảm natri máu dường như do hội chứng tiết bất thường của hormon làm giảm bài niệu (SIADH). Đã có những báo cáo mức natri huyết thanh thấp hơn 110 mmol/l.

Bệnh nhân cao tuổi có nguy cơ giảm natri máu cao hơn khi dùng các thuốc ức chế chọn lọc sự thu hồi serotonin (SSRIs) hay các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin - norepinephrin (SNRIs). Nên xem xét ngừng sertraline ở những bệnh nhân có triệu chứng giảm natri máu và tiến hành phương pháp điều trị phù hợp. Các dấu hiệu và triệu chứng của giảm natri máu bao gồm đau đầu, kém tập trung, suy giảm trí nhớ, nhầm lẫn, yếu ớt và mất ổn định có thể dẫn tới suy sụp. Các dấu hiệu và triệu chứng nặng hơn và/hoặc cấp tính gồm ảo giác, ngất, co giật, hôn mê, ngừng hô hấp và tử vong.

### **Các triệu chứng khi ngưng điều trị sertraline**

Thường xuất hiện các triệu chứng ngưng dùng thuốc, đặc biệt nếu dùng thuốc đột ngột. Nguy cơ triệu chứng ngưng thuốc phụ thuộc vào nhiều yếu tố bao gồm thời gian, liều điều trị và tỷ lệ giảm liều. Chóng mặt, rối loạn giác quan (bao gồm dị cảm), rối loạn giấc ngủ (bao gồm mất ngủ và những cơn ác mộng), kích động hoặc lo lắng, buồn nôn và/hoặc ói mửa, run rẩy và đau đầu là những phản ứng thường gặp nhất được báo cáo. Các triệu chứng này nói chung có mức độ nhẹ đến vừa, tuy nhiên, có thể nghiêm trọng ở một số bệnh nhân. Chúng thường xuất hiện trong vài ngày đầu sau khi ngưng điều trị, nhưng có rất ít các báo cáo về các triệu chứng như vậy ở những bệnh nhân đã vô ý quên một liều. Nói chung các triệu chứng này thường được giải quyết trong vòng 2 tuần, mặc dù ở một số bệnh nhân có thể kéo dài hơn (từ 2 - 3 tháng trở lên). Vì vậy, nên giảm dần sertraline khi ngưng điều trị trong một vài tuần hoặc vài tháng tùy theo nhu cầu của bệnh nhân.

### **Triệu chứng Akathisia/ Tâm thần vận động bồn chồn**

Việc sử dụng sertraline có liên quan đến sự phát triển của chứng akathisia, đặc trưng bởi sự bồn chồn khó chịu hoặc phiền muộn và cần phải di chuyển, không có khả năng ngồi hoặc đứng yên một chỗ. Điều này rất có thể xảy ra trong vài tuần đầu điều trị. Ở những bệnh nhân có những triệu chứng này, việc tăng liều có thể gây bất lợi.

### **Sử dụng ở bệnh nhân suy gan**



Trong cơ thể, sertralin được chuyển hoá phần lớn tại gan. Một nghiên cứu về dược động học sử dụng đa liều ở các đối tượng bị xơ gan nhẹ và ổn định đã cho thấy thời gian bán thải bị kéo dài và diện tích dưới đường cong (AUC) và nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) bị tăng lên khoảng gấp 3 lần so với các đối tượng bình thường. Không có sự khác biệt đáng kể về sự gắn kết protein huyết tương được quan sát giữa hai nhóm. Nên khởi đầu thận trọng khi sử dụng sertralin ở các bệnh nhân bị bệnh gan. Nếu sertralin được dùng cho bệnh nhân bị suy gan, nên sử dụng liều thấp hơn hoặc tăng khoảng cách giữa các liều. Sertralin không nên dùng cho bệnh nhân suy gan nặng.

#### **Sử dụng ở các bệnh nhân suy thận**

Phần lớn sertralin bị chuyển hoá trong cơ thể và chỉ một lượng nhỏ ở dạng chưa biến đổi được thải trừ qua nước tiểu. Trong các nghiên cứu ở các bệnh nhân có mức độ suy thận từ nhẹ đến vừa (độ thanh thải creatinin 30 - 60 ml/phút) hoặc từ vừa tới nặng (độ thanh thải creatinin 10 - 29 ml/phút), các thông số dược động học khi sử dụng đa liều sertralin (diện tích dưới đường cong trong 24 giờ (AUC 0 - 24 hoặc nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax)) không khác biệt đáng kể so với nhóm chứng.

Không cần phải điều chỉnh liều dựa trên mức độ suy thận.

#### **Sử dụng ở người cao tuổi**

Trên 700 bệnh nhân cao tuổi (> 65 tuổi) đã tham gia nghiên cứu lâm sàng. Mô hình và tỷ lệ phản ứng phụ ở người cao tuổi tương tự như ở bệnh nhân trẻ tuổi.

Các thuốc ức chế chọn lọc sự thu hồi serotonin (SSRIs) hoặc các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin - norepinephrin (SNRIs), trong đó có sertralin, có liên quan đến các trường hợp giảm natri máu đáng kể trên lâm sàng ở bệnh nhân cao tuổi, những người có thể có nguy cơ cao đối với tác dụng phụ này.

#### **Sử dụng ở bệnh nhân tiểu đường**

Ở các bệnh nhân tiểu đường, điều trị với các thuốc ức chế chọn lọc sự thu hồi serotonin (SSRIs) bao gồm sertralin có thể làm thay đổi khả năng kiểm soát đường huyết. Có thể cần phải điều chỉnh liều insulin và /hoặc sử dụng thuốc uống hạ đường huyết.

#### **Nước ép quả bưởi chùm (grape fruit)**

Không nên dùng sertralin với nước ép quả bưởi chùm (grape fruit).

#### **Ảnh hưởng đến các xét nghiệm sàng lọc nước tiểu**

Đã có những báo cáo dương tính giả với các benzodiazepin trong các xét nghiệm sàng lọc đánh giá miễn dịch nước tiểu ở các bệnh nhân đang uống sertralin. Điều này là do sự thiếu đặc hiệu của các xét nghiệm sàng lọc. Sau khi ngừng điều trị với sertralin, kết quả xét nghiệm dương tính giả có thể xảy ra trong vài ngày. Các xét nghiệm xác nhận như sắc ký khí/ đo phổ khối lượng sẽ giúp phân biệt sertralin với các benzodiazepin.

#### **Glôcôm góc đóng**

Các thuốc ức chế chọn lọc sự thu hồi serotonin (SSRIs) bao gồm sertralin có thể ảnh hưởng lên kích thước đồng tử làm giãn đồng tử. Tác dụng làm giãn đồng tử này có thể gây hẹp góc mắt dẫn đến tăng áp lực nội nhãn và glôcôm góc đóng, đặc biệt trên bệnh nhân có



khuyh hướng trước đó. Vì thế, sertralin nên được sử dụng thận trọng trên bệnh nhân bị glôcôm góc đóng hay có tiền sử glôcôm.

## 7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

### **Phụ nữ có thai**

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm chứng ở các phụ nữ mang thai. Tuy nhiên, dựa trên một lượng dữ liệu đáng kể, không có bằng chứng của sự khởi phát dị tật bẩm sinh gây ra bởi sertralin. Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Nếu sử dụng sertralin trong thời gian mang thai và/hoặc trong thời kỳ cho con bú, các bác sĩ nên biết những triệu chứng đó, bao gồm cả những triệu chứng giống như khi ngưng thuốc, đã được báo cáo ở vài trẻ sơ sinh có mẹ đã sử dụng các thuốc ức chế chọn lọc sự thu hồi serotonin (SSRIs), bao gồm cả sertralin.

Cần theo dõi trẻ sơ sinh có mẹ tiếp tục sử dụng sertralin vào giai đoạn sau của thai kỳ, đặc biệt là ba tháng cuối. Các triệu chứng sau đây có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh sau khi người mẹ sử dụng sertralin trong giai đoạn sau của thai kỳ: 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 tự phát, run, bồn chồn, cáu gắt, thờ ơ, khóc liên tục, buồn ngủ và khó ngủ. Những triệu chứng này có thể là do các tác động trên hệ serotonergic hoặc các triệu chứng giống như khi ngưng thuốc. Trong đa số trường hợp, các biến chứng xuất hiện ngay lập tức hoặc sớm sau khi sinh (trong vòng 24 giờ).

Số liệu về dịch tễ học cho thấy phơi nhiễm với các thuốc ức chế chọn lọc sự thu hồi serotonin (SSRIs) ở cuối thời kỳ mang thai có thể tăng nguy cơ tăng áp lực động mạch phổi cố định ở trẻ sơ sinh (PPHN). Nguy cơ này quan sát được khoảng 5/1000 trường hợp mang thai. PPHN xuất hiện với tỉ lệ 1 - 2/1000 trẻ sơ sinh trong dân số.

### **Phụ nữ cho con bú:**

Dữ liệu đã công bố liên quan đến nồng độ sertralin trong sữa mẹ cho thấy rằng một lượng nhỏ sertralin và chất chuyển hóa của nó là Ndesmethylsertraline được bài tiết qua sữa. Nói chung nồng độ không đáng kể đến mức không thể phát hiện được, đã được tìm thấy trong huyết thanh trẻ sơ sinh, ngoại trừ một trẻ sơ sinh có nồng độ huyết thanh khoảng 50% mức ở người mẹ (nhưng không có ảnh hưởng đáng kể đến sức khỏe của trẻ sơ sinh này). Cho đến nay, không có báo cáo nào về tác dụng phụ đối với sức khỏe của trẻ sơ sinh mà có mẹ sử dụng sertralin trong thời gian cho con bú, nhưng không thể loại trừ nguy cơ này. Tuy vậy, không sử dụng sertralin ở các bà mẹ đang cho con bú trừ khi có sự đánh giá kỹ càng của bác sĩ rằng lợi ích điều trị mang lại lớn hơn những rủi ro có thể có.

## 8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC



Các nghiên cứu dược lý học lâm sàng đã chứng minh rằng sertralin không có ảnh hưởng trên khả năng hoạt động tâm thần. Tuy nhiên, vì các thuốc hướng thần nói chung có thể làm suy giảm khả năng làm việc về trí tuệ hay cơ bắp cần thiết cho những công việc có nguy cơ tiềm ẩn cao như lái xe hay vận hành máy. Theo đó, bệnh nhân nên được cảnh báo về điều này.

## 9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

### Tương tác của thuốc

#### Các thuốc ức chế men monoamin oxidase:

Chống chỉ định sử dụng đồng thời sertralin ở các bệnh nhân đang điều trị với các thuốc ức chế men monoamin oxidase (MAOIs) do tiềm tàng nguy cơ hội chứng serotonin với các triệu chứng như kích động, run rẩy và tăng thân nhiệt. Không bắt đầu sử dụng sertralin trong vòng 14 ngày sau khi ngưng điều trị với thuốc ức chế men monoamin oxidase không thể đảo ngược. Phải ngưng dùng sertralin ít nhất 7 ngày trước khi bắt đầu điều trị với thuốc ức chế men monoamin oxidase không thể đảo ngược.

#### Pimozid:

Thử nghiệm với liều thấp dùng đơn lẻ pimozid (2 mg) với việc dùng kết hợp cùng sertralin đã chứng minh được sự gia tăng mức độ pimozid. Tăng liều dùng không liên quan đến sự thay đổi EKG. Trong khi cơ chế của sự tương tác chưa được biết rõ, do danh mục trị liệu hạn chế của pimozid, chống chỉ định kết hợp pimozid với sertralin.

#### Các thuốc ức chế thần kinh trung ương và rượu:

Dùng đồng thời sertralin 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 sertralin và rượu.

#### Các thuốc tác động trên hệ serotonergic khác:

Việc dùng đồng thời sertralin với các thuốc khác mà làm tăng cường tác dụng dẫn truyền thần kinh trên hệ serotonergic như tryptophan, fenfluramin, các chất chủ vận trên thụ thể 5-HT hoặc thuốc thảo dược St. John's wort (*hypericum perforatum*) cần được thực hiện một cách thận trọng và tránh bất cứ khi nào có thể được do có nguy cơ tương tác về dược lực học.

#### Thuốc kéo dài khoảng QT

Nguy cơ kéo dài QTc có thể tăng lên cùng với việc sử dụng các thuốc khác kéo dài khoảng QTc (ví dụ như thuốc chống loạn thần và thuốc kháng sinh).

#### Lithium:

Trong các nghiên cứu có kiểm chứng bằng giả dược ở các người tình nguyện bình thường, dùng đồng thời sertralin với lithium không làm thay đổi đáng kể dược động học của lithium, nhưng làm tăng tỷ lệ bệnh nhân bị run rẩy so với nhóm dùng giả dược, cho



thấy có khả năng có tương tác về mặt dược lực học giữa hai thuốc này. Nên có các biện pháp theo dõi thích hợp khi sử dụng đồng thời sertralín với lithium.

#### **Phenytoin:**

Một nghiên cứu có kiểm chứng bằng giả dược ở những người tình nguyện bình thường gợi ý rằng sử dụng lâu dài sertralín 200 mg/ngày không gây ức chế một cách có ý nghĩa lâm sàng sự chuyển hoá của phenytoin. Tuy nhiên, khuyến cáo 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. Thêm vào đó, sử dụng đồng thời với phenytoin có thể là nguyên nhân gây giảm nồng độ sertralín trong huyết tương.

#### **Triptans:**

Hiện có rất ít các báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường mô tả các bệnh nhân bị yếu, tăng phản xạ, mất khả năng điều phối, lú lẫn, lo lắng và kích động sau khi sử dụng sertralín và sumatriptan. Cần có các biện pháp theo dõi bệnh nhân thích hợp nếu trên lâm sàng bắt buộc phải điều trị phối hợp sertralín và triptan.

#### **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, trong một số trường hợp hiếm hoi có thể làm mất cân bằng giá trị INR. Theo đó, thời gian prothrombin nên được theo dõi cẩn thận khi bắt đầu hay kết thúc điều trị với sertralín.

#### **Các tương tác thuốc khác:**

Các nghiên cứu tương tác thuốc chính thức đã được tiến hành với sertralín. Sử dụng đồng thời sertralín 200 mg/ngày với diazepam hay tolbutamid gây biến đổi một chút nhưng có ý nghĩa thống kê một 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 -adrenergic của atenolol. Không thấy có tương tác giữa sertralín liều 200 mg hàng ngày với glibenclamid hay digoxin.

#### **Thuốc ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu:**

Nguy cơ chảy máu có thể tăng lên khi các thuốc tác dụng lên chức năng tiểu cầu (ví dụ NSAIDs, axit acetylsalicylic và ticlopidin) hoặc các thuốc khác có thể làm tăng nguy cơ chảy máu cùng với các thuốc ức chế chọn lọc sự thu hồi serotonin (SSRIs), bao gồm sertralín.

#### **Thuốc chẹn thần kinh cơ**

Các SSRI có thể làm giảm hoạt động của cholinesterase huyết tương, dẫn đến kéo dài tác dụng ngăn chặn thần kinh cơ của mivacurium hoặc các thuốc chẹn thần kinh cơ khác.

#### **Các thuốc được chuyển hoá bởi cytochrom P 450 (CYP) 2D6**

Có một sự khác biệt giữa các thuốc chống trầm cảm về mức độ ức chế hoạt tính của isozym CYP 2D6. Ý nghĩa lâm sàng của sự khác biệt này phụ thuộc vào mức độ ức chế và chỉ số điều trị của các thuốc được dùng phối hợp. Nhìn chung các thuốc có khả năng



ức chế mạnh isozym CYP2D6 với chỉ số điều trị thấp (phạm vi điều trị hẹp) bao gồm các thuốc chống trầm cảm 3 vòng và các thuốc chống loạn nhịp nhóm 1 C như propafenon và flecainid. Các nghiên cứu về tương tác chính thức đã cho thấy dùng dài hạn liều sertralín 50 mg hàng ngày làm tăng ở mức tối thiểu nồng độ của desipramin (chất đánh dấu hoạt tính isozym CYP 2D6) ở trạng thái hằng định trong huyết tương (trung bình từ 23% - 37%).

**Các thuốc được chuyển hoá bởi các enzym CYP khác (CYP 3A3/4, CYP 2C9, CYP 2C19, CYP 1A2):**

CYP 3A3/4: Các nghiên cứu về tương tác trên *in vivo* đã cho thấy rằng dùng lâu dài sertralín liều 200 mg hàng ngày không ức chế phản ứng hydroxy hoá vị chỉ 6 -  $\beta$  của cortisol nội sinh dưới xúc tác của CYP 3A3/4 hay sự chuyển hoá của carbamazepin hoặc terfenadin. Ngoài ra dùng lâu dài sertralín 50 mg hàng ngày không ức chế chuyển hoá alprazolam dưới xúc tác của CYP 3A3/4. Dữ liệu này gợi ý rằng sertralín không phải là một chất ức chế CYP 3A3/4 có ý nghĩa lâm sàng.

CYP 2C9: Sử dụng lâu dài sertralín 200 mg hàng ngày không gây ảnh hưởng có ý nghĩa trên lâm sàng nồng độ của tolbutamid, phenytoin và warfarin trong huyết tương, gợi ý rằng sertralín không phải là một chất ức chế có ý nghĩa lâm sàng CYP 2C9 (xem tiêu đề mục Các tương tác thuốc khác, phenytoin và warfarin).

CYP 2C19: Dùng lâu dài sertralín 200 mg hàng ngày không làm ảnh hưởng ở mức độ có ý nghĩa lâm sàng nồng độ của diazepam trong huyết tương, gợi ý rằng sertralín không phải là một chất ức chế CYP 2C19 có ý nghĩa trên lâm sàng.

CYP 1A2: Các nghiên cứu trên *in vitro* chỉ ra rằng sertralín có rất ít hoặc không có khả năng ức chế CYP 1A2.

**Tương kỵ của thuốc**

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

**10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC**

Buồn nôn là tác dụng không mong muốn thường gặp nhất. Trong điều trị rối loạn lo âu xã hội, rối loạn chức năng tình dục ở nam giới là 14% ở người dùng sertralín so với 0% ở nhóm dùng giả dược. Những tác dụng không mong muốn này phụ thuộc liều lượng và thường có tính chất thoáng qua và tự mất dần với việc tiếp tục điều trị.

Các tác dụng không mong muốn của sertralín từ kinh nghiệm sau khi thuốc được đưa ra thị trường và thử nghiệm lâm sàng có kiểm chứng bằng giả dược ở các bệnh nhân bị rối loạn ám ảnh cưỡng chế (OCD), rối loạn hoảng sợ, rối loạn căng thẳng sau chấn thương (PTSD) và ám ảnh xã hội được liệt kê dưới đây theo các hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được xác định như sau:



Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ); thường gặp ( $\geq 1/100$  tới  $< 1/10$ ); ít gặp ( $\geq 1/1.000$  tới  $< 1/100$ ); hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$  tới  $< 1/1.000$ ); rất hiếm gặp ( $< 1/10.000$ ), không xác định (không thể ước tính từ số liệu sẵn có).

Nhóm cơ quan	Rất thường gặp	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Không xác định
<b>Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng</b>		nhiễm trùng đường hô hấp trên, viêm họng, viêm mũi;	viêm dạ dày ruột, viêm tai giữa.	viêm túi thừa.	
<b>U lành tính, ác tính và không xác định (bao gồm cả u nang và polyp)</b>			khối u		
<b>Rối loạn máu và hệ bạch huyết</b>				bệnh hạch bạch huyết, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.	
<b>Rối loạn hệ miễn dịch</b>			quá mẫn, dị ứng theo mùa	phản ứng phản vệ	
<b>Rối loạn nội tiết</b>			Suy tuyến giáp	tăng prolactin máu, hội chứng tiết không phù	



				hợp hormon chống bài niệu	
<b>Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng</b>		chán ăn, tăng cảm giác thèm ăn;		tăng cholesterol máu, đái tháo đường hạ đường huyết, tăng đường huyết, hạ natri máu;	
<b>Rối loạn tâm thần</b>	mất ngủ	chán nản, rối loạn giải thể nhân cách, lo lắng, kích động, bồn chồn, giảm ham muốn tình dục, ác mộng, nghiến răng;	ý tưởng/ hành vi tự sát, rối loạn tâm thần, suy nghĩ không bình thường; thờ ơ, ảo giác, hưng hăng, tâm trạng hung phân, hoang tưởng	rối loạn chuyển dạng, ác mộng, phụ thuộc thuốc, mộng du, xuất tinh sớm;	
<b>Rối loạn hệ thần kinh</b>	chóng mặt, ngủ gà, nhức đầu;	run, rối loạn vận động (bao gồm các triệu chứng ngoại thấp như tăng vận	mất trí nhớ, giảm xúc giác, co thắt cơ không tự nguyện, ngất, tăng vận động, đau nửa đầu, co giật, chóng mặt tư thế, phối hợp bất thường, rối loạn ngôn ngữ	hôn mê, chứng nằm, ngồi không yên, rối loạn vận động, tăng cảm giác (nhạy cảm, đặc biệt ở da), co thắt mạch máu	



		<p>động, tăng trương lực, loạn trương lực cơ, nghiêng răng hoặc bất thường về dáng đi), dị cảm, rối loạn chú ý, loạn vị giác.</p>		<p>não (bao gồm hội chứng co thắt mạch máu não có thể hồi phục và hội chứng Call-Fleming), tâm thần vận động bồn chồn, rối loạn cảm giác, chóng mặt, cũng được báo cáo là các dấu hiệu, và triệu chứng liên quan với hội chứng serotonin hoặc hội chứng ác tính an thần kinh: Ở một số các trường hợp liên quan đến việc sử dụng đồng thời các thuốc serotonergic bao gồm kích động, nhầm lẫn, toát mồ hôi, tiêu chảy, sốt, tăng huyết áp, cứng đờ và nhịp tim nhanh</p>	
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--



Rối loạn mắt		rối loạn thị giác;	Giãn đồng tử	ám điểm, glôcôm, nhìn đôi, sợ ánh sáng, xuất huyết tiền phòng, đồng tử không bằng nhau, thị lực bất thường, rối loạn tuyến lệ;	bệnh điểm vàng
Rối loạn tai và tai trong		ù tai;	đau tai.		
Rối loạn tim mạch		đánh trống ngực;	nhịp tim nhanh, rối loạn tim mạch;	nhồi máu cơ tim, xoắn đỉnh, nhịp tim chậm, kéo dài QTc.	
Rối loạn mạch máu		nóng bừng;	cao huyết áp, nóng bừng mặt; chảy máu bất thường (chẳng hạn như xuất huyết tiêu hóa), đái ra máu	thiếu máu cục bộ ngoại vi;	
Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất		ngáp	co thắt phế quản, khó thở, chảy máu cam;	co thắt thanh quản, bệnh phổi kẽ, thở quá nhanh, thở quá chậm, thở khò khè, khó phát âm, nấc cục.	
Rối loạn tiêu hóa	tiêu chảy, buồn	đau bụng, nôn, táo	phân đen, rối loạn răng, viêm thực quản, viêm lưỡi,	viêm tụy, phân có máu, viêm miệng,	



	nôn, khô miệng;	bón, khó tiêu, đầy hơi.	bệnh trĩ, tăng tiết nước bọt, chứng khó nuốt, ợ hơi, rối loạn lưỡi	loét miệng, loét lưỡi, viêm lưỡi;	
<b>Rối loạn hệ gan mật</b>				chức năng gan không bình thường; cáo vấn đề về gan nghiêm trọng (bao gồm viêm gan, vàng da và suy gan).	
<b>Rối loạn da và mô dưới da</b>		phát ban, tăng tiết mồ hôi;	phù quanh ổ mắt, ban xuất huyết, rụng tóc, ngứa, đổ mồ hôi lạnh, viêm da, khô da, mặt phù nề, mày đay;	viêm da, phát ban, kết cấu tóc không bình thường, mũi cơ thể không bình thường; các báo cáo hiếm gặp về phản ứng có hại trên da nghiêm trọng (SCAR): ví dụ: Hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì, phản ứng da, mẫn cảm ánh sáng, phù mạch, kết cấu tóc bất thường, mũi da bất thường, viêm	



				da nước, ban nang phát dạng	
<b>Rối loạn cơ xương và mô liên kết</b>		đau lung, đau khớp, đau cơ;	viêm xương khớp, cơ yếu, cơ giât cơ bắp, chuột rút cơ bắp;	tiêu cơ vân, rối loạn xương;	cứng hàm.
<b>Rối loạn thận và hệ tiết niệu</b>			chứng đái rít, tiểu đêm, bí tiểu, tiểu tiện nhiều, đái dầm, rối loạn tiểu tiện;	giảm niệu, tiểu khó	
<b>Rối loạn hệ sinh sản và vú</b>	không xuất tinh được	hành kinh bất thường, rối loạn đương cương;	rối loạn chức năng tình dục, rong kinh, chảy máu âm đạo, rối loạn chức năng sinh dục nữ;	chảy sữa, viêm teo âm hộ, khí hư, viêm bao quy đầu, vú lớn ở nam, cương đau dương vật.	
<b>Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc</b>	mệt mỏi	khó chịu, đau ngực, suy nhược	ớn lạnh, sốt, phù ngoại vi, dáng đi bất thường, khát nước;	thoát vị, giảm dung nạp thuốc.	
<b>Các xét nghiệm</b>		tăng cân	tăng alanin aminotransferase; tăng aspartate aminotransferase, giảm cân.	các kết quả xét nghiệm lâm sàng bất thường, thay đổi chức năng tiểu cầu, tăng cholesterol máu, tinh dịch bất thường.	



Chấn thương, ngộ độc và các biến chứng		tôn thương			
Phẫu thuật và thủ thuật y tế				thủ thuật giãn mạch	

## 11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

### Quá liều

**Độc tính:** sertralin có phạm vi an toàn phụ thuộc vào nhóm bệnh nhân và/hoặc các thuốc dùng đồng thời. Các trường hợp tử vong cũng đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng quá liều của sertralin, sử dụng đơn độc hoặc khi phối hợp với các thuốc khác và/hoặc với rượu. Do đó bất kỳ trường hợp quá liều nào đều phải được điều trị y tế một cách tích cực.

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

### Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho sertralin, nên thiết lập và duy trì một đường thở để đảm bảo cung cấp đủ oxy và trao đổi khí nếu cần. Than hoạt tính, một chất có thể phối hợp với thuốc tây, có thể cho hiệu quả tương đương hoặc hiệu quả hơn là việc rửa dạ dày, điều này nên được xem xét khi điều trị quá liều sertralin. Không khuyến cáo sử dụng các biện pháp gây nôn. Nên theo dõi các thông số quan trọng của sự sống và tìm song song với các biện pháp xử lý triệu chứng chung và các biện pháp hồi sức. Do thể tích phân bố rộng của sertralin trong cơ thể, nên các biện pháp như gây lợi tiểu bắt buộc, thẩm phân, truyền máu, thay máu đều không mang lại kết quả.

Sertralin quá liều có thể kéo dài khoảng QT, và nên theo dõi ECG trong tất cả các lần uống thuốc quá liều.

## 12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

**Nhóm dược lý:** Thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin (SSRIs)

**Mã ATC:** N06AB06

**Cơ chế tác dụng:**



Sertralin là một chất ức chế mạnh và đặc hiệu sự thu hồi serotonin ở đầu sợi thần kinh (HT) trong ống nghiệm, kết quả là làm tăng cường tác dụng của 5-HT trên động vật. Nó chỉ có tác dụng rất yếu đối với sự thu hồi norepinephrin và dopamin thần kinh. Ở các liều lâm sàng, sertralin ngăn chặn sự thu hồi serotonin vào trong các tiểu cầu ở người. Nó không có tác dụng kích thích, an thần hay tác dụng kháng cholinergic hay gây độc trên tim ở động vật. Các nghiên cứu có kiểm chứng ở những người tình nguyện bình thường cho thấy sertralin không có tác dụng an thần và không cản trở hoạt động thần kinh. Phù hợp với tác dụng ức chế chọn lọc sự thu hồi 5-HT, sertralin không tăng cường hoạt động của catecholaminergic. Sertralin không có ái lực với các thụ thể hệ muscarinic (cholinergic), serotonergic, dopaminergic, adrenergic, histaminergic, GABA hay các thụ thể benzodiazepin. Việc sử dụng kéo dài sertralin ở động vật có liên quan đến điều chỉnh giảm các thụ thể norepinephrin ở não như được quan sát thấy ở các thuốc chống trầm cảm và chống ám ảnh có hiệu quả lâm sàng khác.

Sertralin đã chứng tỏ là không có khả năng gây lạm dụng thuốc. Trong một nghiên cứu ngẫu nhiên mù đôi, có kiểm chứng bằng giả dược về so sánh khả năng gây lạm dụng thuốc giữa sertralin và alprazolam và d - amphetamin ở người, sertralin không gây ra các tác dụng chủ quan dương tính, dẫn đến khả năng gây lạm dụng thuốc. Ngược lại, những đối tượng nghiên cứu đánh giá cả alprazolam và d - amphetamin mạnh hơn đáng kể so với các giả dược về khả năng gây thèm thuốc, sáng khoái và khả năng gây lạm dụng thuốc. Sertralin không gây ra các trạng thái kích thích và lo âu như d - amphetamin hay an thần và suy yếu tâm thần như alprazolam. Sertralin không có chức năng như một chất tăng cường tích cực ở những con khỉ rhesus được huấn luyện để tự dùng cocain, nó cũng không đóng vai trò như một chất kích thích sự nhận biết đối với d - amphetamin hay pentobarbital ở khỉ rhesus.

### 13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

**Hấp thu:** Ở người, sau khi uống liều một lần hàng ngày trong khoảng từ 50 đến 200 mg trong 14 ngày, nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) của sertralin xuất hiện trong khoảng từ 4,5 đến 8,4 giờ sau khi uống.

Thức ăn không làm thay đổi đáng kể sinh khả dụng của viên nén sertralin.

**Phân bố:** khoảng 98% lượng thuốc lưu thông trong tuần hoàn là gắn kết với protein huyết tương.

**Chuyển hoá:** Sertralin trải qua quá trình chuyển hóa lần đầu qua gan một cách rộng rãi.

Dựa trên dữ liệu lâm sàng và *in vitro*, có thể kết luận rằng sertralin được chuyển hoá qua nhiều đường bao gồm CYP3A4, CYP2C19 và CYP2B6. Sertralin và chất chuyển hoá chính desmethylsertralin cũng là chất nền của P - glycoprotein trên *in vitro*.

**Thải trừ:** Thời gian bán thải trung bình của sertralin nằm trong khoảng từ 22 đến 36 giờ. Với thời gian bán thải cuối cùng, có sự tích tụ khoảng hai lần đến các nồng độ ở trạng thái hằng định đạt được sau một tuần dùng sertralin liều một lần hàng ngày. Thời gian bán thải



của N - desmethylsertralin nằm trong khoảng từ 62 đến 104 giờ. Sertralin và desmethylsertralin đều bị chuyển hoá phần lớn ở trong cơ thể người và cho ra các chất chuyển hoá được đào thải qua phân và qua nước tiểu với một tỷ lệ như nhau. Chỉ có một lượng nhỏ (< 0,2%) sertralin ở dạng chưa biến đổi được đào thải qua nước tiểu.

**Tuyến tính:** Sertralin có các đặc tính dược động học tỷ lệ với liều dùng trong khoảng liều từ 50 đến 200 mg.

**Các nhóm bệnh nhân đặc biệt:**

Bệnh nhi rối loạn ám ảnh cưỡng chế: các đặc tính về dược động học của sertralin được nghiên cứu ở 29 bệnh nhi độ tuổi 6 - 12 và 32 bệnh nhi độ tuổi 13 - 17. Bệnh nhân được tăng liều dần lên tới 200 mg/ngày trong vòng 32 ngày với liều khởi đầu là 25 mg và gia tăng liều dần hoặc liều khởi đầu 50 mg và gia tăng liều dần. Phác đồ 25 mg và phác đồ 50 mg được dung nạp như nhau. Ở trạng thái ổn định với liều 200 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương của sertralin ở nhóm 6 - 12 tuổi cao hơn khoảng 35% so với nhóm 13 - 17 tuổi và cao hơn 21% so với nhóm người lớn tham chiếu. Không có sự khác biệt giữa các bé trai và bé gái về khía cạnh giải phóng. Vì vậy, liều khởi đầu thấp và các bước chuẩn liều 25 mg được khuyến cáo cho trẻ em, đặc biệt đối với trẻ em có trọng lượng cơ thể thấp. Bệnh nhân 13 - 17 tuổi có thể sử dụng liều như người lớn.

Các đặc tính về dược động học ở thanh thiếu niên và người cao tuổi là không khác biệt đáng kể so với ở người lớn từ 18 đến 65 tuổi.

Suy gan: thời gian bán thải được kéo dài và diện tích dưới đường cong (AUC) tăng gấp ba lần ở những bệnh nhân bị tổn thương gan.

Suy thận: không có sự tích tụ đáng kể sertralin ở bệnh nhân suy thận vừa và nặng.

**14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

**15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC**

**Điều kiện bảo quản**

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

**Hạn dùng**

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** USP 41

**16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:**

**Cơ sở sản xuất:** STALLION LABORATORIES PVT.LTD.

Địa chỉ: : Plot No.C1B-305, 2,3,4 & 5,G.I.D.C.,Kerala (Bavla) Dist.: Ahmedabad, Gujarat State, India (Ấn Độ)