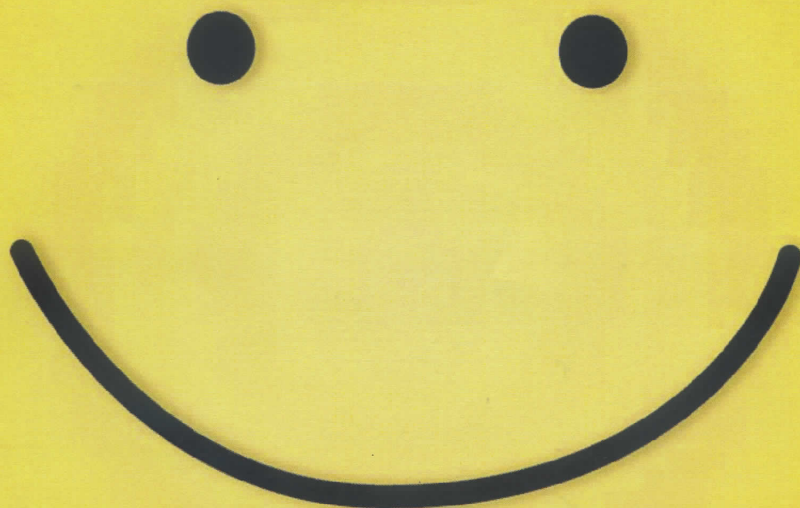




Zoloft[®]
(sertraline HCl)



TRẦM CẢM ĐI KÈM CÁC TRIỆU CHỨNG LO ÂU⁽¹⁾

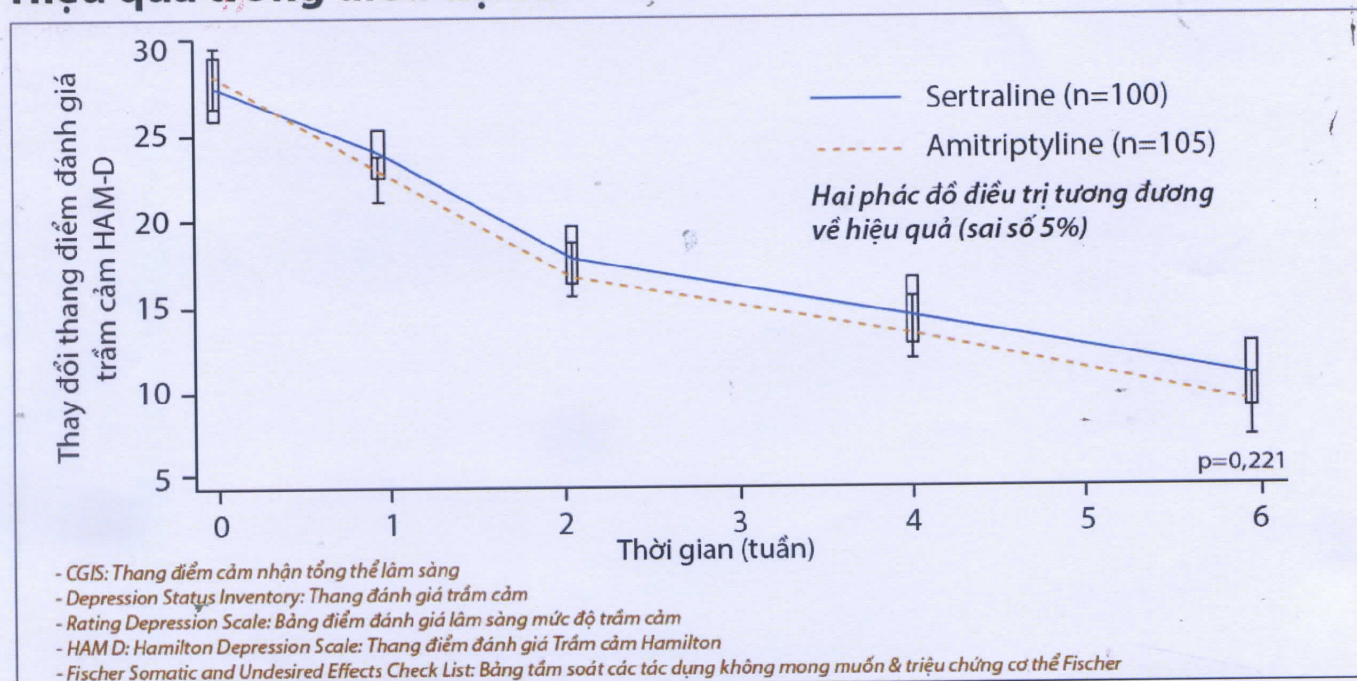


Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của
Cục Quản lý dược – Bộ Y tế: XXXX, ngày....tháng....năm....
Ngày in: / /2014
Thông tin chi tiết sản phẩm ở trang 4

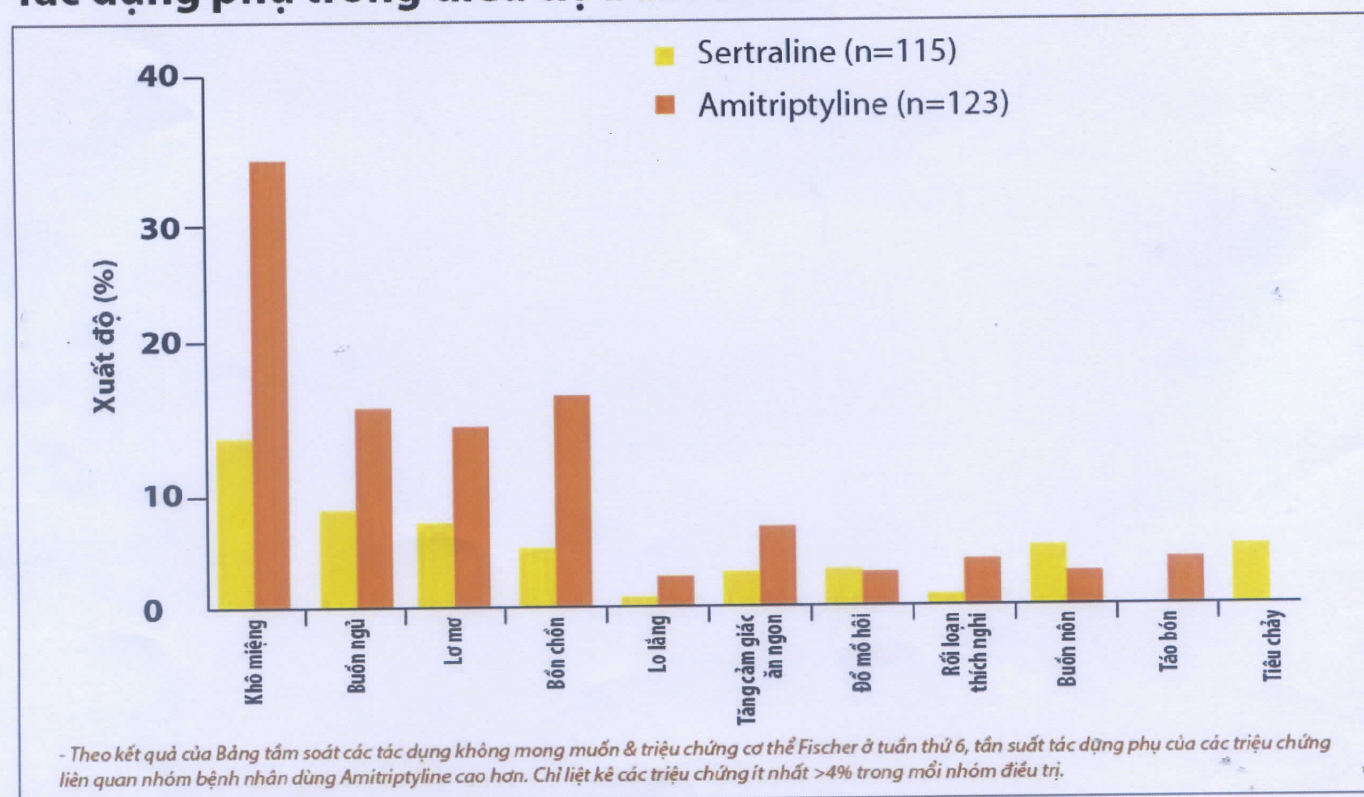


HIỆU QUẢ & TÍNH AN TOÀN

Hiệu quả trong điều trị trầm cảm⁽²⁾



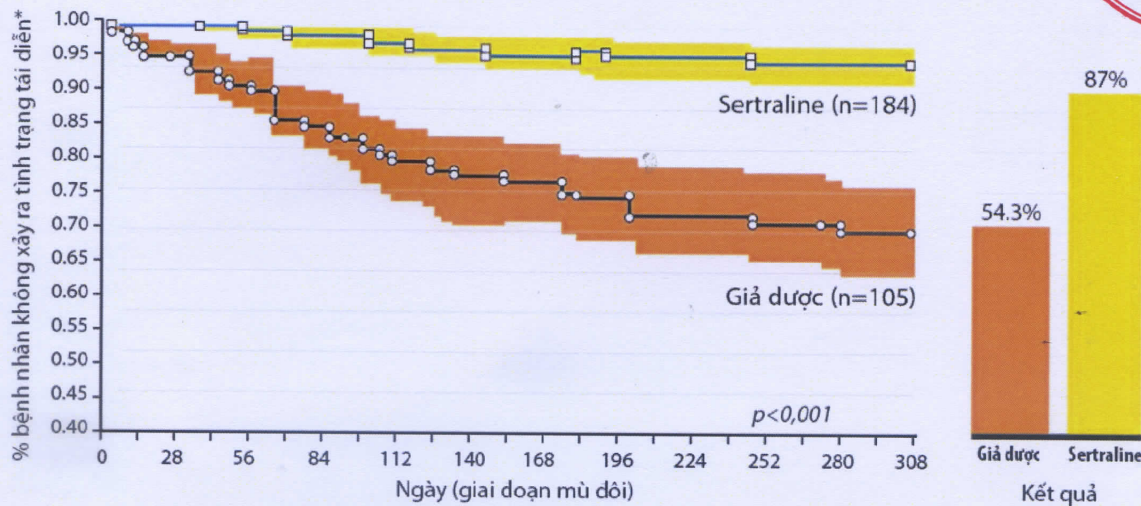
Tác dụng phụ trong điều trị trầm cảm⁽²⁾



➔ Nghiên cứu mù đôi, đa trung tâm so sánh Sertraline & Amitriptyline trên các bệnh nhân trầm cảm điều trị ngoại trú. Trên 240 bệnh nhân tham gia nghiên cứu, 100 bệnh nhân dùng Sertraline liều khởi đầu là 50mg/ngày (1 lần/ngày) & 105 bệnh nhân dùng Amitriptyline 75mg/ngày (25mg/lần dùng 3 lần/ngày). Nếu đáp ứng kém, liều có thể gia tăng đến Amitriptyline 100mg sau 2 tuần hoặc Sertraline 100mg và Amitriptyline 100mg sau 4 tuần. Hiệu quả và độ an toàn của cả hai thuốc được đánh giá lúc bắt đầu nghiên cứu, và ở các tuần thứ 1, 2, 4 & 6 bằng các thang điểm: HAM-D, CGI-S, FSUL... **Sertraline & amitriptyline có hiệu quả tương tự trên trầm cảm, Sertraline ít tác dụng phụ hơn & an toàn hơn.**

TRONG ĐIỀU TRỊ TRẦM CẢM

Ngăn ngừa tình trạng tái diễn & tái phát cơn trầm cảm



- Đánh giá hiệu quả dự phòng trong phòng ngừa tái phát cơn trầm cảm trên 480 bệnh nhân trầm cảm nặng (điểm HRSD ít nhất 17, đáp ứng tiêu chuẩn DSM III). Sertraline dùng liều trung bình từ 69-82mg/ngày trong 8 tuần, sau đó chuyển sang giai đoạn nghiên cứu dùng mù đôi so sánh với giả dược trong 44 tuần. Kết quả sau 52 tuần điều trị, nhóm bệnh nhân được điều trị bằng Sertraline có tỉ lệ không xảy ra tình trạng tái diễn ở 87% so với 54% nhóm chứng.
- Đánh giá bằng thang điểm mức độ trầm trọng về cảm nhận tổng thể lâm sàng (CGI-S).

LIỀU DÙNG

Người lớn	Điều trị ban đầu	Chuẩn liều*
- Trầm cảm đi kèm các triệu chứng lo âu - Rối loạn ám ảnh cưỡng bức	50mg/ngày	50 - 200mg/ngày (thay đổi liều nên được tiến hành với khoảng cách ít nhất 1 tuần, có thể tăng đến mức tối đa 200mg/ngày)
- Rối loạn hoảng sợ - Rối loạn căng thẳng sau chấn thương - Rối loạn lo âu	25mg/ngày (tuần 1)	
Trẻ em		
- 6 - 12 tuổi	25mg/ngày	
- 13 - 17 tuổi	50mg/ngày (tuần 1)	



1 lần duy nhất/ngày

* Không đáp ứng liều 50mg, có thể tăng liều với khoảng cách ít nhất 1 tuần

THÔNG TIN KÊ TOA TÓM TẮT

THÀNH PHẦN: Zoloft chứa 50mg sertraline. **DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nang, viên nén bao phim dùng đường uống. **CHỈ ĐỊNH:** Điều trị triệu chứng bệnh trầm cảm, bao gồm trầm cảm đi kèm bởi các triệu chứng lo âu, ở các bệnh nhân có hay không có tiền sử chứng hưng cảm. Sau khi có những đáp ứng tốt, việc tiếp tục điều trị với sertraline mang lại hiệu quả trong việc ngăn ngừa sự khởi phát lại của bệnh trầm cảm hoặc sự tái phát các giai đoạn trầm cảm. Rối loạn xung lực cường bức ám ảnh (OCD) ở người lớn & trẻ em. Rối loạn hoảng sợ, có hay không có chứng sợ đám đông. Tiếp tục điều trị sertraline khi đã có đáp ứng phù hợp sẽ có hiệu quả ngăn ngừa khởi phát tái phát các rối loạn hoảng sợ. Rối loạn căng thẳng sau chấn thương (PTSD). Rối loạn ám ảnh xã hội (rối loạn lo âu xã hội). **LIỀU DÙNG:** 1 lần hàng ngày, vào buổi sáng hoặc buổi tối. Có thể được dùng cùng hay không cùng với thức ăn. *Điều trị ban đầu:* Trầm cảm và rối loạn xung lực cường bức ám ảnh: liều 50mg/ ngày. Rối loạn hoảng sợ, rối loạn căng thẳng sau chấn thương và chứng ám ảnh xã hội: liều 25 mg/ngày. Sau một tuần, nên được tăng lên đến 50 mg 1 lần hàng ngày. *Chuyển liều:* Trầm cảm, rối loạn xung lực cường bức ám ảnh, rối loạn hoảng sợ và rối loạn căng thẳng sau chấn thương: không đáp ứng với liều 50 mg có thể tăng liều điều trị đến mức tối đa 200 mg/ngày. Sự thay đổi liều nên được tiến hành với khoảng cách ít nhất là 1 tuần. *Điều trị duy trì:* nên được giữ ở mức độ thấp nhất mà có hiệu quả, sau đó điều chỉnh tùy theo mức độ đáp ứng điều trị. **Sử dụng ở trẻ em** rối loạn xung lực cường bức ám ảnh tuổi từ 13 đến 17 nên được bắt đầu với liều 50mg/ngày và tuổi từ 6 đến 12 nên khởi đầu với liều 25mg/ngày, tăng lên 50mg/ngày sau 1 tuần điều trị. Trong trường hợp thiếu đáp ứng có thể tăng đến 200mg/ngày. Ở người cao tuổi có thể sử dụng các khoảng liều tương tự như ở các bệnh nhân trẻ. Bệnh nhân suy gan: liều thấp hơn hoặc tăng khoảng cách giữa các liều nên được áp dụng ở các bệnh nhân suy gan. Bệnh nhân suy thận: không cần phải điều chỉnh theo mức độ suy thận. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Tiền sử quá mẫn cảm với sertraline. Sử dụng đồng thời sertraline các bệnh nhân đang điều trị với các thuốc ức chế men monoamin oxidase (MAOIs) và các thuốc pimozid. **THẬN TRỌNG:** Nguy cơ Hội chứng serotonin (SS) hay hội chứng rối loạn thần kinh do dùng thuốc an thần (NMS) tăng lên khi sử dụng sertraline đồng thời các thuốc làm tăng serotonin với các thuốc làm giảm thời gian thải trừ serotonin, các thuốc an thần và các thuốc đối kháng dopamin. Các triệu chứng của hội chứng serotonin có thể bao gồm các thay đổi trạng thái tinh thần (ví dụ: lo âu, ảo giác, hôn mê), mất ổn định hệ thần kinh giao cảm (ví dụ: tim đập nhanh, huyết áp không ổn định, sốt cao), bất thường hoạt động thần kinh cơ (ví dụ: tăng phản xạ, mất khả năng kết hợp) và/hoặc các triệu chứng tiêu hóa (ví dụ: buồn nôn, nôn, ỉa chảy). Các trường hợp có phản ứng nghiêm trọng đôi khi dẫn đến tử vong đã được báo cáo ở các bệnh nhân sử dụng sertraline phối hợp với thuốc ức chế men monoamin oxidase (MAOI). Do đó sertraline không được sử dụng phối hợp cùng với các thuốc ức chế men monoamin oxidase (MAOI) hoặc trong vòng 14 ngày sau khi ngừng điều trị với các thuốc này. Tương tự, phải dừng điều trị với sertraline tối thiểu 14 ngày trước khi bắt đầu điều trị với các thuốc ức chế men monoamin oxidase (MAOI). *Các thuốc tác động trên hệ serotonergic khác:* Dùng đồng thời sertraline với các thuốc này nên được tiến hành cẩn thận do có nguy cơ tương tác về dược lực học. *Chuyển đổi giữa các thuốc ức chế chọn lọc sự thu hồi serotonin (SSRIs), các thuốc chống trầm cảm hoặc các thuốc chống ám ảnh:* nên theo dõi và có các đánh giá thận trọng khi chuyển đổi, đặc biệt là từ các thuốc có tác dụng kéo dài như fluoxetine. Con động kinh: nên tránh sử dụng sertraline cho các bệnh nhân bị bệnh động kinh không ổn định, đối với các bệnh nhân động kinh đã được kiểm soát nên được theo dõi cẩn thận. Tự tử: nên cần giám sát chặt chẽ các bệnh nhân trong giai đoạn khởi đầu điều trị. *Chảy máu/xuất huyết bất thường:* đã có những báo cáo về chảy máu bất thường trên da như vết bầm máu hay ban xuất huyết. Cần thận trọng khi dùng đồng thời với những thuốc ảnh hưởng đến chức năng tiểu cầu như các thuốc an thần không điển hình và phenothiazin, hầu hết các thuốc chống trầm cảm 3 vòng, aspirin 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. Bệnh nhân cao tuổi & bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu hoặc thuốc làm giảm thể tích dịch có nguy cơ giảm natri máu cao hơn. Các dấu hiệu và triệu chứng của giảm natri máu bao gồm đau đầu, kém tập trung, giảm trí nhớ, lú lẫn, yếu ớt và mất ổn định/đổ ngã dẫn tới suy sụp. Các dấu hiệu và triệu chứng nặng hơn và/hoặc cấp tính hơn gồm ảo giác, ngất, co giật, hôn mê, ngừng hô hấp, và tử vong. *Gãy xương:* nguy cơ gãy xương tăng. *Suy gan:* sử dụng liều thấp hơn hoặc tăng khoảng cách giữa các liều ở các bệnh nhân bị suy gan. *Suy thận:* không phải điều chỉnh liều. *Tiêu đường/Mất khả năng kiểm soát đường huyết:* theo dõi kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân tiểu đường và điều chỉnh liều insulin và/hoặc các thuốc uống làm giảm đường huyết được sử dụng đồng thời nếu cần thiết. *Các thử nghiệm trong phòng thí nghiệm:* báo cáo dương tính giả với các benzodiazepin trong các thử nghiệm sàng lọc đánh giá miễn dịch nước tiểu. *Glaucoma góc đóng:* có thể ảnh hưởng lên kích thước đồng tử làm giãn đồng tử. Nên được sử dụng thận trọng trên bệnh nhân bị glaucoma góc đóng hay có tiền sử glaucoma. **TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:** Pimozid: chống chỉ định kết hợp pimozid với sertraline. *Các thuốc ức chế thần kinh trung ương và rượu:* Dùng đồng thời sertraline 200mg/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 sertraline và rượu. *Lithium:* nên có các biện pháp theo dõi thích hợp khi sử dụng đồng thời với sertraline. *Phenytoin:* nên theo dõi nồng độ của phenytoin trong huyết tương khi khởi đầu điều trị với sertraline và điều chỉnh liều của phenytoin cho phù hợp. *Sumatriptan:* cần theo dõi bệnh nhân thích hợp nếu trên lâm sàng bắt buộc phải điều trị phối hợp sertraline và sumatriptan. *Các thuốc có gắn kết với protein huyết tương:* có nguy cơ tiềm ẩn của sự tương tác giữa sertraline và các thuốc gắn kết với protein huyết tương khác. *Warfarin:* gia tăng thời gian prothrombin, nên được theo dõi cẩn thận khi bắt đầu hay kết thúc điều trị với sertraline. *Tương tác thuốc khác:* Sử dụng đồng thời sertraline 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. Cimetidin gây giảm đáng kể độ thanh thải của sertraline. *Điều trị sốc điện (ECT):* chưa có những nghiên cứu lâm sàng thiết lập những nguy cơ hay lợi ích của việc kết hợp sốc điện và sertraline. *Các thuốc được chuyển hoá bởi cytochrom P 450 (CYP) 2D6:* dùng dài hạn liều sertraline 50 mg hàng ngày làm tăng ở mức tối thiểu nồng độ của desipramin (chất đánh dấu hoạt tính isozyme CYP 2D6) ở trạng thái hằng định trong huyết tương (trung bình từ 23% - 37%). **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm chứng ở các phụ nữ mang thai. Tuy nhiên, chỉ nên sử dụng cho phụ nữ có thai & cho con bú khi những lợi ích điều trị mà nó mang lại lớn hơn những rủi ro có thể có. Các phụ nữ có nguy cơ có thai nên sử dụng một phương pháp tránh thai đầy đủ khi sử dụng sertraline. **Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Không có ảnh hưởng trên khả năng hoạt động tâm thần. Tuy nhiên, 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. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** *Dữ liệu nghiên cứu lâm sàng:* Hệ tiêu hoá: Đi ngoài/phân lỏng, khô miệng, khó tiêu và buồn nôn. *Chuyển hoá và dinh dưỡng:* Chán ăn. *Hệ thần kinh:* Chóng mặt, lơ mơ, run rẩy. *Tâm thần:* Mất ngủ. *Hệ sinh sản và vú:* Tình dục bất thường (thường làm chậm xuất tinh nam). *Da và mô dưới da:* Tăng đỏ mô hồi. *Dữ liệu sau khi thuốc được đưa ra thị trường:* Máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu. *Tim mạch:* Đánh trống ngực, tim đập nhanh. *Thính lực và tai trong:* Æ tai. *Nội tiết:* Tăng prolactin huyết, suy tuyến giáp và hội chứng rối loạn bài tiết ADH. *Mắt:* Giãn đồng tử và bất thường thị lực. *Tiêu hóa:* Đau bụng, táo bón, viêm tụy và nôn mửa. *Tóc thân:* Suy nhược, đau ngực, phù ngoại vi, mệt mỏi, sốt và khó chịu. *Hệ gan mật:* Các bệnh gan nặng (bao gồm viêm gan, vàng da và suy gan) và tăng không có triệu chứng transaminase huyết tương (SGOT và SGPT). *Hệ miễn dịch:* Phản ứng dị ứng, dị ứng và phản ứng quá mẫn. *Chuyển hoá và dinh dưỡng:* Tăng cảm giác thèm ăn, hạ natri máu, tiểu đường, tăng đường huyết và hạ đường huyết. *Cơ xương và mô liên kết:* Đau khớp và co rút cơ. *Hệ thần kinh:* Hôn mê, co giật, co thắt mạch máu não (bao gồm hội chứng co mạch máu não thuận nghịch và hội chứng Call-Fleming), đau đầu, giảm cảm giác, đau nửa đầu, rối loạn vận động (bao gồm các triệu chứng ngoại tháp như hội chứng chân bồng chôn, rối loạn trương lực, tăng vận động, tăng trương lực cơ, nghiến răng hay đãng đi bất thường), co cơ không chủ động, dị cảm và giảm cảm giác. *Tâm thần:* Kích động, bối rối, lo lắng, các triệu chứng trầm cảm, sáng khoái, ảo giác, giảm tình dục ở nữ, giảm tình dục ở nam, ác mộng và loạn tâm thần. *Thận và hệ tiết niệu:* Đái dầm, bí tiểu. *Hệ sinh sản và vú:* Tăng tiết sữa, chứng vú to đàn ông, kinh nguyệt không đều, cương đau dương vật. *Hệ hô hấp, ngực và trung thất:* Co thắt phế quản và ngáp. *Da và mô dưới da:* Rụng tóc, phù mạch, phù mắt, phù quanh ổ mắt, phản ứng da nhạy cảm với ánh sáng, ngứa, ban xuất huyết, phát ban (bao gồm cả những trường hợp rối loạn da tróc vảy nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hội chứng từ biểu bì) và mày đay. *Mạch máu:* Chảy máu bất thường (như chảy máu cam, chảy máu đường tiêu hoá hoặc đại máu), nóng bừng mặt và cao huyết áp. *Tổn thương, nhiễm độc và các biến chứng phức tạp:* Gãy xương. *Các triệu chứng khác:* khi ngừng điều trị với sertraline đã được báo cáo bao gồm kích động, lo lắng, chóng mặt, đau đầu, buồn nôn và dị cảm. **HẠN DÙNG:** Dạng viên nén: 5 năm kể từ ngày sản xuất. **BẢO QUẢN:** Dưới 30°C. **ĐÓNG GÓI:** Viên nén sertraline hydroclorid được đóng gói trong Vi PVC mờ. **Tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm:** Nhà sản xuất. **NHA SẢN XUẤT:** Viên nén bao phim: Pfizer Australia Pty., Ltd., 38-42 Wharf Road West Ryde, NSW 2114, Australia. * Trademark: Đã đăng ký thương hiệu.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Thông tin kê toa đã được Bộ y tế phê duyệt ngày 03/05/2012
2. Möller HJ, Glaser K, Leverkus F, Göbel C (2000). Double-blind, multicenter comparative study of Sertraline versus Amitriptyline in outpatients with major depression. *Pharmacopsychiatry* 33:206-212
3. D.P. Doogan & Caillard (1992). Sertraline in the prevention of depression. *The British J of Psychiatry* 160:217-222



Working together for a healthier world™

Văn phòng đại diện Pfizer (Thailand) Ltd., tại TP. HCM
Tầng 13, Maritime Bank Tower, 180-192 Nguyễn Công Trứ, Q.1, TP. HCM
Tel: (84-8) 39105119 - Fax: (84-8) 39105118