

Sơn La, ngày 14 tháng 4 năm 2026

## BẢN THÔNG TIN THUỐC

Tổ Dược lâm sàng – Thông tin thuốc xin được thông tin đến các nhân viên y tế trong bệnh viện thông tin thuốc sau:

### I. TÊN THUỐC: Inosert-50 (Sertraline 50 mg)

### II. CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh trầm cảm
- Rối loạn xung lực cưỡng bức ám ảnh
- Sợ hãi, có hay không có chứng sợ khoảng rộng
- Bị stress sau chấn thương
- Rối loạn tâm tính tiền mãn kinh
- Lo âu về xã hội

### III. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân mẫn cảm với thuốc/bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Chống chỉ định sử dụng đồng thời với các chất ức chế MAO hoặc pimozid.
- TE <6 tuổi

### IV. CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

#### *Cách dùng:*

- Thuốc dùng đường uống 1 lần/ngày vào buổi sáng hoặc buổi chiều
- Thức ăn ít ảnh hưởng đến hấp thu thuốc. Muốn ngừng thuốc phải giảm liều từ từ ít nhất từ 1 - 2 tuần. Không nên ngừng thuốc đột ngột để tránh hội chứng cai thuốc.

#### *Liều dùng:*

##### ➤ **Điều trị trầm cảm ở người lớn:**

Liều khởi đầu 50 mg/lần/ngày. BN không đáp ứng với liều 50 mg/lần có thể tăng liều sau ít nhất 1 tuần tăng thêm mỗi ngày 50 mg/ngày và tối đa 200 mg/lần/ngày. Tác dụng điều trị thường bắt đầu trong vòng 7 ngày điều trị.

##### ➤ **Rối loạn ám ảnh cưỡng bức**

- Người lớn và trẻ em từ 13 tuổi trở lên: Liều khởi đầu 50 mg/lần/ngày. Cứ sau ít nhất 1 tuần, nếu bệnh không cải thiện được thì tăng thêm mỗi ngày 50 mg

- TE từ 6 - 12 tuổi: Liều khởi đầu 25 mg/lần/ngày, sau ít nhất 1 tuần, không cải thiện thì tăng thêm mỗi ngày 50 mg. tối đa 200mg/lần/ngày.

=> Đa số người bệnh đáp ứng với liều 50 - 100 mg mỗi ngày (trẻ em 6 - 12 tuổi 25 - 50 mg). Chưa có dữ liệu về việc điều trị sertralin cho trẻ em dưới 6 tuổi

➤ **Rối loạn hoảng sợ, nỗi lo stress sau sang chấn, rối loạn lo âu xã hội**

Người lớn liều khởi đầu 25mg/lần/ngày. Sau một tuần, tăng liều lên 50 mg/lần/ngày. BN không đáp ứng cứ sau ít nhất 1 tuần thì tăng thêm 50 mg/ngày cho đến liều tối đa 200 mg/ngày.

➤ **Rối loạn tâm tính tiền mãn kinh:**

Người lớn liều 50 mg/lần/ngày trong suốt chu kì kinh nguyệt, có thể tăng liều 50 mg/ngày, đến liều tối đa 150 mg/ngày. Nếu dùng liều ở [PHA](#) hoàng thể: 50 mg/lần/ngày trong suốt pha hoàng thể, có thể tăng liều đến 100 mg/lần/ngày nếu cần.

➤ **Chuyển đổi từ thuốc ức chế MAO hoặc ngược lại:**

Cần tối thiểu 14 ngày ngưng thuốc khi chấm dứt điều trị bằng thuốc ức chế MAO và bắt đầu điều trị bằng sertraline. Thêm vào đó, cần tối thiểu 14 ngày ngưng thuốc khi chấm dứt điều trị bằng sertraline và bắt đầu điều trị bằng thuốc ức chế MAO.

➤ **Liều dùng cho bệnh nhân suy gan:**

Dùng thận trọng, giảm liều hoặc giảm số lần dùng thuốc do thuốc chuyển hóa nhiều ở gan.

➤ **Liều dùng cho bệnh nhân suy thận:**

Sertraline được chuyển hóa rộng rãi, sự bài tiết thuốc ở dạng không đổi qua nước tiểu rất giới hạn. Dược động học và gắn kết protein của sertraline không bị ảnh hưởng bởi suy thận. Không cần điều chỉnh liều.

➤ **Người cao tuổi:** Cần hiệu chỉnh liều do nguy cơ hạ natri huyết.

**V. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

- **Ít gặp,  $1/1000 < ADR < 1/100$ :** RL giấc ngủ, Chóng mặt, đau đầu. Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, chướng bụng và đầy hơi, táo bón, khô miệng, đau bụng và khó chịu. Tăng enzyme gan (transaminase,  $\gamma$ -GT). Ban đỏ, chứng phát ban, ngứa. Gãy xương hông, cổ tay, cột sống. Suy nhược, mệt mỏi, khó chịu.

- **Hiếm gặp,  $1/10000 < ADR < 1/1000$ :** Mất bạch cầu hạt. Phản ứng quá mẫn (phản ứng phản vệ, sốc phản vệ). Tăng mỡ máu và tăng lipid máu (triglyceride, cholesterol), thay đổi cân nặng. Trầm cảm (và làm nặng thêm tình trạng trầm cảm). Rối loạn vị giác. Viêm miệng, rối loạn tiêu hóa. Rối loạn thị giác/nhìn mờ. Tăng bilirubin. Mày đay, phù mạch, ban rát sần, trứng cá, rụng tóc. Đau khớp, đau cơ. Nữ hóa tuyến vú, liệt dương, bất lực ở nam giới. Tiêu ra máu. Tăng thân nhiệt, phù ngoại biên.

- **Rất hiếm gặp,  $ADR < 1/10000$ :** Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu. Mất phương hướng (và làm nặng thêm). Hạ natri huyết, hạ magnesi huyết, hạ calci huyết (kèm với hạ magnesi huyết), hạ kali huyết. Áo giác, lú lẫn (đặc biệt là ở những bệnh nhân có sẵn nguy cơ cũng như làm nặng thêm những triệu chứng này ở những bệnh nhân đã bị từ trước). Tổn thương tế bào gan, vàng da, suy tế bào gan, bệnh não ở người suy gan. Hội chứng Stevens–Johnson, hội chứng Lyell, hồng ban đa dạng, nhạy cảm ánh sáng, lupus ban đỏ bán cấp ở da. Chuột rút (do rối loạn điện giải). Viêm thận kẽ (có khả năng, tiến triển suy thận).

**\*Hướng dẫn cách xử trí ADR:** Cần theo dõi các triệu chứng như nhìn mờ, trầm cảm, viêm da, tiêu ra máu, phát ban, liệt dương... Nếu kéo dài phải ngừng thuốc hoặc chuyển sang thuốc khác.

## VI. TƯƠNG TÁC THUỐC:

- **Thuốc ức chế men MAO:** Xuất hiện triệu chứng tương tự ngộ độc serotonin, có thể gây tử vong. Chống chỉ định

- **Thuốc ức chế TKTW (haloperidol, Carbamazepin..) và rượu:** Sử dụng 200mg Imosert-50/ngày không làm tăng tác dụng của rượu, tác dụng của Carbamazepine, Haloperidol, Phenytoin trên khả năng nhận thức và tâm thần. tuy nhiên không khuyến cáo dung đồng thời sertraline và rượu.

- **Lithium + Sertralin:** gây tăng tỷ lệ bệnh nhân bị run rẩy

- **Phenytoin:** Theo dõi nồng độ phenytoin trong huyết tương ở thời gian bắt đầu điều trị với setralin và chỉnh liều cho phù hợp

- **Sumatriptan + Sertralin:** BN bị yếu, tăng phản xạ, mất khả năng điều phối, lú lẫn, lo lắng và kích động, cần theo dõi bệnh nhân khi sử dụng chung cả 2

- **Thuốc cường serotonergic:** Có thể gây tương tác về dược lực học

- **Thuốc gắn protein huyết tương:** Có khả năng tranh chấp gắn protein và xảy ra tương tác động học

- **Warfarin+ Setralin** liều 200mg/ngày có thể làm tăng thời gian prothrombin

**- Các tương tác khác:**

+ Sử dụng đồng thời setralin với Cimetidine có thể làm giảm đáng kể sự đào thải của setralin

+ Sertralin không ảnh hưởng lên tác dụng của Atenolol, không có tương tác với Digoxin hay glibenclamide

**- Các thuốc được chuyển hóa bởi P450(CYP)2D6:** Sử dụng setralin ở liều tối thiểu dài ngày có thể làm tăng mức nồng độ thấp nhất của chất desipramine đánh dấu hoạt tính của CYP2D6

**- Các thuốc được chuyển hóa bằng enzym CYP khác:**

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng giữa setralin và các thuốc chuyển hóa qua CYP3A3/4, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2

**VII. XỬ TRÍ QUÁ LIỀU VÀ XỬ LÝ:**

- Sertralin là 1 dược chất cho khoảng an toàn trên người lớn, quá liều có thể lên tới 13,5g. Những trường hợp tử vong ghi nhận đều do quá liều sertralin trong liệu pháp sử dụng kết hợp cùng các thuốc khác, trong đó bệnh nhân có/ không sử dụng rượu.

- Triệu chứng quá liều: ngủ gà, rối loạn tiêu hóa, nhịp nhanh, run rẩy, kích động, choáng váng, hôn mê.

- Biện pháp: không có thuốc đặc hiệu điều trị quá liều; rửa dạ dày bằng Than hoạt tính, thuốc tẩy có thể hiệu quả để loại setralin khỏi cơ thể; các biện pháp cấp cứu như gây lợi tiểu, thẩm phân, truyền máu hay thay máu đều không có hiệu quả trong trường hợp này.

**NGƯỜI THÔNG TIN**

**BỘ PHẬN DƯỢC**

**GIÁM ĐỐC**





**Lê Thanh Thương**

**Nguyễn Thị Hồng Nhung**

**Nguyễn Thị Liễu**