

Zoloman®

Viên nén dài bao phim

THÀNH PHẦN:

ZOLOMAN 25: Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

- **Hoạt chất:** Sertralain (dưới dạng Sertralain hydroclorid).....25 mg
- **Tá dược:** Cellulose vi tinh thể, dicalci phosphat khan, natri starch glycolat, magnesi stearat, opadry II white, green lake.

ZOLOMAN 50: Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

- **Hoạt chất:** Sertralain (dưới dạng Sertralain hydroclorid).....50 mg
- **Tá dược:** Cellulose vi tinh thể, dicalci phosphat khan, natri starch glycolat, magnesi stearat, opadry II white, opadry II blue.

ZOLOMAN 100: Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

- **Hoạt chất:** Sertralain (dưới dạng Sertralain hydroclorid).....100 mg
- **Tá dược:** Cellulose vi tinh thể, dicalci phosphat khan, natri starch glycolat, magnesi stearat, opadry II white, oxyd sắt vàng.

DƯỢC LỰC HỌC:

Sertralain là dẫn chất của naphthylamin, có tác dụng chống trầm cảm do ức chế chọn lọc tái hấp thu serotonin (5-hydroxytryptamin, 5-HT). Sertralain không có ái lực thụ thể muscarin, serotonin, dopamin, adrenergic, histamin, acid gamma-aminobutyric (GABA) hoặc benzodiazepin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống Sertralain, nồng độ đỉnh đạt được trong máu trong khoảng 4,5-8,4 giờ. Thuốc đạt trạng thái ổn định sau khi uống thuốc đều đặn hằng ngày sau 1 tuần. Sertralain có thời gian bán hủy trong huyết tương khoảng 26 giờ. Thuốc gắn kết với protein huyết tương khoảng 98%. Chất chuyển hóa chính, N-desmethylertralain có thời gian bán hủy khoảng 62-104 giờ. Cả hai Sertralain và N-desmethylertralain được chuyển hóa rộng rãi và chất chuyển hóa tạo ra được bài xuất trong phân và nước tiểu với lượng tương đương. Chỉ một lượng nhỏ (<0,2%) Sertralain được bài xuất trong nước tiểu.

- Dược động học của Sertralain ở trẻ em bị rối loạn cưỡng bức ám ảnh tương tự như ở người lớn (mặc dù bệnh nhi có chuyển hóa Sertralain với hiệu suất cao hơn nhẹ so với người lớn). Dược động học của Sertralain ở người cao tuổi tương tự như ở thanh niên.

Thức ăn không thay đổi ý nghĩa sinh khả dụng của thuốc viên Sertralain.

- Vì Sertralain chuyển hóa rộng rãi ở gan nên tổn thương gan có thể tác động đến đào thải thuốc. Thận trọng dùng thuốc cho người bị tổn thương gan, với liều thấp hơn hoặc ít lần hơn. Dược động học của Sertralain không bị tác động do tổn thương thận.

CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh trầm cảm.
- Rối loạn hoảng sợ.
- Rối loạn cưỡng bức ám ảnh.
- Stress sau chấn thương.
- Lo âu trước kỳ kinh.
- Rối loạn xuất tinh sớm.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

Nên uống thuốc một lần mỗi ngày vào buổi sáng hoặc chiều tối trong hoặc ngoài bữa ăn.

Liều dùng cho người lớn:

- **Trầm cảm và rối loạn cưỡng bức ám ảnh:** Liều khởi đầu 50 mg, ngày 1 lần và liều điều trị có thể thay đổi 50-200 mg/ngày.
- **Rối loạn hoảng sợ, stress sau chấn thương và lo âu:** Liều khởi đầu 25 mg, ngày 1 lần. Sau 1 tuần, tăng liều 50 mg, ngày 1 lần.
- **Rối loạn lo âu trước kỳ kinh:** Liều khởi đầu 50 mg, ngày 1 lần vào những ngày quanh chu kỳ kinh hoặc những ngày sau rụng trứng, tùy thuộc vào đánh giá của bác sĩ.
- **Rối loạn xuất tinh sớm:** Liều trung bình 25-50 mg/ngày.

Liều dùng cho trẻ em và thiếu niên:

- **Rối loạn cưỡng bức ám ảnh:** Liều khởi đầu 25 mg, ngày 1 lần cho trẻ em (6-12 tuổi) và liều 50 mg, ngày 1 lần cho thiếu niên (13-17 tuổi).
- Bệnh nhân không đáp ứng với liều ban đầu 25 hoặc 50 mg/ngày có thể tăng liều dần và tối đa là 200 mg/ngày theo sự đánh giá của bác sĩ.

Chuyển đổi điều trị thuốc Sertralain và thuốc ức chế MAO:

Ngưng điều trị thuốc ức chế MAO 14 ngày trước khi bắt đầu điều trị thuốc Sertralain. Ngưng điều trị thuốc Sertralain 14 ngày trước khi bắt đầu điều trị thuốc ức chế MAO.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với thuốc.
- Dùng dùng hoặc đã dùng thuốc ức chế MAO trong vòng hai tuần.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Do người bệnh trầm cảm, hay có ý tưởng hoặc hành vi tự sát nhất là trong giai đoạn sớm đang 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 cưỡng bức ám ảnh, đặc biệt ở trẻ em cần phải giám sát chặt chẽ.
- Dùng thận trọng ở người nghiện rượu.
- Dùng thận trọng với người có 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 bệnh nhân suy gan.
- Cần thận trọng khi dùng Sertralain cho người cao tuổi vì dễ bị hạ natri huyết.
- Sertralain có thể gây chán ăn và sụt cân, nên cần thận trọng khi dùng cho người bệnh nhẹ cân.
- 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.
- **Phụ nữ mang thai:** Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm chứng ở các phụ nữ mang thai. 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 Sertralain cho phụ nữ có thai khi những lợi ích

điều trị mang lại lớn hơn những rủi ro có thể có.

- **Phụ nữ nuôi con bú:** Không khuyến cáo sử dụng Sertralain 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.

- Các phụ nữ có khả năng có thai nên sử dụng một phương pháp tránh thai đầy đủ khi sử dụng Sertralain.

- **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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- **Thường gặp, ADR > 1/100:** Nhức đầu, buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, mất ngủ, run, buồn nôn, khô miệng, tiêu chảy, táo bón, khó tiêu, chán ăn, đau bụng, rối loạn vị giác, toát mồ hôi, ban da, giảm nhẹ acid uric huyết thanh, tăng cholesterol toàn phần và triglycerid, ò bụng, đánh trống ngực, đau ngực, rối loạn chức năng nhìn, ù tai, đau cơ, đau lưng.

- **Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:** Chứng khó nuốt, viêm thực quản, sâu răng, viêm dạ dày ruột, nhịp nhanh, giãn mạch, hạ huyết áp, co thắt mạch ngoại vi, tăng huyết áp, viêm kết mạc, đau mắt, đau tai, viêm cơ, viêm khớp, yếu cơ, khát, sụt cân.

- **Hiếm gặp, ADR < 1/1000:** Co giật, suy nhược, mệt mỏi, loạn động, hội chứng nghiện thuốc, nhồi máu cơ tim, viêm miệng, viêm lưỡi, viêm túi thừa, viêm dạ dày, chảy máu dạ dày-ruột, chảy máu trực tràng, viêm đại tràng, viêm da tiếp xúc, phản ứng quá mẫn, giảm thị lực, rối loạn chức năng nghe và mê đạo, mất nước, hạ glucose huyết, chảy máu bất thường, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- **Các thuốc ức chế men monoamine oxidase (MAO):** Không được phối hợp Sertralain với các thuốc ức chế MAO. Sertralain không được dùng ít nhất 14 ngày sau khi ngưng điều trị bằng các thuốc ức chế MAO, và Sertralain phải được ngưng ít nhất 14 ngày trước khi bắt đầu điều trị bằng các thuốc ức chế MAO.

- **Sumatriptan:** Sertralain khi dùng đồng thời với sumatriptan có thể làm tăng tần suất cơn đau nửa đầu, gây mệt mỏi, giảm phản xạ và mất khả năng điều phối.

- **Các thuốc được chuyển hoá bởi cytochrome P450 (CYP)2D6:** Sertralain bị chuyển hóa bởi enzym cytochrome P450 (CYP)2D6, đồng thời ức chế hoạt tính của enzym. Vì vậy, thận trọng khi dùng sertralain đồng thời với các thuốc chuyển hóa bởi (CYP)2D6, 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.

- Sertralain cũng ức chế CYP3A4, nhưng yếu hơn nhiều so với nhiều thuốc khác. Tuy nhiên, khi phối hợp với carbamazin, vẫn nên theo dõi nồng độ carbamazin trong huyết tương.

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

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

QUÁ LIỀU:

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.

Cách xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho Sertralain, thiết lập và duy trì một đường thở để đảm bảo cung cấp đủ ôxi và trao đổi khí khi cần. Than hoạt, một chất có thể phối hợp với thuốc tẩy nhẹ, 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 Sertralain. Nên theo dõi các dấu hiệu sống còn và dấu hiệu về tim, kèm với điều trị triệu chứng chung và điều trị nâng đỡ. Do thể tích phân bố rộng của Sertralain trong cơ thể, việc điều trị thuốc lợi tiểu mạnh, lọc máu, truyền máu, thay máu đều không có khả năng mang lại kết quả.

TRÌNH BÀY:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén dài bao phim.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ từ 15°C đến 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng, **THUỐC BÁN THEO ĐƠN.**

ĐỂ XA TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH.

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



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
WHO-GMP

Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam

ĐT: (061) 3 992 999 Fax: (061) 3 835 088