

شرکت کارخانجات داروپخش، بزرگترین و باسابقه‌ترین شرکت داروسازی کشور، در سال ۱۳۳۵ با همکاری شرکت انگلیسی Allen & Hanburys تأسیس شد و کارخانه آن در سال ۱۳۴۲ افتتاح گردید. این شرکت با تولید بیش از ۳۰۰ نوع دارو تحت لیسانس شرکت‌های معتبر بین‌المللی فعالیت داشت و در سال ۱۳۵۸ تحت نظارت وزارت بهداشت قرار گرفت. در سال ۱۳۷۱ سهام آن توسط سازمان تأمین اجتماعی خریداری شد و از سال ۱۳۷۷ با عنوان شرکت کارخانجات داروپخش (سهامی خاص) به فعالیت مستقل خود ادامه داد.

سرترالین (بصورت هیدروکلراید)

قرص روکشدار خط دار 50 و 100 میلی گرم

قبل از شروع مصرف دارو مطالب برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ بنابراین از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری فرمایید. در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر لطفاً با پزشک معالج یا داروساز خود تماس حاصل فرمایید. در صورت تشدید عوارض جانبی و یا داشتن هر گونه عارضه جانبی که در این برگه راهنما ذکر نشده است، لطفاً با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

آنچه در این بروشور خواهید خواند:

1. قرص سرترالین چیست و برای چه مواردی استفاده می‌شود
2. آنچه قبل از مصرف قرص سرترالین باید بدانید
3. نحوه استفاده از قرص سرترالین
4. عوارض جانبی احتمالی
5. نحوه نگهداری قرص سرترالین

1. قرص سرتالین چیست و چه کاربردی دارد؟

1.1. موارد مصرف درمانی

- اختلال پانیک با یا بدون اختلال آگورافوبیا
- اختلال استرس پس از سانحه (PTSD)
- اختلال اضطراب اجتماعی
- اختلال وسواس فکری عملی (OCD) (در بزرگسالان و کودکان بیمار)
- اختلال افسردگی عمده (MDD)

2. آنچه قبل از مصرف قرص سرتالین باید بدانید

2.1. موارد منع مصرف

- حساسیت به ماده مؤثر یا هر یک از مواد جانبی.
 - مصرف همزمان پیموزاید
 - درمان همزمان با مهارکننده‌های مونوآمین اکسیداز (MAOIs):
 - سلژیلین، فنلژین، ترانیل سیپرومین و ایزوکاربوکسازید
 - موکلوبامید
 - آنتی‌بیوتیک لینزولید
- سرتالین باید حداقل 7 روز قبل از شروع درمان با MAOI قطع شود. سرتالین نباید حداقل تا 14 روز پس از قطع درمان با MAOI شروع شود. در غیر اینصورت واکنش‌هایی از جمله لرزش، میوکلونوس، تعریق، حالت تهوع، استفراغ، گرگرفتگی، سرگیجه و افزایش دمای بدن را خواهد داد.
- مصرف همزمان سرتالین و الکل توصیه نمی‌شود.

2.2. اقدامات احتیاطی

- در هریک از شرایط زیر، قبل از مصرف سرتالین به پزشک خود اطلاع دهید:
- اگر قبل از سرتالین از مهارکننده‌های انتخابی بازجذب سروتونین (SSRIs)، به ویژه فلوکستین استفاده می‌کردید.
 - اگر داروی گیاهی گل راعی (هایپریکوم پرفوراتوم) مصرف می‌کنید.
 - اگر از بیماری افسردگی مانیک (اختلال دوقطبی) یا اسکیزوفرنی رنج می‌برید. مصرف سرتالین باید در هر بیماری که وارد فاز مانیک می‌شود، قطع شود.
 - ممکن است با درمان با سرتالین تشنج رخ دهد، از مصرف سرتالین در بیماران مبتلا به صرع ناپایدار باید اجتناب شود و بیماران مبتلا به صرع کنترل شده باید به دقت تحت نظر باشند.
 - افسردگی با افزایش خطر افکار خودکشی همراه است. این خطر تا زمان بهبودی قابل توجه ادامه دارد.
 - به جز بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی ۶ تا ۱۷ ساله، سرتالین نباید در درمان کودکان و نوجوانان زیر ۱۸ سال استفاده شود.
 - گزارش‌هایی از ناهنجاری‌های خونریزی پوستی مانند اکیموز و پورپورا و سایر رویدادهای خونریزی دهنده مانند خونریزی دستگاه گوارش یا زنان، با مصرف سرتالین وجود دارد. در بیمارانی که سرتالین مصرف می‌کنند، به ویژه در مصرف همزمان با داروهایی که بر عملکرد پلاکت‌ها تأثیر می‌گذارند (مانند داروهای ضد انعقاد، اکثر داروهای ضد افسردگی سه حلقه‌ای، آسپرین (ASA) و داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی (NSAIDs)) و همچنین در بیمارانی که سابقه اختلالات خونریزی دارند، احتیاط توصیه می‌شود.

- ممکن است در نتیجه درمان با سرتالین، هیپوناترمی رخ دهد. بیماران مسن ممکن است در معرض خطر بیشتری برای ابتلا به هیپوناترمی با سرتالین باشند. علائم و نشانه‌های هیپوناترمی شامل سردرد، مشکل در تمرکز، اختلال حافظه، گیجی، ضعف و بی‌ثباتی است که ممکن است منجر به زمین خوردن شود.
- اگر بیماری کبدی دارید؛ پزشک شما ممکن است تصمیم بگیرد که دوز کمتری از سرتالین مصرف کنید.
- اگر دیابت دارید؛ سطح قند خون شما ممکن است به دلیل سرتالین تغییر کند و ممکن است داروهای دیابت شما نیاز به تنظیم داشته باشند.
- مصرف سرتالین با آکاتیازیا (بی‌قراری آزاردهنده و نیاز به حرکت، که اغلب عدم توانایی در نشستن یا ایستادن است) مرتبط بوده است. این احتمال بیشتر در چند هفته اول درمان رخ می‌دهد.
- علائم ترک در هنگام قطع درمان شایع است، به خصوص اگر قطع ناگهانی باشد. سرگیجه، اختلالات حسی (از جمله پarestزی)، اختلالات خواب (از جمله بی‌خوابی و کابوس)، آشفتگی یا اضطراب، حالت تهوع و استفراغ، لرزش و سردرد شایع‌ترین واکنش‌های گزارش شده هستند. عموماً این علائم خفیف تا متوسط هستند.

۲.۳ بارداری و شیردهی

سرتالین در دوران بارداری و شیردهی توصیه نمی‌شود، مگر اینکه وضعیت بالینی زن به گونه‌ای باشد که انتظار می‌رود فواید درمان از خطرات احتمالی بیشتر باشد.

2.4 رانندگی و استفاده از ماشین آلات

این دارو هیچ تأثیر خاصی بر رانندگی و استفاده از ماشین‌آلات وجود ندارد، با این حال، بهتر است پس از مصرف سرتالین از ماشین‌آلات استفاده نکنید.

2.5 تداخلات دارویی

در صورت مصرف سرتالین با داروهای زیر، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید:

- لیتیوم
- فنی توئین
- سوماترپیتان
- وارفارین، دیگوکسین
- آتنولول
- سایمتیدین
- داروهای مؤثر بر عملکرد پلاکت (مانند NSAIDها، استیل سالیسیلیک اسید)
- کاربامازپین، آلپرازولام، دیازپام
- گلی بن کلامید

3. نحوه مصرف سرتالین

همیشه این دارو را دقیقاً طبق دستور پزشک مصرف کنید. پزشک بسته به وزن شما، دوز مصرفی را تعیین می‌کند.

1.3 دوز مصرف

دوز توصیه شده به شرح زیر است:

- بزرگسالان:

دوزهای بالای 200 میلی گرم ممکن است در بیماران مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی مفید باشد (تا 400 میلی گرم برای بیمارانی که پس از 8 هفته یا بیشتر پاسخ درمانی ناکافی داشته‌اند، ارزیابی و پیشنهاد شده است).
در اختلال هراس، اختلال استرس پس از سانحه و اختلال اضطراب اجتماعی، دوز اولیه 25 میلی گرم یک بار در روز است.

- کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال وسواس فکری-عملی
سن ۱۳ تا ۱۷ سال: در ابتدا ۵۰ میلی گرم یک بار در روز.

سن ۶ تا ۱۲ سال: در ابتدا ۲۵ میلی گرم یک بار در روز. دوز مصرفی ممکن است پس از یک هفته به ۵۰ میلی گرم یک بار در روز افزایش یابد.
در صورت عدم پاسخ مطلوب، دوزهای بعدی ممکن است، در طول چند هفته به میزان ۵۰ میلی گرم افزایش یابد. حداکثر دوز مصرفی ۲۰۰ میلی گرم در روز است. تغییر دوز نباید در فواصل کمتر از یک هفته انجام شود.
اثربخشی در اختلال افسردگی عمده (MDD) کودکان نشان داده نشده است.
هیچ داده‌ای برای کودکان زیر ۶ سال در دسترس نیست.

- سالمندان
دوز مصرفی سالمندان باید با دقت انجام شود، زیرا سالمندان ممکن است بیشتر در معرض خطر هیپوناترمی باشند.

- نارسایی کبدی
در بیماران مبتلا به نارسایی کبدی باید دوز کمتر یا با فواصل کمتر استفاده شود.

- نارسایی کلیوی
در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی تنظیم دوز لازم نیست.

علائم ترک در هنگام قطع سرتالین مشاهده می‌شود. از قطع ناگهانی دارو باید اجتناب شود. هنگام قطع درمان با سرتالین، دوز باید به تدریج و طی حداقل یک تا دو هفته کاهش یابد تا خطر واکنش‌های ترک کاهش یابد. اگر علائم غیرقابل تحمل پس از کاهش دوز یا پس از قطع درمان رخ دهد، می‌توان از سرگیری دوز تجویز شده قبلی را در نظر گرفت. متعاقباً، پزشک ممکن است به کاهش دوز ادامه دهد، اما با سرعت تدریجی تر.

2.3. روش مصرف

قرص‌ها باید با یک لیوان آب بلعیده شوند.
قرص‌ها بهتر است با غذا مصرف شوند.
در هنگام مصرف سرتالین باید از مصرف الکل خودداری کرد.

3.3. مصرف بیش از حد

بر اساس شواهد موجود، سرتالین در مصرف بیش از حد حاشیه ایمنی وسیعی دارد. مصرف بیش از حد سرتالین به تنهایی تا 13.5 گرم گزارش شده است. مرگ و میر ناشی از مصرف بیش از حد سرتالین، عمدتاً در ترکیب با سایر داروها و/یا الکل، گزارش شده است. بنابراین، هرگونه مصرف بیش از حد باید به شدت تحت درمان پزشکی قرار گیرد.

4.3. اگر مصرف سرتالین را فراموش کردید

برای جبران دوز فراموش شده، دوز دو برابر مصرف نکنید.

4. عوارض جانبی احتمالی

مانند همه داروها، این دارو نیز می‌تواند عوارض جانبی ایجاد کند، اگرچه همه افراد به آنها مبتلا نمی‌شوند.

تهوع شایع‌ترین عارضه نامطلوب است.

بسیار شایع (بیش از ۱۰٪):

سیستم عصبی مرکزی: بی‌خوابی، سرگیجه، خستگی، خواب‌آلودگی، سردرد

دستگاه گوارش: تهوع، اسهال، خشکی دهان، خشکی دهان

سیستم تولید مثل و اختلالات پستان: اختلال در انزال، اختلال عملکرد جنسی، اختلال نعوظ

این عوارض نامطلوب وابسته به دوز هستند و اغلب با ادامه درمان، ماهیت گذرا دارند.

5. نحوه نگهداری سرتالین

دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.

دارو را در دمای کمتر از 30 درجه سانتیگراد، دور از نور و رطوبت نگهداری شود.