

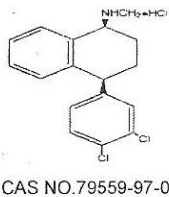
憂解 膜衣錠 100 毫克

YOU-JET F.C. Tablets 100mg

【藥品名稱】

本品為口服抗鬱劑，化學性質上與三環，四環，或其他市面上的抗鬱劑無關，分子量 342.7。

Sertraline hydrochloride 的化學名為 (1S,4S)-4-(3,4-dichlorophenyl)-1,2,3,4-tetrahydro-N-methyl-1-naphthalenamine hydrochloride，實驗式為 C₁₇H₁₇NC₁₂·HCl，結構式如下：



【定性與定量成分】

本品內含相當於 100 毫克的 sertraline hydrochloride。

特徵 (依文獻記載)

Sertraline hydrochloride 為白色結晶粉末，微溶於水及異丙醇，難溶於乙醇。

【藥理學特性】(依文獻記載)

藥效學特性

Sertraline 的作用機制被認為與抑制中樞神經系統的血清素 (serotonin, 5HT) 回收有關。臨床研究證實人類接受適當劑量的 sertraline 治療時，可抑制血清素回收至人體血小板。動物的體外試驗也顯示 sertraline 為一種非常強效且具選擇性的血清素回收抑制劑，而對神經再回收 noradrenaline 及 dopamine 只有非常微弱的作用。體外研究顯示，sertraline 對於 adrenergic (α₁, α₂, β), cholinergic, GABA, dopaminergic, histaminergic, serotonergic (5HT_{1A}, 5HT_{1B}, 5HT₂) 或 benzodiazepine 的接受器無明顯的親和力，這些接受器的拮抗作用已被假設與其他精神藥物的抗膽鹼，鎮靜及心血管的作用有關。動物實驗發現長期使用 sertraline 會降低腦部 noradrenaline 接受器的數目，這種狀況與臨床治療鬱症、強迫症及恐慌症有效的其他藥物的狀況相同。

Sertraline 不會抑制單胺氧化酶。

目前有研究運用已知能夠影響動物或離體細胞中血清素接受器的藥物，來進一步探討強迫症患者可能具有的 5-HT 接受器不正常的狀況。確實的情況到目前仍然不明，但使用血清素接受器的混合制劑 metachlorophenylpiperazine (mCPP) 之後，相較於正常的受試者，未經治療的強迫症患者其強迫症狀惡化了，但曾經過非選擇性血清素回收抑制劑 clomipramine 治療的病人並未惡化。至於沒有血清素回收抑制作用的三環抗鬱劑，則沒有治療強迫症的療效。

【藥物動力學特性】(依文獻記載)

全身性生體可用率—人體每日口服 50 到 200 毫克 14 天之後，sertraline 的平均最高血中濃度 (C_{max})，出現於給藥後 4.5 到 8.4 小時之間。血漿中 sertraline 之平均末端相排除半衰期大約 26 小時。根據這些藥動學的數值得知，sertraline 血中濃度應該於大約 1 週後達穩定狀態。單一劑量的研究中顯示線性藥動學，在 50 到 200 毫克範圍內，sertraline 的 C_{max} 及血中濃度-時間曲線下面積 (AUC) 與劑量成直線的比例關係。基於前述排除半衰期等因素，在 50 到 200 毫克範圍內，sertraline 重複劑量授予後藥量的蓄積約是單一劑量的 2 倍。Sertraline 錠劑單一劑量的生體可用率與相同劑量的溶液大致相同。

代謝—Sertraline 會進行廣泛的初級代謝。Sertraline 主要的代謝途徑為氮原子上之去甲基化。N-desmethylsertraline 的血中末端相排除半衰期為 62 到 104 小時。體外生化及體內藥理實驗都顯示 N-desmethylsertraline 比 sertraline 活性小得多。Sertraline 及 N-desmethylsertraline 均經過氧化的去氧作用，接著還原、水解並與 glucuronide 結合。以輻射標記的 sertraline 進行 2 個健康男性受試者的研究中發現，sertraline 在血漿中輻射活性不到 5%。在 9 天中，大約有原來 40 到 45% 的輻射活性在尿液中發現。在尿液中測不到原型的 sertraline。在同一時間，大約有 40 到 45% 的輻射活性在糞便中發現，包含 12 到 14% 原型 sertraline。Desmethylsertraline 的排出量顯示與時間、劑量相關的增加，在第 1 天及第 14 天的比較，Desmethylsertraline 之 AUC_(0-24hrs)，C_{max} 及 C_{min} 等藥動學數值大約增加到 5 到 9 倍。

蛋白質結合率—以輻射標記的 ³H-sertraline 來偵測蛋白質結合的體外研究顯示，在每毫升 20 到 500ng 的範圍內，Sertraline 對血漿蛋白有很高的結合率 (98%)。然而，在濃度高達 300ng/ml 及 200ng/ml 時，sertraline 及 N-desmethylsertraline 並未改變其他兩種對蛋白結合力強的藥物，warfarin 及 propranolol，對血漿蛋白質的結合率 (見【注意事項】)。

年齡

孩童及青少年—針對強迫症病童，sertraline 的藥物動力學特性與成年人差不多 (但小兒病患具有稍高的代謝 sertraline 能力)。但為了避免血漿中藥物濃度過高，一般建議根據病童較輕的體重來調低劑量。

成人—在開放性多劑量的研究中比較男性及女性年輕受試者 (18-45 歲) 及老年受試者 (≥65 歲) 的血漿廓清率。每一組有 11 位受試者服用 sertraline 1 天 1 次，連續 30 天，根據一定的給藥方案調整劑量最高到每日 200 毫克。年輕女性或任何性別的老年人在 C_{max} 及 AUC 則較低，半衰期亦較短。因此在年輕男性 sertraline 排除稍微快一點。雖然這些差別有統計上的意義，但臨床並未無重要意義。Sertraline 廓清率與 desmethylsertraline 廓清率的比例在這四組都相似。

肝臟疾病—Sertraline 在肝臟被廣泛地代謝。針對輕度，病情穩定肝硬化病人所做的多次劑量藥動學研究發現，每日給予 50 毫克 sertraline 連續 21 天，相較於正常受試者，肝硬化病人的排除半衰期延長且 AUC 增加，約達正常人的兩倍。但目前尚無針對中至重度肝功能損害患者的相關研究。如果給予肝功能受損病人 sertraline，應該考慮降低劑量或減少給藥次數 (參考【劑量及用法】)。

腎臟疾病—針對輕到中度腎臟功能受損 (creatinine 清除率 <30-60 毫升/分鐘) 病人或中到嚴重腎臟功能受損 (creatinine 清除率 <10-29 毫升/分鐘) 病人做的多次劑量藥動學研究發現，每日給予 50 毫克 sertraline 連續 21 天，與正常受試者相比，藥動學參數 (AUC_(0-inf)、C_{max}) 並無統計上顯著差異。因此不需根據腎功能損害的程度來調整 sertraline 的給藥劑量。

【臨床試驗】(依文獻記載)

鬱症

Sertraline 治療符合 DSM-III 鬱症診斷的門診病人所做的為期 6 至 8 週的對照試驗已證實其療效，而在為期長達 24 週的研究中其療效與安全性也已證實。

鬱症的發作意味著一種嚴重及相當持續的憂鬱情緒，已經會影響到正常的日常正常作息 (且至少如此持續 2 週)，該發作應該包括下面 8 項症狀中至少 4 項：睡眠改變，精神運動性躁動或延遲，對於例行活動失去興趣或性慾降低，容易疲勞，有罪惡感或無價值感，思考遲緩或注意力不集中，及有自殺企圖或想法。

Sertraline 對於住院的鬱症病人的抗憂鬱作用，還未有足夠的研究。針對 sertraline 8 週開放式治療有療效的門診鬱症病人，之後隨機分配繼續接受 sertraline 或安慰劑治療，證實服用 sertraline 的病人在服用安慰劑的病人在第二個 8 週之後鬱症復發情形的機率明顯為低。因此，醫師選擇長期以 sertraline 治療病人時，應該定期再評估該藥對於每個病人的療效性。

強迫症

孩童及青少年

Sertraline 的療效首先於一項針對兒科門診病患 (孩童及青少年，年齡為 6-17 歲) 為期 12 週多中心，平行的研究中證實：在此研究中，起始劑量為每天 25 毫克 (孩童，年齡 6-12 歲) 或每日 50 毫克 (青少年，年齡 13-17 歲)，接下來在病童可耐受的狀況下連續四星期，劑量調

整至每天 200 毫克之最大劑量，完整療程受試者的平均血中濃度為每天 178 毫克。一天給藥一次，於早上或晚上服用。

在此項研究中，中至重度強迫症患者 (DSM-III) 即以 Childen's Yale-Brown Obsessive Scale (CYBOCS) 為評分基準，其平均分數約為 22 分。接受 sertraline 治療的患者 CYBOCS 平均分數會下降 7 分，與使用安慰劑治療患者總分只下降 3 分相比，有顯著較好效果。分析治療效果與年齡及性別的關係發現年齡及性別差異不會影響治療效果。針對已完成為期 12 週、雙盲、安慰劑對照起始研究的 137 位受試者，再進行為期 52 週給予彈性劑量的開放式延長療程研究，已證實孩童及青少年 (年齡由 6 至 18 歲) 使用 sertraline 的安全性。Sertraline 劑量為每天 25 毫克 (孩童，年齡 6-12 歲) 或每日 50 毫克 (青少年，年齡 13-18 歲)，接下來可以每週劑量，分別為每天增加 25 毫克或每天增加 50 毫克，另外可根據臨床反應最高劑量至每天 200 毫克。受試者的平均劑量為每天 157 毫克。在給予 sertraline 為期 52 週研究中，兒科患者對於一般副作用容忍度與短期給予 12 週差異不大。於為期 12 週研究中，以 sertraline 治療的病患 90% 會有一項以上的副作用產生 (不考慮因果關係) 而安慰劑治療的為 73%。Sertraline 主要的副作用可依嚴重度分類或程度至中度。

成人

針對 DSM-III 或 DSM-III-R 標準診斷為非憂鬱症之輕度、中度或嚴重強迫症的門診病人所做的三個為期 8 到 12 週的對照試驗已證實 sertraline 之療效與安全性。在 12 週固定劑量以安慰劑做為對照，且之後繼續治療 40 週的試驗中，亦證實了其療效與安全性。符合 DSM-III-R 的強迫症診斷的病人，其強迫意念或行為會造成顯著的痛苦、時間上的浪費、或在社會或職業功能上明顯的干擾。強迫想法是指會重複的持續意念，想法、印象或衝動，這些是自己認為不必要的。而強迫行為是重複、有目的，及企圖的行為，依照強迫想法而表達，或以固定形式表現，並且被病人視為是過分或沒有理由的行為。在三個雙盲，多中心，平行，安慰劑對照試驗中，sertraline 治療組顯示臨床及統計上有有意義的改變，其改善率為 40%。

在一項針對強迫症患者所做的為期 12 週，雙盲，固定劑量的安慰劑對照試驗中，安慰劑組有 26% 的病人有療效，而 sertraline 組中有 40% 的病人有療效。

長期治療

除了上述提及為期 40 週的開放式研究，38 個病患延長 sertraline 療程至完整兩年。對 sertraline 有反應患者持續接受治療一年以上，於開放療程的第二年症狀仍會持續改善。除此之外，為了評估 sertraline 具有持續的效能可以避免病人症狀復發，發現在為期 52 週的單盲 sertraline 的治療中，sertraline 有持續的作用。在針對 223 位強迫症患者、為期 28 週、雙盲、安慰劑對照的研究中，與安慰劑相比較，症狀會明顯的持續改善。而 sertraline 組與安慰劑完成療程的比例分別為 70% 及 48%。

恐慌症

成人 sertraline 對於治療恐慌症的療效與安全性，在四個為期長達 12 週的雙盲安慰劑對照試驗 (兩個變動劑量研究及兩個固定劑量研究) 中已被評估過。在治療的最後 1 週 (第 10 週或第 12 週)，兩個變動劑量與一個固定劑量的研究顯示，與安慰劑比較，sertraline 明顯減少了病人發生 DSM-III-R 上所定義的恐慌次數 (由最後一次觀察回溯分析)。因為這些變動劑量的研究均有相同的計畫書，所以這些研究的資料都可共同分析。sertraline 組未服藥時恐慌症發作的平均次數為 6.2 次/週 (N=167)，而安慰劑組為 5.4 次/週 (N=175)，在第 10 週 (最後的觀察分析)，與未服藥時比較的平均減少次數分別為 sertraline 組 4.9 次/週及安慰劑組 2.5 次/週。69% 的 sertraline 組病人在最後評估中沒有恐慌症發作，安慰劑組則為 57%。平均每天的授予劑量在最後一週治療時差不多為 120 毫克 (劑量範圍為 50 到 200 毫克)。所有參與臨床研究病人皆經 DSM-III-R 標準診斷為恐慌症併有或不併有廣場恐懼症。在變動劑量研究中發現，每 50 毫克的起始劑量治療 1 週則會降低患者提早退出治療的發生機率。主要療效的評定是每週 DSM-III-R 定義的恐慌發作次數，次要的療效評估包含以 Sheehan Panic and Anticipatory Anxiety Scale (PAAS)，Hamilton Anxiety (HAM-A) Scale 及 Clinical Global Impressions (CGI) 評定疾病嚴重度及改善程度。

藉由研究終點時每週恐慌發作次數減少，顯示在治療恐慌症的效果上，sertraline 明顯優於安慰劑。次要療效評估的分析證實，恐慌症發作次數的降低與許多疾病症狀的明顯改善有關。在固定劑量研究中，每天 50 到 200 毫克的劑量範圍中沒有清楚的療效與劑量關係存在。在 12 週以上的療效仍未被評估。

社交恐懼症 (社交焦慮症)

成人在兩個多中心、安慰劑對照，針對 DSM-IV 標準診斷為社交恐懼症 (社交焦慮症) 成年門診病患的研究中，證實 sertraline 對社交恐懼症 (社交焦慮症) 的療效。此標準包括：在一個以上的社交或公開場合，於他人的注目下，會感到明顯且持續的恐懼或焦慮而表現出尷尬丟臉的態度。當處於社交或公開場合幾乎每次都立即引起焦慮反應。病人本身認知這種恐懼是過度且不合理的。恐懼社交或公開場合造成的逃避、預期焦慮或痛苦會顯著干擾病人的日常工作、職業 (學術) 表現、社交活動或與人之間的關係。或是因為這種恐懼造成明顯痛苦。在陌生人面前表演時的焦慮及舞台上的恐懼與害羞並不能診斷為社交恐懼症 (社交焦慮症)，除非這種焦慮和逃避造成臨床重大傷害或強烈痛苦。

在一為期 12 週、多中心、彈性劑量、安慰劑與 sertraline (每天 50-200 毫克) 對照的研究，第一個星期給予每天 25 毫克。研究結果以 (a) 的 Liebowitz Social Anxiety Scale (LSAS) (b) Clinical Global Impression of Improvement (CGI-I) (≤2) 來定義有反應的比例 (即顯著貨即顯著之進步)。依 LSAS 及反應者之百分比均發現 sertraline 明顯比安慰劑有效。在一為期 20 週、多中心、彈性劑量、安慰劑與 sertraline (每天 50-200 毫克) 對照的研究，研究結果以 (a) Duke Brief Social Phobia Scale (BSPS) (b) The Marks Fear Questionnaire Social Phobia Subscale (FQ-SPS) (c) CCG-I 有反應者 (≤2) 來評估。依 BSPS 總分以及恐懼、逃避、生理因子分數和 FQ-SPS 總分，sertraline 明顯比安慰劑有效。而依 CGI-I 定義，使用 sertraline 比起安慰劑有明顯較多的反應者。將 20 週的研究再延長 24 週，以 20 週研究中，對 sertraline 有反應且符合 DSM-IV 標準診斷的社交恐懼症 (社交焦慮症) 患者，隨機延續 sertraline 治療或用安慰劑取代另 24 週之間來觀察復發情形。接受 sertraline 持續治療比起安慰劑有明顯較低的復發率。

創傷後壓力症候群 (PTSD)

在一項長期研究中，符合 DSM-III 之 PTSD 診斷標準，並在 24 週開放式治療期間對 sertraline 每日 50-200 毫克有療效反應的患者 (N=96) 隨機繼續接受 sertraline 或安慰劑替代治療，做最多達 28 週因復發或臨床療效反應不足而停藥的觀察。繼續接受 sertraline 治療的患者在隨後的 28 週因復發或臨床療效反應不足而停藥的比率明顯低於接受安慰劑的患者。這種趨勢在男女受試者中都得到佐證。

經前不悅症 (PMDD)

在兩個雙盲、平行組別、彈性劑量、安慰劑對照進行三個月經週期的試驗 (研究 1 及 2) 中證實 sertraline 對經前症候群的療效。研究 1 中符合 Late Luteal Phase Dysphoric Disorder (LLPDD) 的 DSM-III-R 標準診斷病人，在臨床上此類經前症候群病人歸類為 DSM-IV。研究 2 中的患者符合經前不悅症的 DSM-IV 標準診斷。

DSM-IV 標準診斷包括明顯憂鬱的心情、焦慮、緊張、情緒不穩、持續性憤怒或易怒。其它特徵還有：對日常活動失去興趣、注意力難集中、缺乏活力、食慾睡眠改變、關節肌肉疼痛、虛胖、體重增加。這些症狀會規律發生在黃體期時在行經幾天後則會減輕症狀。若在連續兩次以上月經週期出現症狀，依每月量表登載，這種失調現象會影響到工作、學校、社交活動及人際關係。藥效之評估則由一病患評估機構的 Daily Record of Severity of Problem (DRSP) 來評估心情、生理與其他症狀。另外還有 the Hamilton Depression Rating Scale (HAMD-17)，the Clinical Global Impression Severity of Illness (CGI-S) 以及增加的 (CGI-I) 分數來評估效用。

在研究 1 中，一共有 152 名隨機病患參與，在月經週期期間給予 sertraline 治療起始劑量為每天 50mg，爾後再視病人的臨床反應及耐受性，在之後連續月經週期期間，給予病人每天 50-150mg。

在研究 2 中，則有 281 名隨機病患參與，本組病人則是在每次月經週期的後黃體期 (最後兩週) 給予 sertraline 治療起始劑量為每天 50mg，然後在月經來的時候停藥。爾後再視病人的臨床反應及耐受性，在之後連續月經週期期間，在每個週期的黃體期給予劑量每天 50-150mg。

在所有 Primary efficacy 參數中，不論是連續給予 sertraline (如研究 1) 或是間歇性給予 (如研究 2)，皆顯示 sertraline 比安慰劑有顯著的藥效。

Table 1 : Change from baseline to endpoint [LS mean (+SE)] for primary efficacy parameters in ITT population, at statistically significant values (i.e. p < 0.005)

	Study 1		Study 2	
Primary Efficacy Parameters	Sertraline (N=104)	Placebo (N=106)	Sertraline (N=119)	Placebo (N=110)
DRSP Total Score	-25.1(2.5)	-9.6(2.4)	-24.7(2.2)	-16.0(2.4)
CGI-Severity Score	-1.6(0.1)	-0.7(0.1)	-1.6(0.1)	-1.0(0.2)
CGI-Improvement Score*	2.2(0.1)	3.0(0.1)	2.4(0.1)	2.9(0.1)
HAM-D 17 item Score	-5.7(0.6)	-3.4(0.6)		

* CGI-I is endpoint score, as CGI-I question implicitly assesses change from baseline.

【適應症】

鬱症、強迫症、恐慌症、創傷後壓力症候群(PTSD)、社交恐懼症及經前不悅症(PMDD Premenstrual Dysphoric Disorder)

【禁忌】(依文獻記載)

禁止用於已知對 Sertraline 過敏的病人。

禁止用於服用 pimozide 的病人。

單胺氧化酶抑制劑(MAOI)

服用 Sertraline 的病人併用單胺氧化酶抑制劑(MAOI)，包含選擇性的 MAOI-selegiline 及可逆性的 MAOI-selegiline 可逆性的 MAOI (單胺氧化酶可逆性抑制劑-RIMA) moclobemide，都曾有嚴重反應的報告，有些病例出現類似血清素症候群的特徵。此類病例有時是致命的，類似症狀包括體溫過高、僵硬、肌陣攣病、自律神經不穩定而可能伴隨生命跡象的快速變化起伏、情緒狀況的改變包含精神混亂、易怒、極度激動及昏迷等等，也曾均發生在以 MAOI 併用其他抗鬱劑時，或最近才停用抗鬱劑及抗強迫症藥物就開始使用 MAOI 的病人身上。Sertraline 不應該與 MAOI 併用或在停止 MAOI 治療後 14 天內使用。相同地，MAOI 應在停用 sertraline 後至少 14 天才使用。

【注意事項】(依文獻記載)

一般性

停藥反應一當 SSRI 抗鬱劑，包括 Sertraline，突然停用或減量時，曾經有產生戒斷反應的報告。尤其是驟然停藥時，會出現一些像 dysphoric mood、irritability、焦慮、暈眩、感知異常(e.g. paresthesias such as electric shock sensations)，困惑、頭痛、昏睡，emotional lability，失眠及輕躁狂等症狀，雖然大部分的報告個案都可以自行控制，但還是有些情況較嚴重的通報病例。因此，要停止治療時，應該密切監測病人是否有上述症狀發生，而且劑量應該慢慢減少，若是在減藥或在治療中止之後出現難以忍受的症狀發生，可考慮恢復先前的劑量或是減緩減藥的速度(請詳見【副作用部分說明】)。

其他促進血清素作用的藥品—Sertraline 與其他促進血清素神經傳導的藥物併用，如 tryptophan、fenfluramine 或 5-HT 類似物，在藥效上可能會有加成性之交互作用，應該要加以注意並儘量避免。(見【藥品交互作用】)

St John's Wort(聖約翰草)一避免同時使用聖約翰草於服用選擇性抑制血清素回收藥物的病患。因為聖約翰草可能有加強血清素的潛在作用。(見【藥品交互作用】)

由其他抗鬱劑或抗強迫症藥物換成 Sertraline—有關從其他抗鬱劑轉換成 Sertraline 的最佳時機的研究仍有限。因此當要轉換時，應謹慎小心，特別是由長效的藥物轉換時。從一種選擇性血清素回收抑制劑(SSRI)轉換成另一種時，其所需的清除時間(duration of washout)未建立。除非有進一步的資料，否則促進血清素作用的藥物，如 fenfluramine、tryptophan，不應該與 Sertraline 併用。

躁症/輕躁症的引發—上市前之研究，接受 sertraline 治療的患者中有接近 0.4% 的人曾發生輕躁症或躁症。一小部份患有情感疾病且有接受其他抗鬱劑及抗強迫症藥物的病人也曾有引發躁症/輕躁症的報告。若以 sertraline 治療強迫症病患會導致 Hyperkinesia 的情形，6-12 歲病患 sertraline 組及安慰劑組發生機率分別為 8/53 (15.1%)及 3/54 (5.6%)，而 13-17 歲病患 sertraline 組及安慰劑組發生機率分別為 8/53 (15.1%)及 3/54 (5.6%)。

體重減輕—對一些病人而言，接受 sertraline 治療可能造成不想要的體重顯著減輕，但是平均來說，在對照試驗中，sertraline 組病人體重減輕大約 0.5-1 公斤，比安慰劑組中體重減輕的變化稍多一些，只有很少的病人(<0.1%)因為體重減輕而停藥。6-12 歲病患 sertraline 組及安慰劑組體重減輕發生機率分別為 2/53 (3.8%)及 0/54 (0%)，而 13-17 歲病患 sertraline 組及安慰劑組發生機率分別為 3/39 (7.7%)及 0/41 (0%)。當病童接受長期治療時，必須監控體重及發育情況且給予良好醫療照顧。

癲癇發作—治療鬱症、強迫症的藥物可能存在引發癲癇的風險。目前有報告指出 4000 名憂鬱症病人中有三人(0.08%)在進行 sertraline 療程中引發癲癇。而恐慌症病人進行 sertraline 療程並無引發癲癇的情形。至於 1801 名強迫症病人中則有四人(0.2%)在進行 sertraline 療程中癲癇發作。而治療強迫症病童時，13-17 歲青少年族群癲癇發生率在 sertraline 組及安慰劑組分別為 3/163 (1.8%)及 0/41 (0%)，6-12 歲病患未曾見到有癲癇或癲癇的情形。在所有案例中，與 sertraline 治療並無特定關係。目前癲癇病人使用 sertraline 風險尚未評估，因此 sertraline 應該避免用於不穩定癲癇的病人。使用用於已控制的癲癇病人時，應該要小心監測。任何發生癲癇的病人應該停止使用 sertraline。

臨床症狀惡化及自殺風險—鬱症病人原本就有企圖自殺的可能，且可能持續至其鬱症明顯的緩解為止。對於自殺高危險性的病人應於藥物治療開始時同時進行密切的監督。由於強迫症與憂鬱症、恐慌症與憂鬱症、社交恐懼症與憂鬱症、創傷後壓力症候群與憂鬱症、經前不悅症與憂鬱症可能共同存在，所以治療強迫症、恐慌症、社交恐懼症、創傷後壓力症候群、經前不悅症病人時應有與治療憂鬱症相同的預防措施。

憂鬱症患者其憂鬱症狀及/或出現自殺性傾向可能會日益惡化。不憂鬱症患者服用抗憂鬱藥物，一直到疾病明顯緩解之前，自殺的危險性會持續存在。在以下情形應密切監控是否出現臨床症狀惡化及自殺行為：治療數週或數週以上，病人仍然沒有改善症狀，尤其在剛開始治療或改變劑量(增加或減少)之後。

如果病人的憂鬱症狀持續惡化或出現嚴重的自殺念頭及行為或者突然出現未曾發生的症狀，就要考慮改變治療的方式，包括可能需要停藥。

應提醒病患(及照顧者)必須觀察病情是否惡化，以及/或出現傷害自己的自殺念頭與行為。若出現上述情形必須立即尋求醫療協助。若已抗憂鬱藥物治療併有其他精神疾病的憂鬱症病患，一樣也要觀察病情是否惡化，以及/或出現傷害自己的自殺念頭與行為。

在 24 個短期(4-16 星期)、安慰劑對照的試驗中，針對患有憂鬱症(16 個試驗)、強迫症(4 個試驗)或其他精神疾病(4 個試驗)，總數為 4400 名的兒童及青少年來共同分析九種抗憂鬱藥物。以抗憂鬱藥物開始治療數個月後，發現會有增高自殺性行為及念頭風險之副作用。使用抗憂鬱藥物，這種風險發生率為 4%，使用安慰劑則是

2%。每種抗憂鬱藥物造成這種風險發生差異很大，但研究顯示幾乎每種抗憂鬱藥物都傾向增高風險的發生。絕大多數針對憂鬱症的試驗，會持續觀察自殺的風險性，但是在其他精神疾病試驗之中(強迫症及社交恐懼症)發現，自殺風險一樣會增高。若將療程延長至數月以上時，對於兒童及青少年造成的自殺風險仍未知。此一共同分析中的九種抗憂鬱藥物，包括五種 SSRIs(citalopram、fluoxetine、fluvoxamine、paroxetine、sertraline)及四種非 SSRIs 類藥物(bupropion、mirtazapine、nefazodone、venlafaxine)。以抗憂鬱藥物治療患有憂鬱症成人、青少年或兒童，曾有報告指出會有上述症狀：焦慮、不安、恐慌性攻擊、失眠、易怒、具敵意(侵略性)、衝動、靜坐不能(精神運動性的焦躁不安)、輕躁、躁狂。若使用抗憂鬱藥物於其他適應症(包括精神病的或非精神病的)則一樣會有上述症狀。即使發生上述症狀與憂鬱症症狀惡化及/或出現自殺衝動之間的因果關係尚未建立。這些症狀仍被認為有可能是導致自殺行為出現的前驅現象。

對於接受抗憂鬱藥物治療憂鬱症或其他症狀(包括精神病的或非精神病的)的兒童及青少年，應該告知病患家屬或照顧者須密切注意，倘若病人出現不安、易怒、行為異常改變、或前面所述之其他症狀或出現自發意圖時，要立即通報醫療人員。尤其在開始接受抗憂鬱藥物治療前幾個月或是增加/減少劑量時要特別觀察。微弱的尿酸排泄作用—Sertraline 平均減少血清中大約 7% 的尿酸。這微弱的尿酸排泄作用在臨床上的意義未明，也未有 sertraline 會造成急性腎衰竭的報告。

造血方面的影響—有報告指出使用本藥物與其他選擇性血清素抑制劑一樣，導致皮膚及黏膜出血情形很少見。選擇性血清素抑制劑用於較高出血風險病患要小心。除此之外，醫師需注意到同時使用提高出血風險藥物時，可能會產生藥效上的交互作用。

使用於併有其他疾病的病人—使用 sertraline 於患有可能影響代謝或血液動力學其他反應的疾病或狀況的病人時，要小心使用。sertraline 還沒有被評估或使用於近期患有心肌梗塞或不穩定的心臟疾病歷史的病人，因藥物上市前的臨床試驗將這些病人排除在外。然而，針對雙盲試驗中 774 位接受 sertraline 治療的病病人的心電圖所做的評估，指出 sertraline 與心電圖發生明顯的不正常無關。

使用於肝功能受損的病人—Sertraline 在肝臟被廣泛地代謝。針對輕度、病情穩定肝硬化病人所做的多次劑量藥動學研究發現，每日給予 50 毫克 sertraline 連續 21 天，相較於正常受試者，肝硬化病人的排除半衰期延長且 AUC 與 Cmax 增加達約兩倍。但目前尚無針對中至重度肝功能損害患者的相關研究。但此兩組受試者藥物與血漿中蛋白質結合能力無明顯差異。

患有肝臟疾病的病人使用 sertraline 必須加以注意。如果 sertraline 使用於肝功能受損的病人，應該考慮降低劑量或減少給藥次數。

使用於腎功能受損的病人—因為 sertraline 被廣泛地代謝，原形藥由尿液排泄是排除的次要途徑。

針對輕度至中度腎臟功能受損(creatinine 清除率<30-60 毫升/分鐘)病人或中度到嚴重腎臟功能受損(creatinine 清除率<10-29 毫升/分鐘)病人做的多次劑量藥動學研究發現，每日給予 50 毫克 sertraline 連續 21 天，與正常受試者相比，藥動學參數(AUC(0-inf)、Cmax)並無明顯差異。而每一組間的半衰期及血漿蛋白結合率並無差別。根據此研究，即使預期腎臟排除 sertraline 能力會下降不需根據腎功能損害的程度來調整 sertraline 的給藥劑量。

阻礙認知及運動功能—對照試驗中，sertraline 不會造成鎮靜作用且不會阻礙精神運動性的表現。

【致癌性、突變性】(依文獻記載)

Sertraline 致癌的潛在性還未完全明瞭。致癌性研究是以 CD-1 小鼠及 Long-Evans 大鼠為對象(劑量最高到 40 毫克/公斤)，給予藥物使血漿中藥物濃度與人體建議的最大劑量 200mg 所達到的濃度相同或稍高。隨著劑量的增加接受 sertraline 10-40 毫克/公斤的 CD-1 雄鼠，肝臟腺瘤的發生率也增加。而在接受相同劑量的 CD-1 雌鼠或雌性及雌性的 Long-Evans 大鼠沒有發現有增加的情形，其惡性肝瘤發生率也沒有增加。肝臟腺瘤再 CD-1 小鼠的發生率不同，在人類則未知。接受 sertraline 40 毫克/公斤的 Long-Evans 雌鼠發生甲狀腺毛囊腺瘤的機率增加，但沒有伴隨甲狀腺增生的情況。接受 sertraline 10-40 毫克/公斤的 Long-Evans 鼠接受安慰劑的對照組比較，其子宮腺瘤的發生率增加，但無法確定這作用是否與藥物有關。不管有無經過代謝活化，依據細菌突變分析，老鼠淋巴瘤突變分析，以老鼠體內骨髓及體外人體淋巴瘤球所做的細胞基因學與常規檢測等等試驗，皆顯示 sertraline 沒有基因毒性。

生殖力的損害
劑量 80 毫克/公斤(給予藥物使血漿中藥物濃度與人體建議的最大劑量 200mg 所達到的濃度相同或稍高)的兩組老鼠研究中，一組發現有生殖力降低的情形發生。

兒童—兒童長期服用之神經心理發展影響尚無明確資料

【懷孕時使用】(依文獻記載)

分類 C

此分級的定義為該藥物本身之藥理作用曾經或可能對人類新生兒有害但不會造成畸形。而且這些作用可能是可逆的。

若於妊娠末三個月後服用 sertraline 或其他 SSRIs 或是 SNRIs(選擇性血清素及正腎上腺素抑制劑)，產下的新生兒可能會出現併發症，所以必須延長住院期間並給予呼吸器及管灌餵食。而併發症於分娩後即立刻發生，根據臨床報告，併發症包括有：呼吸窘迫、發紺、呼吸暫停、癲癇、體溫不穩定、餵食困難、嘔吐、低血糖、肌張力過度、反射過強、體料、極度緊張不安、易怒、持續哭鬧。這些特徵與 SSRIs 或 SNRIs 的直接毒性反應或是藥物戒斷症狀相符。

胎齡作用—曾對大鼠與兔子進行生殖研究，投以高達 80 及 40 毫克/公斤的 sertraline，使其血漿中藥物濃度與人體建議的最大劑量 200mg 所達到的濃度相同或高一點。任何劑量都沒有證據顯示 sertraline 有畸胎性，然而，sertraline 被發現與胎兒骨頭發育的延遲有關，這可能是對母體作用的次級影響。

非致畸胎作用—給予母體 sertraline，使其血漿中藥物濃度與人體建議的最大劑量 200mg 所達到的濃度相同或高一點後，發現胎兒的存活率降低。子代存活率降低最有可能是由於在子宮內接觸到 sertraline。這些作用在臨床上的意義未知，其他抗鬱劑也曾有相同的報告。

對於孕婦目前沒有適當並控制良好的研究。因為，動物研究並不能完全預測人類反應，sertraline 不應該於懷孕時使用，除非經過醫師的判斷，其預期的效益超越對胎兒的危險性。如果懷孕時使用 sertraline，醫師應該了解，某些當母親懷孕時接受過 SSRI 抗憂鬱劑(包括 sertraline)治療的新生兒會發生戒斷反應。有生育能力的婦女如果使用 sertraline 應該避免懷孕。

分娩—Sertraline對人體分娩的影響未知。
授乳期之使用—關於 sertraline 在乳汁中的濃度只有有限的資料，然而曾有母親服用 sertraline 而哺乳的新生兒產生不良反應的報告。由於 sertraline 會從人體乳汁中排出，因此不建議在接受 sertraline 治療時哺乳。醫師應知道造成有報告指出當母親接受包括 sertraline 的選擇性血清素抑制劑治療時某些新生兒會出現戒斷反應。
兒童及青少年(低於18歲者)使用—已有225名強迫症病童完成 sertraline 療程，兒科病患使用 sertraline 之安全性與成人差不多，而六歲以下兒童服用 sertraline 的安全性及療效尚未確定。Sertraline 不應用於18歲以下之憂鬱症患者，因為在這些病人使用 Sertraline 來治療憂鬱症之療效及安全性尚未確定。
老人使用—已有數百名老人參與 sertraline 臨床試驗。老人不良反應的模式與年輕病人相似。

【藥物交互作用】依文獻記載
單胺氧化酶抑制劑—見【禁忌】。
Pimozide—一項單次低劑量 pimozide(2毫克)與 sertraline 併用的研究證實，pimozide 的濃度會增高。同時服用 pimozide 和 sertraline 則 pimozide 的血漿最高濃度及曲線下面積分別增加了 35% 及 37%。而這些增幅不會造成 QTC 間隔明顯變大。雖然這種交互作用的機制不明，但因為 pimozide 的治療指數範圍很窄，所以 sertraline 禁止與 pimozide 併用。目前尚無超過 2 毫克的 pimozide 與 sertraline 併用的資料。

Sumatriptan—在藥品上市後的報告中偶爾會見到一些案例有關於病人服用 sertraline 和 sumatriptan 後，有虛弱、反射過強、不協調、精神混亂、焦慮、和精神激昂的情況。若臨床上兩者需併用時，建議須注意觀察病人。(見【注意事項】)
Serotonergic 藥物—(見【注意事項】)

St John's Wort(聖約翰草)—(見【注意事項】)
與血漿蛋白結合能力高的藥物併用的潛在作用—因為 sertraline 與血漿蛋白緊密結合，病人服用可與蛋白結合的其他藥物時，sertraline 可能造成該藥物在血漿中濃度之移動而導致不良作用。相對的，不良反應可能導因於與蛋白結合的 sertraline 被其他會與蛋白結合的藥物取代而游離出來，不過在三項有關 sertraline 的藥品交互作用的正式研究中，比較服用 sertraline 與 diazepam、tolbutamide 及 warfarin 之交互作用，並未見 sertraline 對這些物質之蛋白結合有顯著作用(見【warfarin】及【其他藥物交互作用】)，釀素原時間正常化之時程比安慰劑組平均延遲 8%。
Warfarin—以 sertraline 每天 200 毫克治療，併用 warfarin 時與安慰劑組相比其凝血酶原時間會延遲 8%($p < 0.02$ 具有統計意義)，這個變化在臨床上的意義仍未可知。因此當開始使用或停用 sertraline 時，應小心監測凝血酶原時間。

鋰鹽—在一項針對正常志願受試者所做的安慰劑對照試驗中發現，併用 sertraline 與鋰鹽並不會明顯改變鋰鹽的藥動學特性，但與安慰劑組相比，加強了震顫的副作用。因此兩者間可能存在藥效上的交互作用。併用 sertraline 及可能具有血清素作用的鋰鹽，必須小心監控。
併用 sertraline 和其他對中樞神經系統有活性的藥物的危險性仍未做系統性的評估，因此如果 sertraline 和這類藥物併用，建議特別注意。

Phenytoin—在一項針對正常志願受試者所做的安慰劑對照試驗中發現，給予 sertraline 每天 200 毫克及 phenytoin 10 毫克 10 天，sertraline 組及安慰劑組的 phenytoin 藥動學特性並無明顯差異。儘管如此，仍建議開始 sertraline 治療之後應該監測 phenytoin 的血漿濃度，據此適當調整 Phenytoin 的劑量。此外，與 Phenytoin 併用可能會造成血漿濃度降低。

被 P450(CYP)2D6 代謝的藥物—許多的抗鬱藥，例如 SSRIs，包含 sertraline，及許多三環抗鬱劑，會抑制藥物代謝的同工酶 cytochrome CYP2D6(debrisoquine hydroxylase)的生化活性，因此可能會增加以 CYP2D6 代謝的併用藥物的血中濃度。抗鬱劑對 2D6 抑制的臨床影響多少具有差異性，事實上，低劑量的 sertraline 對於 2D6 的抑制作用比同類的其他藥品小。儘管如此，sertraline 對 2D6 的抑制作用在臨床上有潛在影響。因此，要併用被 CYP2D6 代謝的藥物和 sertraline 時，可能需要比平常處方劑量少一點，當 sertraline 從併用治療中停用時，另一個藥物可能需要增加劑量。

這些藥物潛在的交互作用最受關切的是當這些主要被 2D6 代謝的藥物，具有窄的治療指標之時，例如三環抗鬱劑及 IC 型抗心律不整藥 propafenone 及 flecainide，以及 methadone 等。每天給予 50 毫克 sertraline 會增加 despiramine 的血漿最高濃度約 Cmax 44% 曲線下面積約 23-37%。

被其他 P450(CYP)2D6 代謝的藥物
CYP3A3/4：活體內藥物交互作用研究顯示，長期給予 sertraline 每天 200 毫克不會抑制 CYP3A3/4 所介導之內升 cortisol 的 6-β 羥基化，或 carbamazepine 或 terfenadine 的代謝。此外，長期給予 sertraline 每天 50 毫克也不會抑制由 CYP3A3/4 所主導之 alprazolam 代謝。這些資料暗示，sertraline 在臨床上並不是重要的 CYP3A3/4 抑制劑。

CYP2C9：長期給予 sertraline 每天 200 毫克在臨床上對於 tolbutamide、phenytoin 及 warfarin 的血漿濃度沒有明顯的影響，暗示 sertraline 在臨床上並不是重要的 CYP2C9 抑制劑(見【其他藥物交互作用】、【Phenytoin】及【Warfarin】)。

CYP2C19：長期給予 sertraline 每天 200 毫克在臨床上對於 diazepam 的血漿濃度沒有明顯的影響，暗示 sertraline 在臨床上並不是重要的 CYP2C19 抑制劑(見【其他藥物交互作用】)。
CYP1A2：體外研究顯示，sertraline 不大可能或不抑制 CYP1A2。其他藥物交互作用—目前已進行 sertraline 的藥物交互作用正規研究。研究中證實，交互作用會導致藥物濃度的改變，而藥物濃度的改變的確切臨床重要性仍未可知。

Cimetidine—併用 cimetidine 會造成 sertraline 平均 AUC(0-inf) 在統計上有意義地增加 50%，血漿中最高濃度(Cmax)增加 24%，半衰期(T1/2)增加 26%。
心血管(Atenolol/Digoxin)—當給予 10 位健康男性受試者 sertraline(100mg)時，對於 atenolol 的 beta-adrenergic 阻斷能力沒有影響。未發現與 digoxin 有交互作用。

對中樞神經系統有活性的藥物(diazepam)—併用 diazepam 會導致 diazepam 的廓清率比基準值低 32%，而安慰劑對照組則降低 19%，至於 desmethyldiazepam 的血漿中最高濃度，在 sertraline 組會延長 23%，安慰劑組則會縮短。
降血糖藥物(Tolbutamide/Glibenclamide)—給予高劑量的 sertraline(13天給予 200mg/天)造成 tolbutamide 廓清率比基準廓清率在統計上有意義地減少 16%。而與 glibenclamide 則無交互作用。

Clozapine—併用其他 SSRIs 時，有報告指出在特殊個案 clozapine 的濃度會上升。
微粒體酵素的引發—臨床前研究顯示 sertraline 會引發肝臟微粒體酵素的產生。臨床試驗中，藉由服用 sertraline 200mg/day 21 天後，antipyrine 的半衰期有微量(5%)而明顯的減短，顯示 sertraline 會極輕微的誘發肝臟中的酵素。

其他交互作用
電痙攣治療—臨床上研究尚未建立以 sertraline 與電痙攣治療(ECT)合併使用所造成的危險性或益處。
中樞神經系統鎮靜劑和酒精—雖然在對正常受試者做的實驗中，sertraline 不會增加酒精對認知力及精神運動性的作用，但是對於鬱症病人，不建議 sertraline 與酒精合併使用。

駕駛車、操作機器—臨床藥理學的研究顯示 sertraline 對於精神運動性的表現沒有影響。然而，因為使用於治療鬱症、強迫症或恐慌症的藥物可能會損害病人從事危險工作(例如開車或操作機器)時所需的精神及體力，所以應該特別小心。
【不良反應】(依文獻記載)
體內的不良反應依據下列發生頻率來分類：

很常見：≥10%及
常見：≥1%及<10%
不常見：≥0.1%及<1%
少見：≥0.01%及<0.1%
安慰劑為控制對照組的臨床試驗資料
Sertraline 組發生下列不良反應機率为 1% 以上，而參與安慰劑控制對照組臨床試驗(成人--憂鬱症、強迫症，兒童及青少年--強迫症)的病人，發生機率則至少為其兩倍以上。在此臨床試驗中，大多數病人的劑量为每天 50-200 毫克。下列不良反應的發生與 sertraline 則無必要關係。

自主神經系統疾病—常見：增加流汗。
全身性症狀—很常見：疲勞；常見：熱潮紅、發熱、不適感、體重減輕、體重增加。
心血管系統—常見：心悸。
中樞及周圍神經系統疾病—很常見：顫抖；常見：痙攣(包括肌陣攣)、運動機能亢進、張力過高、磨牙、感覺減退。
胃腸道疾病—很常見：噁心；常見：嘔吐、消化不良。
精神—很常見：失眠、嗜睡；常見：躁動、焦慮、厭食、注意力不集中、性慾減退、神經質、思考異常、打呵欠。
生殖系統—常見：月經不規則、性功能障礙(男性延遲射精)、陰道出血。

皮膚及其附屬疾病—常見：起疹、蕁麻疹。
泌尿系統—常見：尿液滯留。
視覺—常見：視覺異常。
其他—有報告指出下列副作用發生率>10%：口乾、暈眩、腹瀉/稀便、頭痛、腹痛(只限強迫症兒科病患)。在一針對強迫症兒童(年齡為 6-12 歲)為期 12 週安慰劑對照研究中，頭痛、失眠、躁動等副作用發生率為 5% 以上，sertraline 組比安慰劑組為統計上有意義的較高。但在 13-17 歲青少年則失眠、厭食及顫抖的發生率則沒有差別。大部份這些反應的嚴重度為輕至中度。在這些試驗中並沒有造成性功能障礙的特別報告，但與其它 SSRIs 的研究結果相同，sertraline 亦有男性性功能障礙亦有較少女性的報告。
在恐慌症、社交恐懼症(社交焦慮症)、經前不悅症患者的雙盲、安慰劑對照研究中觀察到的副作用，與憂鬱症患者臨床試驗中的副作用差不多。

兒科憂鬱症病患的不良反應臨床試驗
在兒科(兒童及青少年，6-17 歲)憂鬱症病患的臨床試驗中，發生率 >2% 及發生率為安慰劑兩倍的不良反應有：腹瀉(9.5%vs1.6%)躁動(6.3%vs1.1%)厭食(5.3%vs1.1%)嘔吐(4.2vs1.1%)運動機能亢進(2.6%vs0.5%)口乾(2.1%vs0.5%)震顫(2.1%vs0%)尿失禁(2.1%vs0%)。Sertraline 組有 9%，安慰劑組有 2.1%由於副作用而停藥。

不論與 sertraline 是否相關，造成停藥的副作用有：具侵略性(1.6%)躁動(1.6%)自我毀滅的觀念(1.6%)運動機能亢進(1.1%)自殺傾向(1.1%)憂鬱更嚴重(1.1%)。分析其安全性，自殺行為在 sertraline 組有兩人發生(2/189，1.1%，共兩次自殺行為)，在安慰劑組則為(2/184，1.1%，共三次自殺行為)。自殺意念在 sertraline 組有三人，而在安慰劑組則無一人發生。這些差異不具有統計上的意義。但要注意不可使用 sertraline 治療兒科(兒童及青少年，6-17 歲)憂鬱症病患。

【上市後資料】依文獻記載
下列副作用與使用 sertraline 非一定相關。在 sertraline 上市後雖然有發生副作用的報告，但目前仍無法分辨這些副作用是由併用藥物或者是服用 sertraline 所針對之疾病狀況所造成。
自主神經系統疾病—不常見：散瞳，少見：持久異常勃起。
全身性症狀—常見：衰弱；少見：過敏反應，過敏症，類過敏性反應。
心血管系統—常見：胸痛；不常見：高血壓，周邊水腫，眼框周圍水腫、暈厥、心悸過速；少見：心房心律不整、心悸緩慢、房室阻斷。
中樞及周圍神經系統疾病—常見：動作失調(如椎體外徑症狀及步態異常)、感覺失調；不常見：偏頭痛；少見：昏迷、肌肉不自主收縮、血清素徵候症狀(某些個案與併用血清素有關係)：包括激動、精神混亂、發汗、腹瀉、發燒、高血壓、僵硬及心跳快速。
內分泌疾病—少見：乳漏、男性乳房症、血中高泌乳激素症、低甲狀腺素症、不當的分泌 ADH(SIADH)。
胃腸道疾病—常見：便秘、食慾增加；少見：胰臟炎。

聽覺及迷路—常見：耳鳴。
造血及淋巴系統疾病—不常見：紫斑症；少見：血小板功能改變、異常出血(如流鼻血、腸胃道出血、血尿)白血球減少症、凝血時間延長。

實驗室檢查改變—少見：臨床檢驗值異常。
肝膽系統—少見：嚴重肝臟疾病(肝衰竭、肝炎、黃疸)、血漿轉氨酶無徵候增加(SGOT、SGPT)。
代謝營養—低鈉血症、血清中膽固醇增高、高血糖症。
骨骼肌肉—不常見：關節痛、肌肉抽筋；少見：血管炎。
精神—不常見：憂鬱症狀、欣快感、幻覺；少見：具侵略性、精神病、躁狂反應、致癲精神病惡性症狀。
呼吸系統—少見：支氣管痙攣。
皮膚及其附屬疾病—不常見：禿髮、搔癢；少見：血管水腫、皮膚光敏感反應、罕有嚴重的皮膚脫落疾病(史蒂芬-強生症候群，中毒性表皮剝脫)。
泌尿系統—不常見：尿失禁；少見：臉部水腫。
視覺—不常見：眼瞼下垂；少見：視野缺陷。
其他—少見：曾有 sertraline 停藥後出現症狀之報告，其中包括躁

動、焦慮、暈眩、頭痛、噁心、感覺異常。

【藥物濫用及依賴性】依文獻記載

關於 sertraline 的濫用，耐受性或生理的依賴性的潛在危險性，在人類尚未做系統性評估。

在一安慰劑對照、雙盲、隨機的人類研究中，比較對於 sertraline、alprozolam、d-amphetamine 的濫用喜好發現 sertraline 不會產生欣快感、嗜藥等增加藥物濫用潛力的反應。如同使用任何中樞神經系統活性的藥物，醫師應該小心地評估有藥物濫用病史的病人，並密切地追蹤這些病人，觀察他們濫用或濫用 sertraline 的徵狀(例如耐受性的產生、劑量增加、尋藥行為)。

重鬱症(Major depressive disorder, MDD)和其他精神障礙之短期研究，發現小孩、青少年和年輕人服用抗憂鬱劑相較於安慰劑可能增加自殺意念及行為。任何人考慮使用 sertraline 或其他抗憂鬱劑於小孩、青少年和年輕人時應評估臨床用藥之風險與效益。短期研究對於大於 24 歲以上之成年人服用抗憂鬱劑並無顯示有增加自殺意念或行為之風險，而對於 65 歲以上之老年人服用抗憂鬱劑，反而相較服用安慰劑降低自殺之風險。憂鬱症或其他精神障礙疾病，本身即有自殺傾向之風險。無論任何年齡層之患者開始服用抗憂鬱劑時，健康照護者應嚴密監視其臨床病徵惡化、自殺意念或不尋常的行為改變，並隨時與醫師聯絡。

【用法用量】

本藥須由醫師處方使用

Sertraline 應每天服用一次，白天或晚上都可以。

Sertraline 的錠劑可以與食物合併服用或單獨服用。

起始治療

成年人之使用

鬱症及強迫症 - Sertraline 治療應該以每日 50 毫克的劑量開始

恐慌症及創傷後壓力症候群及社交恐懼症 - 治療應該由每日 25 毫克開始，一週後增加到每日 50 毫克。這個劑量已被證實能減少治療恐慌症初期所經常出現的副作用。

劑量調整

鬱症、強迫症、恐慌症及創傷後壓力症候群 - 對於每日 50 毫克的劑量沒有反應的患者，可受惠於增加劑量。每次調整劑量應該至少間隔一週，直到每日 200 毫克的最高劑量。因為 sertraline 的排除半衰期為 24 小時，所以調整劑量的頻率每週不可超過一次。治療效果在 7 天之內開始出現，但通常需要更久的時間才能證明治療效果，尤其是強迫症。

維持治療 - 長期治療的劑量應維持在最低有效劑量，隨後依據治療效果加以調整。

經前不悅症

依照醫師評估，sertraline 起始劑量為每天 50 毫克持續給予(月經週期中每天)或間斷式給予(在預期行經第一天的前十四天給藥直到行經第一天，每次月經週期重複以此方式給藥)。

對於每天給予 50 毫克沒有反應的病患，可以增加劑量(每經一次月經週期，劑量增幅 50 毫克)。

至每天 150 毫克或在月經週期中的黃體期中每天給予 100 毫克。即使已建立起在黃體期中每天給予 100 毫克之劑量，在每一次黃體期間開始之最初三天，仍應先使用 50 毫克/天之適應劑量。

為使病人維持在最低有效劑量，可視情形調整劑量，包括改變給藥方式(例如月經週期中每天給藥或是在月經週期中的黃體期給藥)，另外病人須定期評估是否繼續進行治療。

兒童之使用 - Sertraline 用於 6~17 歲的小兒科強迫症患者的安全性與療效已被確立。13~17 歲的強迫症患者，sertraline 應該以每日 50 毫克的劑量開始治療。6~12 歲的強迫症患者則應以每日 25 毫克開始治療，一週後增加到每 50 毫克。對治療沒有反應的患者，可視需要以每日 50 毫克的增額提高劑量，直到每日 200 毫克。一個針對 6~17 歲鬱症或強迫症患者的臨床試驗顯示，sertraline 的藥動學類似成人的藥動學。然而，從 50 毫克開始提高劑量時，必須考慮到兒童的體重通常比成人輕。兒童與青少年之劑量調整 - 因為 sertraline 的排除半衰期大概是一天，所以調整劑量的間隔不可小於 1 週。

老年人之使用 - 老年人的使用劑量範圍和年輕的患者一樣。已有 700 多名老年患者(>65 歲)參加過臨床試驗，證明 sertraline 對這個患者群的療效。老年人所發生的副作用類型和發生率和年輕的患者一樣。

肝功能不全患者之使用 - 肝功能不全患者使用 sertraline 時須小心，應使用較低的劑量或減少給藥次數(參閱【特殊警語】及【使用注意事項】)。

腎功能不全患者之使用 - Sertraline 經過廣泛代謝，原型藥物的尿液排除是次要的排泄途徑。由於 sertraline 的腎臟排泄比率很低，所以無需根據腎臟受損的程度調整 sertraline 的劑量。(參閱【特殊警語】及【使用注意事項】)。

【過量】依文獻記載

目前的證據顯示 sertraline 的安全劑量範圍極廣。曾有單獨使用 sertraline 過量達到 13.5 公克的報告，但也有 sertraline 與其他藥物和/或酒精併用而死亡的報告。

因此，任何過量發生時都應該積極治療。

過量時會產生與血清素相關副作用症狀：失眠、腸胃不適、噁心、嘔吐、心悸過速、震顫、焦慮不安、眩暈，而較少出現昏迷的症狀。

過量的處置 - 依文獻記載，建立及維持呼吸道暢通，確定有足夠的氧氣及換氣作用。過量時，考慮以活性炭或可加上瀉劑達到淨化效果。不建議催吐、洗胃。

除了一般症狀性及支持性的評量外，建議加上心臟及生命跡象的監測。

Sertraline 沒有特定的解毒劑。因為 sertraline 的廣大的分佈體積，強迫性利尿、透析、血液灌流及換血可能沒有幫助。

【儲藏】本品應於 25℃ 以下陰涼處避光貯存。

【包裝】2~1000 粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

衛署藥製字第 049556 號

G.M.P.: G-10161



南光化學製藥股份有限公司

台灣·台南縣新化鎮中山路1001號

TEL: (06) 5984121 (代表) FAX: (06) 5981845

26200000000489