

“皇佳”耐憂解膜衣錠 50 毫克

Seruline F. C. Tablets 50mg “Royal”

成份：每膜衣錠中含有

Sertraline hydrochloride50mg
賦形劑：Polyplasdone XL-10、Avicel PH-101、Tween 80、Sodium Lauryl Sulfate、Fujicalin、Mg.stearate、Aerosil 200、HPMC-606、PEG 6000、Plasdone S-630、Titanium Dioxide、Polishing wax-103。

適應症：

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

說明

Sertraline 適用於治療鬱症的症狀，包括伴隨焦慮的鬱症在內，不論患者有沒有躁症的历史。得到滿意的治療效果之後，繼續用 sertraline 治療可以有效防止鬱症起始發作的復發，或進一步之鬱症發作的復發。

Sertraline 適用於治療強迫症（OCD）。得到滿意的治療效果之後，繼續用 Sertraline 治療可以有效防止強迫症起始發作的復發。

Sertraline 適用於治療小兒科患者的強迫症。

Sertraline 適用於治療恐慌症，不論是否併有懼曠症。得到滿意的治療效果之後，繼續用 sertraline 治療可以有效防止恐慌症起始發作的復發。

Sertraline 適用於治療創傷後壓力症候群（PTSD）。得到滿意的治療效果之後，繼續用 sertraline 治療可以有效防止 PTSD 起始發作的復發。

Sertraline 適用於治療社交恐懼症（社交焦慮症）。得到滿意的治療效果之後，繼續用 sertraline 治療可以有效防止社交恐懼症起始發作的復發。

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。可以與食物併服或單獨服用。

起始治療

鬱症及強迫症-sertraline 治療應該以每日 50mg 的劑量開始。

恐慌症、創傷後壓力症候群、社交恐懼症 治療應該由每日 25mg 開始，一週後增加到每日 50mg，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 50mg 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 200mg 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不可超過每週一次。治療效果在 7 天之內產生開始出現，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。

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 50mg 的劑量開始治療。6-12 歲的強迫症患者則應該以每日 25mg 開始治療，一週後增加到每日 50mg。對治療沒有反應的患者，可視需要以每日 50mg 的增額提高劑量，直到每日 200mg。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 50mg 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，所以無須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）。

禁忌症：

Sertraline 禁用於已知對 sertraline 此成分過敏的患者。Sertraline 禁用於正在服用單氧化酶抑制劑（MAOI）的患者（參閱特殊警語及使用注意事項）。Sertraline 禁用於正在服用 pimoizide 的患者（參閱特殊警語及使用注意事項）。

特殊警語及使用注意事項

單胺氧化酶抑制劑（MAOI）-服用 sertraline 的患者併用單 氧化酶抑制劑（MAOI），包括選擇性的 MAOI、selegiline 及可逆性的 MAOI（moclobemide），曾有發生嚴重反應的報告，有時是致命性反應。有些病例出現類似血清素症候羣的特徵，其症狀包括體溫過高、僵硬、肌陣攣痛、自主神經不穩定而可軀件隨生命跡象的快速變化起伏、精神狀況的變化包括精神紊亂、易怒、極度激動，以至於譫妄及昏迷。因此，sertraline 不應該與 MAOI 併用或在停止 MAOI 治療後 14 天內使用。同樣地，MAOI 應在停用 sertraline 後至少 14 天才使用（參閱禁忌）。

其他血清素激活性藥物-sertraline 與其他促進血清素神經傳導的藥物併用，例如 tryptophan、fenfluramine 或血清素作用劑，在無效上可軀會有加成性交互作用，應加以注意並儘量避免。

從選擇性血清素回收抑制劑（SSRI）、抗鬱劑或抗強迫症藥物轉換成 sertraline-有軀從選擇性血清素回收抑制劑、抗鬱劑或抗強迫症藥物轉換成 sertraline 的對照性經驗仍有限。因此轉換時應謹慎，特別是由長效的藥物（如 fluoxetine）轉換時。從一種選擇性血清素回收抑制劑轉換成另一種，所需要的停藥時間（duration of wash out）尚

未確立。

躁症/輕躁症的激發-在上市前的研究期間內，接受 sertraline 治療的患者約有 0.4%發生過輕躁症或躁症。一小部分罹患情感性疾病而接受其他抗鬱劑及抗強迫症藥物的患者也有激發躁症/輕躁症的報告。

癲癇發作-治療鬱症及強迫症的藥物可軀會引起癲 發作。在治療鬱症的發展計畫中，接受 sertraline 治療的患者約有 0.08%報告有癲 發作。在治療恐慌症的發展計畫中，接受 sertraline 治療的患者並沒有癲 發作的報告。而在強迫症的發展計畫中，1800 名服用 sertraline 的患者中約 4 人（接近 0.2%）有癲 發作的經驗，其中三人是青少年，二人患有癲 ，另一人有癲 的家族史，這三個人當時都沒有使用抗痙攣藥物。這些案例與 sertraline 治療之間的關係還不清楚。

因為 sertraline 尚未在癲 患者中接受評估，因此應該避免使用於罹患不穩定癲 的患者。用於病情已被控制的癲 患者時，應該要小心監測。發生癲 發作的患者應該停止使用 sertraline。

自殺-鬱症患者原本就有企圖自殺的可軀，而且可軀持續至其鬱症明確緩解為止，所以在服藥期間應密切監視患者之憂鬱症情形，以防其發生自殺行為。尤其在治療初期，或調整劑量時，無論是增加或是減低劑量。

由於強迫症和鬱症、恐慌症和鬱症、創傷後壓力症候羣和鬱症，以及社交恐懼症和鬱症之間確實有共發現象，所以在治療強迫症、恐慌症、創傷後壓力症候羣或社交恐懼症患者時，也必須遵守治療鬱症患者所須遵守的注意事項。

肝功能不全患者之使用-sertraline 在肝臟被廣泛代謝。對於輕度，穩定的肝硬化患者所做的多劑量藥動學研究顯示，與正常的受試者相比，sertraline 的排除半衰期會延長，並且 AUC 和 C_{max}會增加將近 3 倍。至於血漿蛋白結合，在兩組之間並未觀察到顯著的差異。Sertraline 使用於肝病患者須小心。Sertraline 使用於肝功能受損的患者，應該降低劑量或減少給藥次數。

腎功能不全患者之使用-因為 sertraline 被廣泛代謝，原型藥由尿液排除是排泄的次要途徑。輕度至中度腎功能受損的患者（肌酐 廓清率 30-60 毫升/分鐘）或中度至嚴重腎功能受損的患者（肌酐 廓清率 <10-29 毫升/分鐘）的多劑量藥動學參數（AUC₀₋₂₄ 或 C_{max}）與對照組相比，並無顯著差異。半衰期相似，並且各組的蛋白結合都沒有差別。這個研究顯示，正如由 sertraline 的低腎臟排除所預期的，sertraline 的劑量無須根據腎功能受損的程度加以調整。

兒童-兒童長期服用之神經心理發展影響尚無明確資料。

藥物交互作用與其他交互作用

單胺氧化酶抑制劑-（參閱特殊警語及使用注意事項）。

Pimoizide-一項單次低劑量 pimoizide（2mg）與 sertraline 併用的研究證實 pimoizide 的血中濃度會增高，但增高的血中濃度並未引起任何心電圖變化。雖然這種交互作用的機制不明，但因為 pimoizide 的療效指數範圍狹窄，所以 sertraline 禁止與 pimoizide 併用。

中樞神經系統抑制劑與酒精-與 sertraline 每日 200mg 併服並不會加強酒精、carbamazepine、haloperidol 或 phenytoin 對健康受試者認知力及精神運動性表現的作用；然而，sertraline 不宜與酒精併用。

經-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，sertraline 與經併服不會明顯改變經的藥動學；但與安慰劑相比，會造成震顫的發生率升高，表示可軀有藥效學交互作用。Sertraline 與如經等經由血清素激性機轉作用的藥物併用時，必須適當地監測患者的情況。

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，長期給予 sertraline 每日 200mg 並不會造成臨床上重大的 phenytoin 代謝抑制。儘管如此，仍建議開始 sertraline 治療之後，應該監測 phenytoin 的血漿濃度，據此適當地調整 phenytoin 的劑量。此外，與 phenytoin 併用可軀會造成 sertraline 血中濃度降低。

Sumatriptan-sertraline 上市後，偶爾見到關於患者服用 sertraline 和 sumatriptan 後，有虛弱、反射過強、不協調、精神紊亂、焦慮及精神激昂的案例報告。如果臨床上兩者需併用時，則建議須注意觀察患者（參閱特殊警語及使用注意事項）。

其他血清素激活性藥物-（參閱特殊警語及使用注意事項）。

與血漿蛋白結合的藥物-因為 sertraline 與血漿蛋白結合比例頗高，所以必須牢記 sertraline 可軀會和其他與血漿蛋白結合的藥物發生交互作用。不過，在三個分別針對 diazepam、tolbutamide 及 warfarin 的正式藥物交互作用研究中顯示，sertraline 對這三者的蛋白結合沒有顯著的影響（參閱 **warfarin 及其他藥物交互作用**）。

Warfarin-sertraline 每日 200mg 與 warfarin 併服會造成凝血酶原時間小幅度連續計學意義的升高，這個變化在臨床上的意義仍未知。因此當開始使用或停用 sertraline 時，應該小心監測凝血酶原時間。

其他藥物交互作用-正式的 sertraline 藥物交互作用研究已經完成。sertraline 每日 200mg 與 diazepam 或 tolbutamide 併服會造成某些藥動學參數的小幅度連續計學意義的升高。Sertraline 與 cimetidine 併服會造成 sertraline 廓清率顯著減少。這些變化在臨床上的意義未知。Sertraline 對於 atenolol 的 beta 腎上腺素激性阻斷能力沒有影響。在 sertraline 每日 200mg 與 glibenclamide 或 digoxin 之間，並未發現交互作用。

電氣痙攣治療（ECT）-臨床研究尚未確立 sertraline 與電氣痙攣治療合併使用的風險或效益。

被細胞色素 P450(CYP)2D6 代謝的藥物-許多抗鬱劑會抑制 CYP 2D6 同功酶的活性，這種交互作用在臨床上的重要性，視 CYP 2D6 被抑制的程度及併用藥物的療效指數而定。療效指數窄小的 CYP 2D6 受質包括三環抗鬱劑及 1C 型抗心律失常藥 propafenone 及 flecainide。在正式的藥物交互作用研究中顯示，長期給予 sertraline 每日 50mg 所造成 desipramine 穩定狀態血漿濃度(CYP 2D6 同功酶活性的指標)升高的幅度極小(平均 23-37%)。

被其他 CYP 酵素(CYP3A3/4, CYP 2C9, CYP 2C19, CYP1A2)代謝的藥物-CYP 3A3/4：體外藥物交互作用研究顯示，長期給予 sertraline 每日 200mg 並不會抑制由 CYP3A/4 所媒介之內生 cortisol 的 6-β 基化，或 carbamazepine 或 terfenadine 的代謝。此外，長期給予 sertraline 每日 50mg 也不會抑制由 CYP3A/4 所媒介之 alprazolam 代謝。這些資料暗示，sertraline 在臨床上並不是重點的 CYP3A3/4 抑制劑。CYP 2C9：長期給予 sertraline 每日 200mg 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 在臨床上並不是很重要的 CYP 2C9 抑制劑(參

聞其他藥物作用，**Phenvtoin** 及 **Warfarin**）。

CYP 2C19：長期給予 sertraline 每日 200mg 在臨床上對於 diazepam 的血漿濃度沒有明顯的影響，暗示 sertraline 在臨床上不是很重要的 CYP 2C19 抑制劑(參閱其他藥物作用)。CYP 1A2：體外研究顯示，sertraline 不大可能或不會抑制 CYP 1A2。

懷孕與授乳

在生殖研究中，將依照 mg/kg 的基準換算，大約高達人體最高建議劑量 20 倍與 10 倍的 sertraline 分別給予大鼠與兔子。

在任何劑量下都沒有證據顯示 sertraline 有致畸胎性；然而，在依照 mg/kg 的基準換算，相當於人體最高建議劑量的 2.5-10 倍劑量下，發現 sertraline 與胎兒的骨化延遲有關，這可能是對母體作用的次級影響。將依照 mg/kg 的基準換算，大約是人體最高建議劑量 5 倍的 sertraline 給予母體之後，發現新生兒的存活率降低。其他抗鬱劑也有類似的報告。這些作用在臨床上的意義未知。關於孕婦使用 sertraline，目前並無足夠且經良好控制的研究。由於動物研究並不能完全預測人體的反應，所以懷孕期間不可使用 sertraline，除非醫師認為使用效益超過對胎兒的危險性。

零星幾個對於少數授乳婦及其嬰兒所做的研究顯示，sertraline 在嬰兒血清中的濃度激乎其微；然而，它在乳汁中的濃度則比母體血清中的濃度高得多。因此，授乳期間不建議使用 sertraline，除非醫師認為使用效益超過對胎兒的危險性。如果在懷孕及/或授乳期間使用 sertraline，醫師應該知道上市沒有些母親在懷孕期間接受 SSRI 抗鬱劑（包括 sertraline）治療的新生兒的症狀報告，包括那些與戒斷反應一致的症狀。

有生育能力的婦女若使用 sertraline，應該採取適當的避孕措施。

對駕駛與操作機器能力之影響

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，因為影響精神的藥物可能會損害患者從事有危險性的工作（例如開車或操作機器）所需的精神及體力，所以應該特別小心。

副作用

臨床試驗資料：

在治療鬱症的多劑量臨床試驗中，sertraline 治療組明顯比安慰劑組更常發生的副作用如下：

胃腸：腹瀉/軟便、口乾、消化不良與 心。

代謝及營養：厭食。

神經系統：頭痛、嗜睡與震顫。

精神：失眠。

生殖系統與乳房：性功能障碍(主要是男性射精延緩)。

皮膚與皮下組織：多汗。

在對於強迫症、恐慌症、創傷後的壓力症候羣及社交恐懼症患者所做的雙盲、安慰劑對照試驗中經常觀察到的副作用，與在針對鬱症患者的臨床試驗中所發生的副作用相似。

上市後的資料：上市以來由服用 sertraline 的患者接獲的副作用自發性報告包括：

血液與淋巴系統：白血球減少症與血小板減少症。

心臟：心悸與心搏過速。

耳與迷路：耳鳴。

內分泌：血中高泌乳激素症、甲狀腺機能不足與抗利尿激素分泌不當症候羣。

眼睛：散瞳與視覺異常。

腸胃：腹痛、便秘、胰臟炎與嘔吐。

一般狀況：衰弱無力、胸痛、周邊水腫、疲倦、發燒、虛弱。

肝膽：嚴重的肝臟事件(包括肝炎、黃疸與肝衰竭)及無症狀之血清中轉（AST 及 ALT)升高。

免疫系統：過敏反應、過敏及類過敏性反應。

檢驗：臨床檢驗值異常、血小板功能改變、血清中膽固醇升高、體重減輕與體重增加。

代謝與營養：食慾減退與低鈉血症及血清中膽固醇升高。

肌肉骨骼與結締組織：關節痛與肌肉痠痛。

神經系統：昏迷、痙攣、頭痛、感覺遲鈍、偏頭痛、運動障礙(包括錐體外渥症狀，如運動過度、張力過強、磨牙或步態異常)、肌肉不自主收縮、感覺異常與暈厥。此外也有與血清素症候羣有關的病徵與症狀報告：某些案例與併用血清素激性藥物有關，包括激動、精神紊亂、發汗、腹瀉、發燒、高血壓、僵硬與心搏過速。

精神：攻擊性反應、激動、焦慮、抑鬱症狀、欣快感、幻覺、女性性慾減退、男性性慾減退、夢魘與精神病。

腎臟與泌尿系統：尿失禁與尿滯留。

生殖系統與乳房：溢乳、女樣乳房、月經失調與持久異常勃起。

呼吸、胸腔與縱膈：支氣管痙攣與打呵欠。

皮膚與皮下組織：光髮、血管水腫、臉部水腫、眼眶周圍水腫、光敏感性皮膚反應、搔癢、紫斑症、皮疹(包括極少數嚴重剝落性皮膚病：如史蒂芬-強生症候羣及表皮壞死溶解)與 麻疹。

血管：異常出血(如流鼻血、腸胃道出血、血尿)、熱潮紅與高血壓。

其他：停用 sertraline 後曾有發生下列症狀報告，包括激動、焦慮、頭暈、頭痛、 心與感覺異常。

過量

目前的研究顯示 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。曾有 sertraline 過量而致死的報告，主要是與其他藥物及/或酒精併用。因此發生過量時都應該積極治療。過量的症狀包括由血清素媒介的副作用，例如嗜睡、腸胃障礙(如噁心及嘔吐)、心搏過速、震顫、激動與頭暈。昏迷的報告比較少。Sertraline 沒有特定的解毒劑。建立並維持呼吸道暢通，必要時，確定有充足的氧氣及換氣作用。活性炭可與瀉藥一起使用，可能和灌洗腸胃一樣或更有效，治療過量時應考慮使用。不建議催吐。除了一般的症狀及支持性療法之外，建議加上心臟及生命跡象的監測。因為 sertraline 的分布體積廣大，所以強迫性利尿、透析、血液灌流及換血可能沒有幫助。

藥理學特性

藥理學性質

Sertraline 在體外是一種強力且具選擇性的神經元血清素(serotonin，5-HT)回收抑制劑，在動物體內導致 5-HT 的作用增強。它對正腎上腺素(norepinephrine)及多巴(dopamine)的神經元回收只有非常微弱作用。在臨床劑量下，sertraline 可抑制血清素回收至人體血小板內。它在動物體內沒有興奮、鎮靜或抗膽素激性的活性或心臟毒性。Sertraline 不會加強兒茶 鹼活性活性(catecholaminergic activitv)，這與它對 5-HT 回收的選擇性抑制作用一致。

Sertraline 對於 muscarinic(cholinergic)，serotonergic，dopaminergic，adrenergic，histaminergic，GABA 或 benzodiazepine 的接受器沒有親和力。動物實驗發現，長期使用 sertraline 會降低腦部正腎上腺素接受器的數目，這種狀況與其他臨床治療鬱症、強迫症有效的藥物相同。

Sertraline 未曾表現出濫用的可能性。一項比較 sertraline、alprazolam 及 d-amphetamine 在人體中濫用可能性的安慰劑對照、雙盲隨機分配研究顯示，sertraline 不會引起表示有濫用可能性的實際主觀效應；而受試者認為 alprazoam 及 d-amphetamine 在藥品愛好、欣快感及濫用可能性方面明顯比安慰劑更大。

Sertraline 不會引起伴隨 d-amphetamine 而來的興奮與焦慮，也不會引起伴隨 alprazolam 而來的鎮靜及精神運動功能受損。在受訓練自汗注射 cocaine 的恆河猴中，sertraline 並沒有正強化剂的功能，它在恆河猴中也不能代替 d-amphetamine 或 phenobarbital 來作為差別刺激。**臨床試驗**

鬱症

針對起初在 8 週開放式治療期間對 sertraline 每日 50-200mg 有療效反應的門診鬱症患者做了一項研究，這些患者(N=295)以雙盲的方式隨機繼續接受 sertraline 每日 50-200mg 或安慰劑替代治療 44 週。結果觀察到服用 sertraline 的患者其鬱症發率在統計上明顯低於服用安慰劑的患者。完成者的平均劑量為每日 70mg。

強迫症

在一項長期研究中，符合 DSM-III-R 之強迫症診斷標準，並在 52 週單盲試驗中對 sertraline 每日 50-200mg 有療效反應的患者(N=224)隨機繼續接受 sertraline 或安慰劑替代治療，做長達 28 週因沒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 28 週之內因沒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。這種型態在男女受試者中都得到證明。

恐慌症

在一項長期研究中，符合 DSM-III-R 之恐慌症診斷標準，並在 52 週單盲試驗中對 sertraline 每日 50-200mg 有療效反應的患者(N=183)隨機繼續接受 sertraline 或安慰劑替代治療，做長達 28 週因沒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 28 週之內因沒發或臨床反應不足而停藥的比率明顯低於接受安慰劑的患者。這種形態在男女受試者中都得到證明。

創傷後壓力症候群(PTSD)

在一項長期研宄中，符合 DSM-III-R 之 PTSD 診斷標準，並在 24 週開放式治療期間對 sertraline 每日 50-200mg 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，做長達 28 週沒發的觀察。繼續接受 sertraline 治療的患者在隨後 28 週之內因沒發或臨床反應不足而停藥的比率明顯低於接受安慰劑的患者。這種形態在男女受試者中都得到證明。

社交恐懼症(社交焦慮症)

在一項防止社交恐懼症沒發的研究中，曾在比較 sertraline(每日 50-200mg)及安慰劑的 20 週多中心彈性劑量研究結束時有療效反應的患者，在隨機繼續接受另外 24 週之 sertraline(在每日 50-200mg 的範圍內)或安慰劑替代治療。繼續接受 sertraline 治療的患者在這 24 週研究期間沒發的比率明顯低於隨機接受安慰劑替代治療的患者。

藥動學性質

在 50-200mg 的範圍內，sertraline 的藥動學性質與劑量成直線的比例關係。人體每日口服一次 50-200mg 的劑量 14 天之後，sertraline 的平均最高血中濃度(C_{max})於給藥後 4.5-8.4 小時內出現。青少年或老年人的 sertraline 藥動學與 18 到 65 歲之間的成人並沒有明顯差異。年輕與年老男女的 sertraline 平均排除半衰期為 22-36 小時。每日服用一次，一週後 sertraline 的血中濃度可達穩定狀態，這時 sertraline 約有 2 倍的蓄積，與它的平均終端排除半衰期相符。此藥在血液循環中，約有 98%與血漿蛋白結合。動物試驗指出 sertraline 的分布體積相當大。強迫症病重的 sertraline 藥動學已被證實與成人差不多(可是兒童患者代謝 sertraline 的效率比較高一些)；不過，因為兒童患者的體重比較輕，所以建議使用較低的劑量(尤其是 6-12 歲的患者)，以免血漿濃度過高。

Sertraline 會進行廣泛的首渡肝臟代謝。血漿中的主要代謝物 N-desmethylsertraline 在體外的活性比 sertralime 小得多(大約 20 倍)，在鬱症的活體內模型中則不具活性。N-desmethylsertraline 的半衰期為 62-104 小時。Sertraline 及 N-desmethylsertraline 在人體內均經過廣泛的代謝，最終代謝物以等量在糞便和尿液中排出。只有少量的(<0.2%)原型 sertraline 在尿液中排出。

食物對 sertraine 錠的生體可用率沒有顯著的影響。

臨床前的安全性資料

對動物所做的廣泛長期安全性評估試驗顯示，sertraline 在臨床有效劑量的數倍劑量下，耐受性大致良好。Sertraline 也被證實不會引起基因突變。

儲存：30℃以下儲存。

包裝：2~1000 粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

皇家化學製藥股份有限公司
ROYAL CHEM. & PHARM. CO., LTD.
高雄市鳥松區松埔路一巷1號
電話：07-7310537
傳真：07-7310538