



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。在這些試驗中沒有自殺發生。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SSRI類(citalopram、fluoxetine、fluvoxamine、paroxetine、sertraline)及四種非SSRI類藥物(bupropion、mirtazapine、nefazodone、venlafaxine)。

一項對抗憂鬱藥物(SSRI類與其他)短期安慰劑對照試驗的進一步綜合分析顯示，於開始治療初期(通常在開始治療的第一、二個月)發覺會增加自殺想法及行為的風險，並延伸到患有重鬱症(major depressive disorder、MDD)和其他其精神疾病的年輕人(18-24歲)。這些試驗在年齡24歲以下的成年人服用抗憂鬱藥物相較於服用安慰劑，並未顯示自殺之風險增加；對於年齡65歲及65歲以上之老年人服用抗憂鬱藥物反而較服用安慰劑降低自殺的風險。

以抗憂鬱藥物治療患有憂鬱症成人、青少年或兒童，曾有報告指出會有下列症狀：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在狀態化及/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。應該告知病人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抑或出現自殺意念時，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。

處方ZOLOFT應當從最少錠劑數量開始，並配合良好的病人管理，以減少過量用藥的風險。

**微弱的尿酸排泄作用**－ZOLOFT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ZOLOFT會造成急性腎衰竭的報告。

**性功能障礙**－SSRI可能導致性功能障礙的症狀(見**4.8不良反應(副作用)**)。曾通報長期性功能障礙，即使SSRI停用，症狀仍持續存在。

**異常流血/出血**－曾在在使用SSRI類藥物時發生異常出血的報告(包括紫斑症、血腫、鼻出血、陰道出血、瘀血、胃腸道出血和危及生命的出血)。此項風險可能會因同時使用下列藥物而升高：非典型抗精神病藥物與phenothiazine類藥物、大部份的三環抗憂鬱劑、非類固醇消炎藥(NSAID類)、阿司匹靈、或其它會影響凝血作用的藥物。因此，對同時使用會升高出血風險之常用治療的病人、有異常出血病史的病人、或是患有容易發生出血之疾病的病人，使用ZOLOFT時應謹慎。對高危險病人，應考慮使用藥物保護胃黏膜。

**低血鈉症**－使用SSRI類藥物(選擇性血清素回收抑制劑)或SNRI類藥物(血清素與正腎上腺素回收抑制劑，包括sertraline)治療時，可能會發生低血鈉症。有許多病例的低血鈉症似乎都是出現抗利尿激素不當分泌症候群(SIADH)所致。曾有血清鈉含量低於110 mmol/L的病例報告。老年病人在使用SSRIs與SNRIs時發生低血鈉症的風險可能會較高。在使用利尿劑或以其它方式排空體液的病人中，發生低血鈉症的風險也會較高(見**4.4特殊警語及使用注意事項－老人使用**)。對出現症狀性低血鈉症的病人，應考慮停用sertraline，並採取適當的醫療措施。低血鈉症的徵兆與症狀包括頭痛、注意力集中困難、記憶減退、意識混淆、虛弱無力、以及行動不穩定可能導致跌倒。較為嚴重而(或)緊急之病例的徵兆與症狀包括幻覺、暈厥、癲癇發作、昏迷、呼吸停止及死亡。

**骨折**－流行病學研究顯示，接受血清素回收抑制劑(SRI類藥物，包含sertraline)治療的病人有增加骨折風險。而造成此風險的原因尚未完全釐清。

**糖尿病/血糖控制不良**－在接受SSRI類藥物(包括ZOLOFT)治療的病人中曾有新發生糖尿病的病例報告。在原先即患有糖尿病和未患有糖尿病的病人中也曾有血糖控制不良(包括高血糖與低血糖)的報告。因此應監視病人是否出現血糖波動的徵兆與症狀。尤其是糖尿病病人，一定要小心監測他們的血糖控制狀態，因為可能必須調整其胰島素及(或)併用之口服降血糖藥物的劑量。**窄角性青光眼**－SSRI類藥物(包含sertraline)可能在瞳孔大小上有作用，造成瞳孔放大。此數種作用有可能會使眼角變窄，造成眼內壓升高與窄角性青光眼，特別是在有此類疾病傾向的病人。所以，有窄角性青光眼與青光眼病史的病人使用sertraline必須加以注意。

**使用於併有其他疾病的病人**－使用ZOLOFT於患有可能影響代謝或血液動力學反應的疾病或狀況的病人時，要小心使用。ZOLOFT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ZOLOFT治療的病人之心電圖(ECG)所做的評估，指出ZOLOFT與心電圖發生明顯的不正常無關。

**停藥反應**－當SSRI抗鬱劑，包括ZOLOFT及其他SSRI類和SNRI類(血清素與正腎上腺素回收抑制劑)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，會出現一些像心情煩躁、易怒、焦慮、暈眩、感覺異常(c.e.g. 感覺異常，例如觸電感)，因惑、頭痛，昏眩，情緒不穩，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ZOLOFT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。若是在減藥或是停藥的過程中，病人無法忍受因停藥引起的症狀，醫師應考慮恢復給予病人先前的劑量或是減緩減藥的速度(見**4.8不良反應(副作用)**)。 **4.6生育力、懷孕與授乳和4.2用法用量**。

**藥物濫用及依賴性**

關於sertraline的濫用，對受性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、alprazolam、d-amphetamine的濫用傾向發現sertraline不會產生欣快感、嗜藥等增加藥物濫用的潛力反應。如同使用任何中樞神經系統活性的藥物，醫師應該小心評估其藥物濫用病史的病人，並密切地追蹤這些病人，觀察他們服用或濫用ZOLOFT的徵狀(例如耐受性的產生、劑量增加、尋藥行為)。

**電擊學治療**－臨床学研究尚未建立以ZOLOFT與電擊學治療(ECT)合併使用所造成的危險性或益處。

**使用於肝功能受損的病人**－ZOLOFT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學研究發現，每日給予50 mg sertraline連續21天，相較於正常受試者，肝硬化病人sertraline的排除半衰期延長且AUC與Cmax增加達約三倍，其代謝物的AUC與Cmax增加兩倍。但目前尚無針對中至重度肝功能損害病人的相關研究。但此兩組受試者藥物與血清中蛋白質結合能力無明顯差異。患有肝臟疾病的病人使用ZOLOFT必須加以注意。如果ZOLOFT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，原型藥由尿液排泄是排除的主要途徑。針對輕到中度腎臟功能受損(creatinine清除率<30-60 ml/min)病人或中度到嚴重腎臟功能受損(creatinine清除率<10-29 ml/min)病人做的多次劑量藥學研究發現，每日給予50 mg sertraline連續21天，與正常受試者相比，藥動學參數(AUC(0-24)、Cmax)並無明顯差異。而每一組中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ZOLOFT的給藥劑量。

**老人的使用**：已有數百名老人參與ZOLOFT臨床試驗。老人不良反應的模式與年輕病人相似。

**兒童之使用**：已有225名強迫症病人完成sertraline療程，兒科病人使用ZOLOFT之安全性與成人差不多。

**對實驗室檢驗的影響**－在使用sertraline治療的病人中，曾有benzodiazepine類藥物尿液免疫分析師檢試驗結果呈偽陽性的報告。這是因為此類藥物檢驗缺乏特异性的緣故。試驗結果呈偽陽性的情形預計在停用sertraline數天後天仍可能會發生。可利用確認試驗(如氣相層析法/質譜儀分析)來區別sertraline與benzodiazepine類藥物。

**4.5 與其他藥物交互作用及其他型式的交互作用**

**單胺氧化酶抑制劑**－見**4.3禁忌**。

**Pimozide**－一項單次低劑量pimozide (2 mg)與sertraline併用的研究證實，pimozide的最高濃度會增高。同時服用pimozide和sertraline則pimozide的血漿中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間距明顯變大。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 mg的pimozide與sertraline併用的資料(見**4.3禁忌**)。

**延長QTc間期的藥物**

同時併用其他會延長QTc間期的藥物(如某些抗精神病藥物和抗生素)，會增加QTc間期/心室心律不整(如TdP)的風險(見**4.4特殊警語及使用注意事項－QTc間期延長/Torsade de Pointes及5.1藥效學特性，臨床試驗**)。

**中樞神經系統鎮靜劑和酒精**－雖然在正常受試者所做的實驗中，ZOLOFT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ZOLOFT與酒精合併使用的。

**與具血清素激性的藥物併服**

**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、反射過速、不協調、精神混亂、焦慮、和精神渾沌的情況。若藥物上市兩者需併用時，建議須注意觀察病人(見**4.4特殊警語及使用注意事項**)。

**其他具血清素活性/Serotonergic藥物**－(見**4.3禁忌－單胺氧化酶抑制劑及4.4特殊警語及使用注意事項**)-血清素症候群或抗精神藥惡性症候群及其他具血清素活性藥物)。

**聖約翰草(St John’s Wort)**－(見**4.4特殊警語及使用注意事項**)。

**會干攔止血作用的藥物(NSAID類藥物、阿司匹靈、warfarin等)**－血小板所釋出的血清素在止血作用中扮演著相當重要的角色。使用會干擾血清素回收作用的精神疾病治療藥物和發生異常出血之間存有一定的關聯性。同時使用NSAID、阿司匹靈或warfarin會升高這種風險。因此，應提醒病人在同時使用ZOLOFT和此類藥物時要特別注意。

**與血漿蛋白結合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，ZOLOFT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，不良反應可能因為與蛋白結合的sertraline被其他會與蛋白結合的藥物取代而漸漸出來，不過在有三項有關ZOLOFT的藥品交互作用的正式研究中，比較服用ZOLOFT與alprazolam、tolbutamine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**4.5其他藥物的交互作用及其他型式的交互作用，warfarin**)。

**warfarin**－以sertraline每天200 mg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與鋰鹽並應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物動力學上的交互作用。併用sertraline及可能具有血清素作用的婦女疾病藥物，例如鋰鹽，必須小心監控。

併用ZOLOFT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ZOLOFT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實驗中發現，給予sertraline每天200 mg及phenytoin 100 mg十日後，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。此監測與phenytoin併用可能會造成sertraline血漿濃度降低。

**被Cytochrome P450 2D6代謝的藥物**－許多的抗鬱藥會抑制藥物代謝的同功酶cytochrome P450 (CYP) 2D6 (debrisoquine hydroxylase)的生化活性。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的抑制作用與此類其他的藥品不多。儘管如此，sertraline對2D6的抑制作用臨床上有其潛在影響。因此，要併用被CYP 2D6代謝的藥物和ZOLOFT時，可能需要比平常處方劑量少一點，當ZOLOFT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密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(TCAs)及1C型抗心律不整藥propafenone及flecainide，以及methadone等。每天給予50 mg sertraline會增加despiramine的血漿最高濃度約Cmax 44%及曲線下面積約23%-37%。

被其他CYP代謝的藥物(CYP3A3/4, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2)－

**CYP 3A3/4**：活體內藥物交互作用研究顯示，給予sertraline 17-21天，每天200 mg的高劑量，不會抑制CYP 3A3/4對carbamazepine或terfenadine的代謝。此外，給予sertraline 14天，每天50 mg也不會抑制CYP 3A3/4對alprazolam代謝。這些資料顯示，sertraline在臨床上市並不是重要的CYP 3A3/4抑制劑。

**CYP 2C9**：長期給予sertraline 每天200 mg在臨床上市對於tolbutamide、phenytoin及warfarin的血漿濃度沒有明顯的影響，暗示sertraline在臨床上市並不是重要的CYP 2C9抑制劑(見**4.5與其他藥物交互作用及其他型式的交互作用**)。

**CYP 2C19**：長期給予sertraline 每天200 mg在臨床上市對於diazepam的血漿濃度沒有明顯的影響，暗示sertraline在臨床上市並不是重要的CYP 2C19抑制劑(見**4.5與其他藥物交互作用及其他型式的交互作用**)。

**CYP 1A2**：體外研究顯示，sertraline不大可能或不會抑制CYP 1A2。

**與其他藥物交互作用**－目前已進行sertraline的藥物交互作用正規研究。研究中的變數，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知。

**Cimetidine**－併用cimetidine會造成sertraline平均AUC在統計上有有意義地增加50%，血漿中最高濃度(Cmax)增加24%，半衰期(T1/2)增加26%。

**Atenolol/Digoxin**－當給予10位健康男性受試者ZOLOFT (100 mg)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。

**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desmethyl-diazepam的血漿中最高濃度，在sertraline組會延長23%，安慰劑組則會縮短。

**Glibenclamide**－與glibenclamide無交互作用。

**Clozapine**－併用其SSRI類藥物時，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ZOLOFT會引發肝臟微粒體酵素產生。臨床試驗中，藉由服用ZOLOFT 200 mg/day 21天後，antipyrine的半衰期有微量(5%)而明顯的減短，顯示ZOLOFT會輕微的誘發肝臟中的酵素。

**4.6 生殖力、懷孕與授乳**
**對生殖力的影響**

劑量80 mg/kg (給予藥物使血漿中藥物濃度與人體建議的最大劑量200 mg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。

**懷孕時使用**

**分類C**

此分類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。若於妊娠末三個月使用ZOLOFT，其他SSRI類或是SNRI類藥物，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、癱瘓、體溫不穩定、餵食困難、嘔吐、低血糖、肌張力過低、反射過強、顫抖、極度緊張不安、易怒、持續哭鬧。這些特徵與SSRI類或SNRI類藥物的直接毒性反應或是藥物戒斷症狀相符。

**畸胎作用**－曾對大鼠與小鼠進行生殖研究，投以高達80及40 mg/kg的sertraline，使其血漿中藥物濃度與人體建議的最大劑量200 mg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200 mg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好健康的證據。由於動物研究並不能完全預測人類反應，ZOLOFT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。在第三孕期使用SSRI類藥物可能會導致新生兒出現戒斷反應。有生育能力的婦女如果服用ZOLOFT應該避免懷孕。

在懷孕後期接觸SSRI類藥物可能會升高發生新生兒持續性肺高壓症(PPHN)的風險。在一般人群中，PPHN的發生率為每1,000個活產兒1-2例，並且和許多新生兒疾病及新生兒死亡有關。一項涵蓋377位生下患有PPHN之嬰兒的婦女與836位生下健康嬰兒的婦女所進行的追溯性病例對照研究顯示，在懷孕20週後曾接觸SSRI類藥物的嬰兒中，發生PPHN的風險要比懷孕期間未曾接觸抗憂鬱劑的嬰兒高出6倍。一項於1997-2005年在瑞典針對831,324名嬰兒所進行的研究發現，在由病人通報的母親關於「懷孕初期」使用SSRI類藥物的嬰兒中，發生PPHN的風險比率為2.4 (95% CI, 1.2-4.3)，將由病人通報的母親曾於「懷孕初期」使用SSRI類藥物的嬰兒與在「懷孕後期」接受SSRI處方之孕婦所生下的嬰兒合併評估時，發生PPHN的合併風險比率為3.6 (95% CI, 1.2-8.3)。

**分娩**－ZOLOFT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會從人體乳汁中排泄，因此不建議在接受ZOLOFT治療時哺乳。醫師應告知患者如有報告指出有母親接受包括ZOLOFT的選擇性血清素回收抑制劑治療時某些新生兒會出現戒斷反應。

**4.7 對駕車、操作機器能力的影響**

對照試驗中，ZOLOFT不會造成鎮靜作用且不會阻礙精神運動性的表現。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。

**4.8 不良反應(副作用)**

體內的不良反應依據下列發生頻率來分類：

常見：≥10%

常見：≥1%及<10%

不常見：≥0.1%及<1%

少見：≥0.01%及<0.1%

未知：依現有數據無法預估

**安慰劑為控制對照組的臨床試驗資料**

ZOLOFT組發生下列不良反應機率為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，大多數病人的劑量為每天50-200 mg。下列不良反應的發生與ZOLOFT則無必要關係。

**代謝及營養疾病**：常見：食慾減退。

**精神疾病**：很常見：失眠；常見：躁動、焦慮、磨牙、性慾減退、神經質、作惡夢、思考異常。

**神經系統疾病**：很常見：顫抖、平衡、嗜睡、頭昏；常見：癱瘓(包括肌陣攣)、感覺減退、運動機能亢進、張力過強、注意力不集中。

**眼部疾病**：常見：視力障礙。

**心臟疾病**：常見：心悸。

**呼吸系統、胸腔及縱膈腔疾病**：常見：打哈欠。

**胃腸疾病**：很常見：腹瀉、噁心；常見：嘔吐、口乾、消化不良。

**皮膚及皮下組織疾病**：常見：皮疹、多汗、蕁麻疹。

**腎臟及泌尿系統疾病**：常見：尿液滯留。

**生殖系統及乳房疾病**：常見：射精障礙、性功能障礙(見**4.4特殊警語及使用注意事項**)、陰道出血、經期不規則。

**全身性異常與給藥部位異常**：很常見：疲倦；常見：不舒服、發燒。

**實驗室檢查**：常見：體重增加、體重減輕。其他－有報告指出下列副作用(發生率>10%且不在上述條件類別)：口乾、暈眩、腹瀉/稀便、頭痛、頭痛(只限強迫症兒科病人)。

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、食慾減退及顫抖的發生率則沒有差別。大部分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。但與其他SSRI類藥物的研究結果相同，sertraline亦有男性性功能障礙或有較少女性的報告。但在恐慌症、社交恐懼症(社交焦慮症)、經前不悅症病人的雙盲、安慰劑對照研究中觀察到的副作用，與憂鬱症病人臨床試驗中的副作用差不多。

**兒科憂鬱症病人的不良反應臨床試驗**

在兒科(兒童及青少年，6-17歲)憂鬱症病人的臨床試驗中，發生率>2%及發生率為安慰劑兩倍的不良反應有：腹瀉(9.5% vs 1.6%)、躁動(6.3% vs 1.1%)、食慾減退(5.3% vs 1.1%)、嘔吐(4.2% vs 1.1%)、運動機能亢進(2.6% vs 0.5%)、口乾(2.1% vs 0.5%)、震顫(2.1% vs 0%)、尿失禁(2.1% vs 0%)。Sertraline組有9% (17人)，安慰劑組有2.1% (4人)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%)、自我毀滅之觀念(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組與安慰劑組人數是相同的。sertraline組有兩人發生，機率為1.1% (2/189)，1.1%，共兩次自殺行為。在安慰劑組則為兩人發生，機率為1.6% (2/184)，1.1%，共三次自殺行為。自殺意念在sertraline組有三人(1.6%)，而在安慰劑組則無人發生。這些差異不具有統計上的意義，但要注意的是服用sertraline治療兒科(兒童及青少年，6-17歲)憂鬱症病人(見**4.4特殊警語及使用注意事項**)。

**上市後經驗**

除了上述在臨床試驗中報告的不良事件之外，也曾上市後

通報不一定與使用ZOLOFT相關的下列不良事件。目前仍無法分辨這些副作用是由併用藥物或者是服用ZOLOFT所針對之疾病狀況所造成。

**血液及淋巴系統疾病**：罕見：血小板減少症、白血球減少症。

**免疫系統疾病**：不常見：過敏；罕見：類過敏性反應。

**內分泌疾病**：罕見：過激；罕見：中、高泌乳激素、甲狀腺機能不全。

**代謝及營養疾病**：常見：食慾增加；罕見：糖尿病、低血鈉、低血糖、高血糖。

**精神疾病**：不常見：幻覺、具侵略性、意識混淆狀態、憂鬱症狀、情緒愉快；罕見：精神疾病、躁症。

**神經系統疾病**：很常見：頭痛；常見：張力過強、感覺異常；不常見：昏厥、肌肉不自主收縮、偏頭痛；罕見：昏迷、抗精神病藥惡性症候群、視力缺損；未知：健忘。也曾報告有關血清素症候群的表徵及症狀，在某些病例中與併用血清素作用藥物相關，包括激動、意識混淆狀態、多汗、腹瀉、發燒、高血壓、肌肉僵硬及手轉過速。

**眼部疾病**：不常見：瞳孔放大、眼壓水腫、眼部疼痛。

**耳部及迷路疾病**：常見：耳鳴。

**心臟疾病**：不常見：心悸過速；罕見：房性心律不整、心悸徐緩、房室阻滯、QTc延長及torsade de pointes、心電圖QT延長、血中膽固醇升高。

**血管疾病**：常見：高血壓；不常見：出血，主要發生於皮膚及黏膜，包括紫斑、流鼻血、血腫、陰道出血及胃腸道出血；罕見：腦血管收縮(包括可逆性腦血管收縮症候群及Call-Fleming症候群)、血管炎。

**呼吸系統、胸腔及縱膈腔疾病**：不常見：支氣管收縮；未知：呼吸困難。

**胃腸疾病**：常見：便秘、腹痛；不常見：胃腸道出血；罕見：腸炎；未知：顯微性結腸炎(microscopic colitis)。

**肝膽疾病**：不常見：丙酸胺轉胺酶升高、天冬胺轉胺酶升高；罕見：嚴重肝損傷(包括肝炎、黃疸及肝衰竭)。

**皮膚及皮下組織疾病**：不常見：瘙癢、掉髮；罕見：嚴重剝落性皮膚疾病(例如：Stevens-Johnson症候群及毒性表皮壞疽)、血管性水腫、光敏感皮膚反應。

**肌肉骨骼及結締組織疾病**：常見：關節痛；不常見：肌肉痙攣；罕見：橫紋肌溶解症、牙關緊閉。

**腎臟及泌尿系統疾病**：不常見：血尿、尿失禁；罕見：夜尿。

**生殖系統及乳房疾病**：罕見：陰莖勃起異常、溢乳症、男性乳房腫大。

**全身性異常與投藥部位異常**：常見：運動障礙(包括錐體外症候群，例如靜坐不能、肌張力不全及步態不穩)、胸痛、虛弱；不常見：腳趾不穩、周邊水腫；罕見：臉部水腫、藥物戒斷症候群(停用sertraline後曾報告發生症狀，包括躁動、焦慮、暈眩、頭痛、噁心及感覺異常)。

**實驗室檢查**：罕見：血小板功能檢測結果異常、凝血時間延長。

**傷害、中毒及手術併發症**：罕見：骨折。

**停藥症狀**－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。

**疑似不良反應的通報**

**腎臟及泌尿系統疾病**：常見：尿液滯留。

**腎臟及泌尿系統疾病**：常見：尿液滯留。

**腎臟及泌尿系統疾病**：常見：尿液滯留。

**4.9 現有**
的證據顯示，sertraline的安全劑量範圍極廣。曾對成人投予700至1200 mg的過量劑量，結果並未發生嚴重的症狀。曾有一名青少年在服用4000 mg的劑量之後發生癲癇發作。最大的已知服用劑量為13.5g，且病人最後通報恢復正常。另有一個單獨服用2.5g之sertraline的過量病例最後死亡。曾有2名兒童在服用400及500 mg的過量劑量之後出現血清素症候群。

**表徵及症狀**

使用過量時的症狀主要為血清素相關副作用，如心電圖QTc間期延長、TdP (見**4.4特殊警語及使用注意事項**)、**4.5與其他藥物交互作用及其他型式的交互作用及5.1藥效學特性，臨床試驗**)、失眠、腸胃不適(如噁心、腹瀉及嘔吐)、心悸過速、震顫、焦慮不安和眩暈。但它在sertraline使用過量(使用過單一藥物或多種藥物)時之症狀的重要不良事件包括心悸徐緩、房室分枝傳導阻斷、昏迷、癱瘓、譫妄、幻覺、高血壓、低血壓、躁症反應、意識減退、QTc間隔延長、神志不清、以及暈厥。也曾有發生體溫過高、呼吸加快及皮膚血管擴張的報告。也曾有兒童在用藥過量之後發生輕微ECG異常、心悸、心悸過速的持續時間延長，以及躁動速率升高的報告。曾有發生癲癇發作的報告，但極為罕見。明顯使用過量之後可能會發生血清素症候群，開始產生作用的時間也可能會延遲。曾有一個在sertraline使用過量之後因氣喘惡化而死亡的病例報告。曾有在sertraline使用過量之後死亡之報告，主要都是發生於和其他藥物及(或)酒精併用的