



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Μ. ΣΑΡΜΟΥΣΑΚΗ
Τηλέφωνο: 210-6507200

ΑΘΗΝΑ, 30-6-2009
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 45957

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλου Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **SERTRALINE**

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Την υπ' αριθμ.: 8673/2/29-1-2009 (Ορθή Επανάληψη) Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.253/13-2-2009) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-165/14-5-2009.
(Εφαρμογή της Απόφασης Ε(2009)2483/27-3-2009 της Επιτροπής των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων)

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **SERTRALINE** ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ
4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
- 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η σερτραλίνη ενδείκνυται για την αντιμετώπιση:

Των μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων. Πρόληψη υποτροπής και επανεμφάνισης μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων.
Της διαταραχής πανικού, με ή χωρίς αγοραφοβία.

Της ιδεοψυχαναγκαστικής διαταραχής, σε ενήλικες και παιδιά και εφήβους ηλικίας 6-17 ετών.
Της κοινωνικής αγχώδους διαταραχής.
Της διαταραχής μετατραυματικού άγχους.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η σερτραλίνη πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα, είτε το πρωί είτε το βράδυ.
Το δισκίο της σερτραλίνης μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Αρχική θεραπεία

Κατάθλιψη και Ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή

Η θεραπεία με σερτραλίνη θα πρέπει να αρχίζει με μία δόση των 50 mg ημερησίως.

Διαταραχή Πανικού, Διαταραχή Μετατραυματικού Άγχους και Κοινωνική Αγχώδης Διαταραχή
Η θεραπεία θα πρέπει να αρχίζει με 25 mg ημερησίως. Η δόση αυτή θα πρέπει να αυξηθεί σε 50 mg ημερησίως, μετά από διάστημα μίας εβδομάδας. Έχει αποδειχθεί ότι αυτό το δοσολογικό σχήμα μειώνει τη συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρούνται στην αρχή της θεραπείας και είναι χαρακτηριστικές της διαταραχής πανικού.

Τιτλοποίηση

Κατάθλιψη, Ιδεοψυχαναγκαστική Διαταραχή, Διαταραχή Πανικού, Κοινωνική Αγχώδης Διαταραχή και Διαταραχή Μετατραυματικού Άγχους

Οι ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται στη δόση των 50 mg μπορεί να ωφεληθούν από αυξήσεις της δόσης. Οι μεταβολές της δόσης πρέπει να γίνονται ανά 50 mg, σε χρονικά διαστήματα τουλάχιστον μίας εβδομάδας, μέχρι μίας μέγιστης ημερήσιας δόσης των 200 mg. Λαμβάνοντας υπόψη ότι ο χρόνος ημίσειας ζωής της απομάκρυνσης της σερτραλίνης είναι 24 ώρες, οι μεταβολές της δόσης δεν πρέπει να γίνονται σε διαστήματα συχνότερα από μία φορά την εβδομάδα.

Η έναρξη του θεραπευτικού αποτελέσματος μπορεί να εμφανιστεί εντός 7 ημερών. Όμως συνήθως απαιτούνται μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα για να παρατηρηθεί θεραπευτική ανταπόκριση, ιδιαίτερα στην ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή.

Θεραπεία συντήρησης

Η δοσολογία κατά την διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας πρέπει να διατηρείται στο κατώτερο αποτελεσματικό επίπεδο, με επακόλουθη προσαρμογή ανάλογα με την θεραπευτική ανταπόκριση.

Κατάθλιψη

Για την πρόληψη επανεμφάνισης μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων (MDE) μπορεί επίσης να είναι κατάλληλη η θεραπευτική αγωγή μεγαλύτερης χρονικής διάρκειας. Στα περισσότερα περιστατικά, η συνιστώμενη δόση για την πρόληψη επανεμφάνισης μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων είναι η ίδια με αυτή που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του τρέχοντος επεισοδίου.

Οι ασθενείς με κατάθλιψη θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία για ένα επαρκές χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 6 μηνών, ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι ελεύθεροι συμπτωμάτων.

Διαταραχή Πανικού και Ιδεοψυχαναγκαστική Διαταραχή

Η συνεχιζόμενη θεραπεία για την διαταραχή πανικού και την ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή θα πρέπει να επανεκτιμάται τακτικά, καθώς η πρόληψη υποτροπής δεν έχει αποδειχθεί για αυτές τις διαταραχές.

Παιδιατρικοί Ασθενείς

Παιδιά και έφηβοι με ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή

Ηλικία 13-17 έτη: Αρχικά 50 mg μία φορά την ημέρα.

Ηλικία 6-12

25
από

Η

να

σε 50

Δεν έχει αποδειχθεί αποτελεσματικότητα σε παιδιατρική μείζονα καταθλιπτική διαταραχή.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

Χρήση σε ηλικιωμένους

Η ρύθμιση της δοσολογίας σε ηλικιωμένους θα πρέπει να γίνεται προσεκτικά, καθώς οι ηλικιωμένοι μπορεί να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης υπονατριαιμίας (βλ. παράγραφο 4.4).

Χρήση σε ηπατική ανεπάρκεια

Η χρήση της σερτραλίνης σε ασθενείς με ηπατική νόσο πρέπει να γίνεται με προσοχή. Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να χρησιμοποιείται μειωμένη δόση ή να μειώνεται η συχνότητα χορήγησης του φαρμάκου (βλ. παράγραφο 4.4). Η σερτραλίνη δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιστατικά σοβαρής ηπατικής δυσλειτουργίας, καθώς δεν είναι διαθέσιμα κλινικά δεδομένα (βλ. παράγραφο 4.4).

Χρήση σε νεφρική ανεπάρκεια

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. (βλ. παράγραφο 4.4).

Συμπτώματα στέρησης που παρατηρούνται με τη διακοπή της σερτραλίνης

Θα πρέπει να αποφεύγεται η απότομη διακοπή του φαρμάκου. Όταν γίνεται διακοπή της θεραπείας με σερτραλίνη η δόση θα πρέπει να μειώνεται σταδιακά, σε μία περίοδο τουλάχιστον μίας έως δύο εβδομάδων, με σκοπό να μειωθεί ο κίνδυνος αντιδράσεων στέρησης (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8). Εάν τα συμπτώματα είναι αφόρητα μετά από μείωση της δόσης ή μετά από διακοπή της θεραπείας, θα πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο επιστροφής στην προηγούμενη συνταγογραφούμενη δόση. Ακολουθώντας, ο γιατρός μπορεί να συνεχίσει να μειώνει τη δόση, αλλά σε ένα πιο σταδιακό ρυθμό.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Η συγχρησιμοποιούμενη θεραπεία με μη αναστρέψιμους αναστολείς της μονοαμινοοξειδάσης (ΜΑΟ) αντενδείκνυται, λόγω του κινδύνου εμφάνισης συνδρόμου σεροτονίνης, με συμπτώματα όπως διέγερση, τρόμος και υπερθερμία. Η θεραπεία με σερτραλίνη δεν πρέπει να ξεκινάει για τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τη διακοπή θεραπείας με έναν μη αναστρέψιμο αναστολέα της ΜΑΟ.

Η σερτραλίνη πρέπει να διακόπτεται τουλάχιστον 7 ημέρες πριν από την έναρξη θεραπείας με έναν μη αναστρέψιμο αναστολέα της ΜΑΟ (βλ. παράγραφο 4.5).

Η ταυτόχρονη λήψη πιμοζίδης αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αλλαγή από Εκλεκτικούς Αναστολείς Επαναπρόσληψης της Σεροτονίνης (SSRIs), αντικαταθλιπτικά ή αντιψυχωτικά φάρμακα

Υπάρχει περιορισμένη ελεγχόμενη εμπειρία σχετικά με τον ιδανικό χρόνο της αλλαγής από θεραπεία με SSRIs, αντικαταθλιπτικά ή αντιψυχωτικά φάρμακα, σε θεραπεία με σερτραλίνη.

Μία τέτοια αλλαγή, ιδιαίτερα από φάρμακα με μεγάλη χρονική διάρκεια δράσης, όπως η φλουοξετίνη, πρέπει να γίνεται με προσεκτική και σώφρονα ιατρική κρίση.

Άλλα σεροτονινεργικά φάρμακα π.χ. τρυπτοφάνη, φενφλουραμίνη ή αγωνιστές των 5-HT υποδοχέων

Η ταυτόχρονη χορήγηση της σερτραλίνης με άλλα φάρμακα που ενισχύουν την επίδραση της σεροτονινεργικής νευροδιαβίβασης, όπως η τρυπτοφάνη ή η φενφλουραμίνη ή οι αγωνιστές των 5-HT υποδοχέων ή το φυτικό φάρμακο St. John's Wort (*hypericum perforatum*), πρέπει να γίνεται με προσοχή και να αποφεύγεται, όταν είναι δυνατό, λόγω της ενδεχόμενης φαρμακοδυναμικής αλληλεπίδρασης.

Ενεργοποίηση της υπομανίας ή μανίας

Έχουν αναφερθεί συμπτώματα μανίας/υπομανίας σε ένα μικρό ποσοστό ασθενών που λαμβάνουν αντικαταθλιπτικά και αντιψυχωτικά φάρμακα που βρίσκονται στο εμπόριο, συμπεριλαμβανομένης και της σερτραλίνης. Επομένως, η σερτραλίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό μανίας/υπομανίας. Απαιτείται στενή παρακολούθηση από τον ιατρό. Η σερτραλίνη θα πρέπει να διακόπτεται σε όποιο ασθενή εισέρχεται σε φάση μανίας.

Σχιζοφρένεια

Σε σχιζοφρενικούς ασθενείς τα ψυχωτικά συμπτώματα μπορεί να επιδεινωθούν.

Επιληπτικές κρίσεις

Επιληπτικές κρίσεις παρατηρήθηκαν με τη θεραπεία με σερτραλίνη: η σερτραλίνη θα πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με ασταθή επιληψία και οι ασθενείς με ελεγχόμενη επιληψία θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά. Η σερτραλίνη θα πρέπει να διακόπτεται, αν ο ασθενής παρουσιάσει επιληπτικές κρίσεις.

Αυτοκτονία/αυτοκτονικές σκέψεις/απόπειρες αυτοκτονίας ή κλινική επιδείνωση

Η κατάθλιψη σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων, αυτοκαταστροφής και αυτοκτονίας (επεισόδια σχετιζόμενα με αυτοκτονία). Ο κίνδυνος αυτός εμμένει ώσπου να επιτευχθεί σημαντική ύφεση. Καθώς μπορεί να μη σημειωθεί βελτίωση κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων εβδομάδων θεραπείας ή περισσότερων, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά ώσπου να επιτευχθεί τέτοια βελτίωση. Κατά τη γενική κλινική εμπειρία, ο κίνδυνος αυτοκτονίας μπορεί να αυξηθεί κατά τα πρώιμα στάδια ανάρρωσης.

Άλλες ψυχιατρικές καταστάσεις, για τις οποίες συνταγογραφείται η σερτραλίνη, μπορεί επίσης να σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο επεισοδίων, σχετιζόμενων με αυτοκτονία. Επιπρόσθετα, αυτές οι καταστάσεις μπορεί να συνυπάρχουν με μείζονα καταθλιπτική διαταραχή. Για το λόγο αυτό, οι ίδιες προφυλάξεις που λαμβάνονται κατά τη θεραπεία ασθενών με μείζονα καταθλιπτική διαταραχή, θα πρέπει να λαμβάνονται και κατά τη θεραπεία ασθενών με άλλες ψυχιατρικές διαταραχές.

Ασθενείς με ιστορικό επεισοδίων, σχετιζόμενων με αυτοκτονία ή εκείνοι που παρουσιάζουν σημαντικό βαθμό αυτοκτονικό ιδεασμό πριν από την έναρξη της θεραπείας, είναι γνωστό ότι διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων ή αποπειρών αυτοκτονίας, και γι' αυτό θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μία μετα-ανάλυση ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο κλινικών δοκιμών, με αντικαταθλιπτικά φάρμακα, σε ενήλικες ασθενείς με ψυχιατρικές διαταραχές, έδειξε αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς με αντικαταθλιπτικά, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 25 ετών.

Στενή παρακολούθηση των ασθενών, και ιδιαίτερα αυτών που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο, θα πρέπει να συνδυάζεται με τη φαρμακευτική αγωγή, ιδιαίτερα στην αρχή της θεραπείας και μετά από μεταβολές της δόσης. Οι ασθενείς (και αυτοί που φροντίζουν τους ασθενείς), θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με την ανάγκη παρακολούθησης για οποιαδήποτε κλινική επιδείνωση, αυτοκτονική συμπεριφορά ή σκέψεις και οποιαδήποτε ασυνήθιστες αλλαγές στη συμπεριφορά και να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή άμεσα, εάν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών

Η σερτραλίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, εκτός από ασθενείς με ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή ηλικίας 6-17 ετών. Συμπεριφορά που σχετίζεται με αυτοκτονία (απόπειρες αυτοκτονίας και αυτοκτονικές σκέψεις) και εχθρότητα (κυρίαρχη επιθετικότητα, αντιδραστική συμπεριφορά και θυμός), παρατηρήθηκε πιο συχνά σε κλινικές μελέτες ανάμεσα σε παιδιά και σε εφήβους που ελάμβαναν αντικαταθλιπτικά, σε σύγκριση με αυτά που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Εάν, με βάση την κλινική ανάγκη, παρόλα αυτά, έχει αποφασισθεί να δοθεί θεραπεία, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά, για εμφάνιση συμπτωμάτων αυτοκτονίας. Επιπλέον, δεν υπάρχουν μακροπρόθεσμα δεδομένα ασφάλειας σε παιδιά και ενήλικες σχετικά με την ανάπτυξη, την ωρίμανση και την γνωστική και συμπεριφορική ανάπτυξη. Οι ιατροί πρέπει να παρακολουθούν τους παιδιατρικούς ασθενείς, κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας, για την εμφάνιση ανωμαλιών σε αυτά τα οργανικά συστήματα.

Ασυνήθιστη αιμορραγία/Αιμορραγία

Έχουν υπάρξει αναφορές αιμορραγικών ανωμαλιών του δέρματος, όπως εκχυμώσεις και πορφύρα, καθώς και άλλα αιμορραγικά συμβάματα, όπως γαστρεντερική και γυναικολογική αιμορραγία, με τους SSRIs. Συνιστάται να υπάρχει ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν SSRIs, ιδιαίτερα αν συγχρόνως λαμβάνουν φάρμακα που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων (π.χ. αντιπηκτικά, άτυπα αντιψυχωτικά και φαινοθειαζίνες, τα περισσότερα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, ακετυλοσαλικυλικό οξύ και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ)), καθώς και σε ασθενείς με ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών (βλ. παράγραφο 4.5).

Υπονατριαιμία

Υπονατριαιμία μπορεί να παρουσιαστεί ως αποτέλεσμα της θεραπείας με εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs) ή εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης και της νοραδρεναλίνης (SNRIs), συμπεριλαμβανομένης της σερτραλίνης. Σε πολλές περιπτώσεις, φαίνεται ότι η υπονατριαιμία είναι αποτέλεσμα ενός συνδρόμου ανάρμοστης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH). Έχουν αναφερθεί περιστατικά επιπέδων νατρίου στον ορό χαμηλότερων από 110 mmol/l. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης υπονατριαιμίας με SSRIs και SNRIs. Επίσης, ασθενείς που λαμβάνουν διουρητικά ή παρουσιάζουν υποογκαιμία για άλλο λόγο μπορεί να βρίσκονται σε υψηλότερο κίνδυνο (βλ. Χρήση σε ηλικιωμένους). Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο της διακοπής της σερτραλίνης, σε ασθενείς με συμπτωματική υπονατριαιμία και θα πρέπει να ξεκινά η κατάλληλη ιατρική παρέμβαση. Σημεία και συμπτώματα υπονατριαιμίας συμπεριλαμβάνουν κεφαλαλγία, δυσκολία στη συγκέντρωση, διαταραχή μνήμης, σύγχυση, αδυναμία και αστάθεια, που μπορεί να οδηγήσουν σε πτώσεις. Σημεία και συμπτώματα που σχετίζονται με πιο σοβαρά και/ή οξεία περιστατικά συμπεριλαμβάνουν παραισθήσεις, συγκοπή, επιληπτική κρίση, κώμα, αναστολή της αναπνοής και θάνατο.

Συμπτώματα στέρησης που παρατηρούνται με τη διακοπή της θεραπείας με σερτραλίνη

Συμπτώματα στέρησης, όταν διακόπτεται η θεραπεία, είναι συνήθη, ιδιαίτερα εάν η διακοπή είναι απότομη (βλ. παράγραφο 4.8). Σε κλινικές μελέτες, ανάμεσα σε ασθενείς που έλαβαν σερτραλίνη, η συχνότητα αντιδράσεων στέρησης που αναφέρθηκε ήταν 23% σε αυτούς που διέκοψαν την σερτραλίνη, σε σύγκριση με 12% σε αυτούς που συνέχισαν να λαμβάνουν θεραπεία με σερτραλίνη.

Ο κίνδυνος συμπτωμάτων στέρησης μπορεί να εξαρτάται από αρκετούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων της διάρκειας και της δόσης της θεραπείας και τον ρυθμό της μείωσης της δόσης. Ζάλη, διαταραχές στις αισθήσεις (συμπεριλαμβανομένης παραισθησίας), διαταραχές του ύπνου (συμπεριλαμβανομένων της αύπνίας και έντονων ονείρων), διέγερση ή άγχος, ναυτία και/ή έμετος, τρόμος και κεφαλαλγία είναι οι πιο συχνά αναφερόμενες αντιδράσεις. Γενικά αυτά τα συμπτώματα είναι ήπια έως μέτρια, όμως, σε κάποιους ασθενείς μπορεί να είναι σοβαρά όσο αφορά στην έντασή τους. Συνήθως παρουσιάζονται μέσα στις πρώτες ημέρες από την διακοπή της θεραπείας, αλλά έχουν υπάρξει πολύ σπάνια αναφορές τέτοιων συμπτωμάτων, σε ασθενείς που αμέλησαν να πάρουν μία δόση. Σε γενικές γραμμές, αυτά τα συμπτώματα περιορίζονται από μόνα τους και συνήθως αποδράμουν μέσα σε 2 εβδομάδες, ενώ σε κάποια άτομα μπορεί να παραταθούν (2-3 μήνες ή περισσότερο). Γι' αυτό

τον λόγο, συστήνεται η χορήγηση σερτραλίνης να μειώνεται βαθμιαία, κατά την διακοπή της θεραπείας, σε μία περίοδο αρκετών εβδομάδων ή μηνών, σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενή (βλ. παράγραφο 4.2).

Ακαθυσία/ψυχοκινητική ανησυχία

Η χρήση της σερτραλίνης έχει συσχετιστεί με την ανάπτυξη ακαθυσίας, η οποία χαρακτηρίζεται από μία υποκειμενικά δυσάρεστη ή εξαντλητική ανησυχία και ανάγκη κίνησης, που συχνά συνοδεύεται από μία ανικανότητα να κάθεται ή να στέκεται κάποιος ακίνητος. Αυτό είναι πιο πιθανόν να παρουσιαστεί μέσα στις πρώτες λίγες εβδομάδες της θεραπείας. Σε ασθενείς που αναπτύσσουν αυτά τα συμπτώματα, η αύξηση της δόσης μπορεί να είναι επιβλαβής.

Ηπατική δυσλειτουργία

Η σερτραλίνη μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό στο ήπαρ. Μία φαρμακοκινητική μελέτη πολλαπλών δόσεων σε άτομα με ήπια σταθεροποιημένη κίρρωση έδειξε παράταση του χρόνου ημιζωής της απομάκρυνσης και περίπου 3-πλάσια AUC και C_{max}, σε σύγκριση με τα υγιή άτομα. Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές στη σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος μεταξύ των δύο ομάδων. Η χρήση της σερτραλίνης σε ασθενείς με ηπατική νόσο θα πρέπει να γίνεται με προσοχή. Αν χορηγηθεί σερτραλίνη σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μειωμένη δόση ή να μειώνεται η συχνότητα χορήγησης του φαρμάκου. Η σερτραλίνη δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Η σερτραλίνη μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό, και η απέκκριση του αναλλοίωτου φαρμάκου στα ούρα είναι δευτερεύουσα οδός απομάκρυνσης. Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 30-60 ml/min) ή μέτρια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 10-29 ml/min), οι φαρμακοκινητικές παράμετροι πολλαπλών δόσεων (AUC₀₋₂₄ ή C_{max}) δεν παρουσίασαν σημαντική διαφοροποίηση, συγκρινόμενες προς τις ομάδες ελέγχου. Η δοσολογία της σερτραλίνης δεν χρειάζεται να προσαρμοστεί ανάλογα με το βαθμό της νεφρικής δυσλειτουργίας.

Χρήση σε ηλικιωμένους

Πάνω από 700 ηλικιωμένοι ασθενείς (> 65 ετών) έχουν συμμετάσχει σε κλινικές μελέτες. Ο τύπος και η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στους ηλικιωμένους, ήταν παρόμοια με αυτή που παρατηρήθηκε σε νεότερους ασθενείς.

Οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs) ή οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης και της νοραδρεναλίνης (SNRIs) συμπεριλαμβανομένης της σερτραλίνης, έχουν ωστόσο συσχετιστεί με περιστατικά κλινικά σημαντικής υπονατριαιμίας σε ηλικιωμένους ασθενείς, οι οποίοι μπορεί να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο για αυτήν την ανεπιθύμητη ενέργεια (βλ. Υπονατρίαμη στην παράγραφο 4.4).

Διαβήτης

Σε ασθενείς με διαβήτη, η θεραπεία με έναν SSRI μπορεί να μεταβάλει τον γλυκαιμικό έλεγχο, πιθανά εξαιτίας της βελτίωσης των συμπτωμάτων της κατάθλιψης. Ο γλυκαιμικός έλεγχος θα πρέπει να παρακολουθείται στενά σε ασθενείς που λαμβάνουν σερτραλίνη και η δόση της ινσουλίνης και/ή των από του στόματος συγχωρηγούμενων υπογλυκαιμικών φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να χρειάζεται να προσαρμόζεται.

Ηλεκτροσπασμοθεραπεία (ECT)

Δεν υπάρχουν κλινικές μελέτες που να τεκμηριώνουν τους κινδύνους ή τα οφέλη της συνδυασμένης χρήσης ηλεκτροσπασμοθεραπείας και σερτραλίνης.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αντενδείκνυνται

Μη αναστρέψιμοι (μη εκλεκτικοί) Αναστολείς της MAO (σελεγιλίνη)

Η σερτραλίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μη αναστρέψιμους (μη εκλεκτικούς) αναστολείς της MAO, όπως η σελεγιλίνη. Η θεραπεία με σερτραλίνη δεν πρέπει να ξεκινάει για τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τη διακοπή θεραπείας με έναν μη αναστρέψιμο (μη εκλεκτικούς) αναστολέα της MAO. Η σερτραλίνη πρέπει να διακόπτεται τουλάχιστον 7 ημέρες πριν από την έναρξη θεραπείας με έναν μη αναστρέψιμο αναστολέα της MAO (βλ. παράγραφο 4.3).

Αναστρέψιμος, εκλεκτικός αναστολέας της MAO-A (μοκλοβεμίδη)

Λόγω του κινδύνου εμφάνισης συνδρόμου σεροτονίνης ο συνδυασμός σερτραλίνης με έναν αναστρέψιμο και εκλεκτικό αναστολέα της MAO, όπως η μοκλοβεμίδη, δεν συνιστάται. Μετά από θεραπεία με έναν αναστρέψιμο αναστολέα της MAO, πριν την έναρξη θεραπείας με σερτραλίνη, μπορεί να υπάρξει περίοδος στέρσης μικρότερη από 14 ημέρες. Συνιστάται να διακόπτεται η σερτραλίνη τουλάχιστον 7 ημέρες πριν από την έναρξη θεραπείας με έναν αναστρέψιμο αναστολέα της MAO (βλ. παράγραφο 4.3).

Αναστρέψιμος, μη εκλεκτικός αναστολέας της MAO (λινεζολίδη)

Το αντιβιοτικό λινεζολίδη είναι ένας ασθενής αναστρέψιμος και μη εκλεκτικός αναστολέας της MAO και δεν θα πρέπει να δίνεται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με σερτραλίνη (βλ. παράγραφο 4.3).

Σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε ασθενείς έχουν πρόσφατα διακόψει την θεραπεία με έναν αναστολέα της MAO και έχουν ξεκινήσει θεραπεία με σερτραλίνη ή έχουν πρόσφατα διακόψει την θεραπεία με σερτραλίνη πριν την έναρξη της θεραπείας με έναν αναστολέα της MAO. Αυτές οι αντιδράσεις περιελάμβαναν τρόμο, μυόκλωνο, εφίδρωση, ναυτία, έμετο, έξαψη, ζάλη και υπερθερμία, με χαρακτηριστικά που ομοίαζαν με κακήθες νευροληπτικό σύνδρομο, επιληπτικές κρίσεις και θάνατο.

Πιμοζίδη

Έχουν παρατηρηθεί αυξημένα επίπεδα πιμοζίδης της τάξεως κατά προσέγγιση του 35% σε μία κλινική μελέτη μιας εφάπαξ, χαμηλής δόσης πιμοζίδης (2 mg). Τα αυξημένα αυτά επίπεδα δεν συσχετίζονται με μεταβολές στο ΗΚΓ. Ενώ ο μηχανισμός αυτής της αλληλεπίδρασης δεν είναι γνωστός, λόγω του στενού θεραπευτικού δείκτη της πιμοζίδης, η ταυτόχρονη χορήγηση σερτραλίνης και πιμοζίδης αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3).

Η συγχορήγηση με σερτραλίνη δεν συνιστάται

Κατασταλτικά του Κ.Ν.Σ. και οινόπνευμα

Η συγχορήγηση σερτραλίνης 200 mg ημερησίως δεν ενίσχυσε την επίδραση του οινόπνευματος, της καρβαμαζεπίνης, της αλοπεριδόλης ή της φαινυτοΐνης επί της γνωστικής και ψυχοκινητικής λειτουργίας σε υγιή άτομα. Παρόλα αυτά η ταυτόχρονη χρήση σερτραλίνης και οινόπνευματος δεν συνιστάται.

Άλλα σεροτονεργικά φάρμακα

Βλ. παράγραφο 4.4.

Ειδικές Προφυλάξεις

Λίθιο

Σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη, σε υγιείς εθελοντές, η συνδυασμένη χορήγηση λιθίου και σερτραλίνης δεν μετέβαλε σημαντικά τη φαρμακοκινητική του λιθίου, αλλά είχε ως αποτέλεσμα αύξηση του τρόμου, σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, υποδηλώνοντας μια πιθανή φαρμακοδυναμική αλληλεπίδραση. Όταν συγχορηγείται σερτραλίνη με λίθιο, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται κατάλληλα.

Φαινυτοΐνη

Μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη, σε υγιείς εθελοντές υποδηλώνει ότι η χρόνια χορήγηση σερτραλίνης 200 mg ημερησίως, δεν προκαλεί κλινικά σημαντική αναστολή του μεταβολισμού της φαινυτοΐνης. Παρόλα αυτά, καθώς έχουν εμφανιστεί κάποια περιστατικά με υψηλή έκθεση στη φαινυτοΐνη σε ασθενείς που λαμβάνουν σερτραλίνη, συνιστάται ο έλεγχος των συγκεντρώσεων της φαινυτοΐνης στο πλάσμα, κατά την έναρξη της θεραπείας με

σερτραλίνη, με κατάλληλες προσαρμογές της δόσης της φαινυτοΐνης. Επιπρόσθετα, συγχωρήγηση φαινυτοΐνης μπορεί να προκαλέσει μείωση στα επίπεδα σερτραλίνης στο πλάσμα.

Τριπτάνες

Έχουν υπάρξει σπάνιες αναφορές, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, που περιγράφουν ασθενείς με αδυναμία, αυξημένα αντανάκλαστικά, ασυνέργεια, σύγχυση, άγχος και διέγερση, μετά από λήψη σερτραλίνης και σουματριπτάνης. Συμπτώματα σεροτονινεργικού συνδρόμου μπορεί επίσης να εμφανιστούν με άλλα προϊόντα της ίδιας κατηγορίας (τριπτάνες). Εφόσον δικαιολογείται κλινικώς η ταυτόχρονη θεραπεία σερτραλίνης και τριπτανών, συνιστάται η κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς (βλ. παράγραφο 4.4).

Βαρφαρίνη

Συγχωρήγηση σερτραλίνης, 200 mg ημερησίως, με βαρφαρίνη είχε ως αποτέλεσμα μικρή, αλλά στατιστικά σημαντική, αύξηση του χρόνου προθρομβίνης, που μπορεί σε ορισμένες, σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει αστάθεια στην τιμή του INR. Κατά συνέπεια, ο χρόνος προθρομβίνης θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά κατά την έναρξη ή τη διακοπή της θεραπείας με σερτραλίνη.

Άλλες φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις, διγοξίνη, ατενολόλη, σιμετιδίνη

Η συγχωρήγηση με σιμετιδίνη προκάλεσε σημαντική μείωση στην κάθαρση της σερτραλίνης. Η κλινική σημασία αυτών των μεταβολών δεν είναι γνωστή. Η σερτραλίνη δεν είχε επίδραση πάνω στην β-αδρενεργική ανασταλτική ικανότητα της ατενολόλης. Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση μεταξύ της σερτραλίνης, 200 mg ημερησίως και της διγοξίνης.

Φάρμακα που επηρεάζουν την λειτουργία των αιμοπεταλίων

Ο κίνδυνος αιμορραγίας μπορεί να αυξάνεται όταν φάρμακα που επηρεάζουν την λειτουργία των αιμοπεταλίων (π.χ. ΜΣΑΦ, ακετυλοσαλικυλικό οξύ και τικλοπιδίνη) ή άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξάνουν τον κίνδυνο αιμορραγίας συγχωρηγούνται με SSRIs, συμπεριλαμβανομένης της σερτραλίνης (βλ. παράγραφο 4.4)..

Φάρμακα που Μεταβολίζονται από το Κυτόχρωμα P450

Η σερτραλίνη μπορεί να δρα ως ήπιος-μέτριος αναστολέας του CYP 2D6. Η χρόνια χορήγηση σερτραλίνης, 50 mg ημερησίως, έδειξε μέτρια αύξηση (μέση τιμή 23%-37%) των σταθεροποιημένων επιπέδων στο πλάσμα του desipramine (που αποτελεί δείκτη της δραστηριότητας του ισοενζύμου CYP 2D6). Κλινικά σχετικές αλληλεπιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν με άλλα υποστρώματα του CYP 2D6, με στενό θεραπευτικό δείκτη, όπως τα αντιαρρυθμικά τάξης 1C, όπως η προπαφαινόνη και η φλεκαϊνίδα, τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (TCAs) και τα τυπικά αντιψυχωσικά, ειδικά σε υψηλότερα επίπεδα δόσεων σερτραλίνης.

Η σερτραλίνη δεν δρα ως αναστολέας των CYP 3A4, CYP 2C9, CYP 2C19, και CYP 1A2, σε έναν κλινικά σημαντικό βαθμό. Αυτό έχει επιβεβαιωθεί με μελέτες αλληλεπίδρασης *in vivo*, με υποστρώματα του CYP 3A4 (ενδογενής κορτιζόλη, καρβαμαζεπίνη, τερφεναδίνη, αλπραζολάμη), υποστρώμα του CYP 2C19, διαζεπάμη, και υποστρώματα του CYP 2C9, τολβουταμίδη, γλιβενκλαμίδα και φαινυτοΐνη. Μελέτες *in vitro* υποδεικνύουν ότι η σερτραλίνη έχει μικρή ή μηδενική δυνατότητα να αναστείλει το CYP 1A2.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν καλά ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους γυναίκες. Ωστόσο, ένας σημαντικός όγκος δεδομένων δεν αποκάλυψε ενδείξεις για επαγωγή συγγενών δυσπλασιών από τη σερτραλίνη. Μελέτες σε πειραματόζωα κατέδειξαν επιδράσεις στην αναπαραγωγή, πιθανόν εξαιτίας μητρικής τοξικότητας που προκλήθηκε από τη φαρμακοδυναμική δράση της χημικής ένωσης και/ή της άμεσης φαρμακοδυναμικής επίδρασης της χημικής ένωσης στο έμβρυο (βλ. 5.3).

Η χρήση της σερτραλίνης κατά τη διάρκεια της κύησης έχει αναφερθεί να προκαλεί συμπτώματα, συμβατά με αντιδράσεις στέρησης, σε μερικά νεογνών των οποίων οι μητέρες

ελάμβαναν σερτραλίνη. Αυτό το φαινόμενο έχει επίσης παρατηρηθεί με άλλα αντικαταθλιπτικά της ομάδας των SSRIs. Η σερτραλίνη δε συνιστάται στην εγκυμοσύνη, εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας είναι τέτοια που το όφελος της θεραπείας αναμένεται να υπερκεράσει το δυνητικό κίνδυνο.

Εάν η χρήση της σερτραλίνης από τη μητέρα συνεχίζεται στα τελευταία στάδια της κύησης, ιδιαίτως στο τρίτο τρίμηνο, τα νεογνά θα πρέπει να παρακολουθούνται. Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν στο νεογνό μετά τη χρήση της σερτραλίνης από τη μητέρα στα τελευταία στάδια της κύησης: αναπνευστική δυσχέρεια, κυάνωση, άπνοια, επιληπτικές κρίσεις, αστάθεια θερμοκρασίας, δυσκολία στην πρόσληψη τροφής, έμετος, υπογλυκαιμία, υπέρταση, υποτονία, υπεραντανεκλαστικότητα, τρόμος, εκνευρισμός, ευερεθιστότητα, λήθαργος, επίμονο κλάμα, υπνηλία και δυσκολία στον ύπνο. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να οφείλονται είτε σε σεροτονινεργικές επιδράσεις είτε σε συμπτώματα στέρησης. Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, οι επιπλοκές ξεκινούν αμέσως ή σύντομα (<24 ώρες) μετά τον τοκετό.

Γαλουχία

Δημοσιευμένα στοιχεία, που αφορούν στα επίπεδα της σερτραλίνης στο μητρικό γάλα, δείχνουν ότι μικρές ποσότητες σερτραλίνης και του μεταβολίτη της N- desmethylsertraline εκκρίνονται στο γάλα. Γενικά αμελητέα έως μη ανιχνεύσιμα επίπεδα βρέθηκαν στον ορό του αίματος των βρεφών, με μία εξαίρεση ενός βρέφους με επίπεδα ορού περίπου 50% των μητρικών επιπέδων (αλλά χωρίς μία αντιληπτή επίδραση στην υγεία του βρέφους). Μέχρι σήμερα, δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες στην υγεία βρεφών τα οποία γαλουχήθηκαν από μητέρες που χρησιμοποιούσαν σερτραλίνη. Η χρήση σε θηλάζουσες μητέρες δε συνιστάται, παρά μόνο αν τα αναμενόμενα οφέλη, σύμφωνα με την κρίση του ιατρού, υπερτερούν των κινδύνων.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Κλινικές φαρμακολογικές μελέτες έχουν δείξει ότι η σερτραλίνη δεν έχει επίδραση στην ψυχοκινητική λειτουργία. Ωστόσο, επειδή τα ψυχοτρόπα φάρμακα μπορεί να μειώσουν τις νοητικές ή σωματικές ικανότητες, που απαιτούνται για την εκτέλεση δυνητικά επικίνδυνων πράξεων, όπως η οδήγηση αυτοκινήτου ή ο χειρισμός μηχανημάτων, ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται ανάλογα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η ναυτία είναι η πιο συνήθης ανεπιθύμητη ενέργεια. Στη θεραπεία της κοινωνικής αγχώδους διαταραχής, παρουσιάστηκε σεξουαλική δυσλειτουργία (αδυναμία εκσπερμάτισης) στους άνδρες, σε ποσοστό 14 % με τη σερτραλίνη, έναντι 0 % με το εικονικό φάρμακο. Αυτή η συχνότητα δεν είναι ασυνήθιστη στη θεραπεία άλλων διαταραχών άγχους (διαταραχή μετατραυματικού άγχους, ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή και διαταραχή πανικού) με σερτραλίνη. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εξαρτώνται από την δόση και συχνά είναι παροδικές στη φύση τους με συνεχιζόμενη θεραπεία.

Το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκε συνήθως σε διπλά-τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες σε ασθενείς με ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή, διαταραχή πανικού, διαταραχή μετατραυματικού άγχους και κοινωνική αγχώδη διαταραχή, ήταν παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς με κατάθλιψη.

Ο Πίνακας 1 παρουσιάζει ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν από την αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά (άγνωστη συχνότητα) και σε ελεγχόμενες, με εικονικό φάρμακο, κλινικές δοκιμές (που περιλαμβάνουν ένα σύνολο 2542 ασθενών που ελάμβαναν σερτραλίνη και 2145 που ελάμβαναν εικονικό φάρμακο) στην κατάθλιψη, στην ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή, στη διαταραχή πανικού, στη διαταραχή μετατραυματικού άγχους και στην κοινωνική αγχώδη διαταραχή.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου που αναγράφονται στον Πίνακα 1 μπορεί να μειωθούν σε ένταση και σε συχνότητα με τη συνέχιση της θεραπείας και γενικά δεν οδηγούν σε διακοπή της θεραπείας.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν παρατηρηθεί σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές στην κατάθλιψη, στην ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή, στη διαταραχή πανικού, στη διαταραχή μετατραυματικού άγχους και στην κοινωνική αγχώδη διαταραχή. Συγκενρωτική ανάλυση και δεδομένα από την αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά (συχνότητα άγνωστη).

Πολύ Συχνές ($\geq 1/10$)	Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)	Σπάνιες ($\geq 1/10000$ έως $\leq 1/1000$)	Πολύ Σπάνιες ($< 1/10000$)	Άγνωστης Συχνότητας
<i>Λοιμώξεις και Παρασιτώσεις</i>				
		του Ανώτερου Αναπνευστικού Συστήματος, Ρινίτιδα	Εκκολπωματίτιδα, Γαστρεντερίτιδα, Μέση Ωτίτιδα	
<i>Νεοπλάσματα καλοήγη, κακοήγη (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)</i>				
<i>Νεόπλασμα†</i>				
<i>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</i>				
				Λευκοπενία, Θρομβοπενία
<i>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</i>				
				Αναφυλακτο- ειδής Αντίδραση, Αλλεργική Αντίδραση, Αλλεργία
<i>Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος</i>				
				σμός και σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης ADH
<i>του Μεταβολισμού και της Θρέψης</i>				
	Ανορεξία, Αυξημένη Όρεξη*			
<i>Ψυχιατρικές Διαταραχές</i>				
Αϋπνία (19%)	Κατάθλιψη* Αποπροσωπο-	Διαταραχή Μετατροπής,		

Πολύ
Συχνές
(≥1/10)

Σπάνιες

(≥1/10000 έως ≤
1/1000)

Πολύ
Σπάνιες

{ 1/10000)

Άγνωστης
Συχνότητας

ποίηση,
Εφιάλτης,
Άγχος*,
Διέγερση*,
Νευρική κατάσταση,
Γενετήσια Ορμή
Μειωμένη*,
Τριγμός των
οδόντων

Φαρμακευτική
Εξάρτηση,
Ψυχωσική
Διαταραχή*,
Επιθετικότητα*,
Παράνοια,
Αυτοκτονικός
Ιδεασμός,
Υπνοβασία,
Πρόωρη
Εκσπερμάτιση

Ιδεασμός/συ-
μπεριφορά***

Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος

Ζάλη (11%),
Υπνηλία
(13%),
Κεφαλαλγία
(21%)*

Παραίσθησία*,
Τρόμος,
Υπερτονία,
Δυσγευσία,
Διαταραχή στην
Προσοχή

Σπασμός*,
Μυϊκές
Συσπάσεις
Ακούσιες*, Μη
φυσιολογικός
συντονισμός,
Υπερκινησία,
Αμνησία,
Υπαισθησία*,
Διαταραχή
Λόγου, Ζάλη
Θέσης,
Ημικρανία*

Κώμα*,
Χοραιοαθέτωση,
Δυσκινησία,
Υπερπαισθησία,
Διαταραχή
Αισθητικότητας

Διαταραχές
Κίνησης
(συμπεριλαμ-
βανομένων
εξωπυραμιδι-
κών
συμπτωμάτων,
όπως
υπερκινησία,
υπερτονία,
τριγμός των
οδόντων ή
διαταραχές στο
βάδισμα).
Συγκοπή.

Έχουν επίσης
αναφερθεί
σημεία και
συμπτώματα
που σχετίζονται
με το σύνδρομο
σεροτονίνης. Σε
μερικές
περιπτώσεις
συσχετίστηκαν
με την
ταυτόχρονη
χρήση
σεροτονινεργι-
κών φαρμάκων
και
περιελάμβαναν
διέγερση,
σύγχυση,
διαφόρηση,
διάρροια,
πυρετό,
υπέρταση,

Πολύ Συχνές ($\geq 1/10$)	Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)	Ασυνήθεις ($\geq 1/1000$ έως $\leq 1/100$),	Σπάνιες ($\geq 1/10000$ έως $\leq 1/1000$)	Άγνωστης Συχνότητας ($< 1/10000$)
				ακαμψία και ταχυκαρδία. Ακαθυσία και ψυχοκινητική ανησυχία (βλ. παράγραφο 4.4)
	Οπτική Διαταραχή		Γλαύκωμα, Δακρυϊκή Διαταραχή, Σκότωμα, Διπλωπία, Φωτοφοβία, Ύφαιμα, Μυδρίαση*	Όραση Ανώμαλη

Διαταραχές του Ωτός και του Λαβυρίνθου

Εμβοές*

Καρδιακές Διαταραχές

Αίσθημα Παλμών*	Ταχυκαρδία*	Έμφραγμα του Μυοκαρδίου*, Βραδυκαρδία, Καρδιακή Διαταραχή
-----------------	-------------	---

Αγγειακές Διαταραχές

Εξάψεις*	Υπέρταση*, Έξαψη	Περιφερική Ισχαιμία	Αιμορραγία (όπως επίσταση, γαστρεντερική αιμορραγία ή αιματοουρία)
----------	------------------	---------------------	--

Διαταραχές του Αναπνευστικού συστήματος, του Θώρακα και του Μεσοθωρακίου

Χασμουρητό*	Επίσταση	Λαρυγγόσπασμος, Υπεραερισμός, Υποαερισμός, Συριγμός, Δυσφωνία, Λόξυγκας
-------------	----------	---

Διαταραχές του Γαστρεντερικού Συστήματος

Διάρροια (18%), Ναυτία (24%), Ξηροστομία	Κοιλιακό Αλγος*, Έμετος*, Δυσκοιλιότητα*, Δυσπεψία, Μετεωρισμός	Οισοφαγίτιδα, Δυσφαγία, Αιμορροΐδες, Υπερέκκριση Σιέλου,	Μέλαινα, Αιματοχεσία, Στοματίτιδα, Εξέλκωση της Γλώσσας,	Παγκρεατίτιδα
--	---	--	--	---------------

Συχνές ($\geq 1/100$ έως <1/10)	Ασυνήθεις ($\geq 1/1000$ έως $\leq$ 1/100),	Σπάνιες ($\geq 1/10000$ έως $\leq$ 1/1000)	Άγνωστης Συχνότητας (1/10000)
--	--	---	--------------------------------------

Διαταραχή Οδόντος,
Γλωσσίτιδα,
Εξέλκωση του
Στόματος

Διαταραχές του Ήπατος και των Χοληφόρων

Σοβαρά
ηπατικά
συμβάματα
(περιλαμβανο-
μένων της
ηπατίτιδας, του
ίκτερου και της
ηπατικής
ανεπάρκειας)

του Δέρματος και του Υποδόριου ιστού

Εξάνθημα*,
Υπεριδρωσία

Οίδημα*,
Πορφύρα*,
Αλωπεκία*,
Κρύος Ιδρώτας,
Ξηροδερμία,
Κνίδωση*

Δερματίτιδα,
Δερματίτιδα
Πομφολυγώδης,
Εξάνθημα
Θυλακιώδες, Μη
φυσιολογική Υφή
Μαλλιών, Μη
φυσιολογική Οσμή
Σώματος

Σπάνιες
αναφορές
σοβαρών
δερματικών
ανεπιθύμητων
ενεργειών
(SCAR): π.χ.
σύνδρομο
Stevens-
Johnson και
επιδερμική
νεκρόλυση,
Αγγειοοίδημα,
Οίδημα
Προσώπου,
Φωτοευαισθη-
σία,
Δερματική

Διαταραχές του Μυοσκελετικού Συστήματος και του Συνδετικού ιστού

Μυαλγία

Οστεοαρθρίτιδα,
Μυϊκή Αδυναμία,
Οσφυαλγία,
Μυϊκές
Δεσμιδώσεις

Οστική Διαταραχή

Αρθραλγία,
Μυϊκές
Κράμπες

Διαταραχές των Νεφρών και των Ουροφόρων Οδών

Νυκτουρία,
Κατακράτηση
Ούρων*,
Πολυουρία,
Συχνουρία,

Συχνές ($\geq 1/100$ έως <1/10)	Ασυνήθεις ($\geq 1/1000$ έως $\leq$ 1/100),	Σπάνιες ($\geq 1/10000$ έως $\leq$ 1/1000)	Πολύ Σπάνιες (1/10000)	Άγνωστης Συχνότητας
Διαταραχές του Αναπαραγωγικού Συστήματος και του Μαστού*				
	Κολπική Αιμορραγία, Σεξουαλική Δυσλειτουργία του Θήλεος	Μηνορραγία, Ατροφική Αιδοιοκολπίτιδα, Βαλανοποσθίτιδα, Έκκριμα Γεννητικών Οργάνων, Πριαπισμός*, Γαλακτόρροια*		Γυναικομαστία, Ανωμαλίες Εμμήνου ρύσης
Γενικές Διαταραχές και Καταστάσεις				
Κόπωση (10%)*	Θωρακικό Άλγος*	Αίσθημα κακουχίας*, Ρίγη, Πυρεξία*, Εξασθένιση *, Δίψα	Κήλη, Ίνωση της Θέσης Ένεσης, Ανοχή σε Φάρμακο Μειωμένη, Διαταραχή στο Βάδισμα, Μη Εκτιμητέο Σύμβαμα	Οίδημα Περιφερικό
Παρακλινικές Εξετάσεις				
	Σωματικό βάρος Μειωμένο*, Σωματικό βάρος Αυξημένο*	Αμινοτρανσφεράση της Αλανίνης Αυξημένη, Ασπαρτική Αμινοτρανσφεράση Αυξημένη, Σπέρμα μη φυσιολογικό		Μη φυσιολογικά Κλινικό Εργαστηριακά Αποτελέσματα, Αλλοιωμένη Λειτουργία Αιμοπεταλίων, Αυξημένη Χοληστερόλη Ορού
Κακώσεις και Δηλητηριάσεις				
		Κάκωση		
Χειρουργικοί και Άλλοι ιατρικοί χειρισμοί				
		Τεχνική Αγγειοδιαστολής		

Εάν παρουσιάστηκαν ανεπιθύμητες εμπειρίες στην κατάθλιψη, ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή, διαταραχή πανικού, διαταραχή μετατραυματικού άγχους και κοινωνική αγχώδη διαταραχή, οι σωματικοί όροι έχουν επαναταξινομηθεί με βάση σωματικούς όρους από μελέτες στην κατάθλιψη.

*Ένα περιστατικό νεοπλάσματος αναφέρθηκε σε έναν ασθενή που ελάμβανε σερτραλίνη, σε σύγκριση με κανένα περιστατικό στους ασθενείς που ελάμβαναν εικονικό φάρμακο

* αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκαν επίσης στην αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου

** ο παρονομαστής αποτελείται από τον συνολικό αριθμό των ασθενών (άνδρες και γυναίκες): σερτραλίνη (1118 άνδρες, 1424 γυναίκες), εικονικό φάρμακο (926 άνδρες, 1219 γυναίκες)

Μόνο για μελέτες Ιδεοψυχαναγκαστικής Διαταραχής, βραχείας διάρκειας, 1-12 εβδομάδων

Πολύ Συχνές (≥1/10)	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)	Ασυνήθεις (≥1/1000 έως ≤ 1/100),	Σπάνιες (≥1/10000 έως ≤ 1/1000)	Πολύ Σπάνιες (<1/10000)	Άγνωστης Συχνότητας
*** Περιστατικά αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονικής συμπεριφοράς έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια θεραπείας με σερτραλίνη ή αρχικά μετά από διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4)					

Συμπτώματα στέρησης που παρατηρήθηκαν με τη διακοπή της θεραπείας με σερτραλίνη
Η διακοπή της σερτραλίνης (ιδιαίτερα όταν είναι απότομη), οδηγεί συχνά σε συμπτώματα στέρησης. Ζάλη, διαταραχές της αισθητικότητας, διαταραχές ύπνου (συμπεριλαμβανομένων της αύπνιας και των έντονων ονείρων), διέγερση ή άγχος, ναυτία και/ή έμετος, τρόμος και κεφαλαλγία, έχουν αναφερθεί πιο συχνά. Σε γενικές γραμμές, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες και περιορίζονται από μόνες τους, παρόλα αυτά, σε κάποιους ασθενείς, μπορεί να είναι σοβαρές και/ή παρατεταμένες. Γι' αυτόν τον λόγο, όταν δεν απαιτείται πλέον η θεραπεία με σερτραλίνη, συνιστάται να γίνεται βαθμιαία διακοπή με μείωση της δόσης (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4).

Ηλικιωμένος Πληθυσμός

Οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs) ή οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης και της νοραδρεναλίνης (SNRIs) συμπεριλαμβανομένης της σερτραλίνης έχουν συσχετιστεί με περιστατικά κλινικά σημαντικής υπονατριαιμίας σε ηλικιωμένους ασθενείς, οι οποίοι μπορεί να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο για αυτήν την ανεπιθύμητη ενέργεια (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός Πληθυσμός

Σε πάνω από 600 παιδιατρικούς ασθενείς που ελάμβαναν θεραπεία, το συνολικό προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν σε γενικές γραμμές παρόμοιο με αυτό που έχει παρατηρηθεί σε μελέτες σε ενήλικες. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί από ελεγχόμενες μελέτες (n=281 ασθενείς που ελάμβαναν σερτραλίνη):

Πολύ συχνές (≥ 1/10): Κεφαλαλγία (22%), αύπνια (21%), διάρροια (11%) και ναυτία (15%).

Συχνές (≥ 1/100 και < 1/10): Θωρακικό άλγος, μανία, πυρεξία, έμετος, ανορεξία, συναισθηματική αστάθεια, επιθετικότητα, διέγερση, νευρική κατάσταση, διαταραχή στην προσοχή, ζάλη, υπερκίνηση, ημικρανία, υπνηλία, τρόμος, οπτική διαταραχή, ξηροστομία, δυσπεψία, εφιάλτης, κόπωση, κατακράτηση ούρων, εξάνθημα, ακμή, επίσταξη, μετεωρισμός.

Ασυνήθεις (≥ 1/1000 και < 1/100): Παρατεταμένο διάστημα QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, απόπειρα αυτοκτονίας, σπασμός, εξωπυραμιδική διαταραχή, παραισθησία, κατάθλιψη, ψευδαισθήσεις, πορφύρα, υπεραερισμός, αναιμία, ηπατική λειτουργία μη φυσιολογική, αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, κυστίτιδα, έρπης απλός, εξωτερική ωτίτιδα, ωταλγία, πόνος του οφθαλμού, μυδρίαση, αίσθημα κακουχίας, αιματουρία, εξάνθημα, φλυκταινώδες, ρινίτιδα, κάκωση, σωματικό βάρος μειωμένο, μυϊκές δεσμιδώσεις, ανώμαλα όνειρα, απάθεια, λευκωματινουρία, συχνουρία, πολυουρία, μαστοδυνία, διαταραχές εμμήνου ρύσης, αλωπεκία, δερματίτιδα, διαταραχή δέρματος, οσμή δέρματος μη φυσιολογική, κνίδωση, τριγμός των οδόντων και έξαψη.

4.9 Υπερδοσολογία

Τοξικότητα

Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, η σερτραλίνη παρουσιάζει μεγάλο περιθώριο ασφαλείας όσον αφορά στην υπερδοσολογία. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις λήψης υπερβολικής δόσης μόνο σερτραλίνης, μέχρι 13,5 g. Έχουν αναφερθεί θάνατοι που σχετίζονται με λήψη υπερβολικής δόσης σερτραλίνης, κυρίως σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα και/ή οινόπνευμα. Κατά συνέπεια, κάθε υπέρβαση της δοσολογίας πρέπει να αντιμετωπίζεται με άμεση ιατρική παρέμβαση.

Συμπτώματα

Συμπτώματα που οφείλονται σε λήψη υπερβολικής δόσης περιλαμβάνουν ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το σύνδρομο σεροτονίνης, όπως υπνηλία, γαστρεντερικές διαταραχές (όπως ναυτία και έμετο), ταχυκαρδία, τρόμο, διέγερση και ζάλη. Λιγότερο συχνά έχει αναφερθεί κώμα.

Αντιμετώπιση

Δεν υπάρχουν ειδικά antidotes για τη σερτραλίνη. Πρέπει να διασφαλίζεται και να διατηρείται η ελεύθερη δίοδος των αεροφόρων οδών, έτσι ώστε να εξασφαλιστεί επαρκής οξυγόνωση και κυκλοφορία του αέρα, εφόσον απαιτείται. Ο ενεργός άνθρακας, ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ένα καθαρτικό, μπορεί να αποδειχτεί το ίδιο ή και περισσότερο αποτελεσματικός από την πλύση στομάχου και θα πρέπει να εξετάζεται η πιθανότητα χορήγησής του όταν αντιμετωπίζεται περίπτωση υπερδοσολογίας. Η πρόκληση εμέτου δεν συνιστάται. Συνιστάται η παρακολούθηση της καρδιακής λειτουργίας και των ζωτικών σημείων μαζί με την εφαρμογή γενικών συμπτωματικών και υποστηρικτικών μέτρων. Λόγω του μεγάλου όγκου κατανομής της σερτραλίνης, η πρόκληση διούρησης, η αιμοδιύλιση, η αιμοδιήθηση και η αφαιμαζομετάγγιση δεν είναι πιθανό να ωφελήσουν.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRI). Κωδικός ATC: N06 AB06.

Η σερτραλίνη αποτελεί ισχυρό και ειδικό αναστολέα της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (5-HT) από τους νευρώνες *in vitro*, με αποτέλεσμα την ενίσχυση της δράσης της 5-HT στα ζώα. Έχει πολύ ασθενή δράση στην επαναπρόσληψη της νορεπινεφρίνης και της ντοπαμίνης από τους νευρώνες. Σε κλινικές δόσεις, η σερτραλίνη αναστέλλει την επαναπρόσληψη της σεροτονίνης εντός των αιμοπεταλίων στον άνθρωπο. Το φάρμακο στερείται διεγερτικής, κατασταλτικής ή αντιχολινεργικής δραστηριότητας, καθώς και καρδιοτοξικότητας στα ζώα. Σε ελεγχόμενες μελέτες με υγιείς εθελοντές, η σερτραλίνη δεν προκάλεσε καταστολή και δεν επηρέασε την ψυχοκινητική λειτουργία. Σύμφωνα με την εκλεκτική ανασταλτική της δράση επί της επαναπρόσληψης της 5-HT, η σερτραλίνη δεν ενισχύει την κατεχολαμινεργική δραστηριότητα. Η σερτραλίνη δεν παρουσιάζει συγγένεια προς τους μουςκαρινικούς (χολινεργικούς), σεροτονινεργικούς, ντοπαμινεργικούς, αδρενεργικούς, ισταμινεργικούς και τους GABAεργικούς υποδοχείς ή προς τους υποδοχείς βενζοδιαζεπίνης. Η χρόνια χορήγηση της σερτραλίνης σε ζώα συσχετίστηκε με μείωση του αριθμού των νορεπινεφρικών υποδοχέων του εγκεφάλου (down-regulation), όπως παρατηρείται και με άλλα κλινικώς δραστικά αντικαταθλιπτικά και αντιψυχωτικά φάρμακα.

Με τη σερτραλίνη δεν φάνηκε να υπάρχει πιθανότητα για κατάχρηση. Σε μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλά-τυφλή, τυχαιοποιημένη μελέτη της συγκριτικής προδιάθεσης για κατάχρηση της σερτραλίνης, της αλπραζολάμης και της d-αμφεταμίνης στον άνθρωπο, η σερτραλίνη δεν προκάλεσε θετικά υποκειμενικά αποτελέσματα που να υποδεικνύουν ότι έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει κατάχρηση. Αντιθέτως, τα άτομα που έλαβαν μέρος στη μελέτη κατέταξαν την d-αμφεταμίνη και την αλπραζολάμη, πιο ψηλά, σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, με βάση την επιθυμία να πάρουν το φάρμακο, την προκαλούμενη ευφορία και την πιθανότητα κατάχρησης. Η σερτραλίνη δεν προκάλεσε ούτε τη διέγερση και το άγχος, που συσχετίζονται με την χορήγηση της d-αμφεταμίνης, ούτε την καταστολή και μείωση της ψυχοκινητικής λειτουργίας, που συσχετίζονται με την αλπραζολάμη. Η σερτραλίνη δεν λειτουργεί ως θετικό ερέθισμα (ανταμοιβή) στους πιθήκους rhesus, που ήταν εκπαιδευμένοι να χορηγούν στον εαυτό τους κοκαΐνη, ούτε υποκαθιστά ως διακριτό διεγερτικό ερέθισμα, για τους πιθήκους rhesus, την d-αμφεταμίνη ή την πεντοβαρβιτάλη.

Κλινικές Δοκιμές

Μείζονα Καταθλιπτική Διαταραχή

Διεξάχθηκε μία μελέτη, που περιελάμβανε εξωνοσομειακούς ασθενείς με κατάθλιψη, οι οποίοι παρουσίασαν ανταπόκριση στην σερτραλίνη, στο τέλος μίας αρχικής, ανοικτής φάσης

θεραπείας 8 εβδομάδων, με σερτραλίνη 50-200 mg ημερησίως. Αυτοί οι ασθενείς (n=295) τυχαιοποιήθηκαν σε συνέχιση για 44 εβδομάδες σε διπλά-τυφλή σερτραλίνη 50-200 mg ημερησίως ή εικονικό φάρμακο. Ένα στατιστικώς σημαντικό χαμηλότερο ποσοστό υποτροπής παρατηρήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν σερτραλίνη, σε σύγκριση με αυτούς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η μέση δόση για αυτούς που ολοκλήρωσαν την μελέτη ήταν 70 mg ημερησίως. Το ποσοστό (%) αυτών που εμφάνισαν ανταπόκριση (που ορίζονται ως αυτοί οι ασθενείς οι οποίοι δεν υποτροπίασαν) για τα σκέλη της σερτραλίνης και του εικονικού φαρμάκου ήταν 83,4% και 60,8% αντίστοιχα.

Διαταραχή Μετατραυματικού Άγχους

Συνδυασμένα δεδομένα από τις 3 μελέτες στη Διαταραχή Μετατραυματικού Άγχους, στο γενικό πληθυσμό, έδειξαν χαμηλότερο βαθμό ανταπόκρισης στους άνδρες, σε σύγκριση με τις γυναίκες. Στις δύο θετικές μελέτες γενικού πληθυσμού, οι βαθμοί ανταπόκρισης των ανδρών και των γυναικών που ελάμβαναν σερτραλίνη, έναντι του εικονικού φαρμάκου, ήταν παρόμοιοι (γυναίκες: 57,2% έναντι 34,5%, άνδρες: 53,9% vs 38,2%). Ο αριθμός των ανδρών και των γυναικών ασθενών στον συνολικό γενικό πληθυσμό ήταν 184 και 430, αντίστοιχα και, ως εκ τούτου, τα αποτελέσματα στις γυναίκες είναι πιο ισχυρά και οι άνδρες συσχετίστηκαν με άλλες μεταβλητές κατά την έναρξη (περισσότερη κατάχρηση ουσιών, μεγαλύτερη διάρκεια, αιτία του τραύματος, κτλ), που συσχετίζονται με μείωση του αποτελέσματος.

Παιδιατρική Ιδιοψυχαναγκαστική διαταραχή

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της σερτραλίνης (50-200 mg/ημέρα) εξετάσθηκε στη θεραπεία μη καταθλιπτικών παιδιών (6-12 ετών) και εφήβων (13-17 ετών) εξωτερικών ασθενών, με ιδιοψυχαναγκαστική διαταραχή. Μετά από μία εβδομάδα εισαγωγής, μονά-τυφλής με εικονικό φάρμακο, οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε θεραπεία δώδεκα εβδομάδων ευέλικτης δοσολογίας είτε με σερτραλίνη είτε με εικονικό φάρμακο. Παιδιά (ηλικίας 6-12 ετών) ξεκίνησαν αρχικά με δόση 25 mg. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στην σερτραλίνη έδειξαν σημαντικά μεγαλύτερη ανταπόκριση, από αυτούς που τυχαιοποιήθηκαν στο εικονικό φάρμακο στις κλίμακες Children's Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale CY-BOCS ($p=0,005$), NIMH Global Obsessive Compulsive Scale ($p=0,019$) και CGI Improvement ($p=0,002$). Επιπλέον, παρατηρήθηκε μία τάση προς μεγαλύτερη βελτίωση στην ομάδα της σερτραλίνης, έναντι της ομάδας του εικονικού φαρμάκου, στην κλίμακα CGI Severity ($p=0,089$). Για την κλίμακα CY-BOCs η μέση τιμή έναρξης και η μεταβολή από τα αποτελέσματα της έναρξης, για την ομάδα του εικονικού φαρμάκου, ήταν $22,25 \pm 6,15$ και $-3,4 \pm 0,82$, αντίστοιχα, ενώ για την ομάδα της σερτραλίνης, η μέση τιμή έναρξης και η μεταβολή από τα αποτελέσματα της έναρξης ήταν $23,36 \pm 4,56$ και $-6,8 \pm 0,87$, αντίστοιχα. Σε μία post-hoc ανάλυση, αυτοί που εμφάνισαν ανταπόκριση, που ορίζονται ως οι ασθενείς με 25% ή μεγαλύτερη μείωση στην CY-BOCs (το πρωτεύον μέτρο αποτελεσματικότητας) από την έναρξη μέχρι το τελικό σημείο της μελέτης, ήταν 53% των ασθενών υπό θεραπεία με σερτραλίνη, σε σύγκριση με 37% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο ($p=0,03$).

Δεν υπάρχουν μακροχρόνια δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για αυτόν τον παιδιατρικό πληθυσμό.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η σερτραλίνη παρουσιάζει δοσοεξαρτώμενη φαρμακοκινητική στο δοσολογικό φάσμα από 50 έως 200 mg. Στον άνθρωπο, μετά από εφ'άπαξ, ημερήσια, από του στόματος δόση, από 50 έως 200 mg για 14 ημέρες, οι μέγιστες συγκεντρώσεις της σερτραλίνης στο πλάσμα παρατηρούνται περίπου στις 4,5 έως 8,4 ώρες μετά την ημερήσια χορήγηση του φαρμάκου. Η τροφή δεν μεταβάλλει σημαντικά την βιοδιαθεσιμότητα των δισκίων σερτραλίνης.

Κατανομή

Κατά προσέγγιση 98% του φαρμάκου που κυκλοφορεί στο αίμα είναι συνδεδεμένο με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Βιομετατροπή

Η σερτραλίνη μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό κατά την πρώτη δίοδο της από το ήπαρ.

Απομάκρυνση

Ο μέσος χρόνος ημιζωής της σερτραλίνης στο πλάσμα είναι κατά προσέγγιση 26 ώρες (κλίμακα 22-36 ώρες). Σε συμφωνία με τον τελικό χρόνο της ημιζωής της απομάκρυνσης, παρατηρείται ένας αθροιστικός διπλασιασμός της συγκέντρωσης του φαρμάκου μέχρι την επίτευξη σταθεροποιημένης κατάστασης, η οποία επιτυγχάνεται μετά από 1 εβδομάδα λήψης της εφ'άπαξ ημερήσιας δόσης. Ο χρόνος ημιζωής του N-desmethylsertraline κυμαίνεται μεταξύ 62 και 104 ωρών. Η σερτραλίνη και το N-desmethylsertraline μεταβολίζονται σε μεγάλο βαθμό στον άνθρωπο και οι μεταβολίτες που προκύπτουν απεκκρίνονται στα κόπρανα και στα ούρα, σε ίσες ποσότητες. Μόνο μια μικρή ποσότητα (<0,2 %) σερτραλίνης, υπό αναλλοίωτη μορφή, απεκκρίνεται στα ούρα.

Φαρμακοκινητική σε ειδικές ομάδες ασθενών

Παιδιατρικοί Ασθενείς με Ιδιοψυχαναγκαστική Διαταραχή

Η φαρμακοκινητική της σερτραλίνης μελετήθηκε σε 29 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 6-12 ετών, και σε 32 έφηβους ασθενείς ηλικίας 13-17 ετών. Στους ασθενείς έγινε σταδιακή τιτλοποίηση προς τα πάνω σε ημερήσια δόση των 200 mg μέσα σε 32 ημέρες, είτε με αρχική δόση των 25 mg και βήματα αύξησης, είτε με αρχική δόση των 50 mg ή με προσαυξήσεις. Το θεραπευτικό σχήμα των 25 mg και το θεραπευτικό σχήμα των 50 mg ήταν εξίσου ανεκτά. Στη σταθερή κατάσταση των 200 mg, τα επίπεδα σερτραλίνης στο πλάσμα στην ομάδα των 6-12 ετών ήταν περίπου 35% υψηλότερα σε σύγκριση με την ομάδα των 13-17 ετών, και 21% υψηλότερα, σε σύγκριση με την ομάδα αναφοράς των ενηλίκων. Όσον αφορά στην κάθαρση, δεν υπήρχαν σημαντικές διαφορές μεταξύ αγοριών και κοριτσιών. Συνεπώς, συνιστάται για τα παιδιά μία χαμηλή αρχική δόση και βήματα τιτλοποίησης των 25 mg, ειδικά σε αυτά με χαμηλό σωματικό βάρος. Οι έφηβοι μπορούν να λάβουν δοσολογία ενηλίκων.

Έφηβοι και ηλικιωμένοι

Το φαρμακοκινητικό προφίλ στους εφήβους ή στους ηλικιωμένους δεν διαφέρει σημαντικά από αυτό των ενηλίκων, ηλικίας μεταξύ 18 και 65 ετών.

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με βλάβη στο ήπαρ, ο χρόνος ημιζωής της σερτραλίνης παρατείνεται και η AUC αυξάνεται κατά τρεις φορές (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4).

Νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, δεν υπήρξε σημαντική συσσώρευση σερτραλίνης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο, με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και καρκινογόνου δράσης. Μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε πειραματόζωα δεν κατέδειξαν τερατογένεση ή ανεπιθύμητες ενέργειες στην γονιμότητα του αρρένου. Η εμβρυοτοξικότητα που παρατηρήθηκε ήταν πιθανόν συσχετισμένη με τη μητρική τοξικότητα. Η μεταγεννητική επιβίωση κουταβιών και το σωματικό βάρος ήταν μειωμένα μόνο κατά τις πρώτες μέρες μετά τη γέννηση. Η πρώιμη μεταγεννητική θνησιμότητα καταδείχθηκε ότι οφειλόταν στην εντός της μήτρας έκθεση μετά την 15η ημέρα της κύησης. Οι μεταγεννητικές καθυστερήσεις στην ανάπτυξη που εμφανίστηκαν σε κουτάβια των οποίων οι μητέρες έλαβαν θεραπεία, πιθανόν οφείλονταν σε επιδράσεις στις μητέρες των κουταβιών και συνεπώς δεν ήταν σχετικές με τον κίνδυνο εμφάνισης στους ανθρώπους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **SERTRALINE** ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Σερτραλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»
- 3 Πώς να πάρετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» περιέχει το δραστικό συστατικό σερτραλίνη. Η σερτραλίνη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται Εκλεκτικοί Αναστολείς Επαναπρόσληψης της Σεροτονίνης (ΕΑΕΣ-SSRIs). Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της κατάθλιψης και των διαταραχών του άγχους.

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία:

- Της κατάθλιψης και της πρόληψης υποτροπής της κατάθλιψης (σε ενήλικες)
- Της κοινωνικής αγχώδους διαταραχής (σε ενήλικες).
- Της διαταραχής μετατραυματικού άγχους (σε ενήλικες)
- Της διαταραχής πανικού (σε ενήλικες)
- Της ιδεοψυχαναγκαστικής διαταραχής (σε ενήλικες και σε παιδιά και σε εφήβους ηλικίας 6-17 ετών).

Η κατάθλιψη είναι μία κλινική ασθένεια, με συμπτώματα όπως το να αισθάνεστε λυπημένος, να μην μπορείτε να κοιμηθείτε κανονικά ή να απολαύσετε τη ζωή όπως κάνατε παλιά.

Η ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή και η διαταραχή πανικού είναι ασθένειες που σχετίζονται με το άγχος, με συμπτώματα όπως να σας βασανίζουν συνεχώς επίμονες ιδέες (εμμονές), οι οποίες σας αναγκάζουν να εκτελείτε επαναλαμβανόμενες τελετουργικές πράξεις (καταγκασμοί).

Η διαταραχή μετατραυματικού άγχους είναι μία πάθηση, η οποία μπορεί να συμβεί μετά από μία πολύ συγκινησιακή, τραυματική εμπειρία και έχει κάποια συμπτώματα τα οποία είναι παρόμοια με την κατάθλιψη και το άγχος. Η κοινωνική αγχώδης διαταραχή (κοινωνική φοβία) είναι μία ασθένεια που σχετίζεται με το άγχος. Χαρακτηρίζεται από αισθήματα έντονου άγχους ή ανησυχίας κατά τις κοινωνικές επαφές (για παράδειγμα: όταν μιλάτε σε ξένους, όταν απευθύνεστε σε ομάδες ατόμων, όταν τρώτε ή πίνετε μπροστά σε άλλους ή όταν ανησυχείτε ότι μπορεί να συμπεριφερθείτε με αμήχανο τρόπο).

Ο γιατρός σας αποφάσισε ότι αυτό το φάρμακο είναι κατάλληλο για την θεραπεία της ασθένειάς σας.

Θα πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό σας, εάν δεν είστε σίγουροι γιατί σας δόθηκε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ».

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Μην πάρετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»:

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη σερτραλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ».
- Σε περίπτωση που παίρνετε ή έχετε πάρει αναστολείς της Μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (αναστολείς της ΜΑΟ, όπως σελεγιλίνη, μοκλοβεμίδη) ή φάρμακα με δράση ανάλογη με αυτή των αναστολέων της ΜΑΟ (όπως η λινεζολίδη). Εάν σταματήσετε την θεραπεία με την σερτραλίνη, πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον μία εβδομάδα, πριν να ξεκινήσετε θεραπεία με έναν αναστολέα της ΜΑΟ. Αφού σταματήσετε την θεραπεία με έναν αναστολέα της ΜΑΟ, πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 2 εβδομάδες, πριν να μπορέσετε να ξεκινήσετε θεραπεία με σερτραλίνη.
- Σε περίπτωση που λαμβάνετε ένα άλλο φάρμακο που λέγεται Πιμοζίδη (ένα αντιψυχωσικό φάρμακο).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»:

Τα φάρμακα δεν είναι πάντα κατάλληλα για όλους. Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν να πάρετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ», εάν υποφέρετε ή είχατε υποφέρει στο παρελθόν με κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις:

- Σύνδρομο Σεροτονίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό το σύνδρομο μπορεί να παρουσιαστεί, ενώ παίρνετε συγκεκριμένα φάρμακα ταυτόχρονα με την σερτραλίνη. (Για συμπτώματα, δείτε την παράγραφο 4 Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες). Ο γιατρός σας θα σας έχει πει εάν είχατε υποφέρει από αυτό στο παρελθόν.
- Εάν έχετε χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα, εφόσον αυτό μπορεί να συμβεί ως αποτέλεσμα της θεραπείας με «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ». Θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε το γιατρό σας εφόσον λαμβάνεται συγκεκριμένα φάρμακα για την υπέρταση, δεδομένου ότι αυτά τα φάρμακα μπορούν επίσης να τροποποιήσουν τα επίπεδα νατρίου στο αίμα σας.
- Να προσέχετε ιδιαίτερα εάν είστε ηλικιωμένος/η, γιατί μπορεί να υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος να έχετε χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα σας (δείτε παραπάνω).
- Ασθένεια του ήπατος. Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει ότι θα πρέπει να λάβετε μικρότερη δόση «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ».
- Διαβήτη, τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας μπορούν να τροποποιηθούν εξαιτίας του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» και τα φάρμακα για τον διαβήτη σας μπορεί να χρειάζεται να ρυθμιστούν
- Επιληψία ή ιστορικό επιληπτικών κρίσεων. Εάν πάθετε κρίση (επιληπτική κρίση), επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας
- Εάν έχετε υποφέρει από μανιοκατάθλιψη (διπολική διαταραχή) ή σχιζοφρένεια. Εάν έχετε κάποιο μανιακό επεισόδιο, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας
- Εάν έχετε ή είχατε προηγουμένως αυτοκτονικές σκέψεις (δείτε παρακάτω - σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψής σας ή της αγχώδους διαταραχής)
- Εάν έχετε υποφέρει από αιμορραγικές διαταραχές ή παίρνατε φάρμακα που αραιώνουν το αίμα (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή βαρφαρίνη) ή που μπορεί να αυξάνουν τον κίνδυνο αιμορραγίας
- Εάν είστε παιδί ή έφηβος ηλικίας κάτω των 18 ετών. Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» θα πρέπει να λαμβάνεται για θεραπεία μόνο από παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών, που πάσχουν από Ιδιοψυχαναγκαστική Διαταραχή. Εάν παίνετε θεραπεία για αυτή την διαταραχή, ο γιατρός σας θα θέλει να σας παρακολουθεί στενά (δείτε Χρήση σε παιδιά και εφήβους παρακάτω)
- Εάν κάνετε ηλεκτροσπασμοθεραπεία (ECT).

Ανησυχία/Ακαθυσία:

Η χρήση της σερτραλίνης έχει συσχετισθεί με την ακαθυσία (εξανθητική ανησυχία και ανάγκη για κίνηση, η οποία συχνά μας εμποδίζει να καθίσουμε ή να σταθούμε ακίνητοι). Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων εβδομάδων της θεραπείας. Η αύξηση της δόσης μπορεί να είναι επιβλαβής σε ασθενείς που εμφανίζουν τέτοια συμπτώματα.

Αντιδράσεις στέρησης:

Όταν η θεραπεία σταματάει, οι αντιδράσεις στέρησης είναι συνήθεις, ιδιαίτερα εάν η θεραπεία σταματάει απότομα (δείτε την παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Ο κίνδυνος αντιδράσεων στέρησης εξαρτάται από τη διάρκεια της θεραπείας, τη δοσολογία και το ρυθμό με τον οποίο μειώνεται η δόση. Γενικά, τέτοια συμπτώματα είναι ήπια έως μέτρια. Ωστόσο, μπορεί να είναι σοβαρά σε κάποιους ασθενείς. Συνήθως, εμφανίζονται μέσα στις πρώτες λίγες μέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Γενικά, τέτοια συμπτώματα εξαφανίζονται από μόνα τους και παρέρχονται μέσα σε δύο εβδομάδες. Σε μερικούς ασθενείς μπορεί να διαρκέσουν πιο πολύ (2-3 μήνες ή περισσότερο). Όταν σταματάτε τη θεραπεία με σερτραλίνη, συνιστάται να μειώνετε τη δόση σταδιακά κατά τη διάρκεια μιας περιόδου αρκετών εβδομάδων ή μηνών, ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε ασθενή.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας:

Εάν έχετε κατάθλιψη και/ή αγχώδεις διαταραχές, μπορεί μερικές φορές να σκεφτείτε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να κάνετε σκέψεις αυτοκτονίας. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δουλέψουν συνήθως περίπου 2 εβδομάδες αλλά κάποτε και περισσότερο.

Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να κάνετε τέτοιες σκέψεις:

- Αν στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.

- Αν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφόρηση από κλινικές δοκιμές έχει δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 χρονών με ψυχιατρικές καταστάσεις που λάμβαναν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό.

Εάν έχετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας, ή σκέψεις αυτοκτονίας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο αμέσως.

Μπορεί να σας βοηθήσει το να πείτε σε ένα συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φύλλο οδηγιών. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν αν πιστεύουν ότι η κατάθλιψη ή η αγχώδης διαταραχή σας χειροτερεύει, ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας

Χρήση σε παιδιά και εφήβους:

Η σερτραλίνη συνήθως δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, εκτός από ασθενείς με Ιδιοψυχαναγκαστική Διαταραχή. Οι ασθενείς κάτω των 18 παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρα αυτοκτονίας, αυτοκτονικές σκέψεις και εχθρικότητα (κυρίως επιθετικότητα, αντιδραστική συμπεριφορά και θυμό) όταν λαμβάνουν αυτή την κατηγορία φαρμάκων. Παρ'όλα αυτά, είναι πιθανό ο γιατρός σας να αποφασίσει να συνταγογραφήσει το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» σε έναν ασθενή κάτω των 18, εάν είναι προς όφελος του ασθενή. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» σε έναν ασθενή κάτω των 18 ετών και θέλετε να το συζητήσετε, παρακαλούμε επικοινωνήστε μαζί του/της. Επιπλέον, εάν κάποιο από τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω εμφανιστούν ή επιδεινωθούν όταν ένας ασθενής κάτω των 18 λαμβάνει «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ», θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας. Επίσης, η μακροπρόθεσμη ασφάλεια του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» όσον αφορά στην ανάπτυξη, την ωρίμανση και την γνωσιακή και συμπεριφορική ανάπτυξη σε αυτή την ηλικιακή ομάδα, δεν έχει ακόμα αποδειχθεί.

Λήψη άλλων φαρμάκων:

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που δρά το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» ή το ίδιο το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων που λαμβάνονται ταυτόχρονα.

Η λήψη του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μαζί με τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς της Μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), όπως η μοκλοβεμίδη (για τη θεραπεία της κατάθλιψης) και σελεγιλίνη (για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson και το αντιβιοτικό λινεζολίδη. Μην χρησιμοποιείτε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μαζί με αναστολείς της ΜΑΟ.
- Φάρμακα που λαμβάνονται για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών (πιμοζίδη). Μην χρησιμοποιείτε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μαζί με πιμοζίδη.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φυτικά σκευάσματα που περιέχουν St. John's Wort (*Hypericum perforatum*). Το αποτέλεσμα του St. John's Wort μπορεί να διαρκέσει για 1-2 εβδομάδες. Ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Προϊόντα που περιέχουν το αμινοξύ τρυπτοφάνη.
- Φάρμακα για την θεραπεία του έντονου πόνου (π.χ. τραμαδόλη).
- Φάρμακα για την θεραπεία της ημικρανίας (π.χ. σουματριπτάνη).
- Φάρμακα που αραιώνουν το αίμα (βαρφαρίνη).
- Φάρμακα για την θεραπεία του πόνου/της αρθρίτιδας (Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ) όπως η ιμπουπροφαίνη, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη)).
- Ηρεμιστικά (διαζεπάμη).
- Διουρητικά.
- Φάρμακα για την θεραπεία της επιληψίας (φαινοytoίνη).
- Φάρμακα για την θεραπεία του διαβήτη (τολβουταμίδη).
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση υπερβολικών οξέων στο στομάχι και κατά του έλκους (σιμετιδίνη).

- Φάρμακα για την θεραπεία της μανίας και της κατάθλιψης (λίθιο).
- Άλλα φάρμακα για την θεραπεία της κατάθλιψης (όπως αμιτριπτυλίνη, νορτριπτυλίνη).
- Φάρμακα για την θεραπεία της σχιζοφρένειας και άλλων ψυχικών διαταραχών (όπως περφαιναζίνη, λεβομεπρομαζίνη και ολανζαπίνη).

Λήψη του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» με τροφές και ποτά:

Τα δισκία «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Το αλκοόλ θα πρέπει να αποφεύγεται ενώ παίρνετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ».

Κύηση και θηλασμός:

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Η ασφάλεια της σερτραλίνης δεν έχει πλήρως αποδειχθεί σε εγκύους γυναίκες. Η σερτραλίνη θα πρέπει να χορηγείται σε έγκυο, μόνο εάν ο γιατρός θεωρεί ότι το αναμενόμενο όφελος για την μητέρα υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το έμβρυο. Γυναίκες που είναι πιθανό να συλλάβουν, πρέπει να εφαρμόζουν μια ασφαλή μέθοδο αντισύλληψης αν λαμβάνουν σερτραλίνη.

Υπάρχουν στοιχεία ότι η σερτραλίνη εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Η σερτραλίνη θα πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες κατά την διάρκεια του θηλασμού, μόνο εάν ο γιατρός θεωρεί ότι το αναμενόμενο όφελος για την μητέρα υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το μωρό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:

Τα ψυχοτρόπα φάρμακα, όπως η σερτραλίνη, μπορεί να μειώσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Επομένως, δεν θα πρέπει να οδηγείτε ούτε να χειρίζεστε μηχανήματα, ώσπου να γνωρίσετε πως αυτό το φάρμακο επιδρά στην ικανότητά σας να εκτελείτε αυτές τις δραστηριότητες

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Πάντοτε να παίρνετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» αυστηρά, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Τα δισκία «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Να παίρνετε το φάρμακό σας μία φορά την ημέρα, είτε το πρωί είτε το βράδυ.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης δόση είναι :

Ενήλικες:

Κατάθλιψη και Ιδεοψυχαναγκαστική Διαταραχή:

Για κατάθλιψη και ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή, η συνήθης αποτελεσματική δόση είναι 50 mg ημερησίως. Η ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά κατά 50 mg και σε διαστήματα τουλάχιστον της μίας εβδομάδας, σε μία περίοδο εβδομάδων. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 200 mg ημερησίως.

Διαταραχή πανικού, Κοινωνική αγχώδης διαταραχή και Διαταραχή μετατραυματικού άγχους:

Για διαταραχή πανικού, κοινωνική αγχώδη διαταραχή και διαταραχή μετατραυματικού άγχους, η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινήσει με 25 mg ημερησίως και να αυξηθεί σε 50 mg ημερησίως μετά από μία εβδομάδα.

Μετά, η ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά κατά 50 mg σε μία περίοδο εβδομάδων. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 200 mg ημερησίως.

Παιδιά και έφηβοι:

Το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» πρέπει να χορηγείται μόνο για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων που πάσχουν από Ιδεοψυχαναγκαστική Διαταραχή ηλικίας 6-17 ετών.

Ιδεοψυχαναγκαστική Διαταραχή:

Παιδιά ηλικίας 6 έως 12 ετών: η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 25 mg ημερησίως. Μετά από 1 εβδομάδα, ο γιατρός σας μπορεί να την αυξήσει σε 50 mg ημερησίως. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 200 mg ημερησίως.

Έφηβοι ηλικίας 13 έως 17 ετών: η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 50 mg ημερησίως. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 200 mg ημερησίως.

Εάν έχετε πρόβλημα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας και ακολουθείστε τις οδηγίες του.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει για πόσο καιρό θα παίρνετε αυτό το φάρμακο. Αυτό θα εξαρτηθεί από τη φύση ασθένειάς σας και από το πόσο καλά ανταποκρίνεσθε στην θεραπεία. Μπορεί να χρειαστούν αρκετές εβδομάδες ώσπου τα συμπτώματά σας να αρχίσουν να βελτιώνονται.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» από την κανονική:

Εάν κατά λάθος πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ», επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή πηγαίνεται στο κοντινότερο νοσοκομείο, στο τμήμα των επειγόντων. Να παίρνετε πάντα μαζί σας το κουτί του φαρμάκου είτε έχει μείνει φάρμακο είτε όχι.

Συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν υπνηλία, ναυτία και έμετο, γρήγορο καρδιακό ρυθμό, τρέμουλο, διέγερση, ζάλη και σε σπάνιες περιπτώσεις αναισθησία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»:

Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο, μην πάρετε το δισκίο που παραλείψατε. Απλά πάρετε το επόμενο δισκίο την σωστή ώρα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»:

Μην σταματήσετε να παίρνετε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ», εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας θα θελήσει να μειώσει σταδιακά την δόση του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» σε διάρκεια αρκετών εβδομάδων, πριν να σταματήσετε τελικά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Εάν σταματήσετε ξαφνικά την λήψη αυτού του φαρμάκου, μπορεί να έχετε ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ζάλη, μούδιασμα, διαταραχές στον ύπνο, διέγερση ή άγχος, πονοκεφάλους, τάση για έμετο, ασθένεια και τρέμουλο. Εάν έχετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ή κάποια άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια ενώ σταματάτε την λήψη του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ», παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η ναυτία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες εξαρτώνται από την δόση και συχνά περνάνε όσο συνεχίζεται η θεραπεία.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας:

Εάν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα μετά την λήψη αυτού του φαρμάκου, καθώς αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σοβαρά.

- Εάν αναπτύξετε ένα σοβαρό δερματικό εξάνθημα που δημιουργεί φουσκάλες (πολύμορφο ερύθημα), (αυτό μπορεί να επηρεάσει το στόμα και την γλώσσα). Αυτό μπορεί να είναι σημεία μίας ασθένειας που είναι γνωστή ως σύνδρομο Stevens-

Johnson ή Τοξική Επιδερμική Νεκρόλυση (TEN). Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο γιατρός σας θα διακόψει την θεραπεία.

- Αλλεργική αντίδραση ή αλλεργία, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν συμπτώματα όπως ένα δερματικό εξάνθημα με φαγούρα, αναπνευστικά προβλήματα, αναπνοή με σφύριγμα, πρήξιμο στα βλέφαρα, στο πρόσωπο ή στα χείλη.
- Εάν έχετε διέγερση, σύγχυση, διάρροια, υψηλό πυρετό και υψηλή πίεση αίματος, υπερβολική εφίδρωση και γρήγορο καρδιακό ρυθμό. Αυτά είναι συμπτώματα του Συνδρόμου Σεροτονίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτό το σύνδρομο μπορεί να παρουσιαστεί όταν παίρνετε συγκεκριμένα φάρμακα ταυτόχρονα με την σερτραλίνη. Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σταματήσει την θεραπεία.
- Εάν κιτρινίσει το δέρμα και τα μάτια σας, κάτι που μπορεί να σημαίνει βλάβη στο ήπαρ.
- Εάν έχετε καταθλιπτικά συμπτώματα με ιδέες αυτοκτονίας.
- Εάν αρχίσετε να έχετε αίσθηση νευρικότητας και δεν μπορείτε να καθήσετε ή να μείνετε ακίνητος αφού ξεκινήσετε την λήψη του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ». Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν αρχίσετε να αισθάνεστε αεικίνητος.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες σε ενήλικες.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς):

Αϋπνία, ζάλη, υπνηλία, πονοκέφαλος, διάρροια, τάση για έμετο, ξηροστομία, αδυναμία εκσπερμάτισης, κόπωση.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς):

Πονόλαιμος, ανορεξία, αυξημένη όρεξη, κατάθλιψη, παράξενη αίσθηση, εφιάλτες, άγχος, διέγερση, νευρικότητα, μειωμένο σεξουαλικό ενδιαφέρον, τρίξιμο των δοντιών, μούδιασμα και τσούξιμο, τρέμουλο, σφιγμένοι μύες, μη φυσιολογική γεύση, έλλειψη προσήλωσης, οπτικές διαταραχές, βουητό στα αυτιά, ταχυπαλμίες, εξάψη, χασμουρητό, κοιλιακός πόνος, έμετος, δυσκοιλιότητα, ταραγμένο στομάχι, αέρια, εξάνθημα, αυξημένη εφίδρωση, μυϊκός πόνος, σεξουαλική δυσλειτουργία, στυτική δυσλειτουργία, θωρακικός πόνος.

Ασυνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 1.000 ασθενείς):

Κρύωμα στο στήθος, μύτη που «τρέχει», ψευδαισθήσεις, ευφορία (αίσθημα υπερβολικής χαράς), έλλειψη ενδιαφέροντος, μη φυσιολογική σκέψη, σπασμός, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, μη φυσιολογικός συντονισμός, υπερκινησία, αμνησία, μειωμένη αίσθηση, διαταραχή στην ομιλία, ζαλάδα όταν σταθείτε όρθιοι, ημικρανία, πόνος στα αυτιά, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, υψηλή πίεση αίματος, εξάψη, δυσκολία στην αναπνοή, πιθανή αναπνοή με σφύριγμα, λαχάνιασμα, αιμορραγία στη μύτη, πρόβλημα στον οισοφάγο, δυσκολία στην κατάποση, αιμορροΐδες, αύξηση σάλιου, διαταραχή στην γλώσσα, ρέψιμο, πρήξιμο των ματιών, μωβ κηλίδες στο δέρμα, απώλεια των μαλλιών, κρύος ιδρώτας, ξηροδερμία, φαγούρα, οστεοαρθρίτιδα, μυϊκή αδυναμία, οσφυαλγία, μυϊκοί σπασμοί, ούρηση κατά την διάρκεια της νύχτας, ανικανότητα ούρησης, αύξηση στην ούρηση, αύξηση στην συχνότητα της ούρησης, δυσκολία στην ούρηση, αιμορραγία στον κόλπο, γυναικεία σεξουαλική δυσλειτουργία, αίσθηση κακουχίας, ρίγη, πυρετός, αδυναμία, δίψα, μείωση του βάρους, αύξηση του βάρους.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 10.000 ασθενείς):

Εντερικό πρόβλημα, μόλυνση στα αυτιά, καρκίνος, πρησμένοι αδένες, υψηλή χοληστερόλη, χαμηλό σάκχαρο στο αίμα, οργανικά συμπτώματα λόγω άγχους ή συναισθημάτων, εξάρτηση από το φάρμακο, ψυχωτική διαταραχή, επιθετικότητα, παράνοια, σκέψεις αυτοκτονίας, υπνοβασία, πρόωρη εκσπερμάτιση, κώμα, μη φυσιολογικές κινήσεις, δυσκολία στην κίνηση, αυξημένη αίσθηση, διαταραχές στις αισθήσεις, γλαύκωμα, δακρυϊκό πρόβλημα, εμφάνιση κηλίδων μπροστά στα μάτια, διπλή όραση, πόνος του ματιού από το φως, αίμα στα μάτια, διεσταλμένες κόρες ματιών, καρδιακή προσβολή, αργός καρδιακός ρυθμός, καρδιακό πρόβλημα, κακή κυκλοφορία του αίματος σε χέρια και πόδια, «κλείσιμο» του λαιμού, γρήγορη αναπνοή, αργή αναπνοή, δυσκολία στην ομιλία, λόξυγκας, αίμα στα κόπρανα, ερεθισμένο στόμα, πληγή στην γλώσσα, διαταραχή στα δόντια, πρόβλημα στην γλώσσα, πληγή στο στόμα, προβλήματα με την ηπατική λειτουργία, δερματικό πρόβλημα με φουσκάλες, εξάνθημα στα μαλλιά, μη φυσιολογική υφή τριχών, μη φυσιολογική σωματική μυρωδιά, διαταραχή στα οστά, μειωμένη ούρηση, ακράτεια ούρων, δυσκολία στην ούρηση, υπερβολική αιμορραγία του

κόλπου, ξηρή περιοχή κόλπου, ερυθρό και επώδυνο πέος και ερυθρή και επώδυνη ακροποσθία, γενετήσιες εκκρίσεις, παρατεταμένη στύση, έκκριση από τον μαστό, κήλη, ουλή στο σημείο χορήγησης, μειωμένη ανεκτικότητα στο φάρμακο, δυσκολία στο περπάτημα, μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις, μη φυσιολογικό σπέρμα, κάκωση, χαλάρωση των αγγείων του αίματος.

Μετά από την κυκλοφορία της σερτραλίνης στην αγορά έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μείωση στα λευκοκύτταρα, μείωση στα κύτταρα που προκαλούν πήξη στο αίμα, χαμηλές ορμόνες του θυρεοειδούς, ενδοκρινολογικό πρόβλημα, χαμηλό νάτριο στο αίμα, μη φυσιολογικά, τρομακτικά όνειρα, αυτοκτονική συμπεριφορά, προβλήματα κίνησης των μυών (όπως υπερκινησία, σφιγμένοι μύες και δυσκολία στο περπάτημα), λιποθυμία, μη φυσιολογική όραση, αιμορραγικά προβλήματα (όπως αιμορραγία της μύτης, αιμορραγία στο στομάχι ή αίμα στα ούρα), παγκρεατίτιδα, σοβαρά προβλήματα ηπατικής λειτουργίας, ίκτερος, οίδημα δέρματος, δερματική αντίδραση στον ήλιο, φαγούρα, πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκές κράμπες, αύξηση μεγέθους στήθους, ανωμαλίες στην έμμηνο ρύση, πρήξιμο των ποδιών, προβλήματα πηκτικότητας και σοβαρή αλλεργική αντίδραση.

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και σε εφήβους:

Σε κλινικές δοκιμές σε παιδιά και εφήβους, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σε γενικές γραμμές παρόμοιες με αυτές που παρατηρούνται σε ενήλικες (δείτε παραπάνω). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους ήταν πονοκέφαλος, αϋπνία, διάρροια και τάση για έμετο.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

- Η δραστική ουσία είναι η σερτραλίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει υδροχλωρική σερτραλίνη ισοδύναμη με 50 ή 100 mg σερτραλίνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Εμφάνιση του «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και παραγωγός

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.

Κοινοποίηση:

Ετ. : PFIZER HELLAS AE
Λ. ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 243
154 51 Ν. ΨΥΧΙΚΟ ΑΤΤΙΚΗΣ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωση των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορύζη 6,
6. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
7. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
8. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
11. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
12. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί Αθήνα

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ



ΑΚΡΙΒΕΣ ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ Δ/ΚΟΥ
ΙΩΑΝΝΑ ΜΠΑΚΗ

13. ΣΦΕΕ
Λ.Βασ. Γεωργίου 50 & Μ. Ασίας
152 33 Χαλάνδρι, Αθήνα
14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
15. Σύλλογο Αντίππων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. Ερυθραία Αττικής
16. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
17. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5, 103 51 Αθήνα
18. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/νση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
2. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
ΜΣ/6-2009