

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Sertraline/Mylan 50 mg & 100 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Σερτραλίνη υδροχλωρική

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Sertraline/Mylan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Sertraline/Mylan
3. Πώς να πάρετε το Sertraline/Mylan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sertraline/Mylan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Sertraline/Mylan και ποια είναι η χρήση του**

Το Sertraline/Mylan περιέχει το δραστικό συστατικό σερτραλίνη. Η σερτραλίνη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται Εκλεκτικοί Αναστολείς Επαναπρόσληψης της Σεροτονίνης (EAEΣ-SSRIs). Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και/ή των διαταραχών του άγχους.

**Το Sertraline/Mylan 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 στρες (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 πράξεις με τελετουργικό τρόπο (καταναγκασμοί).

Η διαταραχή μετατραυματικού στρες 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 τη θεραπεία της ασθένειάς σας.

Θα πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι γιατί σας δόθηκε το Sertraline/Mylan.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Sertraline/Mylan

### Μην πάρετε το Sertraline/Mylan:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη σερτραλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που παίρνετε ή έχετε πάρει φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς της MAO, όπως σελεργιλίνη, μοκλοβεμίδη) ή φάρμακα με δράση ανάλογη με αυτή των αναστολέων της MAO (όπως η λινεζολίδα). Εάν σταματήσετε τη θεραπεία με τη σερτραλίνη, πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον μία εβδομάδα, πριν να ξεκινήσετε θεραπεία με έναν αναστολέα της MAO. Αφού σταματήσετε τη θεραπεία με έναν αναστολέα της MAO, πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 2 εβδομάδες, πριν να μπορέσετε να ξεκινήσετε θεραπεία με σερτραλίνη.
- Σε περίπτωση που λαμβάνετε ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται πιμοζίδη (ένα φάρμακο για ψυχικές διαταραχές, όπως η ψύχωση).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

#### Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Sertraline/Mylan.

Τα φάρμακα δεν είναι πάντα κατάλληλα για όλους. Ενημερώστε το γιατρό σας πριν να πάρετε το Sertraline/Mylan, εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις:

- Εάν έχετε επιληψία ή ιστορικό επιληπτικών κρίσεων. Εάν πάθετε κρίση (επιληπτική κρίση), επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Εάν έχετε παρουσιάσει μανιοκατάθλιψη (διπολική διαταραχή) ή σχιζοφρένεια. Εάν εμφανίσετε κάποιο μανιακό επεισόδιο, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Εάν έχετε ή είχατε προηγουμένως σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε (βλ. παρακάτω - Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας).
- Εάν έχετε Σύνδρομο Σεροτονίνης ή Νευροληπτικό κακοήθες σύνδρομο (δυναμικά απειλητικές για τη ζωή καταστάσεις). Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό το σύνδρομο μπορεί να παρουσιαστεί, ενώ παίρνετε συγκεκριμένα φάρμακα ταυτόχρονα με τη σερτραλίνη (βλ. «Άλλα φάρμακα και Sertraline/Mylan» παρακάτω). (Για συμπτώματα, δείτε την παράγραφο 4., «Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). Ο γιατρός σας θα σας έχει ενημερώσει εάν είχατε υποφέρει από αυτό στο παρελθόν.
- Εάν έχετε χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα σας, εφόσον αυτό μπορεί να συμβεί ως αποτέλεσμα της θεραπείας με Sertraline/Mylan. Θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον γιατρό σας εφόσον λαμβάνετε συγκεκριμένα φάρμακα για την υπέρταση, δεδομένου ότι αυτά τα φάρμακα μπορεί επίσης να τροποποιήσουν τα επίπεδα νατρίου στο αίμα σας.
- Εάν είστε ηλικιωμένος/η, γιατί μπορεί να υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος να έχετε χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα σας (δείτε παραπάνω).
- Εάν έχετε Ασθένεια του ήπατος: ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι θα πρέπει να λάβετε μικρότερη δόση Sertraline/Mylan.
- Εάν έχετε Διαβήτη τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας μπορεί να τροποποιηθούν εξαιτίας του Sertraline/Mylan και τα φάρμακα για τον διαβήτη σας μπορεί να χρειάζεται να ρυθμιστούν.
- 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 ή εάν είστε έγκυος (βλ. παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα»)  
Εάν είστε παιδί ή έφηβος ηλικίας κάτω των 18 ετών. Το Sertraline/Mylan θα πρέπει να λαμβάνεται για θεραπεία μόνο από παιδιά και εφήβους ηλικίας 6-17 ετών, που πάσχουν από Ιδεοψυχαναγκαστική Διαταραχή. Εάν παίρνετε θεραπεία για αυτή τη διαταραχή, ο γιατρός σας θα θέλει να σας παρακολουθεί στενά (βλ. παρακάτω - Παιδιά και έφηβοι).
- Εάν κάνετε ηλεκτροσπασμοθεραπεία (ECT).

- Εάν έχετε προβλήματα με τα μάτια σας, όπως συγκεκριμένα είδη γλαυκώματος (αυξημένη πίεση στο μάτι).
- Εάν σας έχουν πει ότι έχετε μια ανωμαλία στο ηλεκτροκαρδιογράφημά σας (ΗΚΓ), γνωστή ως παρατεταμένο διάστημα QT.
- Εάν έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου στο αίμα, έχετε οικογενειακό ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT, χαμηλό καρδιακό ρυθμό και παίρνετε ταυτόχρονα φάρμακα που παρατείνουν το διάστημα QT σας. Διατρέχετε περισσότερο κίνδυνο να αντιμετωπίσετε προβλήματα με το πώς η καρδιά χτυπά (παράταση QT, Torsade de Pointes).

Εάν παίρνετε Sertraline/Mylan, ενδέχεται να επηρεαστεί η εξέταση ελέγχου ούρων.

Φάρμακα όπως η σερτραλίνη (τα λεγόμενα SSRIs / SNRIs) μπορεί να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας (βλ. Παράγραφο 4). Σε ορισμένες περιπτώσεις, αυτά τα συμπτώματα συνεχίστηκαν μετά τη διακοπή της θεραπείας.

### **Ανησυχία/Ακαθυσία:**

Η χρήση της σερτραλίνης έχει συσχετισθεί με την ακαθυσία (δυσχερής ανησυχία και ανάγκη για κίνηση, η οποία συχνά εμποδίζει κάποιον να καθίσει ή να σταθεί ακίνητος). Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων εβδομάδων της θεραπείας.

Η αύξηση της δόσης μπορεί να είναι επιβλαβής, οπότε εάν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα, θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

### **Αντιδράσεις απόσυρσης:**

Ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικές με τη διακοπή της θεραπείας (αντιδράσεις απόσυρσης) είναι συνήθεις, ιδιαίτερα εάν η θεραπεία σταματάει απότομα (βλ. παράγραφο 3 «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Sertraline/Mylan» και παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Ο κίνδυνος αντιδράσεων απόσυρσης 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 παύουν μέσα σε δύο εβδομάδες. Σε μερικούς ασθενείς μπορεί να διαρκέσουν πιο πολύ (2-3 μήνες ή περισσότερο). Όταν σταματάτε τη θεραπεία με Sertraline/Mylan, συνιστάται να μειώνετε τη δόση σταδιακά κατά τη διάρκεια μιας περιόδου αρκετών εβδομάδων ή μηνών και θα πρέπει πάντοτε να συζητάτε με τον γιατρό σας σχετικά με τον καλύτερο τρόπο για να διακόψετε τη θεραπεία.

### **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 δράσουν, συνήθως περίπου δύο εβδομάδες αλλά κάποιες φορές 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. Πληροφορίες από κλινικές δοκιμές έχουν 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 πηγαίστε 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.

### **Παιδιά και εφήβοι:**

Το Sertraline/Mylan συνήθως δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, εκτός από ασθενείς με ιδεοψυχαναγκαστική 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 Sertraline/Mylan σε έναν ασθενή κάτω των 18, εάν είναι προς όφελος του ασθενή. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Sertraline/Mylan σε έναν ασθενή κάτω των 18 ετών και θέλετε να το συζητήσετε, παρακαλούμε επικοινωνήσετε μαζί του/της. Επιπλέον, εάν κάποιο από τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω εμφανιστεί ή επιδεινωθεί όταν ένας ασθενής κάτω των 18 λαμβάνει Sertraline/Mylan, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας. Επίσης, η μακροπρόθεσμη ασφάλεια του Sertraline/Mylan όσον αφορά στην ανάπτυξη, την ωρίμανση και τη γνωσιακή και συμπεριφορική ανάπτυξη σε αυτή την ηλικιακή ομάδα, δεν έχει ακόμα καταδειχθεί.

### **Άλλα φάρμακα και Sertraline/Mylan:**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που δρα το Sertraline/Mylan ή το Sertraline/Mylan μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων που λαμβάνονται ταυτόχρονα.

### **Η λήψη του Sertraline/Mylan 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 η σελεγιλίνη (για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson) και το αντιβιοτικό λινεζολίδη. Μη χρησιμοποιείτε το Sertraline/Mylan μαζί με αυτά τα φάρμακα.
- Φάρμακα που λαμβάνονται για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών (π.χ. πιμοζίδη). Μη χρησιμοποιείτε το Sertraline/Mylan μαζί με πιμοζίδη.
- Οπιοειδή φάρμακα για τη θεραπεία οξέος ή χρόνιου πόνου (π.χ. βουπρενορφίνη) και ανταγωνιστές οπιοειδών για τον αποκλεισμό των επιδράσεων των οπιοειδών (π.χ. ναλοξόνη). Μη χρησιμοποιείτε το Sertraline/Mylan μαζί με οπιοειδή ή ανταγωνιστές οπιοειδών. Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αλληλεπιδράσουν με τη σερτραλίνη και μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα όπως ακούσιες, ρυθμικές συσπάσεις των μυών, συμπεριλαμβανομένων των μυών που ελέγχουν την κίνηση του ματιού, διέγερση, παραισθήσεις, κόμα, υπερβολική εφίδρωση, τρόμο, υπερβολή των αντανάκλαστικών, αυξημένη μυϊκή ένταση, θερμοκρασία σώματος άνω των 38 ° C. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας όταν αντιμετωπίζετε τέτοια συμπτώματα

### **Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε τα ακόλουθα φάρμακα:**

- Φάρμακα που περιέχουν αμφεταμίνες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της διαταραχής ελλειμματικής προσοχής και υπερκινητικότητας (ΔΕΠΥ), της ναρκοληψίας και της παχυσαρκίας).
- 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 το γιατρό σας.
- Προϊόντα που περιέχουν το αμινοξύ τρυπτοφάνη.
- Φάρμακα για τη θεραπεία του έντονου πόνου (π.χ. τραμαδόλη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αναισθησία ή για την αντιμετώπιση του χρόνιου πόνου (μιβακούριο, σουξαμεθόνιο και τα φάρμακα με «οπιούχα» όπως η φαιντανύλη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία της ημικρανίας (π.χ. σουματριπτάνη).
- Φάρμακο που αραιώνει το αίμα (π.χ. βαρφαρίνη, τικλοπιδίνη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία του πόνου/της αρθρίτιδας (Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) όπως η ιβουπροφαίνη, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη)).
- Διουρητικά.
- Ηρεμιστικά (διαζεπάμη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας (φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, καρβαμαζεπίνη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (τολβουταμίδη).
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση υπερβολικών επιπέδων οξέος στο στομάχι κατά του έλκους και του αισθήματος καύσου (καούρας) (σιμετιδίνη, ομεπραζόλη, λανσοπραζόλη, παντοπραζόλη, ραβεπραζόλη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία της μανίας και της κατάθλιψης (λίθιο).
- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (όπως αμιτριπτυλίνη, νοτριπτυλίνη, δεσιπραμίνη, νεφαζοδόνη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας και άλλων ψυχικών διαταραχών (όπως περφαιναζίνη, λεβομεπρομαζίνη και ολανζαπίνη).

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, του πόνου στο θώρακα (στηθάγχη) ή τον έλεγχο της συχνότητας και του ρυθμού της καρδιάς (όπως, φλεκαϊνίδη, προπαφαινόνη βεραπαμίλη, διλτιαζέμη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων (όπως ριφαμπικίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων (όπως φλουκοναζόλη, κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, ποσακοναζόλη, βορικοναζόλη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης/AIDS και της Ηπατίτιδας C (αναστολείς πρωτεάσης, όπως ριτοναβίρη, τελαπρεβίρη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αποφυγή της ναυτίας και του εμέτου μετά από μία επέμβαση ή χημειοθεραπεία (απρεπιτάντη).
- Φάρμακα που είναι γνωστό ότι αυξάνουν τον κίνδυνο μεταβολών της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς (π.χ. ορισμένα αντιψυχωσικά και αντιβιοτικά).

### **Το Sertraline/Mylan με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη**

Τα δισκία Sertraline/Mylan μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Το αλκοόλ θα πρέπει να αποφεύγεται ενώ παίρνετε το Sertraline/Mylan. Η σερτραλίνη δεν πρέπει να λαμβάνεται σε συνδυασμό με χυμό γκρέιπφρουτ, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει το επίπεδο της σερτραλίνης στο σώμα σας.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η ασφάλεια της σερτραλίνης δεν έχει πλήρως αποδειχθεί σε εγκύους γυναίκες. Η σερτραλίνη θα σας χορηγείται ενώ είστε έγκυος, μόνο εάν ο γιατρός σας θεωρεί ότι το αναμενόμενο όφελος για εσάς είναι μεγαλύτερο από τον πιθανό κίνδυνο για το αναπτυσσόμενο μωρό.

Βεβαιωθείτε ότι η μαία σας και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι λαμβάνετε Sertraline/Mylan. Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ιδιαίτερα κατά τους τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης, φάρμακα όπως το Sertraline/Mylan, μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης μιας σοβαρής κατάστασης στα μωρά, που ονομάζεται εμμένουσα πνευμονική υπέρταση του νεογνού, η οποία εκδηλώνεται με ταχεία αναπνοή του μωρού και κυανή (μπλε) χροιά. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως ξεκινούν τις πρώτες 24 ώρες μετά τη γέννηση του μωρού. Αν αυτό συμβεί στο μωρό σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τη μαία σας και/ή τον γιατρό σας.

Το νεογέννητο μωρό σας μπορεί να εμφανίσει επίσης και άλλες καταστάσεις, οι οποίες συνήθως ξεκινούν τις πρώτες 24 ώρες μετά τη γέννηση. Τα συμπτώματα συμπεριλαμβάνουν:

- έχει δυσκολία στην αναπνοή,
- το δέρμα του έχει μια μπλε χροιά ή είναι πολύ ζεστό ή πολύ κρύο,
- έχει μελανά χείλη,
- κάνει έμετο ή δεν τρώει σωστά,
- είναι πολύ κουρασμένο, δεν μπορεί να κοιμηθεί ή κλαίει πολύ,
- οι μύες του είναι είτε άκαμπτοι είτε πολύ μαλακοί,
- έχει τρέμουλο, νευρικές κινήσεις ή σπασμούς,
- έχει αυξημένες αντανάκλαστικές αντιδράσεις,
- έχει εκνευρισμό,
- έχει χαμηλό σάκχαρο αίματος.

Εάν το μωρό σας έχει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα κατά τη γέννησή του ή εάν ανησυχείτε για την υγεία του μωρού σας, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τη μαία σας, οι οποίοι μπορούν να σας συμβουλευθούν.

Υπάρχουν στοιχεία ότι η σερτραλίνη περνάει μέσα στο μητρικό γάλα. Η σερτραλίνη θα πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες κατά τη διάρκεια του θηλασμού, μόνο εάν ο γιατρός σας θεωρεί ότι το αναμενόμενο όφελος υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το μωρό.

Εάν λαμβάνετε το Sertraline/Mylan στο τελικό στάδιο της κύησης ενδέχεται να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο έντονης κοιλιακής αιμορραγίας λίγο μετά τον τοκετό, ιδίως εάν έχετε ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών. Ο γιατρός σας ή η μαία σας πρέπει να είναι ενήμεροι ότι παίρνετε το Sertraline/Mylan προκειμένου να σας συμβουλευθούν.

Μερικά φάρμακα, όπως η σερτραλίνη, μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα του σπέρματος σε μελέτες που έχουν γίνει σε ζώα. Θεωρητικά, αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει την γονιμότητα, αλλά τέτοιου είδους επίδραση στην γονιμότητα στους ανθρώπους δεν έχει παρατηρηθεί μέχρι σήμερα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

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

**Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23mg) ανά δισκίο**, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Sertraline/Mylan**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Τα δισκία Sertraline/Mylan μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Να παίρνετε το φάρμακό σας μία φορά την ημέρα, είτε το πρωί είτε το βράδυ. Τα δισκία μπορούν να διαχωριστούν σε δύο ίσες δόσεις.

Μπορεί να διαπιστώσετε ότι αυτό το φάρμακο έχει ασυνήθιστη μυρωδιά και/ ή γεύση.

Αυτό είναι φυσιολογικό και μπορεί να ελαχιστοποιηθεί λαμβάνοντάς το με ένα ποτήρι νερό, αμέσως αφού το βάλτε στο στόμα σας.

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

### **Η συνιστώμενη δόση είναι:**

#### **Ενήλικες:**

#### **Κατάθλιψη και Ιδιοψυχαναγκαστική Διαταραχή:**

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

#### **Διαταραχή πανικού, Κοινωνική αγχώδης διαταραχή και Διαταραχή μετατραυματικού στρες:**

Για διαταραχή πανικού, κοινωνική αγχώδη διαταραχή και διαταραχή μετατραυματικού στρες, 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.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους:**

Το Sertraline/Mylan πρέπει να χορηγείται μόνο για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων που πάσχουν από Ιδιοψυχαναγκαστική Διαταραχή ηλικίας 6-17 ετών.

#### **Ιδιοψυχαναγκαστική Διαταραχή:**

**Παιδιά ηλικίας 6 έως 12 ετών:** η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 25 mg ημερησίως.

Μετά από μία εβδομάδα, ο γιατρός σας μπορεί να την αυξήσει σε 50 mg ημερησίως. Η μέγιστη δόση είναι 200 mg ημερησίως.

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

Η μέγιστη δόση είναι 200 mg ημερησίως.

Εάν έχετε πρόβλημα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας, 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 της 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 Sertraline/Mylan από την κανονική:**

Εάν κατά λάθος πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα Sertraline/Mylan, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή πηγαίστε στα επείγοντα στο κοντινότερο νοσοκομείο. 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 απώλεια συνείδησης.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sertraline/Mylan:**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Απλά πάρετε το επόμενο δισκίο τη σωστή ώρα. Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο, μην πάρετε το δισκίο που παραλείψατε. Απλά πάρετε το επόμενο δισκίο τη σωστή ώρα.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Sertraline/Mylan:**

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Sertraline/Mylan, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας θα θελήσει να μειώσει σταδιακά τη δόση του Sertraline/Mylan σε διάρκεια αρκετών εβδομάδων, πριν να σταματήσετε τελικά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Εάν σταματήσετε ξαφνικά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, μπορεί να έχετε ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ζάλη, μούδιασμα, διαταραχές στον ύπνο, διέγερση ή άγχος, πονοκεφάλους, ναυτία, έμετο και τρέμουλο. Εάν έχετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ή κάποια άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια ενώ σταματάτε τη λήψη του Sertraline/Mylan, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

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

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας:**

Εάν εμφανίσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα μετά τη 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 σας.
- 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 αρτηριακή πίεση, 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 σας.
- Εάν κιτρινίσει το δέρμα και τα μάτια σας, κάτι που μπορεί να σημαίνει βλάβη στο ήπαρ.

- Εάν έχετε καταθλιπτικά συμπτώματα, με ιδέες να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε (αυτοκτονικές σκέψεις).
- Εάν αρχίσετε να έχετε αίσθηση νευρικότητας και δεν μπορείτε να καθίσετε ή να μείνετε ακίνητος αφού ξεκινήσετε την λήψη του Sertraline/Mylan. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν αρχίσετε να αισθάνεστε αεικίνητος.
- Εάν έχετε μια κρίση (επιληπτική κρίση).
- Εάν έχετε μανιακό επεισόδιο (βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών σε ενήλικες και μετά από την κυκλοφορία στην αγορά.

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Αϋπνία (προβλήματα στον ύπνο), ζάλη, υπνηλία, πονοκέφαλος, διάρροια, αίσθημα αδιαθεσίας, ξηροστομία, αδυναμία εκσπερμάτισης, κόπωση.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- κρύωμα στο στήθος, πονόλαιμος, μύτη που «τρέχει»,
- μειωμένη όρεξη, αυξημένη όρεξη,
- άγχος, κατάθλιψη, διέγερση, μειωμένο σεξουαλικό ενδιαφέρον, νευρικότητα, παράξενη αίσθηση, επιάλτης, τρίξιμο των δοντιών,
- τρέμουλο, προβλήματα κίνησης των μυών (όπως υπερκινησία, σφιγμένοι μύες, δυσκολία στο περπάτημα και δυσκαμψία, σπασμοί και ακούσιες κινήσεις των μυών), μούδιασμα και τσούξιμο, σφιγμένοι μύες, έλλειψη προσήλωσης, μη φυσιολογική γεύση,
- οπτικές διαταραχές,
- βουητό στα αυτιά,
- ταχυπαλμίες,
- έξαψη,
- χασμουρητό,
- στομαχική διαταραχή, δυσκοιλιότητα, κοιλιακός πόνος, έμετος, αέρια,
- αυξημένη εφίδρωση, εξάνθημα,
- πόνος στη μέση (οσφυαλγία), πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκός πόνος,
- έμμηνος ρύση ακανόνιστη, στυτική δυσλειτουργία,
- αίσθηση κακουχίας, θωρακικός πόνος, αδυναμία, πυρετός,
- αύξηση του βάρους,
- κάκωση.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- γαστρεντερίτιδα, μόλυνση στα αυτιά,
- όγκος,
- υπερευαισθησία, εποχική αλλεργία,
- χαμηλές ορμόνες του θυρεοειδή,
- σκέψεις αυτοκτονίας, αυτοκτονική συμπεριφορά, ψυχωσική διαταραχή, μη φυσιολογική σκέψη, έλλειψη ενδιαφέροντος, ψευδαισθήσεις, επιθετικότητα, ευφορική συναισθηματική διάθεση, παράνοια,
- αμνησία, μειωμένη αίσθηση, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, λιποθυμία, υπερκινησία, ημικρανία, σπασμός, ζαλάδα όταν σηκώνεστε όρθιοι, μη φυσιολογικός συντονισμός, διαταραχή στην ομιλία,
- διεσταλμένες κόρες ματιών,
- πόνος στα αυτιά,
- γρήγορος καρδιακός παλμός, καρδιακό πρόβλημα,
- αιμορραγικά προβλήματα (όπως αιμορραγία στο στομάχι), υψηλή αρτηριακή πίεση, έξαψη, αίμα στα ούρα,
- λαχάνιασμα, αιμορραγία στη μύτη, δυσκολία στην αναπνοή, πιθανή αναπνοή με σφύριγμα,
- μαύρα κόπρανα σαν πίσσα, διαταραχή στα δόντια, φλεγμονή του οισοφάγου, πρόβλημα στη γλώσσα, αιμορροΐδες, αυξημένη παραγωγή σάλιου, δυσκολία στην κατάποση, ρέψιμο, διαταραχή στη γλώσσα,
- πρήξιμο των ματιών, κνίδωση (μορφή αλλεργικού εξανθήματος), απώλεια των μαλλιών,



φαγούρα, μωβ κηλίδες στο δέρμα, δερματικό πρόβλημα με φουσκάλες, ξηροδερμία, πρήξιμο προσώπου, κρύος ιδρώτας,

- οστεοαρθρίτιδα, μυϊκοί σπασμοί, μυϊκές κράμπες, μυϊκή αδυναμία,
- αύξηση στην συχνότητα της ούρησης, δυσκολία στην ούρηση, ανικανότητα ούρησης, ακράτεια ούρων, αύξηση στην ούρηση, ούρηση κατά τη διάρκεια της νύχτας,
- σεξουαλική δυσλειτουργία, υπερβολική αιμορραγία του κόλπου, αιμορραγία στον κόλπο, γυναικεία σεξουαλική δυσλειτουργία,
- πρήξιμο των ποδιών, ρίγη, δυσκολία στο περπάτημα, δίψα,
- αύξηση των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων, μείωση του βάρους.
- **Περιπτώσεις αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονικής συμπεριφοράς έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια θεραπείας με σερτραλίνη ή σχετικά σύντομα μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 2).**

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- εκκολπωματίτιδα, πρησμένοι λεμφαδένες, μείωση στα κύτταρα που προκαλούν πήξη στο αίμα, μείωση στα λευκοκύτταρα,
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση,
- ενδοκρινολογικά προβλήματα,
- υψηλή χοληστερόλη, προβλήματα στον έλεγχο των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (διαβήτης), χαμηλό σάκχαρο στο αίμα, αύξηση στα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα, χαμηλό νάτριο στο αίμα,
- οργανικά συμπτώματα λόγω άγχους ή συναισθημάτων, μη φυσιολογικά, τρομακτικά όνειρα, εξάρτηση από το φάρμακο, υπνοβασία, πρόωρη εκσπερμάτιση,
- κώμα, μη φυσιολογικές κινήσεις, δυσκολία στην κίνηση, αυξημένη αίσθηση, ξαφνικός έντονος πονοκέφαλος (που μπορεί να είναι σημάδι μιας σοβαρής πάθησης, γνωστής ως Σύνδρομο Αναστρέψιμης Εγκεφαλικής Αγγειοσύσπασης), διαταραχές στις αισθήσεις,
- εμφάνιση κηλίδων μπροστά στα μάτια, γλαύκωμα, διπλή όραση, πόνος του ματιού από το φως, αίμα στα μάτια, άνισο μέγεθος κόρης των ματιών, μη φυσιολογική όραση, δακρυϊκό πρόβλημα,
- καρδιακή προσβολή, τάση λιποθυμίας, λιποθυμία ή δυσφορία στο στήθος, που μπορεί να είναι σημάδια αλλαγών στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς (όπως φαίνεται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα) ή μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού, αργός καρδιακός παλμός,
- κακή κυκλοφορία του αίματος σε χέρια και πόδια,
- γρήγορη αναπνοή, εξελισσόμενες πληγές στους ιστούς των πνευμόνων (Διάμεση Πνευμονοπάθεια), «κλείσιμο» του λαιμού, δυσκολία στην ομιλία, αργή αναπνοή, λόξυγκας,
- πληγή στο στόμα, παγκρεατίτιδα, αίμα στα κόπρανα, πληγή στη γλώσσα, ερεθισμένο στόμα,
- προβλήματα με την ηπατική λειτουργία, σοβαρά προβλήματα ηπατικής λειτουργίας, κιτρίνισμα δέρματος και ματιών (ίκτερος),
- δερματική αντίδραση στον ήλιο, πρήξιμο δέρματος, μη φυσιολογική υφή τριχών, μη φυσιολογική σωματική μυρωδιά, θυλακιδώδες εξάνθημα,
- αποδόμηση μυϊκού ιστού, διαταραχή στα οστά,
- δυσκολία στην ούρηση, μειωμένη ούρηση,
- έκκριση από τον μαστό, ξηρή περιοχή κόλπου, γενετήσιες εκκρίσεις, ερυθρό και επώδυνο πέος και ερυθρή και επώδυνη ακροποσθία, αύξηση μεγέθους μαστού, παρατεταμένη στύση,
- κήλη, μειωμένη ανεκτικότητα στο φάρμακο,
- αύξηση των επιπέδων της χοληστερόλης αίματος, μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις, μη φυσιολογικό σπέρμα, προβλήματα ηκτικότητας,
- χαλάρωση των αγγείων του αίματος.

**Μη γνωστές** (δεν μπορεί να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα στοιχεία):

- κλείδωμα του σαγονιού
- απώλεια ούρων κατά τον ύπνο
- μερική απώλεια της όρασης
- φλεγμονή του παχέος εντέρου (που προκαλεί διάρροια).
- Έντονη κολπική αιμορραγία λίγο μετά τον τοκετό (αιμορραγία μετά τον τοκετό). Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. ενότητα «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα» στην παράγραφο 2

### **Επιπλέον 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). Μετά την κυκλοφορία της σερτραλίνης, βραδινή ενούρηση έχει αναφερθεί. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους ήταν πονοκέφαλος, αϋπνία, διάρροια και ναυτία.

### **Συμπτώματα που μπορεί να εμφανισθούν όταν διακόπτεται η θεραπεία**

Εάν σταματήσετε ξαφνικά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, μπορεί να έχετε ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ζάλη, μούδιασμα, διαταραχές στον ύπνο, διέγερση ή άγχος, πονοκεφάλους, ναυτία, αδιαθεσία και τρέμουλο (βλ. παράγραφο 3 ).

Αυξημένος κίνδυνος καταγμάτων των οστών έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτού του είδους τα φάρμακα.

### **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Sertraline/Mylan**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Sertraline/Mylan**

- Η δραστική ουσία είναι η σερτραλίνη υδροχλωρική. Κάθε δισκίο περιέχει 50 mg ή 100 mg σερτραλίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι φωσφορικό ασβέστιο όξινο, κυτταρίνη μικροκρυσταλική, μαγνήσιο στεατικό, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο (Τύπος Α), υπρομελλόζη (E464), τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυδεξτρόζη (E1200), τριακετίνη και πολυαιθυλενογλυκόλη.

### **Εμφάνιση του Sertraline/Mylan και περιεχόμενο της συσκευασίας**

#### Sertraline/Mylan 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Λευκά προς υπόλευκα, σχήματος καψακίου, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με τα διακριτικά «ST» εγκοπή «50» στη μία όψη τους και «G» στην άλλη όψη τους.

#### Sertraline/Mylan 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Λευκά προς υπόλευκα, σχήματος καψακίου, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με τα διακριτικά

«ST» εγκοπή «100» στη μία όψη τους και «G» στην άλλη όψη τους.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Sertraline/Mylan 50 mg και 100 mg διατίθενται σε φιάλες HDPE (με προαιρετικό πληρωτικό μέσο) και σε κυψέλες (blisters) σε μεγέθη συσκευασίας των 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 250, 300 και 500 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ιρλανδία

#### **Τοπικός Αντιπρόσωπος:**

Viatrix Hellas Ltd  
Λ. Μεσογείων 253-255  
154 51 Ν. Ψυχικό  
Αθήνα, Ελλάδα  
Τηλ.: 2100 100 002

#### **Παρασκευαστής**

Mylan Hungary Kft. H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ουγγαρία  
McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories (Dublin - IE), Ιρλανδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Σεπτέμβριο 2023.**