

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

ENIDAP® 25 mg καψάκια σκληρά

ENIDAP® 50 mg καψάκια σκληρά

ENIDAP® 100 mg καψάκια σκληρά

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 ENIDAP® και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το ENIDAP®
- 3 Πώς να πάρετε το ENIDAP®
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το ENIDAP®
6. Λοιπές πληροφορίες

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ENIDAP® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το ENIDAP® 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 ENIDAP® 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 ENIDAP®.

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ENIDAP®**

### **Μην πάρετε το ENIDAP®:**

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη σερτραλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του ENIDAP®.
- Σε περίπτωση που παίρνετε ή έχετε πάρει αναστολείς της Μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (αναστολείς της ΜΑΟ, όπως σελεργιλίνη, μοκλοβεμίδη) ή φάρμακα με δράση ανάλογη με αυτή των αναστολέων της ΜΑΟ (όπως η λινεζολίδα). 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 ENIDAP®:**

Τα φάρμακα δεν είναι πάντα κατάλληλα για όλους. Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν να πάρετε το ENIDAP®, 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 ENIDAP®. Θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε το γιατρό σας εφόσον λαμβάνετε 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 ENIDAP®.
- Διαβήτη, τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας μπορούν να τροποποιηθούν εξαιτίας του ENIDAP® 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 ENIDAP® θα πρέπει να λαμβάνεται για θεραπεία μόνο από παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών, που πάσχουν από Ιδεοψυχαναγκαστική 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/Ακαθησία:**

Η χρήση της σερτραλίνης έχει συσχετισθεί με την ακαθησία (εξαντλητική 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 απόσυρσης:**

Όταν η θεραπεία σταματάει, οι αντιδράσεις απόσυρσης είναι συνήθεις, ιδιαίτερα εάν η θεραπεία σταματάει απότομα (δείτε την παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενεργειες). 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 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 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 ENIDAP® σε έναν ασθενή κάτω των 18, εάν είναι προς όφελος του ασθενή. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το ENIDAP® 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 εμφανιστούν ή επιδεινωθούν όταν ένας ασθενής κάτω των 18 λαμβάνει ENIDAP®, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας. Επίσης, η μακροπρόθεσμη ασφάλεια του ENIDAP® 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 δρα το ENIDAP® ή το ίδιο το ENIDAP® μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων που λαμβάνονται ταυτόχρονα.

#### **Η λήψη του ENIDAP® 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 σελεργιλίνη (για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson και το αντιβιοτικό λινεζολίδη. Μην χρησιμοποιείτε το ENIDAP® μαζί με αναστολείς της ΜΑΟ.
- Φάρμακα που λαμβάνονται για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών (πιμοζίδη). Μην χρησιμοποιείτε το ENIDAP® 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 μπουπροφαίνη, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη)).
- Ηρεμιστικά (διαζεπάμη).
- Διουρητικά.
- Φάρμακα για την θεραπεία της επιληψίας (φαινοτοΐνη).
- 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, λεβοπρομαζίνη και ολανζαπίνη).

#### **Λήψη του ENIDAP® με τροφές και ποτά:**

Τα καψάκια ENIDAP® θα πρέπει να λαμβάνονται με τροφή.  
Το αλκοόλ θα πρέπει να αποφεύγεται ενώ παίρνετε το ENIDAP®.

#### **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.

#### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του ENIDAP®:**

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ENIDAP®**

Πάντοτε να παίρνετε το ENIDAP® αυστηρά, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Τα καψάκια ENIDAP® θα πρέπει να λαμβάνονται με 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 Ιδιοψυχαναγκαστική Διαταραχή:**

Για κατάθλιψη και ιδιοψυχαναγκαστική 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 ENIDAP® 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 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 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 ENIDAP® από την κανονική:**

Εάν κατά λάθος πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα ENIDAP®, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε 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 ENIDAP®:**

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

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

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ENIDAP®:**

Μην σταματήσετε να παίρνετε το ENIDAP®, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας θα θελήσει να μειώσει σταδιακά την δόση του ENIDAP® 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 ENIDAP®, 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 ENIDAP® 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). Αυτά

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 καθίσετε ή να μείνετε ακίνητος αφού ξεκινήσετε την λήψη του ENIDAP®. 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, έξαψη, 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, έξαψη, 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 σετραλίνης στην αγορά έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Μείωση στα λευκοκύτταρα, μείωση στα κύτταρα που προκαλούν πήξη στο αίμα, χαμηλές ορμόνες του θυρεοειδή, 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 ENIDAP®**

Να διατηρείται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

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

Να μη χρησιμοποιείτε το ENIDAP® 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 ENIDAP®**

#### **ENIDAP® 25 MG & 50 mg:**

**Δραστική ουσία:** Σετραλίνη (ως υδροχλωρική σετραλίνη).

**Έκδοχα:** Lactose anhydrous, Starch maize, Magnesium Stearate, Sodium Lauryl Sulfate

Σύνθεση κενής κάψουλας: Gelatine, Titanium Dioxide E171, Tartrazine Yellow



E102, Sunset Yellow E110.

**ENIDAP® 100 mg:**

**Δραστική ουσία:** Σερτραλίνη (ως υδροχλωρική σερτραλίνη).

**Έκδοχα:** Lactose anhydrous, Starch maize, Magnesium Stearate, Sodium Lauryl Sulfate

**Σύνθεση κενής κάψουλας:** Gelatine, Titanium Dioxide E171, Quinoline Yellow E104, Patent blue V E131, Iron Oxide ( Yellow) E 172.

**Εμφάνιση του ENIDAP® και περιεχόμενο της συσκευασίας**

**ENIDAP® 25 mg :** Χάρτινο κουτί που περιέχει 14 κάψουλες σε 2 blister PVC/PVDC/PE Aluminium ( 7 κάψουλες ανά blister) και μια οδηγία χρήσης.

**ENIDAP® 50 & 100 mg:**

Χάρτινο κουτί που περιέχει 14 κάψουλες σε 2 blister PVC/PVDC/PE Aluminium ( 7 κάψουλες ανά blister) ή 30 κάψουλες σε 3 blister PVC/PVDC/PE Aluminium ( 10 κάψουλες ανά blister) και μια οδηγία χρήσης.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας- Παρασκευαστής:

IASIS PHARMA  
Λεωφ. Φυλής 137,  
13451, Καματερό Αττικής, Ελλάδα  
Τηλ: 210 6109080

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις:**  
30-6-2009

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.