

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Serolux 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Serolux 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

σερτραλίνη

**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 γι' 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 Serolux και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Serolux
3. Πώς να πάρετε το Serolux
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Serolux
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Serolux και ποια είναι η χρήση του**

Το Serolux περιέχει τη δραστική ουσία σερτραλίνη. Το Serolux ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται Εκλεκτικοί Αναστολείς Επαναπρόσληψης της Σεροτονίνης (EAEΣ-SSRIs). Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και των διαταραχών του άγχους.

**Το Serolux 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 (καταναγκασμοί).

Η διαταραχή μετατραυματικού άγχους είναι μία πάθηση, η οποία μπορεί να συμβεί έπειτα 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 Serolux.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Serolux

### Μην πάρετε το Serolux

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

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Serolux. Τα φάρμακα δεν είναι πάντα κατάλληλα για όλους. Ενημερώστε τον γιατρό σας, πριν να πάρετε το Serolux, εάν υποφέρετε ή είχατε υποφέρει στο παρελθόν από 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 υποφέρει από 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 (δείτε παρακάτω - Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης σας ή της αγχώδους διαταραχής).
- Εάν έχετε Σύνδρομο Σεροτονίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό το σύνδρομο μπορεί να παρουσιαστεί, ενώ παίρνετε συγκεκριμένα φάρμακα ταυτόχρονα με το Serolux. (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 Serolux. Θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εφόσον λαμβάνετε συγκεκριμένα φάρμακα για την υπέρταση, δεδομένου ότι αυτά τα φάρμακα μπορούν 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 μπορεί να αποφασίσει ότι θα πρέπει να λάβετε μικρότερη δόση Serolux.
- Εάν έχετε διαβήτη. Τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας μπορούν να τροποποιηθούν εξαιτίας του Serolux και τα φάρμακα για το 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
- Εάν είστε παιδί ή εφήβος ηλικίας κάτω των 18 ετών. Το Serolux θα πρέπει να λαμβάνεται για θεραπεία μόνο από παιδιά και εφήβους ηλικίας 6-17 ετών, που πάσχουν από ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (OCD). Εάν παίρνετε θεραπεία για αυτή τη διαταραχή, ο γιατρός σας θα θέλει να σας παρακολουθεί στενά (δείτε παρακάτω «Χρήση σε παιδιά και εφήβους»).
- Εάν κάνετε ηλεκτροσπασμοθεραπεία (ECT).
- Εάν έχετε πρόβλημα με τα μάτια σας, όπως ορισμένες μορφές γλαυκώματος (αυξημένη πίεση στο μάτι).

- Εάν σας έχουν πει ότι έχετε μια ανωμαλία στο ηλεκτροκαρδιογράφημά (ΗΚΓ) σας, γνωστή ως παρατεταμένο διάστημα QT.
- Εάν έχετε καρδιοπάθεια, χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου, οικογενειακό ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT, χαμηλό καρδιακό ρυθμό και παίρνετε ταυτόχρονα φάρμακα που παρατείνουν το διάστημα QT.

Φάρμακα όπως το Serolux (γνωστά ως SSRIs/SNRIs) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας (βλ. παράγραφο 4). Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα συμπτώματα συνεχίζονται ακόμη και μετά τη διακοπή της θεραπείας.

### **Ανησυχία/Ακαθησία**

Η χρήση του Serolux έχει συσχετισθεί με την εξαντλητική ανησυχία και ανάγκη για κίνηση, η οποία συχνά μας εμποδίζει να καθίσουμε ή να σταθούμε ακίνητοι (ακαθησία). 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 στον γιατρό σας.

### **Αντιδράσεις απόσυρσης**

Ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικές με τη διακοπή της θεραπείας (αντιδράσεις απόσυρσης) είναι συνήθεις, ιδιαίτερα εάν η θεραπεία σταματά απότομα (δείτε την παράγραφο 3 «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Serolux» και την παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Ο κίνδυνος αντιδράσεων απόσυρσης εξαρτάται από τη διάρκεια της θεραπείας, τη δόση 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 το Serolux, 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 δουλέψουν, συνήθως περίπου δύο 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 χρόνων 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**

Το Serolux συνήθως δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, εκτός από ασθενείς με Ίδεοψυχαναγκαστική Διαταραχή (OCD). Οι ασθενείς κάτω των 18 ετών παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρα αυτοκτονίας, σκέψεις να βλάψουν τον εαυτό τους ή να αυτοκτονήσουν (αυτοκτονικές σκέψεις) και εχθρικήτητα (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 Serolux σε έναν ασθενή κάτω των 18 ετών, εάν είναι προς όφελος του ασθενή. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Serolux σε σας και είστε κάτω των 18 ετών και θέλετε να το συζητήσετε, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε μαζί του/της. Επιπλέον, εάν κάποιο από τα συμπτώματα που

αναφέρονται παραπάνω εμφανιστούν ή επιδεινωθούν, ενώ λαμβάνετε το Serolux, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Επίσης, η μακροπρόθεσμη ασφάλεια του Serolux όσον αφορά την ανάπτυξη, την ωρίμανση και την μαθησιακή (γνωσιακή) και συμπεριφορική ανάπτυξη σε αυτή την ηλικιακή ομάδα δεν έχει ακόμα αποδειχθεί.

### **Άλλα φάρμακα και το Serolux**

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

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που δρα το Serolux ή το ίδιο το Serolux μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων που λαμβάνονται ταυτόχρονα.

### **Η λήψη του Serolux 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), το αντιβιοτικό λινεζολίδη και το μπλε του μεθυλενίου (για τη θεραπεία των υψηλών επιπέδων μεθαιμοσφαιρίνης στο αίμα). Μη χρησιμοποιείτε το Serolux μαζί με αυτά τα φάρμακα.
- Φάρμακα που λαμβάνονται για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών όπως η ψύχωση (πιμοζίδη). Μη χρησιμοποιείτε το Serolux μαζί με πιμοζίδη.

### **Ενημερώστε τον γιατρό 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*). Η δράση του St. John's Wort μπορεί να διαρκέσει για 1-2 εβδομάδες.
- Προϊόντα που περιέχουν το αμινοξύ τρυπτοφάνη.
- Φάρμακα για τη θεραπεία του έντονου πόνου (π.χ. τραμαδόλη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αναισθησία ή για τη θεραπεία του χρόνιου πόνου (π.χ. φαιντανύλη, μιβακούριο και σουξαμεθόνιο).
- Φάρμακα για τη θεραπεία της ημικρανίας (π.χ. σουματριπτάνη).
- Φάρμακα που αραιώνουν το αίμα (βαρφαρίνη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία του πόνου/της αρθρίτιδας [Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) όπως η ιβουπροφαίνη, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη)].
- Ηρεμιστικά (διαζεπάμη).
- Διουρητικά (επίσης αναφέρονται ως δισκία «διούρησης»).
- Φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας (φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη και φαινοβαρβιτάλη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (τολβουταμίδη).
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση υπερβολικών οξέων στο στομάχι, κατά του έλκους και της καούρας (σιμετιδίνη, λανσοπραζόλη, παντοπραζόλη, ραβεπραζόλη, ομεπραζόλη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία της μανίας και της κατάθλιψης (λίθιο).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου μετά από μία εγχείριση ή μία χημειοθεραπεία (απρεπιτάνη).
- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (όπως αμιτριπτυλίνη, νοτριπτυλίνη, 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 βεραπαμίλη, διλτιαζέμη, φλεκαϊνίδη, προπαφαινόνη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων (όπως ριφαμπικίνη, κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη, τελιτρομυκίνη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, ποσακοναζόλη, βορικοναζόλη, φλουκοναζόλη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV/AIDS και της ηπατίτιδας C

(αναστολείς πρωτεάσης όπως ριτοναβίρη, τελαπρεβίρη).

- Φάρμακα που είναι γνωστό ότι αυξάνουν τον κίνδυνο μεταβολών της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς (π.χ. ορισμένα αντιψυχωσικά και αντιβιοτικά).

### **Το Serolux με τροφή, ποτό και οينوπνευματώδη**

Τα δισκία Serolux μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Το αλκοόλ θα πρέπει να αποφεύγεται, ενώ παίρνετε το Serolux.

Το Serolux δεν πρέπει να λαμβάνεται σε συνδυασμό με χυμό γκρέιπφρουτ διότι 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, πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Κύηση**

Η ασφάλεια της σερτραλίνης δεν έχει πλήρως αποδειχθεί σε εγκύους γυναίκες. Το Serolux θα πρέπει να χορηγείται σε σας ενώ είστε έγκυος, μόνο εάν ο γιατρός σας θεωρεί ότι το αναμενόμενο όφελος για σας υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το αναπτυσσόμενο μωρό.

Βεβαιωθείτε ότι η μαία και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι λαμβάνετε Serolux. Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της κύησης, ιδιαίτερα τους τελευταίους 3 μήνες της κύησης, φάρμακα όπως το Serolux ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο μίας σοβαρής κατάστασης στα μωρά, που καλείται εμμένουσα πνευμονική υπέρταση στα νεογνά (Persistent Pulmonary Hypertension in the Newborn, PPHN) και η οποία αναγκάζει το μωρό να αναπνέει γρηγορότερα και να έχει μπλε όψη. Τα συμπτώματα αυτά ξεκινούν συνήθως κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά τη γέννηση του μωρού. Εάν τα παραπάνω συμβούν στο μωρό σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία και/ή τον γιατρό σας αμέσως.

Το νεογέννητο μωρό σας ενδέχεται επίσης να εμφανίσει και άλλες παθολογικές καταστάσεις οι οποίες συνήθως ξεκινούν εντός των πρώτων 24 ωρών από τη γέννα. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στην αναπνοή
- γαλαζωπό δέρμα ή αίσθηση υπερβολικής ζέστης ή ψύχους
- μελανά χείλη
- έμετο ή μη σωστή σίτιση
- είναι πολύ κουρασμένο, δεν μπορεί να κοιμηθεί ή κλαίει πολύ
- μυϊκή δυσκαμψία ή ατονία
- τρέμουλο, νευρικές κινήσεις ή σπασμούς
- αυξημένες αντανακλαστικές αντιδράσεις
- ευερεθιστότητα
- χαμηλό σάκχαρο αίματος

Εάν το μωρό σας παρουσιάζει κάποιο 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 θα σας συμβουλεύσουν.

### **Θηλασμός**

Υπάρχουν στοιχεία ότι το Serolux περνάει μέσα στο ανθρώπινο γάλα. Το Serolux 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.

### **Γονιμότητα**

Μερικά φάρμακα όπως το Serolux μπορεί να μειώσουν την ποιότητα του σπέρματος σε μελέτες σε ζώα. Θεωρητικά, αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει την γονιμότητα, αλλά επιπτώσεις στην ανθρώπινη γονιμότητα δεν έχουν ακόμη παρατηρηθεί.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Τα ψυχοτρόπα φάρμακα, όπως το Serolux, μπορεί να μειώσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Επομένως, δε θα πρέπει να οδηγείτε ούτε να χειρίζεστε μηχανήματα, ώσπου να γνωρίσετε πώς αυτό το φάρμακο επιδρά στην ικανότητά σας να εκτελείτε αυτές τις δραστηριότητες.

### **Το Serolux περιέχει νάτριο**

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

## **3. Πώς να πάρετε το Serolux**

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

Τα δισκία Serolux μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

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 συνιστώμενη 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 έπειτα 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 Serolux 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. Έπειτα 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 να ακολουθήσετε 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 ανταποκρίνεστε στη θεραπεία. Μπορεί να χρειαστούν αρκετές εβδομάδες, ώσπου τα συμπτώματά σας να αρχίσουν να βελτιώνονται. Η θεραπεία για κατάθλιψη θα πρέπει συνήθως να συνεχίζεται για 6 μήνες μετά τη βελτίωση.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Serolux από την κανονική**

Εάν κατά λάθος πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα Serolux, 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 Serolux**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε. Απλά πάρετε την επόμενη δόση τη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση, για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Serolux**

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Serolux, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας θα θελήσει να μειώσει σταδιακά τη δόση του Serolux 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, τάση για έμετο, έμετο και τρέμουλο. Εάν έχετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ή κάποια άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια, ενώ σταματάτε τη λήψη του Serolux, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον 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.

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η ναυτία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες εξαρτώνται από τη δόση και συχνά εξαφανίζονται ή μειώνονται όσο συνεχίζεται η θεραπεία.

#### **Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας**

Εάν έχετε 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 τη 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 τη 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, το πρόσωπο ή τα 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 το Serolux. Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σταματήσει τη θεραπεία.
- 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 τη λήψη του Serolux. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν αρχίσετε να αισθάνεστε αεικίνητος.
- Εάν έχετε μια επιληπτική κρίση.
- Εάν έχετε μανιακό επεισόδιο (βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες σε ενήλικες.

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):**  
Αϋπνία, ζάλη, υπνηλία, πονοκέφαλος, διάρροια, τάση για έμετο, ξηροστομία, αδυναμία εκσπερμάτισης, κόπωση.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):**

- κρύωμα στο στήθος, πονόλαιμος, μύτη που «τρέχει», αυξημένη όρεξη, μειωμένη όρεξη
- κατάθλιψη, παράξενη αίσθηση, εφιάλτες, άγχος, διέγερση, νευρική κατάσταση, μειωμένο σεξουαλικό ενδιαφέρον, 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, 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
- στυτική δυσλειτουργία, ακανόνιστη έμμηνος ρύση
- πόνος στις αρθρώσεις, οσφυαλγία, μυϊκός πόνος,
- αίσθηση κακουχίας, θωρακικός πόνος, αδυναμία, πυρετός,
- αύξηση του βάρους,
- κάκωση

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):**

- 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 σετραλίνη ή σχετικά σύντομα μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 2).**



### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):**

- εκκολωματίτιδα, 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 (διαβήτη), 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, θυλακιώδεις 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 πηκτικότητας\*,
- χαλάρωση των αγγείων του αίματος.

### **Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα:**

- κλείδωμα του σαγονιού\*,
- απώλεια ούρων κατά τον ύπνο\*,
- μερική απώλεια όρασης

\*Ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρθηκε μετά από την κυκλοφορία στην αγορά.

### **Πρόσθετες 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.

### **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 (βλέπε παράγραφο 3 «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Serolux»).

Έχει παρατηρηθεί αυξημένος κίνδυνος καταγμάτων των οστών σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτόν τον τύπο φαρμάκου.

### **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 Serolux**

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη (blister) μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

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 Serolux**

- Η δραστική ουσία είναι η σερτραλίνη.  
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 50 mg σερτραλίνης (ως υδροχλωρική).  
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 100 mg σερτραλίνης (ως υδροχλωρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι: κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, ασβέστιο φωσφορικό όξινο, διϋδρικό, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο (τύπου Α), μαγνήσιο στεατικό, υπρομελλόζη, τάλκης, τιτανίου διοξείδιο (E 171).

### **Εμφάνιση του Serolux και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Serolux 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Λευκό, σε σχήμα καψακίου, με χαραγή, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, με τον κωδικό SE | 50 στη μια πλευρά.

Serolux 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Λευκό, σε σχήμα καψακίου, με χαραγή, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, με τον κωδικό SE | 100 στη μια πλευρά.

Το Serolux διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης (blister) που περιέχουν 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 98 και 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή περιέκτη δισκίων που περιέχει 30, 50, 100, 250, 300 και 500 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Sandoz GmbH,  
Biochemiestrasse 10,  
A-6250 Kundl,  
Αυστρία

## **Παρασκευαστής**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-Von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben, Γερμανία

Salutas Pharma GmbH  
Dieselstr. 5  
70839 Gerlingen, Γερμανία

Lek S.A.  
Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa, Πολωνία

Lek Pharmaceuticals D.D.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana, Σλοβενία

Lek Pharmaceuticals D.D.  
Trimlini 2D  
9220 Lendava, Σλοβενία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Γερμανία	Sertralin HEXAL 50 mg Filmtabletten Sertralin HEXAL 100 mg Filmtabletten
Δανία	Serlinan Serlinan
Ελλάδα	Serolux 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Serolux 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ολλανδία	SERTRALINE SANDOZ 50 MG, FILMOMHULDE TABLETTEN

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον**

### **Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα:**

Novartis (Hellas) A.E.B.E./Sandoz division  
Τηλ.: 210 2811 712