

Epileyd®

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

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 παρατηρήσατε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το **Epileyd®** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το **Epileyd®**
3. Πως να πάρετε το **Epileyd®**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσεται το **Epileyd®**
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ Epilyd® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το **Epileyd®** περιέχει το δραστικό συστατικό σερτραλίνη. Η σερτραλίνη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται Εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (EAEΣ-SSRI's). Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και των διαταραχών του άγχους.

Το Epilyd® μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία:

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

Η κατάθλιψη είναι μια 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 μια πάθηση η οποία μπορεί να συμβεί μετά από μια 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 μια 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 το γιατρό σας, εάν δεν είστε σίγουροι γιατί σας δόθηκε το **Epilyd®**.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΑΙ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ **Epilyd®**

Μην πάρετε το **Epilyd®:**

-Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησία) στη σερτραλίνη ή σε οποιαδήποτε άλλο συστατικό του **Epilyd®**

-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 τη θεραπεία με τη σερτραλίνη, πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον μια εβδομάδα, πριν να ξεκινήσετε θεραπεία με 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 σερτραλίνη

-Σε περίπτωση που λαμβάνετε ένα άλλο φάρμακο που λέγεται πιμοζίδη (ένα αντιψυχωσικό φάρμακο).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το **Epilyd®:**

Τα φάρμακα δεν είναι πάντα κατάλληλα για όλους. Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το **Epilyd®**, 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 αυτές στο παρελθόν.

-Εάν έχετε χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα, εφόσον αυτό μπορεί να συμβεί ως αποτέλεσμα της θεραπείας με **Epilyd®**. 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 ήπατος. Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει ότι θα πρέπει να λάβετε μικρότερη δόση **Epilyd®**.

-Διαβήτη, τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας μπορούν να τροποποιηθούν εξαιτίας του **Epilyd®** και τα φάρμακα για το διαβήτη σας μπορεί να χρειάζεται να ρυθμιστούν.

-Επιληψία ή ιστορικό επιληπτικών κρίσεων. Εάν πάθετε κρίση (επιληπτική κρίση), επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

-Εάν έχετε υποφέρει από μανιοκατάθλιψη (διπολική διαταραχή) ή σχιζοφρένεια. Εάν έχετε κάποιο μανιακό επεισόδιο, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

-Εάν έχετε ή είχατε προηγούμενος αυτοκτονικές σκέψεις (δείτε παρακάτω - σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης 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 **Epilyd®** θα πρέπει να λαμβάνεται για θεραπεία μόνο από παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών, που

πάσχουν από Ιδιοψυχαναγκαστική Διαταραχή. Εάν παίρνετε θεραπεία για αυτήν τη διαταραχή, ο γιατρός σας θα θέλει να σας παρακολουθεί στενά (δείτε Χρήση σε παιδιά και εφήβους παρακάτω).

-Εάν κάνετε ηλεκτροσπασμοθεραπεία (ECT).

Ανησυχία/Ακαθυσία:

Η χρήση της σερτραλίνης έχει συσχετισθεί με την ακαθυσία (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 στέρησης:

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

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωσης 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 ενίοτε 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 το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο αμέσως.

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

Χρήση σε παιδιά και εφήβους:

Η σερτραλίνη συνήθως δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, εκτός από ασθενείς με Ιδιοψυχαναγκαστική Διαταραχή. Οι ασθενείς κάτω των 18 ετών παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρα αυτοκτονίας, αυτοκτονικές σκέψεις και εχθρότητα (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 **Epilyd®** σε έναν ασθενή κάτω των 18, εάν είναι προς όφελος του ασθενή. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το **Epilyd®** σε έναν ασθενή κάτω των 18 ετών και θέλετε να το συζητήσετε, παρακαλούμε επικοινωνήστε μαζί του/της. Επιπλέον, εάν κάποιο από τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω εμφανιστούν ή επιδεινωθούν όταν ένας ασθενής κάτω των 18 λαμβάνει **Epilyd®**, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας. Επίσης, η μακροπρόθεσμη ασφάλεια του **Epilyd®** όσον αφορά στην ανάπτυξη, την ωρίμανση και τη γνωσιακή και συμπεριφορική ανάπτυξη σε αυτή τη 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 δε σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

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

Η λήψη του Epilyd® μαζί με τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

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

Ενημερώστε το 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 το γιατρό σας
- Προϊόντα που περιέχουν το αμινοξύ τρυπτοφάνη
- Φάρμακα για τη θεραπεία του έντονου πόνου (π.χ. τραμαδόλη)
- 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 (ΜΣΑΦ) όπως η ιμπουπροφαίνη, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη)]
- Ηρεμιστικά (διαζεπάμη)
- Διουρητικά
- Φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας (φαινοτοΐνη)
- Φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (τολβουταμίδη)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση υπερβολικών οξέων στο στομάχι και κατά του έλκους (σιμετιδίνη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία της μανίας και της κατάθλιψη (λίθιο).
- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (όπως αμιτριπτυλίνη, νορτριπτυλίνη)
- Φάρμακα για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας και άλλων ψυχικών διαταραχών (όπως περφαιναζίνη, λεβομεπρομαζίνη και ολανζαπίνη)

Λήψη του Epilyd® με τροφές και ποτά:

Τα δισκία **Epilyd®** μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Το αλκοόλ θα πρέπει να αποφεύγεται ενώ παίρνετε το **Epilyd®**.

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 τη 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 τη διάρκεια του θηλασμού, μόνο εάν ο γιατρός θεωρεί ότι το αναμενόμενο όφελος για τη 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, δε θα πρέπει να οδηγείται 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 Epilyd®

Το φαρμακευτικό αυτό σκεύασμα περιέχει λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα όπως δυσανεξία στη γαλακτόζη, έλλειψη Lapp λακτάσης ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης, δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ Epilyd®

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

Τα δισκία **Epilyd®** μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Να παίρνετε το φάρμακο σας μια φορά την ημέρα, είτε το πρωί είτε το βράδυ.

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

Η συνήθης δόση είναι:

Ενήλικες:

Κατάθλιψη και Ιδεοψυχαναγκαστική Διαταραχή:

Για κατάθλιψη και ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή, η συνήθης αποτελεσματική δόση είναι 50mg ημερησίως. Η ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά κατά 50mg και σε διαστήματα τουλάχιστον της μίας εβδομάδας, σε μια περίοδο εβδομάδων. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 200mg 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 25mg και να αυξηθεί σε 50mg μετά από μια εβδομάδα.

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

Παιδιά και έφηβοι:

Το **Epilyd®** πρέπει να χορηγείται μόνο για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων που πάσχουν από Ιδεοψυχαναγκαστική Διαταραχή ηλικίας 6-17 ετών.

Ιδεοψυχαναγκαστική Διαταραχή:

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

Έφηβοι ηλικίας 13 έως 17 ετών: η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 50mg ημερησίως. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 200mg 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 ανταποκρίνεστε στη θεραπεία. Μπορεί να χρειασθούν αρκετές εβδομάδες ώσπου τα συμπτώματά σας να αρχίσουν να βελτιώνονται.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Epilyd® από την κανονική:

Εάν κατά λάθος πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα **Epilyd®**, επικοινωνήστε αμέσως με το 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 εμετό, γρήγορο καρδιακό ρυθμό, τρέμουλο, διέγερση, ζάλη και σε σπάνιες περιπτώσεις αναισθησία.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Epilyd®:

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

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Epilyd®:

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

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

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το **Epilyd®** 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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

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

Ενημερώστε αμέσως το 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 μιας 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 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 τη σερτραλίνη. 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 αυτοκτονίας.
- Εάν αρχίσετε να έχετε αίσθηση νευρικότητας και δεν μπορείτε να καθίσετε ή να μείνετε ακίνητος αφού ξεκινήσετε τη λήψη του **Epilyd®**. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν αρχίσετε να αισθάνεστε αεικίνητος.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παραιτήθηκαν 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 στη γλώσσα, ρέψιμο, πρήξιμο των ματιών, μοβ κηλίδες στο δέρμα, απώλεια των μαλλιών, κρύος ιδρώτας, ξηροδερμία, φαγούρα, οστεοαρθρίτιδα, μυϊκή αδυναμία, οσφυαλγία, μυϊκοί σπασμοί, ούρηση κατά τη 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 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, κόμα, 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, διασταλμένες κόρες ματιών, καρδιακή προσβολή, αργός καρδιακός ρυθμός, καρδιακό πρόβλημα, κακή κυκλοφορία αίματος σε χέρια και πόδια, «κλείσιμο» λαιμού, γρήγορη αναπνοή, αργή αναπνοή, δυσκολία στην ομιλία, λόξυγκας, αίμα στα κόπρανα, ερεθισμένο στόμα, πληγή στη γλώσσα, διαταραχή στα δόντια, πρόβλημα στη 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 το μαστό, κήλη, ουλή στο σημείο χορήγησης, μειωμένη ανεκτικότητα στο φάρμακο, δυσκολία στο περπάτημα, μη φυσιολογικές εξετάσεις, μη φυσιολογικό σπέρμα, κάκωση, χαλάρωση των αγγείων του αίματος.

Μετά από την κυκλοφορία της σερατραλίνης 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 Epilyd®

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

Να μη χρησιμοποιείται το **Epilyd®** μετά από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια.

Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Epilyd®:

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

-Τα άλλα συστατικά είναι:

Έκδοχα πυρήνα: Λακτόζη μονοϋδρική, Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, Ποβιδόνη,

Καραμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, Μαγνήσιο στεατικό.
Έκδοχα επικάλυψης: Υπρομελλόζη, Διοξείδιο του τιτανίου (E171), Τάλκης, Προπυλενογλυκόλη.

Εμφάνιση του Epihyd® και περιεχόμενο της συσκευασίας: Χάρτινο κουτί που περιέχει 28 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο σε blisters και φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: NORMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε, Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα, τηλ.: 210-52.22.282, φάξ: 210-52.41.368, email: info@[normahellas.gr](mailto:info@normahellas.gr), <http://www.normahellas.gr>.

Παραγωγός: Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Μάλτα.

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

NORMA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα.
Τηλ. 210 52.22.282 Φαξ 210 52.41.368
E-mail: info@normahellas.gr, <http://www.normahellas.gr>



PIL-2813101_02-01