

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### SEROTYP<sup>®</sup>

50mg και 100mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Σερτραλίνη

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

- 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 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.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το **Serotyp<sup>®</sup>** και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το **Serotyp<sup>®</sup>**
3. Πώς να πάρετε το **Serotyp<sup>®</sup>**
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το **Serotyp<sup>®</sup>**
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ SEROTYP<sup>®</sup> ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το **Serotyp<sup>®</sup>** περιέχει τη δραστική ουσία σερτραλίνη. Η σερτραλίνη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται Εκλεκτικοί Αναστολείς Επαναπόσληψης της Σεροτονίνης (SSRIs). Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και των διαταραχών του άγχους.

**Το Serotyp<sup>®</sup> 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 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 το γιατρό σας, εάν δεν είστε σίγουροι γιατί σας δόθηκε το **Serotyp®**.

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ SEROTYP®

### Μην πάρετε το Serotyp®:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη σερτραλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που παίρνετε ή έχετε πάρει φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς της Μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (αναστολείς της ΜΑΟ, όπως σελεγιλίνη, μοκλοβεμίδη) ή φάρμακα με δράση ανάλογη με αυτήν των αναστολέων της ΜΑΟ (όπως η λινεζολίδη). Εάν σταματήσετε τη θεραπεία με τη σερτραλίνη, 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 σερτραλίνη.
- 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 **Serotyp®**.

Τα φάρμακα δεν είναι πάντα κατάλληλα για όλους. Ενημερώστε το γιατρό σας πριν να πάρετε το **Serotyp®**, εάν υποφέρετε ή είχατε υποφέρει στο παρελθόν με 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. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό το σύνδρομο μπορεί να παρουσιαστεί, ενώ παίρνετε συγκεκριμένα φάρμακα ταυτόχρονα με τη σερτραλίνη. (Για συμπτώματα, βλ. 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 **Serotyp®**. 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 (βλ. παραπάνω).
- Εάν έχετε Ασθένεια του ήπατος, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι θα πρέπει να λάβετε μικρότερη δόση **Serotyp**<sup>®</sup>.
- Εάν έχετε Διαβήτη. Τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας μπορεί να τροποποιηθούν εξαιτίας του **Serotyp**<sup>®</sup> 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 **Serotyp**<sup>®</sup> θα πρέπει να λαμβάνεται για θεραπεία μόνο από παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών, που πάσχουν από Ιδιοψυχοναγκαστική 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 (ΗΓΓ) 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.

#### **Ανησυχία/Ακαθησία:**

Η χρήση της σερτραλίνης έχει συσχετισθεί με 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 με το γιατρό σας.

#### **Αντιδράσεις απόσυρσης:**

Ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικά με τη διακοπή της θεραπείας (αντιδράσεις απόσυρσης) είναι συχνές, ιδιαίτερα όταν η θεραπεία σταματάει απότομα (βλ. παράγραφο 3, Εάν σταματήσετε να παίρνετε το **Serotyp**<sup>®</sup> και την παράγραφο 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Ο κίνδυνος συμπτωμάτων 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 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 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 επιδράσουν, 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 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.

### **Σεξουαλικά προβλήματα:**

Φάρμακα όπως το **Serotyp**<sup>®</sup> (γνωστά ως SSRI) ενδέχεται να προκαλέσουν συμπτώματα σεξουαλικής δυσλειτουργίας και, σε ορισμένες περιπτώσεις, ακόμη και μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4).

### **Παιδιά και έφηβοι:**

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 ετών παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρα αυτοκτονίας, σκέψεις να βλάψουν τον εαυτό τους ή να αυτοκτονήσουν (αυτοκτονικές σκέψεις) και εχθρότητα (κυρίως επιθετικότητα, αντιδραστική συμπεριφορά και θυμό) όταν λαμβάνουν αυτήν την κατηγορία φαρμάκων. Παρόλα αυτά, είναι πιθανό ο γιατρός σας να αποφασίσει να συνταγογραφήσει το **Serotyp**<sup>®</sup> σε έναν ασθενή κάτω των 18, εάν είναι προς όφελος του ασθενή. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το **Serotyp**<sup>®</sup> και είστε κάτω των 18 ετών και θέλετε να το συζητήσετε, παρακαλούμε επικοινωνήστε μαζί του. Επιπλέον, εάν κάποιο από τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω εμφανιστούν ή επιδεινωθούν όταν λαμβάνετε **Serotyp**<sup>®</sup>, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας. Επίσης, η μακροπρόθεσμη ασφάλεια του **Serotyp**<sup>®</sup> όσον αφορά στην ανάπτυξη, στην ωρίμανση και στη μαθησιακή (γνωσιακή) και συμπεριφορική ανάπτυξη σε αυτήν τη ηλικιακή ομάδα, δεν έχει ακόμα αποδειχθεί.

### **Άλλα φάρμακα και Serotyp<sup>®</sup>:**

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 **Serotyp**<sup>®</sup> ή το ίδιο το **Serotyp**<sup>®</sup> μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων που λαμβάνονται ταυτόχρονα.

### **Η λήψη του Serotyp<sup>®</sup> μαζί με τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- Φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς της Μονοαμινοξειδάσης (MAO), όπως η μοκλοβεμίδη (για τη θεραπεία της κατάθλιψης) και σελεργιλίνη (για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson), το αντιβιοτικό λινεζολίδη και το μπλε του μεθυλενίου (για τη θεραπεία των υψηλών επιπέδων της μεθαιμοσφαιρίνης στο αίμα). Μην χρησιμοποιείτε το **Serotyp**<sup>®</sup> μαζί με αυτά τα φάρμακα.

- Φάρμακα που λαμβάνονται για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών, όπως η ψύχωση (πιμοζίδη). Μη χρησιμοποιείτε το **Serotyp<sup>®</sup>** μαζί με πιμοζίδη.

**Ενημερώστε το 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*). Οι επιδράσεις του St. John's Wort μπορεί να διαρκέσουν 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.
- Φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας (φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, καρβαμαζεπίνη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (τολβουταμίδη).
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση υπερβολικών επιπέδων οξέων στο στομάχι, κατά του έλκους και του αισθήματος καύσου (καούρας) (σιμετιδίνη, ομεπραζόλη, λανσοπραζόλη, παντοπραζόλη, ραμπεπραζόλη)
- Φάρμακα για τη θεραπεία της μανίας και της κατάθλιψης (λίθιο).
- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (όπως αμιτριπτυλίνη, νορτριπτυλίνη, 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 των βακτηριακών λοιμώξεων (όπως ριφαμπικίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων (όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, ποσακοναζόλη, βορικοναζόλη, φλουκοναζόλη).
- 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 Serotyp<sup>®</sup> με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη:**

Τα δισκία **Serotyp<sup>®</sup>** μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Το αλκοόλ θα πρέπει να αποφεύγεται ενώ παίρνετε το **Serotyp<sup>®</sup>**.

Η σετραλίνη δεν πρέπει να λαμβάνεται σε συνδυασμό με χυμό γκρέιπφρουτ, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει το επίπεδο της σετραλίνης 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.

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 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 **Serotyp®**. Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ιδιαίτερα κατά τους τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης, φάρμακα όπως το **Serotyp®**, 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.

Εάν λαμβάνετε το **Serotyp®** στο τελικό στάδιο της κύησης ενδέχεται να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο έντονης κοιλικής 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 **Serotyp®** προκειμένου να σας συμβουλευθούν.

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 αντανακλαστικές 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 θεωρεί ότι το όφελος υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το μωρό.

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 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.

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ SEROTYP®**

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

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το 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 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 **Serotyp®** 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 το γιατρό σας και ακολουθείστε τις οδηγίες του.

##### **Τρόπος χορήγησης:**

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

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

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 Serotyp® από την κανονική:**

Εάν κατά λάθος πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα Serotyp®, 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 απώλεια συνείδησης.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Serotyp®:**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. 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 Serotyp®**

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Serotyp®, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας θα θελήσει να μειώσει σταδιακά τη δόση το Serotyp® 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, αδιαθεσία και τρέμουλο. Εάν έχετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ή κάποια άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια ενώ σταματάτε τη λήψη του Serotyp®, 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 αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η ναυτία είναι η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες εξαρτώνται από τη δόση και συχνά εξαφανίζονται ή μειώνονται 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 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, 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 να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε



- (αυτοκτονικές σκέψεις)
- Εάν αρχίσετε να έχετε αίσθηση ανησυχίας και δεν μπορείτε να καθίσετε ή να μείνετε ακίνητος αφού ξεκινήσετε τη λήψη του **Serotyp®**. Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν αρχίσετε να αισθάνεστε ανήσυχος.
  - Εάν έχετε μια κρίση (επιληπτική κρίση).
  - Εάν έχετε μανιακό επεισόδιο (βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες σε ενήλικες και μετά την κυκλοφορία στην αγορά.

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

Αϋπνία, ζάλη, υπνηλία, πονοκέφαλος, διάρροια, ναυτία, ξηροστομία, αδυναμία εκσεπερμάτισης, 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, εφιάλτης, 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 (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,
- στίγματα στο εμπρός μέρος των οφθαλμών, γλαύκωμα, διπλωπία, πόνος των ματιών λόγω φωτός, αίμα στους οφθαλμούς, ανισομεγέθεις κόρες\*, μη φυσιολογική όραση\*, προβλήματα δακρύσματος,
- 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 πηκτικότητας\*,
- χαλάρωση των αγγείων του αίματος.

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

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

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

**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 (βλ. παραπάνω). 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 «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το **Serotyp**<sup>®</sup>»).

Αυξημένος κίνδυνος καταγμάτων οστού έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτού του είδους στα φάρμακα.

**Αναφορά 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: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ SEROTYP<sup>®</sup>**

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

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C

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

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα.

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

## 6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το **Serotyp**<sup>®</sup>

- Η δραστική ουσία είναι η σερτραλίνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει υδροχλωρική σερτραλίνη ισοδύναμη με 50 ή 100 mg σερτραλίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
*Έκδοχα πυρήνα:* Λακτόζη μονοϋδρική, Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, Ποβιδόνη, Καραμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, Μαγνήσιο στεατικό.  
*Έκδοχα επικάλυψης:* Υπρομελλόζη, Τιτανίου διοξειδίο (E171), Τάλκης Κεκαθαρισμένος, Προπυλενογλυκόλη.

### **Εμφάνιση του Serotyp<sup>®</sup> και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Χάρτινο κουτί που περιέχει 14 ή 28 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε blister και φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής**

**TARGET PHARMA MOM/ΠΗ ΕΠΕ**

Μενάνδρου 54,

104 31 Αθήνα,

Τηλ.: 210 5224830,

Φαξ: 210 5224838,

Email: [info@targetpharma.gr](mailto:info@targetpharma.gr),

<http://www.targetpharma.gr>

### **Παρασκευαστής**

**ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ**

Αιγαίου 26, Θέση Καρελά,

Κορωπί, Αττική, 19441, Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά: 03-10-2022**