

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstr 1, 1210 Wien	Tresleen 50 mg - Filmtabletten	50 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Βέλγιο	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels	Serlain	50 mg 100 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Βέλγιο	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels	Serlain	20 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίμου διαλύματος	Από του στόματος χρήση	20 mg/ml
Βουλγαρία	PFIZER EUROPE MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ	Zoloft	50 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	50 mg
Κύπρος	Pfizer Hellas A.E., Λ. Μεσογείων 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Ελλάδα	Zoloft	50 mg, 100 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Δημοκρατία της Τσεχίας	Pfizer s.r.o., Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Δημοκρατία της Τσεχίας	Zoloft 50 mg Zoloft 100 mg	50 mg 100 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Δανία	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Zoloft	25 mg, 50 mg, 100 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Δανία	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Zoloft	20 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίμου διαλύματος	Από του στόματος χρήση	20 mg/ml
Εσθονία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ	Zoloft	50 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	

	Ηνωμένο Βασίλειο					
Φινλανδία	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki	Zoloft	50 mg, 100 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Φινλανδία	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki	Zoloft	20 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίμου διαλύματος	Από του στόματος χρήση	20 mg/ml
Γαλλία	Pfizer Holding France 23-25 avenue du Dr Lannelongue 75014 PARIS	ZOLOFT	25 mg, 50 mg 100 mg	Καψάκια, σκληρά	Από του στόματος χρήση	
Γαλλία	Pfizer Holding France 23-25 avenue du Dr Lannelongue 75014 PARIS	ZOLOFT	20 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίμου διαλύματος	Από του στόματος χρήση	20 mg/ ml
Γαλλία	Pfizer Holding France 23-25 avenue du Dr Lannelongue 75014 PARIS	SERTRALINE PFIZER	25 mg, 50 mg,	Καψάκια, σκληρά	Από του στόματος χρήση	
Γαλλία	Pfizer Holding France 23-25 avenue du Dr Lannelongue 75014 PARIS	SERTRALINE BERAL	100 mg	Καψάκια, σκληρά	Από του στόματος χρήση	
Γαλλία	Pfizer Holding France 23-25 avenue du Dr Lannelongue 75014 PARIS	SERTRALINE BERAL	20 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίμου διαλύματος	Από του στόματος χρήση	20 mg/ml
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH Linkstr. 10 10785 Berlin	Zoloft 50 mg Zoloft 100 mg	50 mg. 100 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Γερμανία	Pfizer Pharma GmbH Linkstr. 10 10785 Berlin	Zoloft Lösungskonzentrat	20 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίμου διαλύματος	Από του στόματος χρήση	20 mg/ml
Ελλάδα	Pfizer Hellas A.E., Λ. Μεσογείων 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Ελλάδα	Zoloft	50 mg, 100 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ουγγαρία	Pfizer Kft. 1123 Budapest	Zoloft 50 mg film tabletta	50 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	

	Alkotás u. 53. MOM Park F Épület					
Ουγγαρία	Pfizer Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park F Épület	Zoloft 20 mg/ml oldat	20 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίμου διαλύματος	Από του στόματος χρήση	20 mg/ml
Ισλανδία	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Zoloft	25 mg, 50 mg, 100 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ισλανδία	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Zoloft	20 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίμου διαλύματος	Από του στόματος χρήση	20 mg/ml
Ισλανδία	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ιρλανδία	Lustral	50 mg, 100 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. S.S. 156, Km 50 04010 Borgo San Michele (LT)	ZOLOFT	25 mg, 50 mg 100 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. S.S. 156, Km 50 04010 Borgo San Michele (LT)	ZOLOFT	50 mg	Καψάκια, σκληρά	Από του στόματος χρήση	
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. S.S. 156, Km 50 04010 Borgo San Michele (LT)	ZOLOFT	20 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίμου διαλύματος	Από του στόματος χρήση	20 mg/ml
Ιταλία	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. S.S. 156, Km 50 04010 Borgo San Michele (LT)	TATIG	50 mg 100 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ιταλία	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. S.S. 156, Km 50 04010 Borgo San Michele (LT)	TATIG	50 mg	Καψάκια, σκληρά	Από του στόματος χρήση	
Ιταλία	Bioindustria Farmaceutici S.r.l.	TATIG	20 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για	Από του στόματος	20 mg/ml

	S.S. 156, Km 50 04010 Borgo San Michele (LT)			παρασκευή ποσίμου διαλύματος	χρήση	
Λετονία	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	ZOLOFT	50 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Λιθουανία	Pfizer Limited, UK, Ramsgate Road, Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Zoloft	50 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Λουξεμβούργο	PFIZER S.A Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels	Serlain	50 mg 100 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Λουξεμβούργο	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels	Serlain	20 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίμου διαλύματος	Από του στόματος χρήση	20 mg/ml
Μάλτα	Pfizer Hellas A.E., Λ. Μεσογείων 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα, Ελλάδα	Lustral	50 mg, 100 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ολλανδία	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Zoloft 50	50 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ολλανδία	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Zoloft 20 mg/ml	20 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίμου διαλύματος	Από του στόματος χρήση	20 mg/ml
Νορβηγία	Pfizer AS POBox 3 1324 Lysaker Νορβηγία	Zoloft	25 mg, 50 mg, 100 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Νορβηγία	Pfizer AS POBox 3	Zoloft	20 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίμου	Από του στόματος χρήση	20 mg/ml

	1324 Lysaker Νορβηγία			διαλύματος		
Πολωνία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Zoloft	50 mg, 100 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Πολωνία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9 NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Zoloft	20 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίμου διαλύματος	Από του στόματος χρήση	20 mg/ml
Πορτογαλία	Laboratórios Pfizer Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Πορτογαλία	Zoloft	50 mg 100 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Πορτογαλία	Laboratórios Pfizer Lda. Lagoas Park Edificio 10 2740-271 Porto Salvo Πορτογαλία	Zoloft	20 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίμου διαλύματος	Από του στόματος χρήση	20 mg/ml
Ρουμανία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9 NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Zoloft 50 mg Zoloft 100 mg	50 mg, 100 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ρουμανία	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9 NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Zoloft	20 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίμου διαλύματος	Από του στόματος χρήση	20 mg/ml
Δημοκρατία της Σλοβεκίας	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road	Zoloft	50 mg 100 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	

	Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο					
Δημοκρατία της Σλοβεκίας	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Zoloft OC	20 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίμου διαλύματος	Από του στόματος χρήση	20 mg/ml
Σλοβενία	Pfizer Luxembourg SARL Rond-Point du Kirchberg 51 Avenue J.F. Kennedy L-1855 Λουξεμβούργο	Zoloft	50 mg 100 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Σλοβενία	Pfizer Luxembourg SARL Rond-Point du Kirchberg 51 Avenue J.F. Kennedy L-1855 Λουξεμβούργο	Zoloft	20 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίμου διαλύματος	Από του στόματος χρήση	20 mg/ml
Ισπανία	Pfizer S.A. Avda. de Europa, 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) ΙΣΠΑΝΙΑ	Besitran	50 mg, 100 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Ισπανία	Pfizer S.A. Avda. de Europa, 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) ΙΣΠΑΝΙΑ	Besitran	20 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίμου διαλύματος	Από του στόματος χρήση	20 mg/ml
Ισπανία	Pfizer S.A. Avda. de Europa, 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) ΙΣΠΑΝΙΑ	Sertralina Pfizer	50 mg, 100 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	
Σουηδία	Pfizer AB Vetenskapsvägen 10 191 90 Sollentuna	Zoloft	25 mg 50 mg 100 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	

	Σουηδία		25 + 50 mg (initiation pack)			
Σουηδία	Pfizer AB Vetenskapsvägen 10 191 90 Sollentuna Σουηδία	Zoloft	20 mg/ml	Πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίμου διαλύματος	Από του στόματος χρήση	20 mg/ml
Ηνωμένο Βασίλειο	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Ηνωμένο Βασίλειο	Lustral	50 mg, 100 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος χρήση	



## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ  
ΠΕΡΙΛΗΨΕΩΝ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ  
ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ, ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΕΑ**

## ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

### ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ ZOLOFT ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΝΑΦΩΝ ΟΝΟΜΑΣΙΩΝ (Βλ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι)

Η δραστική ένωση του Zoloft και των συναφών ονομασιών είναι η σερτραλίνη, ένας εκλεκτικός αναστολέας επαναπρόσληψης σεροτονίνης. Η σερτραλίνη έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της κατάθλιψης και, επιπλέον, σε ορισμένα κράτη μέλη, το προϊόν έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της κοινωνικής αγχώδους διαταραχής, της διαταραχής πανικού (με ή χωρίς αγοραφοβική διαταραχή), της μετατραυματικής διαταραχής άγχους (ΜΤΔΑ) και της ιδεοψυχαναγκαστικής διαταραχής (ΙΔΨ). Σε ορισμένα κράτη μέλη, υπάρχει επίσης η ένδειξη ΙΔΨ για παιδιά και εφήβους (ηλικίας 6-17 ετών). Το Zoloft συμπεριλήφθηκε στον κατάλογο των προϊόντων προς εναρμόνιση της σχετικής περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), ο οποίος καταρτίστηκε από την ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση CMD(h), σύμφωνα με το άρθρο 30 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε.

#### Παράγραφος 4.1 – Ενδείξεις: Διαταραχή πανικού με ή χωρίς αγοραφοβική διαταραχή

Για την υποστήριξη της συγκεκριμένης ένδειξης, ο ΚΑΚ υπέβαλε λεπτομέρειες από το κλινικό πρόγραμμα το οποίο συνίσταται σε τέσσερις πολυκεντρικές, διπλές τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες και μία τυχαιοποιημένη μελέτη απόσυρσης. Η κύρια μεταβλητή της αποτελεσματικότητας προσδιορίστηκε με βάση τον μέσο αριθμό κρίσεων πανικού κατά το διάστημα των δύο τελευταίων εβδομάδων της θεραπείας. Βάσει των αποτελεσμάτων για το πρωτεύον τελικό σημείο αποτελεσματικότητας, στις τρεις εκ των τεσσάρων μελετών καταδεικνύεται στατιστικά σημαντικότερη βελτίωση στις διαταραχές πανικού με τη λήψη του προϊόντος απ' ό,τι με το εικονικό φάρμακο. Στην τυχαιοποιημένη μελέτη απόσυρσης μετείχαν ασθενείς από τις προαναφερθείσες βραχυχρόνιες μελέτες και από μια άλλη μελέτη διάρκειας 10 εβδομάδων. Το πρωτεύον τελικό σημείο ήταν η αναλογία των ατόμων που υποτροπίασαν. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα που υποβλήθηκαν, μόνο 6 ασθενείς υποτροπίασαν κατά τη διάρκεια της φάσης απόσυρσης της συγκεκριμένης μελέτης, το 6% λάμβανε εικονικό φάρμακο και το 1% προερχόταν από την ομάδα της σερτραλίνης. Οι περιπτώσεις υποτροπής στην παρούσα μελέτη ήταν σπάνιες, γεγονός που υποδηλώνει ότι ενδεχομένως η πρόληψη των υποτροπών μετά από θεραπεία διάρκειας ενός έτους να μην είναι πλέον αναγκαία. Η μελέτη, ωστόσο, δεν παρείχε πληροφορίες σχετικά με την αναγκαιότητα πρόληψης των υποτροπών μετά από οξεία θεραπεία (12 εβδομάδων).

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) κατέληξε ότι μολονότι η βραχυχρόνια αποτελεσματικότητα τεκμηριώνεται, εξακολουθούν να εγείρονται ανησυχίες σχετικά με την έλλειψη αποδεικτικών στοιχείων που αφορούν την πρόληψη των υποτροπών. Επιπλέον, η μελέτη πρόληψης των υποτροπών δεν παρείχε αποδεικτικά στοιχεία όσον αφορά την αναγκαιότητα συνέχισης της θεραπείας μετά από φάση οξείας θεραπείας (διάρκειας 10-12 εβδομάδων περίπου). Κατά συνέπεια, κρίνεται ότι τα υποβληθέντα αποδεικτικά στοιχεία αναφορικά με τη διάρκεια της θεραπείας των διαταραχών πανικού ήταν ανεπαρκή.

Το προφίλ ασφάλειας της σερτραλίνης είναι αποδεκτό και η CHMP πρότεινε την έγκριση της ένδειξης για τη θεραπεία διαταραχής πανικού με την ακόλουθη διατύπωση:

*«Η σερτραλίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία της διαταραχής πανικού με ή χωρίς αγοραφοβία».*

Η CHMP περιέλαβε στην παράγραφο 4.2 της ΠΧΠ το ακόλουθο κείμενο με σκοπό να επιδειξεί ότι η αναγκαιότητα της συνέχισης της θεραπείας θα πρέπει αξιολογείται τακτικά:

*«Η συνεχής θεραπεία της διαταραχής πανικού και της ΙΔΨ πρέπει να αξιολογείται τακτικά, διότι δεν έχει καταδειχθεί η πρόληψη των υποτροπών για τις εν λόγω διαταραχές».*

#### Παράγραφος 4.1 – Ενδείξεις: Μετατραυματική Διαταραχή Άγχους (ΜΤΔΑ)

Ο ΚΑΚ υπέβαλλε δεδομένα από το κλινικό πρόγραμμα για την ένδειξη ΜΤΔΑ, το οποίο αποτελείται από τέσσερις βραχυχρόνιες διπλές τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές και δύο μακροχρόνιες μελέτες αποτελεσματικότητας και ασφάλειας. Οι τέσσερις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο βραχυχρόνιες μελέτες εκπονήθηκαν σε ασθενείς με ΜΤΔΑ και συνίσταντο στη μονή τυφλή χορήγηση εικονικού φαρμάκου για διάστημα 1/2 εβδομάδας και, εν συνεχεία, στη διπλή τυφλή θεραπεία για διάστημα 12 εβδομάδων. Στη μία μελέτη μετείχαν άνδρες παλαιόμαχοι στρατιωτικοί των οποίων η κύρια αιτία εκδήλωσης ΜΤΔΑ ήταν το περιβάλλον μάχης και η εμφάνιση ΜΤΔΑ για μεγάλο χρονικό διάστημα. Οι ασθενείς που μετείχαν στις υπόλοιπες τρεις βραχυχρόνιες μελέτες ήταν στην πλειοψηφία τους γυναίκες με ΜΤΔΑ οφειλόμενη σε περιστατικά οικογενειακής βίας ή σεξουαλικά/φυσικά τραύματα. Η κύρια μεταβλητή της αποτελεσματικότητας ήταν η συνολική βαθμολογία σοβαρότητας CAPS-2 (Clinician-Administered PTSD scale – Κλίμακα του κλινικού ιατρού για την αξιολόγηση της ΜΤΔΑ). Σύμφωνα με τα αποτελέσματα, οι δύο μόνο από τις τέσσερις μελέτες ήταν αποτελεσματικές, ενώ οι υπόλοιπες δύο κατέδειξαν αρνητικά αποτελέσματα. Όσον αφορά τα τεκμήρια για την αποτελεσματικότητα της σερτραλίνης, η CHMP έκρινε μεν ερμηνεύσιμα τα αποτελέσματα της μελέτης στους παλαιόμαχους πολέμου (πληθυσμό που εν γένει παρουσιάζει ανθεκτικότητα στη θεραπεία), αλλά ανεξήγητα τα αιτία για τα αρνητικά αποτελέσματα της δεύτερης μελέτης, μολονότι τα συγκεκριμένα αποτελέσματα ενδεχομένως να συνδέονται με τις απρόσμενα υψηλές επιδόσεις της ομάδας που έλαβε εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, η CHMP ήταν της γνώμης ότι ο λόγος που η σερτραλίνη επιδρά στη ΜΤΔΑ συνδέεται εν μέρει με το γεγονός ότι η εν λόγω ουσία επιδρά στην κατάθλιψη (HAMD, Κλίμακα Hamilton για την αξιολόγηση της κατάθλιψης). Κατά τον έλεγχο της επίδρασης στην κατάθλιψη, η ουσία δεν φαίνεται να επιδρά άμεσα στη ΜΤΔΑ. Τα αποτελέσματα των βραχυχρόνιων μελετών περιορίζονται στις γυναίκες, ενώ δεν καταδεικνύεται κανένα αποτέλεσμα για τους άνδρες. Η CHMP έκρινε ότι το εν λόγω φαινόμενο οφείλεται στις διαφορές των βασικών μεταβλητών μεταξύ ανδρών και γυναικών. Η επίδραση στην κατάθλιψη και στη χρονιότητα εγείρει πρόσθετες ανησυχίες διότι εξετάστηκαν μόνο υποσύνολα με χρονιότητα <5 ή >5 ετών, ενώ η χρόνια ΜΤΔΑ, σύμφωνα με τα κριτήρια DSM για τον προσδιορισμό των μελαγχολικών χαρακτηριστικών, αρχίζει σε διάστημα >3 μηνών. Συνεπώς, επί του παρόντος δεν έχει διασαφηνιστεί το εάν είναι εφικτή η παρεκβολή των δεδομένων αποτελεσματικότητας σε ασθενείς με πιο πρόσφατη επέλευση, με οξεία ΜΤΔΑ (<3 μήνες) και με χρόνια ΜΤΔΑ (>3 μήνες).

Όσον αφορά την ασφάλεια, η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται στον φάκελο της ΜΤΔΑ εμπίπτει στο εύρος της συχνότητας εμφάνισης που διαπιστώθηκε στο πλαίσιο μελετών άλλων ενδείξεων, ενώ οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, δεν θεωρήθηκε ότι σχετίζονται με την υπό μελέτη φαρμακευτική αγωγή. Αναφέρθηκε ένα περιστατικό απόπειρας αυτοκτονίας και ένα υπερδοσολογίας με σερτραλίνη, αλλά δεν σημειώθηκε κανένα περιστατικό θανάτου στο πλαίσιο των μελετών. Η CHMP συμφώνησε ότι εν γένει, το προφίλ ασφάλειας της σερτραλίνης στη θεραπεία της ΜΤΔΑ είναι παρόμοιο με αυτό της μείζονος καταθλιπτικής διαταραχής (ΜΚΔ) και δεν εγείρει νέα ζητήματα.

Εν κατακλείδι, η ελλιπώς συνεκτική αποτελεσματικότητα και η άγνωστη αιτία της χαμηλής απόκρισης στις αρνητικές μελέτες εγείρουν ανησυχίες. Η παρεμβολή καταθλιπτικών συμπτωμάτων και η επίδρασή τους στη ΜΤΔΑ εξακολουθούν να αποτελούν λόγους ανησυχίας, διότι δεν έχουν διευθετηθεί επαρκώς. Ωστόσο, βάσει των δύο θετικών μελετών, η CHMP εξήγαγε συμπεράσματα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και ενέκρινε την ακόλουθη ένδειξη:

*«Η σερτραλίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία της μετατραυματικής διαταραχής άγχους (ΜΤΔΑ)»*,

με την προϋπόθεση να εισαχθεί το ακόλουθο κείμενο σχετικά με τη ΜΤΔΑ στην παράγραφο 5.1:

*«Βάσει συνδυαστικών δεδομένων από 3 μελέτες για τη ΜΤΔΑ στον γενικό πληθυσμό, το ποσοστό απόκρισης στους άνδρες είναι μικρότερο απ' ό,τι στις γυναίκες. Στις δύο θετικές δοκιμές στον γενικό πληθυσμό, τα ποσοστά απόκρισης των ανδρών και των γυναικών στη σερτραλίνη και στο εικονικό φάρμακο ήταν παρόμοια (για τις γυναίκες: 57,2% έναντι 34,5%, και για τους άνδρες: 53,9% έναντι 38,2%). Ο αριθμός ανδρών και γυναικών ασθενών στις δοκιμές γενικού πληθυσμού ήταν 184 και 430*

*αντίστοιχα, γεγονός που συνεπάγεται ότι τα αποτελέσματα για τις γυναίκες είναι καλύτερα τεκμηριωμένα, ενώ τα αποτελέσματα που αφορούν τους άνδρες σχετίζονται και με άλλες βασικές μεταβλητές (μεγαλύτερη κατάχρηση της ουσίας, μεγαλύτερη διάρκεια, αίτιο του τραύματος, κτλ), οι οποίες είναι συνυφασμένες με τη μειωμένη επίδραση».*

#### Παράγραφος 4.1 – Ενδείξεις: Κοινωνική Αγχώδης Διαταραχή

Το κλινικό πρόγραμμα για την ένδειξη της κοινωνικής αγχώδους διαταραχής συνίσταται σε δύο βραχυχρόνιες, διπλές τυφλές, τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές και σε δύο μακροχρόνιες μελέτες για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια. Οι δύο ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο βραχυχρόνιες μελέτες διενεργήθηκαν σε ασθενείς με κοινωνική αγχώδη διαταραχή. Οι βασικές μεταβλητές αποτελεσματικότητας των διαφόρων μελετών ήταν η κλίμακα κοινωνικής αγχώδους διαταραχής Liebowitz (Liebowitz Social anxiety Symptom Scale - LSAS) και η κλίμακα κοινωνικής αγχώδους διαταραχής Duke Brief (BSPS). Σύμφωνα με τα αποτελέσματα που υποβλήθηκαν, η βελτίωση στη βασική μεταβλητή έκβασης ήταν από στατιστικής άποψης πολύ μεγαλύτερη για την ομάδα της σερτραλίνης απ' ό,τι για την ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Επίσης, τα υποβληθέντα δεδομένα υποδεικνύουν ότι τα ποσοστά υποτροπής για την ομάδα σερτραλίνη/σερτραλίνη είναι πολύ χαμηλότερα σε σύγκριση με τα ποσοστά για την ομάδα σερτραλίνη/εικονικό φάρμακο και εικονικό φάρμακο/εικονικό φάρμακο. Τα θετικά αποτελέσματα των δύο μελετών ως προς τη μέση βελτίωση στις κλίμακες κοινωνικού άγχους και ως προς τους αποκρινόμενους επαρκούν για να τεκμηριώσουν τη βραχυχρόνια αποτελεσματικότητα. Σύμφωνα με την αξιολόγηση των αποδεικτικών στοιχείων για τη μακροχρόνια αποτελεσματικότητα και την πρόληψη των υποτροπών, οι μελέτες δεν συμμορφώθηκαν πλήρως προς τις κατευθυντήριες γραμμές και η μελέτη μακράς διάρκειας (24 εβδομάδων) μολονότι υποδηλώνει την αποτελεσματικότητα της μακροχρόνιας θεραπείας, συμπεριλαμβάνει ομάδες θεραπείας οι οποίοι ενδεχομένως να επηρεάζουν την ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Συνολικά, ο συνδυασμός των αποτελεσμάτων των δύο μελετών υποδηλώνει ότι η επίδραση του προϊόντος διατηρείται για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Σχετικά με την ασφάλεια, η συχνότητα εμφάνισης όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών εμπίπτουν στο εύρος της συχνότητας εμφάνισης αυτών που αναφέρονται στην αίτηση της σερτραλίνης για τη μείζονα κατάθλιψη, η δε εμπειρία από τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας δεν καταδεικνύει ανεπιθύμητες ενέργειες που χρήζουν ιδιαίτερης προσοχής ή ανησυχίας στο πλαίσιο της αίτησης για τη συγκεκριμένη ένδειξη. Ως εκ τούτου, εφόσον τα συνολικά αποτελέσματα των μελετών που αφορούν τη σερτραλίνη ενισχύουν τη βραχυχρόνια και μακροχρόνια αποτελεσματικότητά της, και καθώς δεν αναδεικνύονται απρόσμενα ζητήματα ασφάλειας στο ήδη γνωστό προφίλ ασφάλειας της σερτραλίνης για τη θεραπεία της κατάθλιψης, η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου για την ένδειξη της κοινωνικής αγχώδους διαταραχής είναι θετική και ενέκρινε την ακόλουθη ένδειξη:

*«Η σερτραλίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία της κοινωνικής αγχώδους διαταραχής».*

#### Παράγραφος 4.1 – Ενδείξεις: Ιδιοψυχαναγκαστική Διαταραχή (ΙΔΨ) (Σε ενήλικες)

Ο ΚΑΚ υπέβαλε το κλινικό πρόγραμμα για την ένδειξη ΙΔΨ, το οποίο συνίσταται σε πέντε βραχυχρόνιες διπλές τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές, μία βραχυχρόνια διπλή τυφλή μη ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη με ενεργό συγκριτή, και δύο μακροχρόνιες μελέτες για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια. Σε όλες τις μελέτες μετείχαν ασθενείς με Ιδιοψυχαναγκαστική Διαταραχή (ΙΔΨ), σύμφωνα με τα κριτήρια του DSM-III ή του III-R. Βάσει των αποτελεσμάτων των βραχυχρόνιων μελετών, 3 από τις 5 ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες κατέδειξαν σημαντικά στατιστικά αποτελέσματα, τα οποία υποστηρίζονται από την ανάλυση των αποκρινόμενων ασθενών. Η εν λόγω ανάλυση κατέδειξε μεγαλύτερη αναλογία αποκρινόμενων στις ενεργές ομάδες σε σύγκριση με την αναλογία των αποκρινόμενων στο εικονικό φάρμακο. Οι άλλες δύο μελέτες ήταν αρνητικές. Η CHMP ήταν της γνώμης ότι οι συγκεκριμένες μελέτες κατέδειξαν εν γένει μέτρια βραχυχρόνια αποτελεσματικότητα. Σε προηγούμενες αιτήσεις, ο ΚΑΚ είχε υποβάλει δεδομένα από ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη απόσυρσης (μελέτη πρόληψης των υποτροπών), στο πλαίσιο της οποίας εφαρμόστηκε για διάστημα 28 εβδομάδων τυχαιοποιημένη θεραπεία σερτραλίνης ή εικονικού φαρμάκου σε άτομα αποκρινόμενα σε ανοιχτή θεραπεία 1 έτους. Η

CHMP έλαβε υπόψη τα αποτελέσματα της εν λόγω μελέτης και διατύπωσε τη γνώμη ότι ο δεύτερος ορισμός για τις υποτροπές που χρησιμοποιείται στην παρούσα μελέτη βασίζεται αποκλειστικά στην κρίση των ερευνητών και όχι σε αντικειμενικά κριτήρια της ΙΔΨ και δεν μπορεί να κριθεί αποδεκτός, δεδομένου ότι δεν είναι αντικειμενικός και δεν βασίζεται εξ ολοκλήρου σε συμπτώματα των διαταραχών. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι η μακροχρόνια αποτελεσματικότητα (διατήρηση της επίδρασης) δεν τεκμηριώθηκε.

Συμπερασματικά, η CHMP ήταν της γνώμης ότι η βραχυχρόνια επίδραση της σερτραλίνης ήταν μέτρια και ότι το προφίλ ασφάλειας φαίνεται αποδεκτό. Ωστόσο, παραμένουν ανησυχίες σχετικά με την έλλειψη αποδεικτικών στοιχείων για την πρόληψη των υποτροπών. Οι δύο μακροχρόνιες μελέτες δεν σχεδιάστηκαν με σκοπό να αξιολογήσουν την πρόληψη των υποτροπών και τα σημαντικά αποτελέσματά τους προέκυψαν βάσει του υποκειμενικού ορισμού των υποτροπών, γεγονός που δεν κρίνεται αποδεκτό. Ως εκ τούτου, η CHMP κρίνει ότι τα αποδεικτικά στοιχεία δεν επαρκούν για την υποστήριξη της διάρκειας της θεραπείας της ΙΔΨ. Σύμφωνα με τα αποδεικτικά στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, συνιστάται η έγκριση της ακόλουθης ένδειξης για τη θεραπεία της ΙΔΨ:

*«Η σερτραλίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία της ιδεοψυχαναγκαστικής διαταραχής (ΙΔΨ) στους ενήλικες»,*

με την προϋπόθεση ότι η έλλειψη στοιχείων για τη μακροχρόνια αποτελεσματικότητα θα αναφέρεται στην παράγραφο 4.2 της ΠΧΠ, ούτως ώστε να καταδεικνύεται η αναγκαιότητα για τακτική αξιολόγηση της συνέχισης της θεραπείας με την ακόλουθη διατύπωση:

*«Η αναγκαιότητα για συνέχιση της θεραπείας της διαταραχής πανικού και της ΙΔΨ πρέπει να αξιολογείται τακτικά, διότι δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την πρόληψη των υποτροπών των εν λόγω διαταραχών».*

#### Παράγραφος 4.1 – Ενδείξεις: Ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (Σε παιδιατρικούς ασθενείς)

Για την υποστήριξη της παιδιατρικής ένδειξης, υποβλήθηκε μία τυχαιοποιημένη, διπλή τυφλή μελέτη 12 εβδομάδων με μία ομάδα σερτραλίνης και μία ομάδα εικονικού φαρμάκου. Στη μελέτη μετείχαν παιδιά και έφηβοι ηλικίας 6-17 ετών. Δύο πρόσθετες προηγούμενες ανοιχτές μελέτες επέκτασης (οι οποίες δεν υποβλήθηκαν στο πλαίσιο του παρόντος φακέλου) κατέδειξαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ορισμένες εκ των οποίων ενδεχομένως να συνδέονταν με το υπό μελέτη φάρμακο), που περιλάμβαναν μεταξύ άλλων σοβαρές επιθετικές αντιδράσεις, νευρικότητα και παρανοϊκές αντιδράσεις, δύο σοβαρές κρίσεις μείζονος επιληψίας, όπως επίσης παροξυσμό αυτοκτονικού ιδεασμού και ανθρωποκτονικού ιδεασμού. Επιπλέον, όσον αφορά την ασφάλεια, δεν υποβλήθηκαν στοιχεία σχετικά με τις ενδοκρινικές παραμέτρους, τις επιδράσεις στη γνωστική λειτουργία ή άλλες παραμέτρους ωρίμανσης. Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια δεν διερευνήθηκαν ως προς τη μακροχρόνια ασφάλεια, τη μακροχρόνια επίδραση σε ενδοκρινικές παραμέτρους, τη σεξουαλική, γνωστική και συναισθηματική ανάπτυξη ή άλλες παραμέτρους ωρίμανσης. Η CHMP έκρινε ότι η έλλειψη οιαδήποτε αποδεικτικών στοιχείων που υποδηλώνουν διαφορές μεταξύ παιδιών και ενηλίκων, δεν συνεπάγεται ότι η διαταραχή εκδηλώνεται κατά τον ίδιο τρόπο και στις 2 ομάδες. Η παιδιατρική επέλευση της ΙΔΨ έχει μεν σημαντικές ομοιότητες με τη διαταραχή των ενηλίκων, έχει όμως και σημαντικές διαφορές. Η διπλή τυφλή μελέτη διάρκειας 12 εβδομάδων στην οποία μετείχαν 187 παιδιά (ηλικίας 6-17 ετών) υποστηρίζει την αποτελεσματικότητα της σερτραλίνης αλλά δεν τεκμηριώνει τη δόση για τα παιδιά ούτε την κλινική συνάφεια των αποτελεσμάτων. Η CHMP έκρινε ότι οι ανοιχτές μελέτες δεν είναι κατάλληλες για τον καθορισμό της μακρόχρονης αποτελεσματικότητας για ρυθμιστικούς λόγους, και ότι μία μόνο μελέτη δεν επαρκεί για να υποστηρίξει την παιδιατρική ένδειξη.

Η CHMP έκρινε ότι επειδή δεν χρησιμοποιήθηκε εικονικό φάρμακο είναι δύσκολο να παρατηρηθούν προοπτικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Όσον αφορά τη δόση, η επίδραση της σχέσης δόσης-απόκρισης σε παιδιά και εφήβους δεν είναι προφανής και, επομένως, δεν ισχύει ο ισχυρισμός ότι μεταγενέστερα, στην ενήλικη ζωή τους η επίδραση αυτή εξαφανίζεται. Ο CHMP έκρινε ότι δεν υπάρχουν

αποδεικτικά στοιχεία που να καθορίζουν την ελάχιστη αποτελεσματική δόση σε παιδιά και εφήβους. Για την απόκτηση αποδεικτικών στοιχείων σχετικά με τη μακροχρόνια ασφάλεια, ο ΚΑΚ πρότεινε την αύξηση του ισχύοντος βοηθήματος για τη συλλογή δεδομένων Data Capture Aid (DCA) και την παρακολούθηση όλων των παιδιατρικών (κάτω των 18 ετών) ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται στη βάση δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης για την ασφάλεια, καθώς και την αναζήτηση περισσότερων λεπτομερειών σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες των συγκεκριμένων περιστατικών. Ο CHMP κατέληξε ότι η ασφάλεια σε παιδιά και εφήβους δεν έχει τεκμηριωθεί επαρκώς και, κατά συνέπεια, απαιτείται δέσμευση για περαιτέρω διερεύνηση του ζητήματος της ασφάλειας στους παιδιατρικούς ασθενείς.

Ως εκ τούτου, ο ΚΑΚ δεσμεύτηκε να διεξαγάγει μακροχρόνια μελέτη ασφάλειας στο πλαίσιο της οποίας θα μελετηθούν οι πτυχές της ανάπτυξης, της σεξουαλικής ωρίμανσης, της γνωστικής και συναισθηματικής ανάπτυξης, και υπέβαλε στη CHMP σύνοψη της μελέτης προς αξιολόγηση. Η CHMP συμφώνησε ως προς τις γενικές πτυχές της προτεινόμενης μελέτης, ζήτησε όμως τη συμπερίληψη μιας ομάδας ελέγχου, η οποία θα αποτελείται από ασθενείς οι οποίοι, για παράδειγμα, δεν λαμβάνουν εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης ή ακολουθούν μόνο ψυχοθεραπεία. Ο ΚΑΚ υπέβαλε αναθεωρημένη σύνοψη της μελέτης, αυτή τη φορά με ομάδα ελέγχου που δεν έλαβε σερτραλίνη. Κατόπιν αξιολόγησης της εν λόγω σύνοψης, η προτεινόμενη μελέτη έγινε αποδεκτή. Βάσει προηγούμενων συζητήσεων στους κόλπους της επιτροπής και δεδομένης της αναθεωρημένης σύνοψης της μελέτης που υπέβαλε ο ΚΑΚ, η CHMP έκρινε αποδεκτή την ένδειξη ΙΔΨ για παιδιατρικούς ασθενείς, και κατά συνέπεια, ενέκρινε την ακόλουθη ένδειξη:

*«Η σερτραλίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία της ιδεοψυχαναγκαστικής διαταραχής (ΙΔΨ) σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 6-17 ετών».*

Με την προϋπόθεση να συμπεριληφθεί το ακόλουθο κείμενο στην παράγραφο 5.1 της ΠΧΠ:

*«Παρά την έλλειψη δεδομένων μακροχρόνιας αποτελεσματικότητας για τον συγκεκριμένο παιδιατρικό πληθυσμό, εκπονήθηκαν κλινικές δοκιμές διάρκειας έως και 64 εβδομάδων στο πλαίσιο των οποίων το προφίλ ασφάλειας κρίθηκε ότι συνάδει με το προφίλ ασφάλειας των ενηλίκων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για παιδιά κάτω των 6 ετών».*

και να συναινέσει ο ΚΑΚ στην ακόλουθη δέσμευση:

*«Ο ΚΑΚ δεσμεύεται να διεξαγάγει μακροχρόνια μελέτη ασφάλειας στο πλαίσιο της οποίας θα διερευνηθούν οι πτυχές της ανάπτυξης, της σεξουαλικής ωρίμανσης, της γνωστικής και συναισθηματικής ανάπτυξης προκειμένου να τεκμηριωθεί η παιδιατρική ένδειξη ΙΔΨ σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 6-17 ετών. Η παρούσα μελέτη περιλαμβάνει επίσης ομάδα σύγκρισης αποτελούμενη από παιδιατρικούς ασθενείς που ακολουθούν μόνο ψυχοθεραπεία».*

#### Παράγραφος 4.1 – Ενδείξεις: Κατάθλιψη (ΜΚΔ)

Συνολικά, διεξήχθησαν 13 βραχυχρόνιες τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες προς υποστήριξη της ένδειξης ΜΚΔ, μία τυχαιοποιημένη μελέτη απόσυρσης και διάφορες άλλες μακροχρόνιες μελέτες. Τα αποτελέσματα των εν λόγω μελετών καταδεικνύουν μια θετική σχέση οφέλους/κινδύνου για την ΜΚΔ. Τα αποδεικτικά στοιχεία για την ένδειξη ΜΚΔ κρίθηκαν αποδεκτά και η CHMP επικεντρώθηκε στην αξιολόγηση των αποδεικτικών στοιχείων για την πρόσθετη ένδειξη: «συμπεριλαμβανομένης της κατάθλιψης με συμπτώματα άγχους σε ασθενείς με ή χωρίς ιστορικό μανίας». Η επισκόπηση των δοκιμών που περιλαμβάνονται στον παρόντα φάκελο κατέδειξε δύο μελέτες στις οποίες μετείχαν ασθενείς με διπολική διαταραχή και μία στην οποία μετείχαν ασθενείς με κατάθλιψη συνοδευόμενη από συμπτώματα άγχους. Η CHMP ήταν της γνώμης ότι τα αποτελέσματα των τριών συγκεκριμένων δοκιμών δεν τεκμηριώνουν την προσθήκη της φράσης «συμπεριλαμβανομένης της κατάθλιψης με συμπτώματα άγχους σε ασθενείς με ή χωρίς ιστορικό μανίας» στην ένδειξη για τα Μείζονα Καταθλιπτικά Επεισόδια (ΜΚΔ). Τα στοιχεία που πρότεινε ο ΚΑΚ προκειμένου να υποστηρίξει την πρόσθετη ένδειξη θεραπείας του άγχους, συνίσταντο σε ποικίλες μελέτες βάσει των οποίων, στις ομάδες που χορηγούνταν σερτραλίνη, ο παράγοντας άγχους

και σωματοποίησης της κλίμακας μέτρησης Ham-D σημείωσε σταδιακά μεγαλύτερη μείωση απ' ό,τι στην ομάδα που χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο. Η CHMP έκρινε ότι επειδή το άγχος αποτελεί εγγενές στοιχείο της καταθλιπτικής διαταραχής, η μείωση στην κλίμακα άγχους Hamilton δεν μπορεί να θεωρηθεί ξεχωριστό συμβάν, διότι πιθανότατα αλληλεπιδρά με τη βελτίωση της κατάθλιψης. Η επίδραση στο άγχος αποτελεί τμήμα της αντικαταθλιπτικής δράσης και, κατά συνέπεια, δεν μπορεί να χορηγηθεί έγκριση για την εν λόγω ένδειξη. Επιπλέον, η βελτίωση στο άγχος, που παρουσίασε ο ΚΑΚ δεν ήταν θεαματική, ούτε κρίθηκε σημαντική. Η πρόληψη των υποτροπών και της επανεμφάνισης δεν ζητήθηκε αρχικά από τον ΚΑΚ, προτάθηκε όμως από τη CHMP στο πλαίσιο της αξιολόγησης. Δεδομένου ότι η ΜΚΔ θεωρείται χρόνια ή χρόνια διαλείπουσα πάθηση, η θεραπεία της οποίας στοχεύει στη βελτίωση και ενδεχομένως στη διακοπή της φυσικής εξέλιξης του επεισοδίου, η CHMP δεν έκρινε αναγκαία την αποδοχή της συγκεκριμένης επιμέρους ένδειξης. Συμπερασματικά, η μελέτη επανεμφάνισης αποτελεί την πρώτη μελέτη πρόληψης της επανεμφάνισης στο πλαίσιο δοκιμής σε καταθλιπτικούς ασθενείς που βίωσαν τουλάχιστον τρία επεισόδια μείζονος καταθλιπτικής διαταραχής στο διάστημα των τελευταίων 4 ετών. Ο σχεδιασμός κρίνεται σε μεγάλο βαθμό κατάλληλος, αλλά καθότι η παρούσα μελέτη εκπονήθηκε σε ασθενείς με επαναλαμβανόμενα καταθλιπτικά επεισόδια, η κατάλληλη διατύπωση στην παράγραφο 5.1 της ΠΧΠ πρέπει να περιλαμβάνει την περιγραφή του πληθυσμού των ασθενών και τα προηγούμενα επεισόδιά τους. Περιληπτικά, η CHMP ενέκρινε την ακόλουθη εναρμονισμένη διατύπωση:

*«Η σερτραλίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία μείζονων καταθλιπτικών επεισοδίων. Πρόληψη της επανεμφάνισης μείζονων καταθλιπτικών επεισοδίων».*

#### Παράγραφος 4.2 - Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Σύμφωνα με τον ΚΑΚ, οι διαφορές στη συγκεκριμένη παράγραφο σχετίζονται με διαφορές στα σκευάσματα στα οποία έχει χορηγηθεί έγκριση. Ο ΚΑΚ υπέβαλε δεδομένα από σειρά μελετών ούτως ώστε να υποστηρίξει το προτεινόμενο εναρμονισμένο κείμενο για τη συγκεκριμένη παράγραφο. Σε γενικές γραμμές, η CHMP έκρινε αποδεκτές τις προτεινόμενες διατυπώσεις του ΚΑΚ. Όσον αφορά τη δοσολογία στους παιδιατρικούς ασθενείς με ΙΔΨ, η CHMP ζήτησε την προσθήκη προειδοποίησης στην παράγραφο 4.4, και ενέκρινε την ακόλουθη διατύπωση:

***«Σε περίπτωση που το επίπεδο απόκρισης είναι μικρότερο από το επιθυμητό και εφόσον κριθεί αναγκαίο, οι επόμενες δόσεις μπορούν να αυξάνονται κατά 50 mg για διάστημα ορισμένων εβδομάδων. Η μέγιστη δοσολογία είναι 200 mg την ημέρα. Ωστόσο, σε περιπτώσεις αύξησης της δόσης από τα 50 mg, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το κατά κανόνα μικρότερο σωματικό βάρος των παιδιών έναντι των ενηλίκων. Οι μεταβολές στη δόση δεν πρέπει να πραγματοποιούνται ανά διαστήματα μικρότερα της μίας εβδομάδας».***

Όσον αφορά τη χρήση της σερτραλίνης σε περίπτωση ηπατικής και νεφρικής ανεπάρκειας, η CHMP συμφώνησε με τη διατύπωση που πρότεινε ο ΚΑΚ για λόγους εναρμόνισης.

#### Παράγραφος 4.3 - Αντενδείξεις

Η CHMP αποδέχτηκε εν γένει την εναρμονισμένη διατύπωση που πρότεινε ο ΚΑΚ. Όσον αφορά την πιμοζίδη, η CHMP συμφώνησε με την πρόταση του ΚΑΚ: *«Η ταυτόχρονη λήψη πιμοζίδης αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.5)»* ενώ, όσον αφορά την ηπατική ανεπάρκεια, η CHMP έκρινε ότι η λήψη σερτραλίνης από ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια δεν αντενδείκνυται και ότι στις παραγράφους 4.2 και 4.4 της προτεινόμενης προς εναρμόνιση ΠΧΠ παρέχονται οι κατάλληλες προειδοποιήσεις για τη συνιστώμενη χρήση σερτραλίνης σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια. Σε αμφότερες τις παραγράφους συνιστάται προσοχή, ενώ στους ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια πρέπει να χορηγείται μικρότερη δόση ή λιγότερο συχνή δόση.

Επιπλέον, ο ΚΑΚ πρότεινε εναρμονισμένες διατυπώσεις για τις παραγράφους 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 και 4.9, καθώς και για τις παραγράφους 5.1, 5.2 και 5.3. Τα προτεινόμενα κείμενα του ΚΑΚ έγιναν εν γένει αποδεκτά από την CHMP, με ελάχιστες τροποποιήσεις κατά περίπτωση. Σχόλια διατυπώθηκαν

επίσης για τις υπόλοιπες παραγράφους της ΠΧΠ, ενώ για όλες τις παραγράφους, αναθεωρήθηκαν αντίστοιχα η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης.



## ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΛΗΨΕΩΝ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Εκτιμώντας ότι,

- σκοπός της διαδικασίας παραπομπής ήταν η εναρμόνιση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης,

- οι περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης που προτάθηκαν από τους κατόχους αδείας κυκλοφορίας έχουν αξιολογηθεί με βάση την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής,

- ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δεσμεύεται να *«εκπονήσει μακροχρόνια μελέτη ασφάλειας, η οποία θα εξετάσει την ανάπτυξη, τη σεξουαλική ωρίμανση και τη γνωστική και συναισθηματική ανάπτυξη με στόχο να υποστηρίξει την ένδειξη παιδιατρικής ΙΔΨ σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 6-17 ετών. Η εν λόγω μελέτη θα περιλαμβάνει ομάδα σύγκρισης αποτελούμενη από παιδιατρικούς ασθενείς που παρακολουθούν μόνο ψυχοθεραπεία»*, και επίσης *«να παράσχει δημοσιοποιημένα σχετικά μη κλινικά δεδομένα τοξικότητας σε νεαρά ζώα προκειμένου να τεκμηριώσει τη μη αναγκαιότητα υποβολής πρόσθετων δεδομένων στον συγκεκριμένο τομέα»*

η CHMP εισηγήθηκε για το Zolofit και τις συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας, των οποίων η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης παρατίθενται στο Παράρτημα III.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ,  
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 25 mg καψάκια σκληρά  
Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 50 mg καψάκια σκληρά  
Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 100 mg καψάκια σκληρά

Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 20 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίμου διαλύματος

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

<Εκδοχο(α):>

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.  
[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η σερτραλίνη ενδείκνυται για την αντιμετώπιση:

Των μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων. Πρόληψη υποτροπής και επανεμφάνισης μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων.

Της διαταραχής πανικού, με ή χωρίς αγοραφοβία.

Της ιδεοψυχαναγκαστικής διαταραχής, σε ενήλικες και παιδιά και εφήβους ηλικίας 6-17 ετών.

Της κοινωνικής αγχώδους διαταραχής.

Της διαταραχής μετατραυματικού άγχους.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η σερτραλίνη πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα, είτε το πρωί είτε το βράδυ.

Το δισκίο της σερτραλίνης μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Το καψάκιο της σερτραλίνης πρέπει να λαμβάνεται με τροφή.

Το πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίμου διαλύματος της σερτραλίνης μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή.

Το πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίμου διαλύματος της σερτραλίνης πρέπει να αραιώνεται πριν τη χρήση (βλ. παράγραφο 6.6).

### Αρχική θεραπεία

*Κατάθλιψη και Ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή*

Η θεραπεία με σερτραλίνη θα πρέπει να αρχίζει με μία δόση των 50 mg ημερησίως.

*Διαταραχή Πανικού, Διαταραχή Μετατραυματικού Άγχους και Κοινωνική Αγχώδης Διαταραχή*  
Η θεραπεία θα πρέπει να αρχίζει με 25 mg ημερησίως. Η δόση αυτή θα πρέπει να αυξηθεί σε 50 mg ημερησίως, μετά από διάστημα μίας εβδομάδας. Έχει αποδειχθεί ότι αυτό το δοσολογικό σχήμα μειώνει τη συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρούνται στην αρχή της θεραπείας και είναι χαρακτηριστικές της διαταραχής πανικού.

#### Τιτλοποίηση

*Κατάθλιψη, Ιδεοψυχαναγκαστική Διαταραχή, Διαταραχή Πανικού, Κοινωνική Αγχώδης Διαταραχή και Διαταραχή Μετατραυματικού Άγχους*

Οι ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται στη δόση των 50 mg μπορεί να ωφεληθούν από αυξήσεις της δόσης. Οι μεταβολές της δόσης πρέπει να γίνονται ανά 50 mg, σε χρονικά διαστήματα τουλάχιστον μίας εβδομάδας, μέχρι μίας μέγιστης ημερήσιας δόσης των 200 mg. Λαμβάνοντας υπόψη ότι ο χρόνος ημίσειας ζωής της απομάκρυνσης της σερτραλίνης είναι 24 ώρες, οι μεταβολές της δόσης δεν πρέπει να γίνονται σε διαστήματα συχνότερα από μία φορά την εβδομάδα.

Η έναρξη του θεραπευτικού αποτελέσματος μπορεί να εμφανιστεί εντός 7 ημερών. Όμως συνήθως απαιτούνται μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα για να παρατηρηθεί θεραπευτική ανταπόκριση, ιδιαίτερα στην ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή.

#### Θεραπεία συντήρησης

Η δοσολογία κατά την διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας πρέπει να διατηρείται στο κατώτερο αποτελεσματικό επίπεδο, με επακόλουθη προσαρμογή ανάλογα με την θεραπευτική ανταπόκριση.

#### Κατάθλιψη

Για την πρόληψη επανεμφάνισης μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων (MDE) μπορεί επίσης να είναι κατάλληλη η θεραπευτική αγωγή μεγαλύτερης χρονικής διάρκειας. Στα περισσότερα περιστατικά, η συνιστώμενη δόση για την πρόληψη επανεμφάνισης μειζόνων καταθλιπτικών επεισοδίων είναι η ίδια με αυτή που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του τρέχοντος επεισοδίου.

Οι ασθενείς με κατάθλιψη θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία για ένα επαρκές χρονικό διάστημα, τουλάχιστον 6 μηνών, ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι ελεύθεροι συμπτωμάτων.

#### *Διαταραχή Πανικού και Ιδεοψυχαναγκαστική Διαταραχή*

Η συνεχιζόμενη θεραπεία για την διαταραχή πανικού και την ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή θα πρέπει να επανεκτιμάται τακτικά, καθώς η πρόληψη υποτροπής δεν έχει αποδειχθεί για αυτές τις διαταραχές.

#### Παιδιατρικοί Ασθενείς

##### *Παιδιά και έφηβοι με ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή*

Ηλικία 13-17 έτη: Αρχικά 50 mg μία φορά την ημέρα.

Ηλικία 6-12 έτη: Αρχικά 25 mg μία φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 50 mg μία φορά την ημέρα μετά από διάστημα μίας εβδομάδας.

Σε περίπτωση μικρότερης ανταπόκρισης από την επιθυμητή, οι επόμενες δόσεις μπορεί να αυξηθούν κατά 50 mg, σε μία περίοδο μερικών εβδομάδων, όπως χρειαστεί. Η μέγιστη δόση είναι 200 mg ημερησίως. Όμως, το μικρότερο σωματικό βάρος των παιδιών, γενικά, σε σύγκριση με αυτό των ενηλίκων θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν γίνεται αύξηση της δόσης πέρα από τα 50 mg. Οι μεταβολές της δόσης δεν πρέπει να γίνονται σε διαστήματα μικρότερα της μίας εβδομάδας.

Δεν έχει αποδειχθεί αποτελεσματικότητα σε παιδιατρική μείζονα καταθλιπτική διαταραχή.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

#### *Χρήση σε ηλικιωμένους*

Η ρύθμιση της δοσολογίας σε ηλικιωμένους θα πρέπει να γίνεται προσεκτικά, καθώς οι ηλικιωμένοι μπορεί να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης υπονατριαιμίας (βλ. παράγραφο 4.4).

#### *Χρήση σε ηπατική ανεπάρκεια*

Η χρήση της σερτραλίνης σε ασθενείς με ηπατική νόσο πρέπει να γίνεται με προσοχή. Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία πρέπει να χρησιμοποιείται μειωμένη δόση ή να μειώνεται η συχνότητα χορήγησης του φαρμάκου (βλ. παράγραφο 4.4). Η σερτραλίνη δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιστατικά σοβαρής ηπατικής δυσλειτουργίας, καθώς δεν είναι διαθέσιμα κλινικά δεδομένα (βλ. παράγραφο 4.4).

#### *Χρήση σε νεφρική ανεπάρκεια*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. (βλ. παράγραφο 4.4).

#### *Συμπτώματα απόσυρσης που παρατηρούνται με τη διακοπή της σερτραλίνης*

Θα πρέπει να αποφεύγεται η απότομη διακοπή του φαρμάκου. Όταν γίνεται διακοπή της θεραπείας με σερτραλίνη η δόση θα πρέπει να μειώνεται σταδιακά, σε μία περίοδο τουλάχιστον μίας έως δύο εβδομάδων, με σκοπό να μειωθεί ο κίνδυνος αντιδράσεων απόσυρσης (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8). Εάν τα συμπτώματα είναι αφόρητα μετά από μείωση της δόσης ή μετά από διακοπή της θεραπείας, θα πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο επιστροφής στην προηγούμενη συνταγογραφούμενη δόση. Ακολούθως, ο γιατρός μπορεί να συνεχίσει να μειώνει τη δόση, αλλά σε ένα πιο σταδιακό ρυθμό.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Η συγχωρηγούμενη θεραπεία με μη αναστρέψιμους αναστολείς της μονοαμινοοξειδάσης (ΜΑΟ) αντενδείκνυται, λόγω του κινδύνου εμφάνισης συνδρόμου σεροτονίνης, με συμπτώματα όπως διέγερση, τρόμος και υπερθερμία. Η θεραπεία με σερτραλίνη δεν πρέπει να ξεκινάει για τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τη διακοπή θεραπείας με έναν μη αναστρέψιμο αναστολέα της ΜΑΟ.

Η σερτραλίνη πρέπει να διακόπτεται τουλάχιστον 7 ημέρες πριν από την έναρξη θεραπείας με έναν μη αναστρέψιμο αναστολέα της ΜΑΟ (βλ. παράγραφο 4.5).

Η ταυτόχρονη λήψη πιμοζίδης αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.5).

Το πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίμου διαλύματος της σερτραλίνης αντενδείκνυται κατά τη χρήση δισουλφιράμης εξαιτίας της αλκοόλης που περιέχεται στο πυκνό πόσιμο διάλυμα (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5).

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

*Αλλαγή από Εκλεκτικούς Αναστολείς Επαναπρόσληψης της Σεροτονίνης (SSRIs), αντικαταθλιπτικά ή αντιψυχωτικά φάρμακα*

Υπάρχει περιορισμένη ελεγχόμενη εμπειρία σχετικά με τον ιδανικό χρόνο της αλλαγής από θεραπεία με SSRIs, αντικαταθλιπτικά ή αντιψυχωτικά φάρμακα, σε θεραπεία με σερτραλίνη. Μία τέτοια αλλαγή, ιδιαίτερα από φάρμακα με μεγάλη χρονική διάρκεια δράσης, όπως η φλουοξετίνη, πρέπει να γίνεται με προσεκτική και σώφρονα ιατρική κρίση.

*Άλλα σεροτονινεργικά φάρμακα π.χ. τρυπτοφάνη, φενφλουραμίνη ή αγωνιστές των 5-HT υποδοχέων*

Η ταυτόχρονη χορήγηση της σερτραλίνης με άλλα φάρμακα που ενισχύουν την επίδραση της σεροτονινεργικής νευροδιαβίβασης, όπως η τρυπτοφάνη ή η φενφλουραμίνη ή οι αγωνιστές των 5-HT υποδοχέων ή το φυτικό φάρμακο St. John's Wort (*hypericum perforatum*), πρέπει να γίνεται με προσοχή και να αποφεύγεται, όταν είναι δυνατό, λόγω της ενδεχόμενης φαρμακοδυναμικής αλληλεπίδρασης.

*Ενεργοποίηση της υπομανίας ή μανίας*

Έχουν αναφερθεί συμπτώματα μανίας/υπομανίας σε ένα μικρό ποσοστό ασθενών που λαμβάνουν αντικαταθλιπτικά και αντιψυχωτικά φάρμακα που βρίσκονται στο εμπόριο, συμπεριλαμβανομένης

και της σερτραλίνης. Επομένως, η σερτραλίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό μανίας/υπομανίας. Απαιτείται στενή παρακολούθηση από τον ιατρό. Η σερτραλίνη θα πρέπει να διακόπτεται σε όποιο ασθενή εισέρχεται σε φάση μανίας.

#### *Σχιζοφρένεια*

Σε σχιζοφρενικούς ασθενείς τα ψυχωτικά συμπτώματα μπορεί να επιδεινωθούν.

#### *Επιληπτικές κρίσεις*

Επιληπτικές κρίσεις παρατηρήθηκαν με τη θεραπεία με σερτραλίνη: η σερτραλίνη θα πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με ασταθή επιληψία και οι ασθενείς με ελεγχόμενη επιληψία θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά. Η σερτραλίνη θα πρέπει να διακόπτεται, αν ο ασθενής παρουσιάσει επιληπτικές κρίσεις.

#### *Αυτοκτονία/αυτοκτονικές σκέψεις/απόπειρες αυτοκτονίας ή κλινική επιδείνωση*

Η κατάθλιψη σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων, αυτοκαταστροφής και αυτοκτονίας (επεισόδια σχετιζόμενα με αυτοκτονία). Ο κίνδυνος αυτός εμμένει ώσπου να επιτευχθεί σημαντική ύφεση. Καθώς μπορεί να μη σημειωθεί βελτίωση κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων εβδομάδων θεραπείας ή περισσότερων, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά ώσπου να επιτευχθεί τέτοια βελτίωση. Κατά τη γενική κλινική εμπειρία, ο κίνδυνος αυτοκτονίας μπορεί να αυξηθεί κατά τα πρώιμα στάδια ανάρρωσης.

Άλλες ψυχιατρικές καταστάσεις, για τις οποίες συνταγογραφείται η σερτραλίνη, μπορεί επίσης να σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο επεισοδίων, σχετιζόμενων με αυτοκτονία. Επιπρόσθετα, αυτές οι καταστάσεις μπορεί να συνυπάρχουν με μείζονα καταθλιπτική διαταραχή. Για το λόγο αυτό, οι ίδιες προφυλάξεις που λαμβάνονται κατά τη θεραπεία ασθενών με μείζονα καταθλιπτική διαταραχή, θα πρέπει να λαμβάνονται και κατά τη θεραπεία ασθενών με άλλες ψυχιατρικές διαταραχές.

Ασθενείς με ιστορικό επεισοδίων, σχετιζόμενων με αυτοκτονία ή εκείνοι που παρουσιάζουν σημαντικό βαθμό αυτοκτονικό ιδεασμό πριν από την έναρξη της θεραπείας, είναι γνωστό ότι διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων ή αποπειρών αυτοκτονίας, και γι' αυτό θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μία μετα-ανάλυση ελεγχόμενων με εικονικό φάρμακο κλινικών δοκιμών, με αντικαταθλιπτικά φάρμακα, σε ενήλικες ασθενείς με ψυχιατρικές διαταραχές, έδειξε αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς με αντικαταθλιπτικά, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 25 ετών.

Στενή παρακολούθηση των ασθενών, και ιδιαίτερα αυτών που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο, θα πρέπει να συνδυάζεται με τη φαρμακευτική αγωγή, ιδιαίτερα στην αρχή της θεραπείας και μετά από μεταβολές της δόσης. Οι ασθενείς (και αυτοί που φροντίζουν τους ασθενείς), θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με την ανάγκη παρακολούθησης για οποιαδήποτε κλινική επιδείνωση, αυτοκτονική συμπεριφορά ή σκέψεις και οποιοσδήποτε ασυνήθιστες αλλαγές στη συμπεριφορά και να αναζητήσουν ιατρική συμβουλή άμεσα, εάν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα.

#### *Χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών*

Η σερτραλίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, εκτός από ασθενείς με ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή ηλικίας 6-17 ετών. Συμπεριφορά που σχετίζεται με αυτοκτονία (απόπειρες αυτοκτονίας και αυτοκτονικές σκέψεις) και εχθρότητα (κυρίαρχη επιθετικότητα, αντιδραστική συμπεριφορά και θυμός), παρατηρήθηκε πιο συχνά σε κλινικές μελέτες ανάμεσα σε παιδιά και σε εφήβους που ελάμβαναν αντικαταθλιπτικά, σε σύγκριση με αυτά που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Εάν, με βάση την κλινική ανάγκη, παρόλα αυτά, έχει αποφασισθεί να δοθεί θεραπεία, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά, για εμφάνιση συμπτωμάτων αυτοκτονίας. Επιπλέον, δεν υπάρχουν μακροπρόθεσμα δεδομένα ασφάλειας σε παιδιά και ενήλικες σχετικά με την ανάπτυξη, την ωρίμανση και την γνωστική και συμπεριφορική ανάπτυξη. Οι ιατροί πρέπει να παρακολουθούν τους παιδιατρικούς ασθενείς, κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας, για την εμφάνιση ανωμαλιών σε αυτά τα οργανικά συστήματα.

#### *Ασυνήθιστη αιμορραγία/Αιμορραγία*

Έχουν υπάρξει αναφορές αιμορραγικών ανωμαλιών του δέρματος, όπως εκχυμώσεις και πορφύρα, καθώς και άλλα αιμορραγικά συμβάματα, όπως γαστρεντερική και γυναικολογική αιμορραγία, με τους SSRIs. Συνιστάται να υπάρχει ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν SSRIs, ιδιαίτερα αν συγχρόνως λαμβάνουν φάρμακα που είναι γνωστό ότι επηρεάζουν τη λειτουργία των αιμοπεταλίων (π.χ. αντιπηκτικά, άτυπα αντιπηκτικά και φαινοθειαζίνες, τα περισσότερα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, ακετυλοσαλικυλικό οξύ και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ)), καθώς και σε ασθενείς με ιστορικό αιμορραγικών διαταραχών (βλ. παράγραφο 4.5).

#### *Υπονατρίαμια*

Υπονατρίαμια μπορεί να παρουσιαστεί ως αποτέλεσμα της θεραπείας με εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs) ή εκλεκτικούς αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης και της νοραδρεναλίνης (SNRIs), συμπεριλαμβανομένης της σερτραλίνης. Σε πολλές περιπτώσεις, φαίνεται ότι η υπονατρίαμια είναι αποτέλεσμα ενός συνδρόμου ανάρμοστης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIDHA). Έχουν αναφερθεί περιστατικά επιπέδων νατρίου στον ορό χαμηλότερων από 110 mmol/l. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης υπονατρίαμιας με SSRIs και SNRIs. Επίσης, ασθενείς που λαμβάνουν διουρητικά ή παρουσιάζουν υποογκαιμία για άλλο λόγο μπορεί να βρίσκονται σε υψηλότερο κίνδυνο (βλ. Χρήση σε ηλικιωμένους). Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο της διακοπής της σερτραλίνης, σε ασθενείς με συμπτωματική υπονατρίαμια και θα πρέπει να ξεκινά η κατάλληλη ιατρική παρέμβαση. Σημεία και συμπτώματα υπονατρίαμιας συμπεριλαμβάνουν κεφαλαλγία, δυσκολία στη συγκέντρωση, διαταραχή μνήμης, σύγχυση, αδυναμία και αστάθεια, που μπορεί να οδηγήσουν σε πτώσεις. Σημεία και συμπτώματα που σχετίζονται με πιο σοβαρά και/ή οξεία περιστατικά συμπεριλαμβάνουν παραισθήσεις, συγκοπή, επιληπτική κρίση, κόμα, αναστολή της αναπνοής και θάνατο.

#### *Συμπτώματα απόσυρσης που παρατηρούνται με τη διακοπή της θεραπείας με σερτραλίνη*

Συμπτώματα απόσυρσης, όταν διακόπτεται η θεραπεία, είναι συνήθη, ιδιαίτερα εάν η διακοπή είναι απότομη (βλ. παράγραφο 4.8). Σε κλινικές μελέτες, ανάμεσα σε ασθενείς που έλαβαν σερτραλίνη, η συχνότητα αντιδράσεων απόσυρσης που αναφέρθηκε ήταν 23% σε αυτούς που διέκοψαν την σερτραλίνη, σε σύγκριση με 12% σε αυτούς που συνέχισαν να λαμβάνουν θεραπεία με σερτραλίνη.

Ο κίνδυνος συμπτωμάτων απόσυρσης μπορεί να εξαρτάται από αρκετούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων της διάρκειας και της δόσης της θεραπείας και τον ρυθμό της μείωσης της δόσης. Ζάλη, διαταραχές στις αισθήσεις (συμπεριλαμβανομένης παραισθησίας), διαταραχές του ύπνου (συμπεριλαμβανομένων της αϋπνίας και έντονων ονείρων), διέγερση ή άγχος, ναυτία και/ή έμετος, τρόμος και κεφαλαλγία είναι οι πιο συχνά αναφερθείσες αντιδράσεις. Γενικά αυτά τα συμπτώματα είναι ήπια έως μέτρια, όμως, σε κάποιους ασθενείς μπορεί να είναι σοβαρά όσο αφορά στην έντασή τους. Συνήθως παρουσιάζονται μέσα στις πρώτες ημέρες από την διακοπή της θεραπείας, αλλά έχουν υπάρξει πολύ σπάνια αναφορές τέτοιων συμπτωμάτων, σε ασθενείς που αμέλησαν να πάρουν μία δόση. Σε γενικές γραμμές, αυτά τα συμπτώματα περιορίζονται από μόνα τους και συνήθως αποδράμουν μέσα σε 2 εβδομάδες, ενώ σε κάποια άτομα μπορεί να παραταθούν (2-3 μήνες ή περισσότερο). Γι' αυτό τον λόγο, συστήνεται η χορήγηση σερτραλίνης να μειώνεται βαθμιαία, κατά την διακοπή της θεραπείας, σε μία περίοδο αρκετών εβδομάδων ή μηνών, σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενή (βλ. παράγραφο 4.2).

#### *Ακαθυσία/ψυχοκινητική ανησυχία*

Η χρήση της σερτραλίνης έχει συσχετιστεί με την ανάπτυξη ακαθυσίας, η οποία χαρακτηρίζεται από μία υποκειμενικά δυσάρεστη ή εξαντλητική ανησυχία και ανάγκη κίνησης, που συχνά συνοδεύεται από μία ανικανότητα να κάθεται ή να στέκεται κάποιος ακίνητος. Αυτό είναι πιο πιθανόν να παρουσιαστεί μέσα στις πρώτες λίγες εβδομάδες της θεραπείας. Σε ασθενείς που αναπτύσσουν αυτά τα συμπτώματα, η αύξηση της δόσης μπορεί να είναι επιβλαβής.

#### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Η σερτραλίνη μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό στο ήπαρ. Μία φαρμακοκινητική μελέτη πολλαπλών δόσεων σε άτομα με ήπια, σταθεροποιημένη κίρρωση έδειξε παράταση του χρόνου ημιζωής της απομάκρυνσης και περίπου 3-πλάσια AUC και C<sub>max</sub>, σε σύγκριση με τα υγιή άτομα. Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές στη σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος μεταξύ των δύο



ομάδων. Η χρήση της σερτραλίνης σε ασθενείς με ηπατική νόσο θα πρέπει να γίνεται με προσοχή. Αν χορηγηθεί σερτραλίνη σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μειωμένη δόση ή να μειώνεται η συχνότητα χορήγησης του φαρμάκου. Η σερτραλίνη δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2).

#### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Η σερτραλίνη μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό, και η απέκκριση του αναλλοίωτου φαρμάκου στα ούρα είναι δευτερεύουσα οδός απομάκρυνσης. Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 30-60 ml/min) ή μέτρια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης 10-29 ml/min), οι φαρμακοκινητικές παράμετροι πολλαπλών δόσεων (AUC<sub>0-24</sub> ή C<sub>max</sub>) δεν παρουσίασαν σημαντική διαφοροποίηση, συγκρινόμενες προς τις ομάδες ελέγχου. Η δοσολογία της σερτραλίνης δεν χρειάζεται να προσαρμοστεί ανάλογα με το βαθμό της νεφρικής δυσλειτουργίας.

#### *Χρήση σε ηλικιωμένους*

Πάνω από 700 ηλικιωμένοι ασθενείς (> 65 ετών) έχουν συμμετάσχει σε κλινικές μελέτες. Ο τύπος και η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στους ηλικιωμένους, ήταν παρόμοια με αυτή που παρατηρήθηκε σε νεότερους ασθενείς.

Οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs) ή οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης και της νοραδρεναλίνης (SNRIs) συμπεριλαμβανομένης της σερτραλίνης, έχουν ωστόσο συσχετιστεί με περιστατικά κλινικά σημαντικής υπονατριαιμίας σε ηλικιωμένους ασθενείς, οι οποίοι μπορεί να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο για αυτήν την ανεπιθύμητη ενέργεια (βλ. Υπονατριαιμία στην παράγραφο 4.4).

#### *Διαβήτης*

Σε ασθενείς με διαβήτη, η θεραπεία με έναν SSRI μπορεί να μεταβάλει τον γλυκαιμικό έλεγχο, πιθανά εξαιτίας της βελτίωσης των συμπτωμάτων της κατάθλιψης. Ο γλυκαιμικός έλεγχος θα πρέπει να παρακολουθείται στενά σε ασθενείς που λαμβάνουν σερτραλίνη και η δόση της ινσουλίνης και/ή των από του στόματος συγχωρηγούμενων υπογλυκαιμικών φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να χρειάζεται να προσαρμόζεται.

#### *Ηλεκτροσπασμοθεραπεία (ECT)*

Δεν υπάρχουν κλινικές μελέτες που να τεκμηριώνουν τους κινδύνους ή τα οφέλη της συνδυασμένης χρήσης ηλεκτροσπασμοθεραπείας και σερτραλίνης.

#### *Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν λακτόζη*

Επειδή το κανάκιο περιέχει το έκδοχο λακτόζη (βλ. παράγραφο 6.1), ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στην γαλακτόζη, με έλλειψη λακτάσης Lapp ή με δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης, δεν θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

#### *Πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίμου διαλύματος της σερτραλίνης*

Το πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίμου διαλύματος της σερτραλίνης περιέχει 12% αιθανόλη (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.5), γλυκερόλη και βουτυλο-υδροξυ-τολουένιο.

Αιθανόλη: Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, κατάχρηση αλκοόλ, επιληψία, εγκεφαλική κάκωση ή ασθένεια, σε εγκύους και σε παιδιά πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η αλκοόλη που περιέχεται.

Βουτυλο-υδροξυ-τολουένιο: μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των οφθαλμών, του δέρματος και των βλεννογόνων υμένων.

Γλυκερόλη: σε υψηλές δόσεις, μπορεί να προκαλέσει κεφαλαλγία, κοιλιακό άλγος και διάρροια.

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

### Αντενδείκνυνται

*Μη αναστρέψιμοι (μη εκλεκτικοί) Αναστολείς της MAO (σελεγιλίνη)*

Η σερτραλίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μη αναστρέψιμους (μη εκλεκτικούς) αναστολείς της MAO, όπως η σελεγγλίνη. Η θεραπεία με σερτραλίνη δεν πρέπει να ξεκινάει για τουλάχιστον 14 ημέρες μετά τη διακοπή θεραπείας με έναν μη αναστρέψιμο (μη εκλεκτικούς) αναστολέα της MAO. Η σερτραλίνη πρέπει να διακόπτεται τουλάχιστον 7 ημέρες πριν από την έναρξη θεραπείας με έναν μη αναστρέψιμο αναστολέα της MAO (βλ. παράγραφο 4.3).

*Αναστρέψιμος, εκλεκτικός αναστολέας της MAO-A (μοκλοβεμίδη)*

Λόγω του κινδύνου εμφάνισης συνδρόμου σεροτονίνης ο συνδυασμός σερτραλίνης με έναν αναστρέψιμο και εκλεκτικό αναστολέα της MAO, όπως η μοκλοβεμίδη, δεν συνιστάται. Μετά από θεραπεία με έναν αναστρέψιμο αναστολέα της MAO, πριν την έναρξη θεραπείας με σερτραλίνη, μπορεί να υπάρξει περίοδος απόσυρσης μικρότερη από 14 ημέρες. Συνιστάται να διακόπτεται η σερτραλίνη τουλάχιστον 7 ημέρες πριν από την έναρξη θεραπείας με έναν αναστρέψιμο αναστολέα της MAO (βλ. παράγραφο 4.3).

*Αναστρέψιμος, μη εκλεκτικός αναστολέας της MAO (λινεζολίδη)*

Το αντιβιοτικό λινεζολίδη είναι ένας ασθενής αναστρέψιμος και μη εκλεκτικός αναστολέας της MAO και δεν θα πρέπει να δίνεται σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με σερτραλίνη (βλ. παράγραφο 4.3).

Σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε ασθενείς έχουν πρόσφατα διακόψει την θεραπεία με έναν αναστολέα της MAO και έχουν ξεκινήσει θεραπεία με σερτραλίνη ή έχουν πρόσφατα διακόψει την θεραπεία με σερτραλίνη πριν την έναρξη της θεραπείας με έναν αναστολέα της MAO. Αυτές οι αντιδράσεις περιελάμβαναν τρόμο, μυόκλωνο, εφίδρωση, ναυτία, έμετο, έξαψη, ζάλη και υπερθερμία, με χαρακτηριστικά που ομοιάζαν με κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο, επιληπτικές κρίσεις και θάνατο.

*Πιμοζίδη*

Έχουν παρατηρηθεί αυξημένα επίπεδα πιμοζίδης της τάξεως κατά προσέγγιση του 35% σε μία κλινική μελέτη μιας εφάπαξ, χαμηλής δόσης πιμοζίδης (2 mg). Τα αυξημένα αυτά επίπεδα δεν συσχετίζονται με μεταβολές στο ΗΚΓ. Ενώ ο μηχανισμός αυτής της αλληλεπίδρασης δεν είναι γνωστός, λόγω του στενού θεραπευτικού δείκτη της πιμοζίδης, η ταυτόχρονη χορήγηση σερτραλίνης και πιμοζίδης αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3).

*Η συγχορήγηση με σερτραλίνη δεν συνιστάται*

*Κατασταλτικά του Κ.Ν.Σ. και οινόπνευμα*

Η συγχορήγηση σερτραλίνης 200 mg ημερησίως δεν ενίσχυσε την επίδραση του οιοπνεύματος, της καρβαμαζεπίνης, της αλοπεριδόλης ή της φαινοτοϊνης επί της γνωστικής και ψυχοκινητικής λειτουργίας σε υγιή άτομα. Παρόλα αυτά η ταυτόχρονη χρήση σερτραλίνης και οιοπνεύματος δεν συνιστάται.

*Άλλα σεροτονεργικά φάρμακα*

Βλ. παράγραφο 4.4.

## Ειδικές Προφυλάξεις

### *Λίθιο*

Σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη, σε υγιείς εθελοντές, η συνδυασμένη χορήγηση λιθίου και σερτραλίνης δεν μετέβαλε σημαντικά τη φαρμακοκινητική του λιθίου, αλλά είχε ως αποτέλεσμα αύξηση του τρόμου, σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, υποδηλώνοντας μια πιθανή φαρμακοδυναμική αλληλεπίδραση. Όταν συγχωρηγείται σερτραλίνη με λίθιο, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται κατάλληλα.

### *Φαινυτοΐνη*

Μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη, σε υγιείς εθελοντές υποδηλώνει ότι η χρόνια χορήγηση σερτραλίνης 200 mg ημερησίως, δεν προκαλεί κλινικά σημαντική αναστολή του μεταβολισμού της φαινυτοΐνης. Παρόλα αυτά, καθώς έχουν εμφανιστεί κάποια περιστατικά με υψηλή έκθεση στη φαινυτοΐνη σε ασθενείς που λαμβάνουν σερτραλίνη, συνιστάται ο έλεγχος των συγκεντρώσεων της φαινυτοΐνης στο πλάσμα, κατά την έναρξη της θεραπείας με σερτραλίνη, με κατάλληλες προσαρμογές της δόσης της φαινυτοΐνης. Επιπρόσθετα, συγχωρήγηση φαινυτοΐνης μπορεί να προκαλέσει μείωση στα επίπεδα σερτραλίνης στο πλάσμα.

### *Τριπτάνες*

Έχουν υπάρξει σπάνιες αναφορές, μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά, που περιγράφουν ασθενείς με αδυναμία, αυξημένα αντανακλαστικά, ασυνέργεια, σύγχυση, άγχος και διέγερση, μετά από λήψη σερτραλίνης και σουματριπτάνης. Συμπτώματα σεροτονινεργικού συνδρόμου μπορεί επίσης να εμφανιστούν με άλλα προϊόντα της ίδιας κατηγορίας (τριπτάνες). Εφόσον δικαιολογείται κλινικώς η ταυτόχρονη θεραπεία σερτραλίνης και τριπτανών, συνιστάται η κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς (βλ. παράγραφο 4.4).

### *Βαρφαρίνη*

Συγχωρήγηση σερτραλίνης, 200 mg ημερησίως, με βαρφαρίνη είχε ως αποτέλεσμα μικρή, αλλά στατιστικά σημαντική, αύξηση του χρόνου προθρομβίνης, που μπορεί σε ορισμένες, σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει αστάθεια στην τιμή του INR. Κατά συνέπεια, ο χρόνος προθρομβίνης θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά κατά την έναρξη ή τη διακοπή της θεραπείας με σερτραλίνη.

### *Άλλες φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις, διγοξίνη, ατενολόλη, σιμετιδίνη*

Η συγχωρήγηση με σιμετιδίνη προκάλεσε σημαντική μείωση στην κάθαρση της σερτραλίνης. Η κλινική σημασία αυτών των μεταβολών δεν είναι γνωστή. Η σερτραλίνη δεν είχε επίδραση πάνω στην β-αδρενεργική ανασταλτική ικανότητα της ατενολόλης. Δεν παρατηρήθηκε αλληλεπίδραση μεταξύ της σερτραλίνης, 200 mg ημερησίως και της διγοξίνης.

### *Φάρμακα που επηρεάζουν την λειτουργία των αιμοπεταλίων*

Ο κίνδυνος αιμορραγίας μπορεί να αυξάνεται όταν φάρμακα που επηρεάζουν την λειτουργία των αιμοπεταλίων (π.χ. ΜΣΑΦ, ακετυλοσαλικυλικό οξύ και τικλοπιδίνη) ή άλλα φάρμακα που μπορεί να αυξάνουν τον κίνδυνο αιμορραγίας συγχωρηγούνται με SSRIs, συμπεριλαμβανομένης της σερτραλίνης (βλ. παράγραφο 4.4)..

### *Φάρμακα που Μεταβολίζονται από το Κυτόχρωμα P450*

Η σερτραλίνη μπορεί να δρα ως ήπιος-μέτριος αναστολέας του CYP 2D6. Η χρόνια χορήγηση σερτραλίνης, 50 mg ημερησίως, έδειξε μέτρια αύξηση (μέση τιμή 23%-37%) των σταθεροποιημένων επιπέδων στο πλάσμα του desipramine (που αποτελεί δείκτη της δραστηριότητας του ισοενζύμου CYP 2D6). Κλινικά σχετικές αλληλεπιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν με άλλα υποστρώματα του CYP 2D6, με στενό θεραπευτικό δείκτη, όπως τα αντιαρρυθμικά τάξης IC, όπως η προπαφαινόνη και η φλεκαϊνίδη, τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (TCAs) και τα τυπικά αντιψυχωσικά, ειδικά σε υψηλότερα επίπεδα δόσεων σερτραλίνης.

Η σερτραλίνη δεν δρα ως αναστολέας των CYP 3A4, CYP 2C9, CYP 2C19, και CYP 1A2, σε έναν κλινικά σημαντικό βαθμό. Αυτό έχει επιβεβαιωθεί με μελέτες αλληλεπίδρασης *in vivo*, με υποστρώματα του CYP 3A4 (ενδογενής κορτιζόλη, καρβαμαζεπίνη, τερφεναδίνη, αλπραζολάμη),

υπόστρωμα του CYP 2C19, διαζεπάμη, και υποστρώματα του CYP 2C9, τολβουταμίδη, γλιβενκλαμίδη και φαινοτοΐνη. Μελέτες *in vitro* υποδεικνύουν ότι η σερτραλίνη έχει μικρή ή μηδενική δυνατότητα να αναστείλει το CYP 1A2.

*Πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίου διαλύματος της σερτραλίνης και δισουλφιράμη*  
Η μορφή του πυκνού διαλύματος περιέχει μία μικρή ποσότητα αιθανόλης. Η κατάποση αιθανόλης θα έχει σαν αποτέλεσμα την εμφάνιση ανεπιθύμητης ενέργειας, για όσο διάστημα τα επίπεδα της δισουλφιράμης στον ορό παραμένουν ή η δραστηριότητα της δεϋδρογενάσης της ακετελδεϋδης είναι μειωμένη. Αυτή η επίδραση μπορεί να παραμείνει μέχρι δύο εβδομάδες μετά την τελευταία δόση δισουλφιράμης, ανάλογα με την ηπατική λειτουργία, μολονότι η πιο τυπική διάρκεια δράσης, με συνηθισμένες δόσεις, είναι η μία εβδομάδα. Επομένως, το πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίου διαλύματος της σερτραλίνης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη δισουλφιράμη ή μέσα σε 14 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας με δισουλφιράμη (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

#### 4.6 Κύηση και γαλουχία

##### *Κύηση*

Δεν υπάρχουν καλά ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους γυναίκες. Ωστόσο, ένας σημαντικός όγκος δεδομένων δεν αποκάλυψε ενδείξεις για επαγωγή συγγενών δυσπλασιών από τη σερτραλίνη. Μελέτες σε πειραματόζωα κατέδειξαν επιδράσεις στην αναπαραγωγή, πιθανόν εξαιτίας μητρικής τοξικότητας που προκλήθηκε από τη φαρμακοδυναμική δράση της χημικής ένωσης και/ή της άμεσης φαρμακοδυναμικής επίδρασης της χημικής ένωσης στο έμβρυο (βλ. 5.3).

Η χρήση της σερτραλίνης κατά τη διάρκεια της κύησης έχει αναφερθεί να προκαλεί συμπτώματα, συμβατά με αντιδράσεις απόσυρσης, σε μερικά νεογέννητα των οποίων οι μητέρες ελάμβαναν σερτραλίνη. Αυτό το φαινόμενο έχει επίσης παρατηρηθεί με άλλα αντικαταθλιπτικά της ομάδας των SSRIs. Η σερτραλίνη δε συνιστάται στην εγκυμοσύνη, εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας είναι τέτοια που το όφελος της θεραπείας αναμένεται να υπερκεράσει το δυνητικό κίνδυνο.

Εάν η χρήση της σερτραλίνης από τη μητέρα συνεχίζεται στα τελευταία στάδια της κύησης, ιδιαιτέρως στο τρίτο τρίμηνο, τα νεογνά θα πρέπει να παρακολουθούνται. Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν στο νεογνό μετά τη χρήση της σερτραλίνης από τη μητέρα στα τελευταία στάδια της κύησης: αναπνευστική δυσχέρεια, κυάνωση, άπνοια, επιληπτικές κρίσεις, αστάθεια θερμοκρασίας, δυσκολία στην πρόσληψη τροφής, έμετος, υπογλυκαιμία, υπερτονία, υποτονία, υπεραντανεκλαστικότητα, τρόμος, εκνευρισμός, ευερεθιστότητα, λήθαργος, επίμονο κλάμα, υπνηλία και δυσκολία στον ύπνο. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να οφείλονται είτε σε σεροτονινεργικές επιδράσεις είτε σε συμπτώματα απόσυρσης. Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, οι επιπλοκές ξεκινούν αμέσως ή σύντομα (<24 ώρες) μετά τον τοκετό.

##### *Γαλουχία*

Δημοσιευμένα στοιχεία, που αφορούν στα επίπεδα της σερτραλίνης στο μητρικό γάλα, δείχνουν ότι μικρές ποσότητες σερτραλίνης και του μεταβολίτη της N-desmethylsertraline εκκρίνονται στο γάλα. Γενικά αμελητέα έως μη ανιχνεύσιμα επίπεδα βρέθηκαν στον ορό του αίματος των βρεφών, με μία εξαίρεση ενός βρέφους με επίπεδα ορού περίπου 50% των μητρικών επιπέδων (αλλά χωρίς μία αντιληπτή επίδραση στην υγεία του βρέφους). Μέχρι σήμερα, δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες στην υγεία βρεφών τα οποία γαλουχήθηκαν από μητέρες που χρησιμοποιούσαν σερτραλίνη. Η χρήση σε θηλάζουσες μητέρες δε συνιστάται, παρά μόνο αν τα αναμενόμενα οφέλη, σύμφωνα με την κρίση του ιατρού, υπερτερούν των κινδύνων.

#### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Κλινικές φαρμακολογικές μελέτες έχουν δείξει ότι η σερτραλίνη δεν έχει επίδραση στην ψυχοκινητική λειτουργία. Ωστόσο, επειδή τα ψυχοτρόπα φάρμακα μπορεί να μειώσουν τις νοητικές ή σωματικές ικανότητες, που απαιτούνται για την εκτέλεση δυνητικά επικίνδυνων πράξεων, όπως η οδήγηση αυτοκινήτου ή ο χειρισμός μηχανημάτων, ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται ανάλογα.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η ναυτία είναι η πιο συνήθης ανεπιθύμητη ενέργεια. Στη θεραπεία της κοινωνικής αγχώδους διαταραχής, παρουσιάστηκε σεξουαλική δυσλειτουργία (αδυναμία εκσπερμάτισης) στους άνδρες, σε ποσοστό 14 % με τη σερτραλίνη, έναντι 0 % με το εικονικό φάρμακο. Αυτή η συχνότητα δεν είναι ασυνήθιστη στη θεραπεία άλλων διαταραχών άγχους (διαταραχή μετατραυματικού άγχους, ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή και διαταραχή πανικού) με σερτραλίνη. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εξαρτώνται από την δόση και συχνά είναι παροδικές στη φύση τους με συνεχιζόμενη θεραπεία.

Το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκε συνήθως σε διπλά-τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες σε ασθενείς με ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή, διαταραχή πανικού, διαταραχή μετατραυματικού άγχους και κοινωνική αγχώδη διαταραχή, ήταν παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς με κατάθλιψη.

Ο Πίνακας 1 παρουσιάζει ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν από την αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά (άγνωστη συχνότητα) και σε ελεγχόμενες, με εικονικό φάρμακο, κλινικές δοκιμές (που περιλαμβάνουν ένα σύνολο 2542 ασθενών που ελάμβαναν σερτραλίνη και 2145 που ελάμβαναν εικονικό φάρμακο) στην κατάθλιψη, στην ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή, στη διαταραχή πανικού, στη διαταραχή μετατραυματικού άγχους και στην κοινωνική αγχώδη διαταραχή.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου που αναγράφονται στον Πίνακα 1 μπορεί να μειωθούν σε ένταση και σε συχνότητα με τη συνέχιση της θεραπείας και γενικά δεν οδηγούν σε διακοπή της θεραπείας.

*Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες Ενέργειες*

Συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν παρατηρηθεί σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές στην κατάθλιψη, στην ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή, στη διαταραχή πανικού, στη διαταραχή μετατραυματικού άγχους και στην κοινωνική αγχώδη διαταραχή. Συγκεντρωτική ανάλυση και δεδομένα από την αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά (συχνότητα άγνωστη).

Πολύ Συχνές (≥1/10)	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)	Ασυνήθεις (≥1/1000 έως ≤ 1/100),	Σπάνιες (≥1/10000 έως ≤ 1/1000)	Πολύ Σπάνιες (<1/10000)	Άγνωστης Συχνότητας
<i>Λοιμώξεις και Παρασιτώσεις</i>					
	Φαρυγγίτιδα	Λοίμωξη του Ανώτερου Αναπνευστικού Συστήματος, Ρινίτιδα	Εκκολπωματίτιδα, Γαστρεντερίτιδα, Μέση Ωτίτιδα		
<i>Νεοπλάσματα καλοήθη, κακοήθη (περιλαμβάνονται κύστεις και πολύποδες)</i>					
			Νεόπλασμα†		
<i>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</i>					
			Λεμφαδενοπάθεια		Λευκοπενία, Θρομβοπενία
<i>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</i>					

<b>Πολύ Συχνές</b> (≥1/10)	<b>Συχνές</b> (≥1/100 έως <1/10)	<b>Ασυνήθεις</b> (≥1/1000 έως ≤ 1/100),	<b>Σπάνιες</b> (≥1/10000 έως ≤ 1/1000)	<b>Πολύ Σπάνιες</b> (<1/10000)	<b>Άγνωστης Συχνότητας</b>
					Αναφυλακτοειδής Αντίδραση, Αλλεργική Αντίδραση, Αλλεργία
<i>Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος</i>					
					Υπερπρολακτιναιμία, Υποθυρεοειδισμός και σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης ADH
<i>Διαταραχές του Μεταβολισμού και της Θρέψης</i>					
	Ανορεξία, Αυξημένη Όρεξη*		Υπερχοληστερολαιμία, Υπογλυκαιμία		Υπονατρίαμια
<i>Ψυχιατρικές Διαταραχές</i>					
Αϋπνία (19%)	Κατάθλιψη*, Αποπροσωποποίηση, Εφιάλτης, Άγχος*, Διέγερση*, Νευρικότητα, Γενετήσια Ορμή Μειωμένη*, Τριγμός των οδόντων	Ψευδαίσθηση*, Ευφορική Συναισθηματική Διάθεση*, Απάθεια, Σκέψη Μη Φυσιολογική	Διαταραχή Μετατροπής, Φαρμακευτική Εξάρτηση, Ψυχωσική Διαταραχή*, Επιθετικότητα*, Παράνοια, Αυτοκτονικός Ιδεασμός, Υπνοβασία, Πρόωρη Εκσπερμάτιση		Εφιάλτες, Αυτοκτονικός Ιδεασμός/συμπεριφορά***
<i>Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος</i>					
Ζάλη (11%), Υπνηλία (13%), Κεφαλαλγία (21%)*	Παραίσθησια*, Τρόμος, Υπέρταση, Δυσγευσία, Διαταραχή στην Προσοχή	Σπασμός*, Μυϊκές Συσπάσεις Ακούσιες*, Μη φυσιολογικός συντονισμός, Υπερκινησία, Αμνησία, Υπαισθησία*, Διαταραχή Λόγου, Ζάλη	Κώμα*, Χοραιοαθέτωση, Δυσκινησία, Υπεραισθησία, Διαταραχή Αισθητικότητας		Διαταραχές Κίνησης (συμπεριλαμβανομένων εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων, όπως υπερκινησία, υπέρταση, τριγμός των

Πολύ Συχνές (≥1/10)	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)	Ασυνήθεις (≥1/1000 έως ≤ 1/100),	Σπάνιες (≥1/10000 έως ≤ 1/1000)	Πολύ Σπάνιες (<1/10000)	Άγνωστης Συχνότητας
		Θέσης, Ημικρανία*			<p>οδόντων ή διαταραχές στο βάδισμα). Συγκοπή.</p> <p>Έχουν επίσης αναφερθεί σημεία και συμπτώματα που σχετίζονται με το σύνδρομο σεροτονίνης: Σε μερικές περιπτώσεις συσχετίστηκαν με την ταυτόχρονη χρήση σεροτονινεργικών φαρμάκων και περιελάμβαναν διέγερση, σύγχυση, διαφόρηση, διάρροια, πυρετό, υπέρταση, ακαμψία και ταχυκαρδία.</p> <p>Ακαθησία και ψυχοκινητική ανησυχία (βλ. παράγραφο 4.4)</p>
<i>Οφθαλμικές Διαταραχές</i>					
	Οπτική Διαταραχή		Γλαύκωμα, Δακρυϊκή Διαταραχή, Σκότωμα, Διπλωπία, Φωτοφοβία, Ύφαιμα, Μυδρίαση*		Όραση Ανώμαλη
<i>Διαταραχές του Ωτός και του Λαβυρίνθου</i>					
	Εμβοές*	Ωταλγία			
<i>Καρδιακές Διαταραχές</i>					

<b>Πολύ Συχνές</b> (≥1/10)	<b>Συχνές</b> (≥1/100 έως <1/10)	<b>Ασυνήθεις</b> (≥1/1000 έως ≤ 1/100),	<b>Σπάνιες</b> (≥1/10000 έως ≤ 1/1000)	<b>Πολύ Σπάνιες</b> (<1/10000)	<b>Άγνωστης Συχνότητας</b>
	Αίσθημα Παλμών*	Ταχυκαρδία*	Έμφραγμα του Μυοκαρδίου*, Βραδυκαρδία, Καρδιακή Διαταραχή		
<i>Αγγειακές Διαταραχές</i>					
	Εξάνψεις*	Υπέρταση*, Έξαψη	Περιφερική Ισχαιμία		Ασυνήθιστη Αιμορραγία (όπως επίσταξη, γαστρεντερική αιμορραγία ή αιματουρία)
<i>Διαταραχές του Αναπνευστικού συστήματος, του Θώρακα και του Μεσοθωρακίου</i>					
	Χασμουρητό*	Βρογχόσπασμος*, Δύσπνοια, Επίσταξη	Λαρυγγόσπασμος, Υπεραρισμός, Υποαρισμός, Συριγμός, Δυσφωνία, Λόξυγκας		
<i>Διαταραχές του Γαστρεντερικού Συστήματος</i>					
Διάρροια (18%), Ναυτία (24%), Ξηροστομία (14%)	Κοιλιακό Αλγος*, Έμετος*, Δυσκοιλιότητα*, Δυσπεψία, Μετεωρισμός	Οισοφαγίτιδα, Δυσφαγία, Αιμορροΐδες, Υπερέκκριση Σιέλου, Διαταραχή της Γλώσσας, Ερυγές	Μέλαινα, Αιματοχεσία, Στοματίτιδα, Εξέλκωση της Γλώσσας, Διαταραχή Οδόντος, Γλωσσίτιδα, Εξέλκωση του Στόματος		Παγκρεατίτιδα
<i>Διαταραχές του Ήπατος και των Χοληφόρων</i>					
			Ηπατική Λειτουργία Μη φυσιολογική		Σοβαρά ηπατικά συμβάματα (περιλαμβανομένων της ηπατίτιδας, του ίκτερου και της ηπατικής ανεπάρκειας)
<i>Διαταραχές του Δέρματος και του Υποδόριου ιστού</i>					
	Εξάνθημα*, Υπεριδρωσία	Περικογχικό Οίδημα*, Πορφύρα*,	Δερματίτιδα, Δερματίτιδα Πομφολυγώδης,		Σπάνιες αναφορές σοβαρών



Πολύ Συχνές (≥1/10)	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)	Ασυνήθεις (≥1/1000 έως ≤ 1/100),	Σπάνιες (≥1/10000 έως ≤ 1/1000)	Πολύ Σπάνιες (<1/10000)	Άγνωστη Συχνότητας
		Αλωπεκία*, Κρύος Ιδρώτας, Ξηροδερμία, Κνίδωση*	Εξάνθημα Θυλακιώδες, Μη φυσιολογική Υφή Μαλλιών, Μη φυσιολογική Οσμή Σώματος		δερματικών ανεπιθύμητων ενεργειών (SCAR): π.χ. σύνδρομο Stevens-Johnson και επιδερμική νεκρόλυση, Αγγειοοίδημα, Οίδημα Προσώπου, Φωτοευαισθησία, Δερματική Αντίδραση, Κνησμός
<i>Διαταραχές του Μυοσκελετικού Συστήματος και του Συνδετικού Ιστού</i>					
	Μυαλγία	Οστεοαρθρίτιδα, Μυϊκή Αδυναμία, Οσφυαλγία, Μυϊκές Δεσμιδώσεις	Οστική Διαταραχή		Αρθραλγία, Μυϊκές Κράμπες
<i>Διαταραχές των Νεφρών και των Ουροφόρων Οδών</i>					
		Νυκτουρία, Κατακράτηση Ούρων*, Πολυουρία, Συχνουρία, Διαταραχή Ούρησης	Ολιγουρία, Ακράτεια Ούρων*, Δυσκολία στην ούρηση		
<i>Διαταραχές του Αναπαραγωγικού Συστήματος και του Μαστού**</i>					
Αποτυχία Εκσπερμάτισης (14%)	Σεξουαλική Δυσλειτουργία, Στυτική Δυσλειτουργία	Κολπική Αιμορραγία, Σεξουαλική Δυσλειτουργία του Θήλεος	Μηνορραγία, Ατροφική Αιδοιοκολπίτιδα, Βαλανοποσθίτιδα, Έκκριμα Γεννητικών Οργάνων, Πριαπισμός*, Γαλακτόρροια*		Γυναικομαστία, Ανωμαλίες Εμμήνου ρύσης
<i>Γενικές Διαταραχές και Καταστάσεις της Οδού Χορήγησης</i>					
Κόπωση	Θωρακικό	Αίσθημα	Κήλη, Ίνωση της		Οίδημα

Πολύ Συχνές (≥1/10)	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)	Ασυνήθεις (≥1/1000 έως ≤ 1/100),	Σπάνιες (≥1/10000 έως ≤ 1/1000)	Πολύ Σπάνιες (<1/10000)	Άγνωστης Συχνότητας
(10%)*	Άλγος*	κακουχίας*, Ρίγη, Πυρεξία*, Εξασθένηση *, Δίψα	Θέσης Ένεσης, Ανοχή σε Φάρμακο Μειωμένη, Διαταραχή στο Βάδισμα, Μη Εκτιμητέο Σύμβαμα		Περιφερικό
<i>Παρακλινικές Εξετάσεις</i>					
		Σωματικό βάρος Μειωμένο* Σωματικό βάρος Αυξημένο*	Αμινοτρανσφεράση της Αλανίνης Αυξημένη, Ασπαρτική Αμινοτρανσφεράση Αυξημένη, Σπέρμα μη φυσιολογικό		Μη φυσιολογικά Κλινικά Εργαστηριακά Αποτελέσματα, Αλλοιωμένη Λειτουργία Αιμοπεταλίων, Αυξημένη Χοληστερόλη Ορού
<i>Κακώσεις και Δηλητηριάσεις</i>					
			Κάκωση		
<i>Χειρουργικοί και Άλλοι ιατρικοί χειρισμοί</i>					
			Τεχνική Αγγειοδιαστολής		
<p><i>Εάν παρουσιάστηκαν ανεπιθύμητες εμπειρίες στην κατάθλιψη, ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή, διαταραχή πανικού, διαταραχή μετατραυματικού άγχους και κοινωνική αγχώδη διαταραχή, οι σωματικοί όροι έχουν επαναταξινομηθεί με βάση σωματικούς όρους από μελέτες στην κατάθλιψη.</i></p> <p><i>Ένα περιστατικό νεοπλάσματος αναφέρθηκε σε έναν ασθενή που ελάμβανε σερτραλίνη, σε σύγκριση με κανένα περιστατικό στους ασθενείς που ελάμβαναν εικονικό φάρμακο</i></p> <p><i>* αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκαν επίσης στην αποκτηθείσα εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου</i></p> <p><i>** ο παρονομαστής αποτελείται από τον συνολικό αριθμό των ασθενών (άνδρες και γυναίκες): σερτραλίνη (1118 άνδρες, 1424 γυναίκες), εικονικό φάρμακο (926 άνδρες, 1219 γυναίκες)</i></p> <p><i>Μόνο για μελέτες Ιδεοψυχαναγκαστικής Διαταραχής, βραχείας διάρκειας, 1-12 εβδομάδων</i></p> <p><i>*** Περιστατικά αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονικής συμπεριφοράς έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια θεραπείας με σερτραλίνη ή αρχικά μετά από διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4)</i></p>					

*Συμπτώματα απόσυρσης που παρατηρήθηκαν με τη διακοπή της θεραπείας με σερτραλίνη*

Η διακοπή της σερτραλίνης (ιδιαίτερα όταν είναι απότομη), οδηγεί συχνά σε συμπτώματα απόσυρσης. Ζάλη, διαταραχές της αισθητικότητας (συμπεριλαμβανομένης της παραισθησίας), διαταραχές ύπνου (συμπεριλαμβανομένων της αϋπνίας και των έντονων ονείρων), διέγερση ή άγχος, ναυτία και/ή έμετος, τρόμος και κεφαλαλγία, έχουν αναφερθεί πιο συχνά. Σε γενικές γραμμές, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες και περιορίζονται από μόνες τους, παρόλα αυτά, σε κάποιους ασθενείς, μπορεί να είναι σοβαρές και/ή παρατεταμένες. Γι' αυτόν τον λόγο, όταν δεν

απαιτείται πλέον η θεραπεία με σερτραλίνη, συνιστάται να γίνεται βαθμιαία διακοπή με μείωση της δόσης (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4).

#### *Ηλικιωμένος Πληθυσμός*

Οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs) ή οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης και της νοραδρεναλίνης (SNRIs) συμπεριλαμβανομένης της σερτραλίνης έχουν συσχετιστεί με περιστατικά κλινικά σημαντικής υπονατριαιμίας σε ηλικιωμένους ασθενείς, οι οποίοι μπορεί να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο για αυτήν την ανεπιθύμητη ενέργεια (βλ. παράγραφο 4.4).

#### *Παιδιατρικός Πληθυσμός*

Σε πάνω από 600 παιδιατρικούς ασθενείς που ελάμβαναν θεραπεία, το συνολικό προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν σε γενικές γραμμές παρόμοιο με αυτό που έχει παρατηρηθεί σε μελέτες σε ενήλικες. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί από ελεγχόμενες μελέτες (n=281 ασθενείς που ελάμβαναν σερτραλίνη):

*Πολύ συχνές (≥ 1/10):* Κεφαλαλγία (22%), αϋπνία (21%), διάρροια (11%) και ναυτία (15%).

*Συχνές (≥ 1/100 και < 1/10):* Θωρακικό άλγος, μανία, πυρεξία, έμετος, ανορεξία, συναισθηματική αστάθεια, επιθετικότητα, διέγερση, νευρική κατάσταση, διαταραχή στην προσοχή, ζάλη, υπερκινησία, ημικρανία, υπνηλία, τρόμος, οπτική διαταραχή, ξηροστομία, δυσπεψία, εφιάλτης, κόπωση, κατακράτηση ούρων, εξάνθημα, ακμή, επίσταξη, μετεωρισμός.

*Ασυνήθεις (≥ 1/1000 και < 1/100):* Παρατεταμένο διάστημα QT στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, απόπειρα αυτοκτονίας, σπασμός, εξωπυραμидική διαταραχή, παραισθησία, κατάθλιψη, ψευδαισθήσεις, πορφύρα, υπεραερισμός, αναιμία, ηπατική λειτουργία μη φυσιολογική, αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, κυστίτιδα, έρπης απλός, εξωτερική ωτίτιδα, ωταλγία, πόνος του οφθαλμού, μυδρίαση, αίσθημα κακουχίας, αιματουρία, εξάνθημα φλυκταινώδες, ρινίτιδα, κάκωση, σωματικό βάρος μειωμένο, μυϊκές δεσμιδώσεις, ανώμαλα όνειρα, απάθεια, λευκοματινουρία, συχνουρία, πολουρία, μαστοδυνία, διαταραχές εμμήνου ρύσης, αλωπεκία, δερματίτιδα, διαταραχή δέρματος, οσμή δέρματος μη φυσιολογική, κνίδωση, τριγμός των οδόντων και έξαψη.

## **4.9 Υπερδοσολογία**

#### *Τοξικότητα*

Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, η σερτραλίνη παρουσιάζει μεγάλο περιθώριο ασφαλείας όσον αφορά στην υπερδοσολογία. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις λήψης υπερβολικής δόσης μόνο σερτραλίνης, μέχρι 13,5 g. Έχουν αναφερθεί θάνατοι που σχετίζονται με λήψη υπερβολικής δόσης σερτραλίνης, κυρίως σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα και/ή οινόπνευμα. Κατά συνέπεια, κάθε υπέρβαση της δοσολογίας πρέπει να αντιμετωπίζεται με άμεση ιατρική παρέμβαση.

#### *Συμπτώματα*

Συμπτώματα που οφείλονται σε λήψη υπερβολικής δόσης περιλαμβάνουν ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το σύνδρομο σεροτονίνης, όπως υπνηλία, γαστρεντερικές διαταραχές (όπως ναυτία και έμετος), ταχυκαρδία, τρόμος, διέγερση και ζάλη. Λιγότερο συχνά έχει αναφερθεί κόμα.

#### *Αντιμετώπιση*

Δεν υπάρχουν ειδικά antidota για τη σερτραλίνη. Πρέπει να διασφαλίζεται και να διατηρείται η ελεύθερη διόδος των αεροφόρων οδών, έτσι ώστε να εξασφαλιστεί επαρκής οξυγόνωση και κυκλοφορία του αέρα, εφόσον απαιτείται. Ο ενεργός άνθρακας, ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ένα καθαρτικό, μπορεί να αποδειχτεί το ίδιο ή και περισσότερο αποτελεσματικός από την πλύση στομάχου και θα πρέπει να εξετάζεται η πιθανότητα χορήγησης του όταν αντιμετωπίζεται περίπτωση υπερδοσολογίας. Η πρόκληση εμέτου δεν συνιστάται. Συνιστάται η παρακολούθηση της καρδιακής λειτουργίας και των ζωτικών σημείων μαζί με την εφαρμογή γενικών συμπτωματικών και υποστηρικτικών μέτρων. Λόγω του μεγάλου όγκου κατανομής της σερτραλίνης, η πρόκληση διούρησης, η αιμοδιύλιση, η αιμοδιήθηση και η αφαιμαξομετάγγιση δεν είναι πιθανό να ωφελήσουν.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRI).  
Κωδικός ATC: N06 AB06.

Η σερτραλίνη αποτελεί ισχυρό και ειδικό αναστολέα της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (5-HT) από τους νευρώνες *in vitro*, με αποτέλεσμα την ενίσχυση της δράσης της 5-HT στα ζώα. Έχει πολύ ασθενή δράση στην επαναπρόσληψη της νορεπινεφρίνης και της ντοπαμίνης από τους νευρώνες. Σε κλινικές δόσεις, η σερτραλίνη αναστέλλει την επαναπρόσληψη της σεροτονίνης εντός των αιμοπεταλίων στον άνθρωπο. Το φάρμακο στερείται διεγερτικής, κατασταλτικής ή αντιχολινεργικής δραστηριότητας, καθώς και καρδιοτοξικότητας στα ζώα. Σε ελεγχόμενες μελέτες με υγιείς εθελοντές, η σερτραλίνη δεν προκάλεσε καταστολή και δεν επηρέασε την ψυχοκινητική λειτουργία. Σύμφωνα με την εκλεκτική ανασταλτική της δράση επί της επαναπρόσληψης της 5-HT, η σερτραλίνη δεν ενισχύει την κατεχολαμινεργική δραστηριότητα. Η σερτραλίνη δεν παρουσιάζει συγγένεια προς τους μουσκαρινικούς (χολινεργικούς), σεροτονινεργικούς, ντοπαμινεργικούς, αδρενεργικούς, ισταμινεργικούς και τους GABAεργικούς υποδοχείς ή προς τους υποδοχείς βενζοδιαζεπίνης. Η χρόνια χορήγηση της σερτραλίνης σε ζώα συσχετίστηκε με μείωση του αριθμού των νορεπινεφρικών υποδοχέων του εγκεφάλου (down-regulation), όπως παρατηρείται και με άλλα κλινικώς δραστικά αντικαταθλιπτικά και αντιψυχωτικά φάρμακα.

Με τη σερτραλίνη δεν φάνηκε να υπάρχει πιθανότητα για κατάχρηση. Σε μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διπλά-τυφλή, τυχαιοποιημένη μελέτη της συγκριτικής προδιάθεσης για κατάχρηση της σερτραλίνης, της αλπραζολάμης και της d-αμφεταμίνης στον άνθρωπο, η σερτραλίνη δεν προκάλεσε θετικά υποκειμενικά αποτελέσματα που να υποδεικνύουν ότι έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει κατάχρηση. Αντιθέτως, τα άτομα που έλαβαν μέρος στη μελέτη κατέταξαν την d-αμφεταμίνη και την αλπραζολάμη, πιο ψηλά, σε σχέση με το εικονικό φάρμακο, με βάση την επιθυμία να πάρουν το φάρμακο, την προκαλούμενη ευφορία και την πιθανότητα κατάχρησης. Η σερτραλίνη δεν προκάλεσε ούτε τη διέγερση και το άγχος, που συσχετίζονται με την χορήγηση της d-αμφεταμίνης, ούτε την καταστολή και μείωση της ψυχοκινητικής λειτουργίας, που συσχετίζονται με την αλπραζολάμη. Η σερτραλίνη δεν λειτουργεί ως θετικό ερέθισμα (ανταμοιβή) στους πιθήκους rhesus, που ήταν εκπαιδευμένοι να χορηγούν στον εαυτό τους κοκαΐνη, ούτε υποκαθιστά ως διακριτό διεγερτικό ερέθισμα, για τους πιθήκους rhesus, την d-αμφεταμίνη ή την πεντοβαρβιτάλη.

#### Κλινικές Δοκιμές

##### *Μείζονα Καταθλιπτική Διαταραχή*

Διεξήχθη μία μελέτη, που περιελάμβανε εξωνοσομειακούς ασθενείς με κατάθλιψη, οι οποίοι παρουσίασαν ανταπόκριση στην σερτραλίνη, στο τέλος μίας αρχικής, ανοικτής φάσης θεραπείας 8 εβδομάδων, με σερτραλίνη 50-200 mg ημερησίως. Αυτοί οι ασθενείς (n=295) τυχαιοποιήθηκαν σε συνέχιση για 44 εβδομάδες σε διπλά-τυφλή σερτραλίνη 50-200 mg ημερησίως ή εικονικό φάρμακο. Ένα στατιστικώς σημαντικό χαμηλότερο ποσοστό υποτροπής παρατηρήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν σερτραλίνη, σε σύγκριση με αυτούς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η μέση δόση για αυτούς που ολοκλήρωσαν την μελέτη ήταν 70 mg ημερησίως. Το ποσοστό (%) αυτών που εμφάνισαν ανταπόκριση (που ορίζονται ως αυτοί οι ασθενείς οι οποίοι δεν υποτροπίασαν) για τα σκέλη της σερτραλίνης και του εικονικού φαρμάκου ήταν 83,4% και 60,8% αντίστοιχα.

##### *Διαταραχή Μετατραυματικού Άγχους*

Συνδυασμένα δεδομένα από τις 3 μελέτες στη Διαταραχή Μετατραυματικού Άγχους, στο γενικό πληθυσμό, έδειξαν χαμηλότερο βαθμό ανταπόκρισης στους άνδρες, σε σύγκριση με τις γυναίκες. Στις δύο θετικές μελέτες γενικού πληθυσμού, οι βαθμοί ανταπόκρισης των ανδρών και των γυναικών που λάμβαναν σερτραλίνη, έναντι του εικονικού φαρμάκου, ήταν παρόμοιοι (γυναίκες: 57,2% έναντι 34,5%, άνδρες: 53,9% vs 38,2%). Ο αριθμός των ανδρών και των γυναικών ασθενών στον συνολικό γενικό πληθυσμό ήταν 184 και 430, αντίστοιχα και, ως εκ τούτου, τα αποτελέσματα στις γυναίκες είναι πιο ισχυρά και οι άνδρες συσχετίστηκαν με άλλες μεταβλητές κατά την έναρξη (περισσότερη

κατάχρηση ουσιών, μεγαλύτερη διάρκεια, αιτία του τραύματος, κτλ), που συσχετίζονται με μείωση του αποτελέσματος.

#### *Παιδιατρική Ιδιοψυχαναγκαστική διαταραχή*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της σερτραλίνης (50-200 mg/ημέρα) εξετάστηκε στη θεραπεία μη καταθλιπτικών παιδιών (6-12 ετών) και εφήβων (13-17 ετών) εξωτερικών ασθενών, με ιδιοψυχαναγκαστική διαταραχή. Μετά από μία εβδομάδα εισαγωγής, μονά-τυφλής με εικονικό φάρμακο, οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε θεραπεία δώδεκα εβδομάδων ευέλικτης δοσολογίας είτε με σερτραλίνη είτε με εικονικό φάρμακο. Παιδιά (ηλικίας 6-12 ετών) ξεκίνησαν αρχικά με δόση 25 mg. Οι ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στην σερτραλίνη έδειξαν σημαντικά μεγαλύτερη ανταπόκριση, από αυτούς που τυχαιοποιήθηκαν στο εικονικό φάρμακο στις κλίμακες Children's Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale CY-BOCS ( $p=0,005$ ), NIMH Global Obsessive Compulsive Scale ( $p=0,019$ ) και CGI Improvement ( $p=0,002$ ). Επιπλέον, παρατηρήθηκε μία τάση προς μεγαλύτερη βελτίωση στην ομάδα της σερτραλίνης, έναντι της ομάδας του εικονικού φαρμάκου, στην κλίμακα CGI Severity ( $p=0,089$ ). Για την κλίμακα CY-BOCs η μέση τιμή έναρξης και η μεταβολή από τα αποτελέσματα της έναρξης, για την ομάδα του εικονικού φαρμάκου, ήταν  $22,25 \pm 6,15$  και  $-3,4 \pm 0,82$ , αντίστοιχα, ενώ για την ομάδα της σερτραλίνης, η μέση τιμή έναρξης και η μεταβολή από τα αποτελέσματα της έναρξης ήταν  $23,36 \pm 4,56$  και  $-6,8 \pm 0,87$ , αντίστοιχα. Σε μία post-hoc ανάλυση, αυτοί που εμφάνισαν ανταπόκριση, που ορίζονται ως οι ασθενείς με 25% ή μεγαλύτερη μείωση στην CY-BOCs (το πρωτεύον μέτρο αποτελεσματικότητας) από την έναρξη μέχρι το τελικό σημείο της μελέτης, ήταν 53% των ασθενών υπό θεραπεία με σερτραλίνη, σε σύγκριση με 37% των ασθενών υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο ( $p=0,03$ ).

Δεν υπάρχουν μακροχρόνια δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για αυτόν τον παιδιατρικό πληθυσμό.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

### *Απορρόφηση*

Η σερτραλίνη παρουσιάζει δόσοεξαρτώμενη φαρμακοκινητική στο δοσολογικό φάσμα από 50 έως 200 mg. Στον άνθρωπο, μετά από εφ'άπαξ, ημερήσια, από του στόματος δόση, από 50 έως 200 mg για 14 ημέρες, οι μέγιστες συγκεντρώσεις της σερτραλίνης στο πλάσμα παρατηρούνται περίπου στις 4,5 έως 8,4 ώρες μετά την ημερήσια χορήγηση του φαρμάκου. Η τροφή δεν μεταβάλλει σημαντικά την βιοδιαθεσιμότητα των δισκίων σερτραλίνης.

Εφόσον η βιοδιαθεσιμότητα των καψακίων σερτραλίνης αυξάνεται με την παρουσία τροφής, συνιστάται τα καψάκια σερτραλίνης να χορηγούνται κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

Η τροφή δεν μεταβάλλει σημαντικά την βιοδιαθεσιμότητα του πυκνού διαλύματος για παρασκευή ποσίου διαλύματος της σερτραλίνης.

### *Κατανομή*

Κατά προσέγγιση 98% του φαρμάκου που κυκλοφορεί στο αίμα είναι συνδεδεμένο με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

### *Βιομετατροπή*

Η σερτραλίνη μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό κατά την πρώτη δίοδό της από το ήπαρ.

### *Απομάκρυνση*

Ο μέσος χρόνος ημιζωής της σερτραλίνης στο πλάσμα είναι κατά προσέγγιση 26 ώρες (κλίμακα 22-36 ώρες). Σε συμφωνία με τον τελικό χρόνο της ημιζωής της απομάκρυνσης, παρατηρείται ένας αθροιστικός διπλασιασμός της συγκέντρωσης του φαρμάκου μέχρι την επίτευξη σταθεροποιημένης κατάστασης, η οποία επιτυγχάνεται μετά από 1 εβδομάδα λήψης της εφ'άπαξ ημερήσιας δόσης. Ο χρόνος ημιζωής του N-desmethylsertraline κυμαίνεται μεταξύ 62 και 104 ωρών. Η σερτραλίνη και το N-desmethylsertraline μεταβολίζονται σε μεγάλο βαθμό στον άνθρωπο και οι μεταβολίτες που προκύπτουν απεκκρίνονται στα κόπρανα και στα ούρα, σε ίσες ποσότητες. Μόνο μια μικρή ποσότητα (<0,2 %) σερτραλίνης, υπό αναλλοίωτη μορφή, απεκκρίνεται στα ούρα.

### *Φαρμακοκινητική σε ειδικές ομάδες ασθενών*

#### *Παιδιατρικοί Ασθενείς με Ιδεοψυχαναγκαστική Διαταραχή*

Η φαρμακοκινητική της σερτραλίνης μελετήθηκε σε 29 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 6-12 ετών, και σε 32 έφηβους ασθενείς ηλικίας 13-17 ετών. Στους ασθενείς έγινε σταδιακή τιτλοποίηση προς τα πάνω σε ημερήσια δόση των 200 mg μέσα σε 32 ημέρες, είτε με αρχική δόση των 25 mg και βήματα αύξησης, είτε με αρχική δόση των 50 mg ή με προσαυξήσεις. Το θεραπευτικό σχήμα των 25 mg και το θεραπευτικό σχήμα των 50 mg ήταν εξίσου ανεκτά. Στη σταθερή κατάσταση των 200 mg, τα επίπεδα σερτραλίνης στο πλάσμα στην ομάδα των 6-12 ετών ήταν περίπου 35% υψηλότερα σε σύγκριση με την ομάδα των 13-17 ετών, και 21% υψηλότερα, σε σύγκριση με την ομάδα αναφοράς των ενηλίκων. Όσον αφορά στην κάθαρση, δεν υπήρχαν σημαντικές διαφορές μεταξύ αγοριών και κοριτσιών. Συνεπώς, συνιστάται για τα παιδιά μία χαμηλή αρχική δόση και βήματα τιτλοποίησης των 25 mg, ειδικά σε αυτά με χαμηλό σωματικό βάρος. Οι έφηβοι μπορούν να λάβουν δοσολογία ενηλίκων.

#### *Έφηβοι και ηλικιωμένοι*

Το φαρμακοκινητικό προφίλ στους εφήβους ή στους ηλικιωμένους δεν διαφέρει σημαντικά από αυτό των ενηλίκων, ηλικίας μεταξύ 18 και 65 ετών.

#### *Ηπατική δυσλειτουργία*

Σε ασθενείς με βλάβη στο ήπαρ, ο χρόνος ημιζωής της σερτραλίνης παρατείνεται και η AUC αυξάνεται κατά τρεις φορές (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4).

#### *Νεφρική δυσλειτουργία*

Σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, δεν υπήρξε σημαντική συσσώρευση σερτραλίνης.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο, με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και καρκινογόνου δράσης. Μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε πειραματόζωα δεν κατέδειξαν τερατογένεση ή ανεπιθύμητες ενέργειες στην γονιμότητα του αρρενος. Η εμβρυοτοξικότητα που παρατηρήθηκε ήταν πιθανόν συσχετισμένη με τη μητρική τοξικότητα. Η μεταγεννητική επιβίωση κουταβιών και το σωματικό βάρος ήταν μειωμένα μόνο κατά τις πρώτες μέρες μετά τη γέννηση. Η πρώιμη μεταγεννητική θνησιμότητα καταδείχθηκε ότι οφειλόταν στην εντός της μήτρας έκθεση μετά την 15η ημέρα της κύησης. Οι μεταγεννητικές καθυστερήσεις στην ανάπτυξη που εμφανίστηκαν σε κουτάβια των οποίων οι μητέρες έλαβαν θεραπεία, πιθανόν οφείλονταν σε επιδράσεις στις μητέρες των κουταβιών και συνεπώς δεν ήταν σχετικές με τον κίνδυνο εμφάνισης στους ανθρώπους.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

### 6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

### 6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

### 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

<Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.>

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

### 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

Το πυκνό διάλυμα για παρασκευή πόσιμου διαλύματος της σετραλίνης περιέχει 20 mg/ml σετραλίνης. Πρέπει να αραιώνεται πριν τη χρήση. Χρησιμοποιείτε το σταγονόμετρο που παρέχεται για να αφαιρέσετε την απαιτούμενη ποσότητα του πόσιμου πυκνού διαλύματος σετραλίνης και αραιώστε με περίπου 120 ml (ένα ποτήρι) νερό, αεριούχου αναψυκτικού πιπερόριζας, αεριούχου αναψυκτικού λεμονιού/γλυκολέμονου, χυμό λεμονιού ή πορτοκαλιού. Μην αναμιγνύετε το πόσιμο πυκνό διάλυμα σετραλίνης με οτιδήποτε άλλο εκτός από τα υγρά που αναφέρονται. Η δόση πρέπει να λαμβάνεται αμέσως μετά την αραιώση. Μην το παρασκευάζεται προκαταβολικά. Κατά περιόδους μπορεί να εμφανιστεί μία αμυδρή θόλωση στο διάλυμα: αυτό είναι φυσιολογικό.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

## 8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

## 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>



## **ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ/ΚΙΒΩΤΙΟ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 25 mg καψάκια σκληρά  
Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 50 mg καψάκια σκληρά  
Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 100 mg καψάκια σκληρά

Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 20 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίμου διαλύματος

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Σερτραλίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

<{Όνομα και διεύθυνση}>

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΑ BLISTERS**

**BLISTERS**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 25 mg καψάκια σκληρά  
Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 50 mg καψάκια σκληρά  
Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 100 mg καψάκια σκληρά

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Σερτραλίνη

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΙΑΛΕΣ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 25 mg καψάκια σκληρά  
Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 50 mg καψάκια σκληρά  
Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 100 mg καψάκια σκληρά

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Σερτραλίνη

Από του στόματος χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΙΑΛΕΣ ΧΡΩΜΑΤΟΣ ΚΑΦΕ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 20 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίμου διαλύματος

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Σερτραλίνη

Από του στόματος χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 25 mg καψάκια σκληρά  
Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 50 mg καψάκια σκληρά  
Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 100 mg καψάκια σκληρά

Zoloft και σχετικές ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 20 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίου διαλύματος

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]  
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 Zoloft και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Zoloft
- 3 Πώς να πάρετε το Zoloft
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Zoloft
- 6 Λοιπές πληροφορίες

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

Το Zoloft 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 Zoloft 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 Zoloft.

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZOLOFT

### Μην πάρετε το Zoloft:

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη σερτραλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Zoloft.
- Σε περίπτωση που παίρνετε ή έχετε πάρει αναστολείς της Μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (αναστολείς της ΜΑΟ, όπως σελεγιλίνη, 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 Πιμοζίδα (ένα αντιψυχωσικό φάρμακο).
- Σε περίπτωση που παίρνετε ή έχετε πάρει δισουλφιράμη μέσα στις τελευταίες 2 εβδομάδες. Το πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίμου διαλύματος της σερτραλίνης εν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δισουλφιράμη ή μέσα σε 2 εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας με δισουλφιράμη.

### Προσέξτε ιδιαίτερα με το Zoloft:

Τα φάρμακα δεν είναι πάντα κατάλληλα για όλους. Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν να πάρετε το Zoloft, 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 Zoloft. Θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε το γιατρό σας εφόσον λαμβάνεται 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 Zoloft.
- Διαβήτη, τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας μπορούν να τροποποιηθούν εξαιτίας του Zoloft 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 Zolofit 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/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 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 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 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 πηγαίστε σε νοσοκομείο αμέσως.

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

### **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 Zolofit σε έναν ασθενή κάτω των 18, εάν είναι προς όφελος του ασθενή. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το Zolofit 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 Zolofit, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας. Επίσης, η μακροπρόθεσμη ασφάλεια του Zolofit 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 δρά το Zolofit ή το ίδιο το Zolofit μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων που λαμβάνονται ταυτόχρονα.

#### **Η λήψη του Zolofit 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 Zolofit μαζί με αναστολείς της ΜΑΟ.
- Φάρμακα που λαμβάνονται για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών (πιμοζίδη). Μην χρησιμοποιείτε το Zolofit μαζί με πιμοζίδη.
- Μην χρησιμοποιείτε το Zolofit μαζί με δισουλφιράμη.

#### **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, λεβομεπρομαζίνη και ολανζαπίνη).

#### **Λήψη του Zolofit με τροφές και ποτά:**

Τα δισκία Zolofit μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Τα καψάκια Zolofit θα πρέπει να λαμβάνονται με τροφή.

Τα Zolofit πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίου διαλύματος μπορούν να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Το αλκοόλ θα πρέπει να αποφεύγεται ενώ παίρνετε το Zolofit.

#### **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 Zoloft:**

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 12 % αιθανόλη (αλκοόλ) και πρέπει να διαλύεται πριν τη χρήση. Κάθε ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 150,7 mg αλκοόλ. Επιβλαβές για αυτούς που πάσχουν από αλκοολισμό. Να λαμβάνεται υπόψη σε περιπτώσεις εγκύων γυναικών ή γυναικών που θηλάζουν, παιδιών ή για ομάδων υψηλού κινδύνου, όπως ασθενείς με ηπατική νόσο ή επιληψία.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει βουτυλο-υδροξυ-τολουένιο, που μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών, του δέρματος και των βλεννογόνων μεμβρανών. Περιέχει επίσης, γλυκερόλη, η οποία, σε υψηλές δόσεις, μπορεί να προκαλέσει πονοκέφαλο, κοιλιακό πόνο και διάρροια.

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZOLOFT**

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

Τα δισκία Zoloft μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Τα καψάκια Zoloft θα πρέπει να λαμβάνονται με τροφή.

Τα Zoloft πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίμου διαλύματος μπορούν να λαμβάνεται με ή χωρίς 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 Ιδεοψυχαναγκαστική Διαταραχή:**

Για κατάθλιψη και ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή, η συνήθης αποτελεσματική δόση είναι (2,5 ml) 50 mg ημερησίως. Η ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά κατά (2,5 ml) 50 mg και σε διαστήματα τουλάχιστον της μίας εβδομάδας, σε μία περίοδο εβδομάδων. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι (10 ml) 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 (1,25 ml) 25 mg ημερησίως και να αυξηθεί σε (2,5 ml) 50 mg ημερησίως μετά από μία εβδομάδα.

Μετά, η ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά κατά (2,5 ml) 50 mg σε μία περίοδο εβδομάδων. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι (10 ml) 200 mg ημερησίως.

### **Παιδιά και έφηβοι:**

Το Zoloft 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 (1,25 ml) 25 mg ημερησίως. Μετά από 1 εβδομάδα, ο γιατρός σας μπορεί να την αυξήσει σε (2,5 ml) 50 mg ημερησίως. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι (10 ml) 200 mg ημερησίως.

**Έφηβοι ηλικίας 13 έως 17 ετών:** η συνιστώμενη αρχική δόση είναι (2,5 ml) 50 mg ημερησίως. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι (10 ml) 200 mg ημερησίως.

Εάν έχετε πρόβλημα με το ήπαρ ή τους νεφρούς σας, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας και ακολουθείτε 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.

### **Οδηγίες για τη σωστή χρήση του Zoloft:**

Το πυκνό διάλυμα για παρασκευή ποσίμου διαλύματος πρέπει πάντα να αραιώνεται πριν τη χρήση. Μην πίνετε ποτέ το πυκνό διάλυμα μη αραιωμένο.

Την πρώτη φορά που ανοίγετε τη φιάλη του πόσιμου πυκνού διαλύματος, πρέπει να τοποθετήσετε το σταγονόμετρο στη φιάλη, ως ακολούθως:

- 1) Ξεβιδώστε το πόμα στη φιάλη πιέζοντάς το με δύναμη προς τα κάτω, ενώ ταυτόχρονα περιστρέφετε το πόμα προς τα αριστερά (με τη φορά των δεικτών του ρολογιού). Απορρίψτε το πόμα.
- 2) Τοποθετήστε το σταγονόμετρο στη φιάλη και σφίξτε καλά. Το σταγονόμετρο βρίσκεται στη συσκευασία.
- 3) Όταν αργότερα ανοίξετε τη φιάλη, πιέστε με δύναμη προς τα κάτω το σταγονόμετρο ενώ ταυτόχρονα περιστρέφετε το σταγονόμετρο προς τα αριστερά (με τη φορά των δεικτών του ρολογιού).
- 4) Μετά τη χρήση, τοποθετήστε το σταγονόμετρο πίσω στη φιάλη

### **Υπολογισμός της δόσης:**

Χρησιμοποιείτε το σταγονόμετρο για να υπολογίσετε τη δόση, όπως έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό.

Αναμίξτε την υπολογισμένη δόση με 120 ml (ένα ποτήρι) υγρού. Αυτό μπορεί να είναι νερό, αεριούχο αναψυκτικό πιπερόριζας, αεριούχο αναψυκτικό λεμονιού/γλυκολέμονου, χυμός λεμονιού ή πορτοκαλιού.

Μην αναμιγνύετε το πυκνό διάλυμα με οτιδήποτε άλλο, εκτός από τα υγρά που αναφέρονται. Το μίγμα πρέπει να λαμβάνεται αμέσως μετά την αραιώση. Το μίγμα μπορεί να εμφανίσει μία αμυδρή θόλωση, αλλά αυτό είναι φυσιολογικό.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zoloft από την κανονική:**

Εάν κατά λάθος πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα Zoloft, 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 Zoloft:**

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

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

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zoloft:**

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Zoloft, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας θα θελήσει να μειώσει σταδιακά την δόση του Zoloft 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 Zoloft, 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 Zoloft 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 ερύθυμα), (αυτό μπορεί να επηρεάσει το στόμα και την γλώσσα). Αυτό μπορεί να είναι σημεία μίας ασθένειας που είναι γνωστή ως σύνδρομο Stevens-Johnson ή Τοξική Επιδερμική Νεκρόλυση (TEN). Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο γιατρός σας θα διακόψει την θεραπεία.
- 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 καθήσετε ή να μείνετε ακίνητος αφού ξεκινήσετε την λήψη του Zoloft. 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, τρίζιμο των δοντιών, μούδιασμα και τσούξιμο, τρέμουλο, σφιγμένοι μύες, μη φυσιολογική γεύση, έλλειψη προσήλωσης, οπτικές διαταραχές, βουητό στα αυτιά, ταχυπαλμίες, εξάνθημα, χασμουρητό, κοιλιακός πόνος, έμετος, δυσκοιλιότητα, παραγμένο 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, ρέξιμο, 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, υπονοβασία, πρόωρη εκπερμάτιση, 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 έμμηνου 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 ZOLOFT

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

Να μη χρησιμοποιείτε το Zoloft 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 Zoloft

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

### Εμφάνιση του Zoloft και περιεχόμενο της συσκευασίας

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

### Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και παραγωγός

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}  
<{Τηλέφωνο}>  
<{fax}>  
<{e-mail}>

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

<{Όνομα του Κράτους Μέλους}> <{Ονομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος}>  
<{Όνομα του Κράτους Μέλους}> <{Ονομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος}>

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

### Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

<[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]>



#### **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV**

#### **ΟΡΟΙ ΓΙΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές, υπό τον συντονισμό του κράτους μέλους αναφοράς, πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

«Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δεσμεύεται:

Να παράσχει δημοσιοποιημένα σχετικά μη κλινικά δεδομένα τοξικότητας σε νεαρά ζώα, προκειμένου να τεκμηριώσει τη μη αναγκαιότητα υποβολής πρόσθετων δεδομένων στον συγκεκριμένο τομέα.

Να εκπονήσει μακροχρόνια μελέτη ασφάλειας η οποία θα εξετάζει την ανάπτυξη, τη σεξουαλική ωρίμανση και τη γνωστική και συναισθηματική ανάπτυξη με στόχο να υποστηρίξει την ένδειξη παιδιατρικής ΙΔΨ σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 6-17 ετών. Η συγκεκριμένη μελέτη θα περιλαμβάνει ομάδα σύγκρισης αποτελούμενη από παιδιατρικούς ασθενείς που ακολουθούν μόνο ψυχοθεραπεία».