

**ANNEX I**

**LISTA TA' L-ISMIJIET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWIET TAL-PRODOTTI  
MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, ID-DETENTURI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-  
TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

<b>Stat Membru EU/EEA</b>	<b>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</b>	<b>Isem Ivvintat</b>	<b>Qawwa</b>	<b>Għamla Farmaċewtika</b>	<b>Mnejn jinghata</b>	<b>Il-Kontenut (Konċentrat)</b>
L-Awstrija	Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstr 1, 1210 Wien	Tresleen 50 mg - Filmtabletten	50 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali	
Belġju	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels	Serlain	50 mg 100 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali	
Belġju	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels	Serlain	20 mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Użu orali	20 mg/ml
Bulgarija	PFIZER EUROPE MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ	Zoloft	50 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali	50 mg
Ċipru	Pfizer Hellas A.E., 243 Messoghion Ave., 154 51 N. Psychiko, Athens Greċja	Zoloft	50 mg, 100 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali	
Ir-Repubblika Ċeka	Pfizer s.r.o., Stroupežnického 17 150 00 Praha 5 Ir-Repubblika Ċeka	Zoloft 50 mg Zoloft 100 mg	50 mg 100 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali	
Danimarka	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Zoloft	25 mg, 50 mg, 100 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali	
Danimarka	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Zoloft	20 mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Użu orali	20 mg/ml
L-Estonja	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich	Zoloft	50 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali	

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Konċentrat)</u>
	Kent CT13 9NJ Ir-Renju Unit					
Finlandja	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki	Zoloft	50 mg, 100 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali	
Finlandja	Pfizer Oy Tietokuja 4 00330 Helsinki	Zoloft	20 mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Użu orali	20 mg/ml
Franza	Pfizer Holding France 23-25 avenue du Dr Lannelongue 75014 PARIS	ZOLOFT	25 mg, 50 mg 100 mg	Kapsuli iebsin	Użu orali	
Franza	Pfizer Holding France 23-25 avenue du Dr Lannelongue 75014 PARIS	ZOLOFT	20 mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Użu orali	20 mg/ml
Franza	Pfizer Holding France 23-25 avenue du Dr Lannelongue 75014 PARIS	SERTRALINE PFIZER	25 mg, 50 mg,	Kapsoli ebsin	Użu orali	
Franza	Pfizer Holding France 23-25 avenue du Dr Lannelongue 75014 PARIS	SERTRALINE BERAL	100 mg	Kapsoli ebsin	Użu orali	
Franza	Pfizer Holding France 23-25 avenue du Dr Lannelongue 75014 PARIS	SERTRALINE BERAL	20 mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Użu orali	20 mg/ml
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH Linkstr. 10 10785 Berlin	Zoloft 50 mg Zoloft 100 mg	50 mg. 100 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali	
Ġermanja	Pfizer Pharma GmbH Linkstr. 10 10785 Berlin	Zoloft Lösungskonzentrat	20 mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Użu orali	20 mg/ml
Greċja	Pfizer Hellas A.E., 243 Messoghion Ave.,	Zoloft	50 mg, 100 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali	

<b><u>Stat Membru EU/EEA</u></b>	<b><u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u></b>	<b><u>Isem Ivvinat</u></b>	<b><u>Qawwa</u></b>	<b><u>Għamla Farmaċewtika</u></b>	<b><u>Mnejn jingħata</u></b>	<b><u>Il-Kontenut (Konċentrat)</u></b>
	154 51 N. Psychiko Athens Greċja					
L-Ungerija	Pfizer Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park F Épület	Zoloft 50 mg film tabletta	50 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali	
L-Ungerija	Pfizer Kft. 1123 Budapest Alkotás u. 53. MOM Park F Épület	Zoloft 20 mg/ml oldat	20 mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Użu orali	20 mg/ml
L-Iżlanda	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Zoloft	25 mg, 50 mg, 100 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali	
L-Islanda	Pfizer ApS Lautrupvang 8 DK-2750 Ballerup	Zoloft	20 mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Użu orali	20 mg/ml
L-Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 l-Irlanda	Lustral	50 mg, 100 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali	
L-Italja	Pfizer Italia S.r.l. S.S. 156, Km 50 04010 Borgo San Michele (LT)	ZOLOFT	25 mg, 50 mg 100 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali	
L-Italja	Pfizer Italia S.r.l. S.S. 156, Km 50 04010 Borgo San Michele (LT)	ZOLOFT	50 mg	Kapsoli ebsin	Użu orali	
L-Italja	Pfizer Italia S.r.l. S.S. 156, Km 50	ZOLOFT	20 mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Użu orali	20 mg/ml

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Konċentrat)</u>
	04010 Borgo San Michele (LT)					
L-Italja	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. S.S. 156, Km 50 04010 Borgo San Michele (LT)	TATIG	50 mg 100 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali	
L-Italja	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. S.S. 156, Km 50 04010 Borgo San Michele (LT)	TATIG	50 mg	Kapsoli ebsin	Użu orali	
L-Italja	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. S.S. 156, Km 50 04010 Borgo San Michele (LT)	TATIG	20 mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Użu orali	20 mg/ml
Latvia	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Ir-Renju Unit	ZOLOFT	50 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali	
Litwanja	Pfizer Limited, UK, Ramsgate Road, Sandwich Kent CT13 9NJ Ir-Renju Unit	Zoloft	50 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali	
Lussemburgu	PFIZER S.A Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels	Serlain	50 mg 100 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali	
Lussemburgu	PFIZER S.A. Boulevard de la Plaine, 17 1050 Brussels	Serlain	20 mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Użu orali	20 mg/ml
Malta	Pfizer Hellas A.E., 243 Messoghion Ave., 154 51 N. Psychiko Athens Greċja	Lustral	50 mg, 100 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali	

<b><u>Stat Membru EU/EEA</u></b>	<b><u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u></b>	<b><u>Isem Ivvintat</u></b>	<b><u>Qawwa</u></b>	<b><u>Għamla Farmaċewtika</u></b>	<b><u>Mnejn jinghata</u></b>	<b><u>Il-Kontenut (Konċentrat)</u></b>
L-Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Zoloft 50	50 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali	
l-Olanda	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel	Zoloft 20 mg/ml	20 mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Użu orali	20 mg/ml
Norveġja	Pfizer AS POBox 3 1324 Lysaker Norveġja	Zoloft	25 mg, 50 mg, 100 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali	
Norveġja	Pfizer AS POBox 3 1324 Lysaker Norveġja	Zoloft	20 mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Użu orali	20 mg/ml
Polonja	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Ir-Renju Unit	Zoloft	50 mg, 100 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali	
Polonja	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9 NJ Ir-Renju Unit	Zoloft	20 mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Użu orali	20 mg/ml
Portugal	Laboratórios Pfizer Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Zoloft	50 mg 100 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali	

<b><u>Stat Membru EU/EEA</u></b>	<b><u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u></b>	<b><u>Isem Ivventat</u></b>	<b><u>Qawwa</u></b>	<b><u>Għamla Farmaċewtika</u></b>	<b><u>Mnejn jinghata</u></b>	<b><u>Il-Kontenut (Konċentrat)</u></b>
Portugal	Laboratórios Pfizer Lda. Lagoas Park Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Portugal	Zoloft	20 mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Użu orali	20 mg/ml
Rumanija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9 NJ Ir-Renju Unit	Zoloft 50 mg Zoloft 100 mg	50 mg, 100 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali	
Rumanija	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9 NJ Ir-Renju Unit	Zoloft	20 mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Użu orali	20 mg/ml
Ir-Repubblika Slovakka	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Ir-Renju Unit	Zoloft	50 mg 100 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali	
Ir-Repubblika Slovakka	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Ir-Renju Unit	Zoloft OC	20 mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Użu orali	20 mg/ml
Slovenja	Pfizer Luxembourg SARL Rond-Point du Kirchberg 51 Avenue J.F. Kennedy L-1855 Lussemburgu	Zoloft	50 mg 100 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali	
Slovenja	Pfizer Luxembourg SARL Rond-Point du Kirchberg 51	Zoloft	20 mg/ml	Konċentrat għal soluzzjoni orali	Użu orali	20 mg/ml

<u>Stat Membru EU/EEA</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnejn jinghata</u>	<u>Il-Kontenut (Konċentrat)</u>
	Avenue J.F. Kennedy L-1855 Lussemburgu					
Spanja	Pfizer S.A. Avda. de Europa, 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) SPANJA	Besitran	50 mg, 100 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali	
Spanja	Pfizer S.A. Avda. de Europa, 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spanja	Besitran	20 mg/ml	Konċentrat ghal soluzzjoni orali	Użu orali	20 mg/ml
Spanja	Pfizer S.A. Avda. de Europa, 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spanja	Sertralina Pfizer	50 mg, 100 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali	
l-iSvezja	Pfizer AB Vetenskapsvägen 10 191 90 Sollentuna l-iSvezja	Zoloft	25 mg 50 mg 100 mg 25 + 50 mg (pakkett tal-bidu)	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali	
L-iSvezja	Pfizer AB Vetenskapsvägen 10 191 90 Sollentuna l-iSvezja	Zoloft	20 mg/ml	Konċentrat ghal soluzzjoni orali	Użu orali	20 mg/ml
Ir-Renju Unit	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich Kent CT13 9NJ Ir-Renju Unit	Lustral	50 mg, 100 mg	Pilloli miksijin b'rita	Użu orali	



## **ANNEX II**

**KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI U RAĠUNIJIET GHALL-EMENDA TAS-SOMMARJI  
TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, IT-TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF  
IPPREŻENTATI MILL-EMEA**

## KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI

### SOMMARJU ĠENERALI TAL-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' ZOLOFT U ISMIJIET ASSOĊJATI (ARA L-ANNESS I)

Is-sustanza komposta attiva ta' Zoloft u l-ismijiet assoċjati hija sertaline, inibitur selettiv ta' tehid mill-ġdid ta' serotonin (SSRI). Sertraline huwa approvat għat-trattament tad-depressjoni u barra minn hekk, il-prodott huwa approvat f'xi Stati Membri għat-trattament ta' disturb ta' ansjetà soċjali, disturb ta' paniku (bi u mingħajr disturb ta' agorafobija), disturb ta' stress post-traumatiku (PTSD), u disturb ta' ossessjoni kompulsiva (OCD). F'xi Stati Membri, l-OCD huwa indikat ukoll fit-tfal u l-adolexxenti (b'età bejn is-6-17-il sena) Zoloft kien inkluz fil-lista ta' prodotti għall-armonizzazzjoni tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodotti (SPC) imfassla mis-CMD(h), skont l-Artikolu 30(2) tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata.

#### Sezzjoni 4.1 – Indikazzjonijiet terapewtiċi: Disturb ta' paniku bi u mingħajr disturb ta' agrofobija

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) ipprova d-dettalji tal-programm kliniku li jappoġġja din l-indikazzjoni, magħmul minn erba' provi kliniċi, b'aktar minn ċentru wiehed, double blind, ikkontrollati bil-plaċebo u studju wiehed ta' rtirar b'mod każwali. Il-varjabbli primarji tal-effikaċja ġie definit abbażi tan-numru medju ta' attacchi ta' paniku matul l-aħħar ġimagħtejn tat-trattament. Ir-riżultati indikaw li fir-rigward tal-punt tat-tmiem tal-effikaċja primarja, tlieta mill-istudji wrew titjib statistikament sinifikanti fid-disturbi ta' paniku meta mqabbla mal-plaċebo, filwaqt li r-raba' studju ma weriex. Għall-istudju ta' rtirar b'mod każwali, il-pazjenti ġew reklutati mill-istudji b'terminu qasir deskritti hawn fuq u minn studju ieħor ta' 10 ġimġat. Il-punt ta' tmiem primarju kien il-proporzjon ta' suġġetti b'rikaduta. Ir-riżultati sottomessi indikaw li 6 pazjenti biss irkadew waqt il-fażi ta' rtirar ta' dan l-istudju, 6% fil-fergħa tal-plaċebo u 1% fil-fergħa ta' sertraline. L-okkorrenza baxxa ta' rikaduta f'dan l-istudju tissuġġerixxi li l-prevenzjoni ta' rikaduta wara sena ta' trattament tista' ma tkunx neċessarja iżda l-istudju ma pprovdix informazzjoni rigward il-htieġa għall-prevenzjoni ta' rikaduta wara trattament akut (12-il ġimġa).

Is-CHMP ikkonkluda li ntweriet effikaċja għal perjodu ta' zmien qasir, iżda li jibqgħu hsibijiet dwar in-nuqqas ta' evidenza fir-rigward tal-prevenzjoni ta' rikaduta. Barra minn hekk, l-istudju dwar il-prevenzjoni ta' rikaduta ma pprovdix evidenza fir-rigward tal-htieġa li jitkompla t-trattament wara l-fażi ta' trattament akut (ta' madwar 10-12-il ġimġa). Għalhekk huwa kkunsidrat li ma ġietx ipprovduta evidenza biżżejjed biex tappoġġja d-dewmien tat-trattament f'disturbi ta' paniku.

Il-profil ta' sigurtà ta' sertraline huwa aċċettabbli u s-CHMP ikkonkluda li r-rakkomandazzjoni ġenerali hi li tingħata indikazzjoni għat-trattament ta' disturbi ta' paniku bil-formolazzjoni li ġejja:

*“Sertraline huwa indikat għat-trattament ta' disturbi ta' paniku, bi jew mingħajr agrofobija”.*

Is-CHMP implimenta t-test segwenti f'sezzjoni 4.2 tal-SPC, biex jindika li l-htieġa għat-trattament kontinwat għandha tiġi evalwata regolarment:

*“It-trattament kontinwat fid-disturb ta' paniku u l-OCD għandu jiġi evalwat regolarment, billi għal dawn id-disturbi ma ntwerietx prevenzjoni għar-rikaduti”.*

#### Sezzjoni 4.1 – Indikazzjonijiet terapewtiċi: Disturb ta' Stress Post-traumatiku (PTSD)

Il-MAH issottometta dejta mill-programm kliniku għall-indikazzjoni ta' PTSD, li tikkonsisti minn erba' provi kliniċi għal perjodu ta' zmien qasir, double blind, ikkontrollati bi plaċebo u żewġ studji għal perjodu ta' zmien twil dwar l-effikaċja u s-sigurtà. L-erba' studji kkontrollati bi plaċebo b'terminu qasir saru fuq pazjenti b'PTSD u dawn kienu jikkonsistu minn introduzzjoni għat-tehid ta' plaċebo għal 1/2 ġimġat b'mod single blind, segwiti minn 12-il ġimġa ta' trattament double-blind.

Studju wiehed irrekluta veterani militari rġiel, fejn il-kawża primarja ta' PTSD kienet relatata l-aktar mal-ġlied u wrew PTSD li kien ilu preżenti. Fit-tliet studji l-oħra għal perjodu ta' żmien qasir, hafna mill-pazjenti kienu nisa b'PTSD dovut għal abbuż domestiku jew trawma sesswali/fizika. Il-varjabbli primarju tal-effikaċja kien l-iskor totali tas-severità ta' CAPS-2 (skala ta' PTSD Amministrata minn Persuna Klinika) Ir-rizultati wrew li tnejn biss mill-erba' studji wrew effikaċja waqt li ż-żewġ studji l-oħra kienu negattivi. Rigward it-turija tal-effikaċja ta' sertraline, is-CHMP ikkunsidra r-rizultati tal-istudju fuq il-veterani tal-gwerra (magħrufa li huma popolazzjoni reżistenti għat-trattament) bhala spjegati, iżda r-raġuni għall-effett negattiv fit-tieni studju bhala mhux spjegata, għalkemm probabbli li hi marbuta mal-prestazzjoni għolja b'mod mhux mistenni tal-fergħa tal-placebo. Barra minn hekk, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-effett ta' sertraline fuq il-PTSD huwa tal-anqas parzjalment dovut għall-effett tiegħu fuq id-depressjoni (HAMD). Ma ntweriex effett dirett fuq il-PTSD waqt il-kontroll għall-effett fuq id-depressjoni. L-effetti miksubin fl-istudji għal perjodu ta' żmien qasir jidhru limitati għannisa filwaqt li ma seta' jintwera l-ebda effett fuq l-irġiel u s-CHMP ikkunsidra li dan huwa minhabba d-differenzi fil-varjabbli tal-linja bażi bejn in-nisa u l-irġiel. Thassib iehor hu l-effett fuq id-depressjoni u l-effett tal-kroniċità, billi s-sottogruppi definiti bi kroniċità ta' <5 snin jew >5 snin biss ġew eżaminati waqt li PTSD kronika skont il-kriterji tad-DSM tibda f'>3xhur. Għalhekk, għadu mhux ċar jekk ir-rizultati tal-effikaċja jistgħux jiġu estrapolati għal pazjenti b'feġġa aktar reċenti, b'PTSD akut (< 3xhur) u fuq pazjenti b'PTSD kroniku (> 3xhur).

Rigward is-sigurtà, l-inċidenza ta' AEs fid-dossier tal-PTSD hija fi hdan l-iskala rrapportata fl-istudji għal indikazzjonijiet oħrajn u SAEs oħra ma ġewx ikkunsidrati bhala relatati mal-medikazzjoni tal-istudju. Kien hemm tentattiv ta' suwiċidju wiehed u każ wiehed ta' doża eċċessiva ta' sertraline irrappurtat, iżda ma kien hemm l-ebda mewta fl-istudji. Is-CHMP qabel li b'mod ġenerali, is-sigurtà ta' sertraline fit-trattament tal-PTSD hija simili għal dik ta' disturb depressiv kbir (MDD) u ma tippreżenta ebda kwistjoni ġdida.

Fl-aħharnett, in-nuqqas ta' effikaċja kostanti u l-orijini mhux magħrufa tar-rispons baxx fl-istudju negattiv huma ta' thassib. L-interferenza tas-sintomi ta' depressjoni u tal-effett tagħhom fuq il-PTSD ghadha ta' thassib minhabba li din ma ġietx ikkontrollata biżżejjed. Madankollu, is-CHMP ikkunsidra li ż-żewġ studji pożittivi jippermettu konklużjoni fuq l-effikaċja u addotta l-indikazzjoni li ġejja:

*“Sertraline huwa indikat għat-trattament tad-disturb ta' stress post-traumatiku (PTSD)”*,

sakemm it-test segwenti li jikkonċerna l-PTSD jiddaħhal fis-sezzjoni 5.1:

*“Dejta ikkombinata mit-tliet studji tal-PTSD fil-popolazzjoni ġenerali sabet rata ta' rispons aktar baxxa fl-irġiel meta mqabbla man-nisa. Fiż-żewġ provi pożittivi fuq il-popolazzjoni ġenerali, is-sertraline fuq in-nisa u l-irġiel vs. ir-rati ta' rispons għall-placebo kienu simili (nisa: 57.2% vs 34.5%; irġiel: 53.9% vs 38.2%). In-numru ta' pazjenti rġiel u nisa fil-provi fil-popolazzjoni ġenerali mħallta kien ta' 184 u 430 rispettivament u għalhekk ir-rizultati fuq in-nisa huma aktar robusti u l-irġiel kienu assoċjati ma' varjabbli tal-linja bażi oħrajn (abbuż akbar ta' sustanzi, aktar dewmien, sors tat-trauma eċċ) li huma korrelati ma' effett imnaqqas.”*

#### Sezzjoni 4.1 – Indikazzjonijiet terapewtiċi: Disturb ta' Ansjetà Soċjali

Il-programm kliniku għall-indikazzjoni tad-disturb ta' ansjetà soċjali ikkonsista minn żewġ provi kliniċi double blind randomizzati, ikkontrollati bi placebo u żewġ studji dwar is-sigurtà u l-effikaċja għal perjodu ta' żmien twil. Iz-żewġ studji ikkontrollati bi placebo għal perjodu ta' żmien qasir saru fuq pazjenti b'disturb ta' ansjetà soċjali. Il-varjabbli dwar l-effikaċja primarji fl-istudji differenti kienu l-iskala tas-sintomi tal-ansjetà Soċjali Liebowitz (LSAS) u l-iskala ta' disturb Qasir ta' Ansjetà Soċjali Duke (BSPS). Ir-rizultati sottomessi wrew li t-titjib fuq il-varjabbli tar-rizultat primarju kien statistikament ferm akbar fil-fergħa ta' sertraline meta mqabbel mal-fergħa tal-placebo. Ir-rizultati pprovduti jindikaw ukoll li r-rati ta' rikaduta fil-fergħa ta' sertraline/sertraline huma ferm aktar baxxi meta mqabbla mar-rati tal-fergħat ta' sertraline/placebo u tal-placebo/placebo. Ir-rizultati pożittivi li nkisbu fiż-żewġ studji fir-rigward ta' titjib medju fuq l-iskali tal-ansjetà soċjali u fir-rigward ta' dawk li wiegħbu jidhru robusti biżżejjed biex isostnu l-effikaċja għal perjodu ta' żmien qasir. L-evalwazzjoni

tal-evidenza għall-effikaċja għal perjodu ta' żmien twil u tal-prevenzjoni ta' rikaduta tindika li l-istudji ma sarux strettament skont il-linji gwida u l-istudju għal perjodu ta' żmien twil (24 ġimgħa) jissuġġerixxi l-effikaċja tat-trattament għal perjodu ta' żmien twil iżda jinkludi ferġat ta' terapija ta' espożizzjoni li setgħu interferixxew mal-interpretazzjoni tar-riżultati. B'mod generali, ir-riżultati taż-żewġ studji flimkien huma sugġestivi taż-żamma tal-effett għal perjodu ta' żmien twil.

Rigward is-sigurtà, l-inċidenza tal-avvenimenti avversi kollha hi fi hdn il-firxa rrapportata għall-applikazzjoni ta' sertraline f' depressjoni kbira u l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq ma tindika l-ebda episodju avvers li jehtieg attenzjoni jew thassib speċjali fl-applikazzjoni ta' din l-indikazzjoni. Għalhekk, ir-riżultati globali tal-istudji ta' sertraline jappoġġjaw l-effikaċja għal perjodu ta' żmien qasir u twil u, billi ma tfaċċat l-ebda kwistjoni ta' sigurtà mhux mistennija kontra l-profil ta' sigurtà magħruf ta' sertraline fit-trattament tad-depressjoni, is-CHMP ikkunsidra li l-bilanċ tal-benefiċċju/riskju għall-indikazzjoni għal disturb ta' ansjetà soċjali huwa wiehed pożittiv, u approva l-indikazzjoni li ġejja:

*“Sertraline huwa indikat għat-trattament ta' disturb ta' ansjetà soċjali”.*

#### Sezzjoni 4.1 – Indikazzjonijiet terapewtiċi: Disturb ta' Ossessjoni Kompulsiva (OCD) (Fl-adulti)

Il-MAH issottometta l-programm kliniku għall-indikazzjoni ta' OCD, li jikkonsisti f' hames provi kliniċi double blind, ikkontrollati bi placebo; studju wiehed double blind mhux ikkontrollat bi placebo għal perjodu ta' żmien qasir b'komparatur attiv u żewġ studji dwar is-sigurtà u l-effikaċja għal perjodu ta' żmien twil. L-istudji kollha nkludew pazjenti b'Disturb ta' Ossessjoni Kompulsiva (OCD) skont DSM-III jew III-R. Ir-riżultati tal-istudji għal perjodu ta' żmien qasir juru li 3 minn 5 studji ikkontrollati bi placebo wrew riżultati statistikament sinifikanti u li dawn ir-riżultati huma sostnuti bl-analiżi ta' dawk li wiegħbu li tindika proporzjon akbar ta' dawk li wiegħbu fil-ferġat attivi meta mqabbla mal-placebo. Iz-żewġ studji l-oħra kienu negattivi. Is-CHMP kien tal-opinjoni li b'mod generali, f'dawn l-istudji intweriet effikaċja modesta għal perjodu ta' żmien qasir. F'applikazzjonijiet preċedenti, il-MAH issottometta dejta min studju ta' rtirar ikkontrollat bi placebo (studju dwar il-prevenzjoni ta' rikaduta) li fih, dawk li wiegħbu għal sena trattament open label intagħzlu b'mod każwali għat-trattament b' sertraline jew placebo għal 28 ġimgħa u r-riżultati minn dak l-istudju ġew ikkunsidrati. Is-CHMP kien tal-opinjoni li d-definizzjoni tat-tieni rikaduta użata f'dan l-istudju, abbazi tal-ġudizzju tal-investigaturi biss milli fuq il-miżuri oġġettivi tal-OCD, ma tistax tkun ikkunsidrata bħala definizzjoni aċċettabbli ta' rikaduta billi mhijiex oġġettiva u mhux neċessarjament ibbażata fuq sintomi speċifiċi għad-disturb. Għalhekk is-CHMP ikkunsidra li l-effikaċja għal perjodu ta' żmien twil (żamma tal-effett) ma ntwerietx.

Fl-aħharnett, is-CHMP kien tal-opinjoni li sertraline turi effett modest għal perjodu ta' żmien qasir u li s-sigurtà tidher aċċettabbli. Madankollu, jibqa' thassib dwar in-nuqqas ta' evidenza fir-rigward tal-prevenzjoni ta' rikaduta. Iz-żewġ studji għal perjodu ta' żmien twil ma ġewx imfasslin biex jevalwaw il-prevenzjoni ta' rikaduta u r-riżultati sinifikanti li nkisbu kienu fir-rigward ta' rikaduta definita b'mod sugġettiv, haġa li mhijiex aċċettabbli. Għalhekk is-CHMP jikkunsidra li ma ġietx provduta evidenza biżżejjed biex ikun appoġġjat it-tul ta' żmien tat-trattament f'OCD. Ir-rakkomandazzjoni miksuba mill-evidenza rigward l-effikaċja u s-sigurtà hi li tingħata l-indikazzjoni li ġejja għat-trattament tal-OCD:

*“Sertraline huwa indikat għat-trattament ta' disturb minn ossessjoni kompulsiva (OCD) fl-adulti”,*

diment li n-nuqqas ta' riżultati dwar l-effikaċja għal perjodu ta' żmien twil ikun rifless fis-sezzjoni 4.2 tal-SPC, dan jindika l-htieġa ta' evalwazzjoni regolari tat-tkomplija tat-trattament bl-għażla tal-formolazzjoni li ġejja:

*“It-trattament kontinwat fid-disturb ta' paniku u l-OCD għandu jiġi evalwat regolarment, billi għal dawn id-disturbi ma ntwerietx prevenzjoni għar-rikaduti”.*

#### Sezzjoni 4.1 – Indikazzjonijiet terapewtiċi: Disturb ta' Ossessjoni Kompulsiva (F'pazjenti pedjatriċi)

Studju wiehed uniku gie pprezentat bhala appoġġ għall-indikazzjoni pedjatrika, studju double blind randomizzat ta' 12-il ġimgha b'fergħa ta' sertraline u b'fergħa ta' plaċebo. L-istudju inkluda tfal u adolexxenti b'eta bejn 6-17-il sena. Żewġ studji open label preċedenti addizzjonali ta' estensjoni (li ma ġewx sottomessi fi hdan il-kuntest ta' dan id-dossier) wrew AEs serji, li whud minnhom kienu possibbilment relatati mal-medicina tal-istudju, inklużi reazzjonijiet aggressivi severi, nervożiżmu u reazzjonijiet paranojċi, żewġ attakki ta' puplesija grand mal severi, formazzjoni ta' ideat intensi ta' suwiċidju u omiċidju. Barra minn hekk, fir-rigward tas-sigurtà, ma giet ipprezentata l-ebda dejta dwar parametri endokrinali, effetti dwar il-konjizzjoni u parametri oħra tal-maturità. L-effikaċja u s-sigurtà ma ġewx investigati fir-rigward tas-sigurtà għal perjodu ta' żmien twil, l-effetti għal perjodu ta' żmien twil fuq il-parametri endokrinali, fuq l-iżvilupp sesswali, konjittiv u emozzjonali u fuq parametri oħra tal-maturità. Is-CHMP ikkunsidra li n-nuqqas ta' evidenza li tissuggerixxi differenza bejn it-tfal u l-adulti mhuwix ekwivalenti sabiex jiġi stabbilit li d-disturb huwa identiku fiż-żewġ gruppi. Il-bidu pedjatriku tal-OCD jikkondividi similaritajiet importanti mad-disturb fl-adulti iżda juri wkoll differenzi importanti. L-istudju ta' 12-il ġimgha double-blind ipprezentat f'187 tifel u tifla (6-17-il sena) jappoġġja l-effikaċja ta' sertraline iżda ma kien hemm l-ebda ġustifikazzjoni għad-doża fit-tfal u r-relevanza klinika tar-riżultati ma gietx stabbilita. Is-CHMP ikkunsidra li studji open label mhumix xierqa biex tintwera l-effikaċja għal perjodu ta' żmien twil għal skopijiet regolatorji, u li studju wiehed ma jistax ikun biżżejjed biex isostni indikazzjoni pedjatrika.

Is-CHMP ikkunsidra li minhabba li ma ntuzax plaċebo, huwa diffiċli li l-avvenimenti avversi osservati jiġu mpoġġija f'perspettiva. Rigward id-dożaġġ, m'hemmx raġuni biex wiehed jemmen li l-effetti tar-rispons għad-doża jkunu evidenti fit-tfal u l-adolexxenti, u sussegwentement jisparixxu meta jsiru adulti u s-CHMP ikkunsidra li m'hemmx evidenza li s-sostni l-minimu tad-doża effettiva fit-tfal u l-adolexxenti. Biex jipprovdni evidenza ta' sigurtà għal perjodu ta' żmien twil, il-MAH ippropona li jżid l-Għajjnuna Għal Ġbir ta' Dejta (DCA) attwali u li jimmonitorja l-episodji avversi (AEs) pedjatriċi (inqas minn 18-il sena) rrapportati kollha fid-database tas-sigurtà tal-farmakovigilanza u li jħares f'aktar dettall għal AEs ta' interess f'dawn il-kazi. Is-CHMP ikkonkluda li s-sigurtà fit-tfal u l-adolexxenti ma gietx stabbilita biżżejjed u li jehtieg li s-sigurtà f'pazjenti pedjatriċi tiġi investigata aktar.

Għalhekk il-MAH impennja ruhu li jipprovdni studju dwar is-sigurtà għal perjodu ta' żmien twil li jħares lejn aspetti ta' tkabbir, maturità sesswali, żvilupp konoxxittiv u emozzjonali u pprezenta studju sommarju għall-evalwazzjoni mis-CHMP. Is-CHMP qabel mal-aspetti generali tal-istudju propost iżda talab li jiġi nkluz grupp ta' kontroll, li jkun jikkonsisti minn, ngħidu aħna, pazjenti mhux ittrattati b'SSRIs jew pazjenti ittrattati biss bil-psikoterapija. Il-MAH issottometta studju sommarju rivedut, issa jinkludi grupp ta' kontroll mhux espost għal sertraline u wara l-evalwazzjoni ta' dan l-istudju sommarju, il-proposta tal-istudju giet appoġġjata. Is-CHMP kien tal-opinjoni li abbażi tad-diskussjoni preċedenti fi hdan il-kumitat u meta wiehed iqis l-istudju sommarju rivedut mill-MAH, l-indikazzjoni OCD f'pazjenti pedjatriċi issa hija ikkunsidrata wkoll aċċettabbli u għalhekk adotta l-indikazzjoni li ġejja:

*“Sertraline hija indikata għat-trattament ta' disturb ta' ossessjoni kompulsiva (OCD) fl-adulti u l-pazjenti pedjatriċi li għandhom minn 6-17-il sena.”*

Bil-kondizzjoni li t-test li ġej jiddaħhal fis-sezzjoni 5.1 tal-SPC.

*“Id-dejta dwar l-effikaċja għal perjodu ta' żmien twil hija nieqsa għal din il-popolazzjoni pedjatrika, madankollu, il-provi kliniċi sa 64 ġimgha saru u l-profil ta' sigurtà huwa konsistenti ma' dak tal-adulti. M'hemm l-ebda dejta disponibbli għal tfal taħt is-6 snin”.*

Diment li jsir qbil fuq l-impenn li ġej mill-MAH:

*“Il-MAH impennja ruħu li jagħmel studju dwar is-sigurtà għal perjodu ta’ żmien twil li jħares lejn l-aspetti tal-iżvilupp, il-maturità sesswali, l-iżvilupp konoxxittiv u emozzjonali sabiex isostni l-indikazzjoni pedjatrika tal-OCD f’pazjenti pedjatriki li għandhom minn 6-17-il sena. Dan l-istudju jinkludi grupp għal paragon magħmul minn pazjenti pedjatriki li jkunu qed jirċievu il-psikoterapija weħidhom.”*

#### Sezzjoni 4.1 – Indikazzjonijiet terapewtiċi: Depressjoni (MDD)

B’kollox saru 13-il RCT bħala sostenn għall-indikazzjoni MDD, flimkien ma’ studju wiehed ta’ rtirar li sar b’mod randomizzat u hafna studji għal perjodu ta’ żmien twil oħrajn. Ir-riżultati ta’ dawn l-istudji jindikaw bilanċ pożittiv tal-benefiċċju/riskju għall-MDD. L-evidenza li ssostni l-indikazzjoni tal-MDD kienet ikkunsidrata aċċettabbli, u s-CHMP iffoka fuq l-evalwazzjoni tal-evidenza li ssostni l-indikazzjoni addizzjonali: *“inkluż id-depressjoni akkumpanjata minn sintomi ta’ ansjetà, f’pazjenti bi jew mingħajr storja ta’ manija”*. Revizjoni tal-provi inklużi f’dan id-dossier indikat li kien hemm żewġ provi li inkludew pazjenti b’ marda bipolari u wiehed b’ depressjoni akkumpanjata b’ sintomi ta’ ansjetà. Is-CHMP kien tal-opinjoni li r-riżultati ta’ dawn it-tliet provi ma jappoġġjawx iż-żieda ta’ *“inkluż depressjoni akkumpanjata minn sintomi ta’ ansjetà, f’pazjenti bi u mingħajr storja ta’ manija”* mal-indikazzjoni tal-Episodji ta’ Depressjoni Maġġuri (MDD). Id-dejta sottomessa biex issostni l-indikazzjoni addizzjonali għat-trattament tal-ansjetà proposta mill-MAH kienet magħmula minn studji varji li juru li l-gruppi ta’ sertraline b’mod konsistenti kellhom tnaqqis akbar fil-Fattur Ham-D għall-ansjetà u s-somatizzazzjoni mill-grupp tal-plaċebo. Is-CHMP ikkunsidra li minhabba li l-ansjetà hija parti inerenti tad-disturb ta’ depressjoni, it-tnaqqis mill-ansjetà ta’ Hamilton ma jistax jidher bħala separat minhabba l-interazzjonijiet possibbli mat-titjib tad-depressjoni. L-effett tal-ansjetà huwa meqjus bħala parti mill-effett anti-depressanti, u għalhekk, l-indikazzjoni ma tistax tinghata. Barra minn hekk, it-titjib fl-ansjetà ipprezentat mill-MAH ma tantx huma impressjonanti u mhuwiex sinifikanti. Il-prevenzjoni ta’ rikaduta u ta’ rikorrenza inizjalment ma kinitx mitluba mill-MAH iżda proposta waqt l-evalwazzjoni mis-CHMP. Waqt li nnota li l-MDD hija meqjusa bħala kondizzjoni kronika jew kondizzjoni kronika intermittenti fejn it-trattament huwa immirat lejn titjib jew possibilment interruzzjoni tal-kors naturali tal-episodju, is-CHMP ikkunsidra li m’għandux għalfejn jaċċetta din l-indikazzjoni separata. Fl-aħħarnett, l-istudju tar-rikorrenza huwa l-ewwel studju tal-prevenzjoni tar-rikorrenza fi prova b’pazjenti depressivi li esperjenzaw għallinqas tliet episodji dokumentati ta’ disturb depressiv maġġuri f’dawn l-aħħar 4 snin. Id-disinn huwa adegwat ferm iżda minhabba li din il-prova issir f’pazjenti b’episodji depressivi rikorrenti, il-formolazzjoni adegwata tal-SPC għandha ssemmi d-deskrizzjoni tal-popolazzjonijiet tal-pazjent u episodji preċedenti f’sezzjoni 5.1. Fil-qosor, is-CHMP addotta l-formolazzjoni armonizzata segwenti:

*“Sertraline hija indikata għat-trattament ta’ episodji depressivi maġġuri. Prevenzjoni tar-rikorrenza ta’ episodji depressivi maġġuri”.*

#### Sezzjoni 4.2 - Pożoloġija u metodu ta’ kif għandu jinghata

Skont il-MAH id-differenzi f’din is-sezzjoni huma relatati mad-differenzi fil-formolazzjonijiet li ġew approvati. Il-MAH issottometta dejta minn għadd ta’ studji biex isostni t-test armonizzat propost għal din is-sezzjoni. B’mod ġenerali, is-CHMP ikkunsidra l-formolazzjonijiet proposti mill-MAH bħala aċċettabbli. Rigward id-dożaġġ lil pazjenti pedjatriki b’OCD, is-CHMP talab l-inklużjoni ta’ twissija fis-sezzjoni 4.4 u adotta l-formolazzjoni li ġejja:

***“F’każ ta’ rispons inqas minn dak mixtieq, id-doži sussegwenti jistgħu jiżiedu f’inkrementi ta’ 50 mg fuq perjodu ta’ xi ġimgħat, skont il-bżonn. Id-dożaġġ massimu hu 200 mg kuljum. Madankollu, il-piżijiet tal-ġisem ġeneralment aktar baxxi tat-tfal meta mqabbla ma’ dawk tal-adulti għandhom jiġu ikkunsidrati meta d-doża tiżdied minn 50 mg. Il-bidliet fid-doża m’għandhomx isehħu f’intervalli ta’ inqas minn ġimgħa.”***

Rigward l-użu ta’ sertraline fl-Indeboliment Epatiku u fl-Indeboliment Renali, is-CHMP qabel mal-formolazzjoni proposta mill-MAH għall-armonizzazzjoni.

### Sezzjoni 4.3 - Kontra-indikazzjonijiet

B'mod ġenerali, l-formolazzjoni proposai mill-MAH kienet aċċettata mis-CHMP. Rigward pimozide, is-CHMP qabel mal-proposta tal-MAH: *“It-teħid fl-istess ħin ta’ pimozide huwa kontra-indikat (ara sezzjoni 4.5)”* u rigward l-indeboliment epatiku, is-CHMP ikkunsidra li pazjenti b'indeboliment epatiku sinifikanti mhumiex strettament kontra-indikati bi sertraline u li twissijiet xierqa dwar l-użu rakkomandat ta' sertraline f'pazjenti b'indeboliment epatiku huma pprovduti f'sezzjoni 4.2 u f'sezzjoni 4.4 tal-SPC armonizzat propost. Fiz-żewġ sezzjonijiet, hija rakkomandata l-kawtela u f'pazjenti b'indeboliment epatiku għandha tintuża doża aktar baxxa jew inqas frekwenti.

Barra minn hekk, il-MAH ippropona formolazzjonijiet għas-sezzjonijiet 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 u 4.9 kif ukoll għas-sezzjonijiet 5.1, 5.2 u 5.3. It-testi proposti mill-MAH kienu aċċettati b'mod ġenerali mis-CHMP, b'xi ftit emendi żgħar xi kultant. Saru wkoll kummenti għall-bqija tas-sezzjonijiet tal-SPC, u għas-sezzjonijiet kollha, it-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif ġew riveduti bix-xieraq.

## **RAGUNIJIET GHALL-EMENDA TAS-SOMMARJI TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF**

Billi

- l-iskop tar-referenza kien l-armonizzazzjoni tas-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tikketta u fuljett ta' tagħrif.

- is-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tikketta u fuljett ta' tagħrif proposti mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ġew evalwati abbażi tad-dokumentazzjoni sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat,

- impenji *“li jagħmel studju dwar is-sigurtà għal perjodu ta' żmien twil li jħares lejn l-aspetti tal-iżvilupp, il-maturità sesswali, l-iżvilupp konoxxittiv u emozzjonali sabiex isostni l-indikazzjoni pedjatrika tal-OCD f'pazjenti pedjatriċi li għandhom minn 6-17-il sena. Dan l-istudju jinkludi grupp għal paragun magħmul minn pazjenti pedjatriċi li jkunu qed jirċievu psikoterapija waħedhom”* kif ukoll *“biex jipprova d-dejta mhux klinika rilevanti dwar it-tossiċità f'annimali żgħar disponibbli fil-qasam pubbliku, sabiex jiġġustifika għaliex m'hemmx il-bżonn li tiġi ġġenerata aktar dejta f'dan il-qasam”* inkisbu mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

Is-CHMP irrakkomanda l-emenda tal-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq li s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif għalihom huma stabbiliti fl-Anness III għal Zoloft u ismijiet assoċjati (ara Anness I).



**ANNEX III**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT,  
TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zoloft u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 25 mg pilloli miksijin b'rita  
Zoloft u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 50 mg pilloli miksijin b'rita  
Zoloft u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 100 mg pilloli miksijin b'rita

Zoloft u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 25 mg kapsuli iebsin  
Zoloft u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 50 mg kapsuli ebsin  
Zoloft u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 100 mg kapsuli ebsin

Zoloft u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 20 mg/ml konċentrat għal soluzzjoni orali

[ara Annex I – timtela mill-pajjiż]

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Timtela mill-pajjiż]

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

[Timtela mill-pajjiż]

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Sertraline hu indikat għat-trattament ta':

Episodji dipressivi maġġuri. Il-prevenzjoni ta' tqanqil mill-ġdid jew rikorrenza ta' episodji dipressivi maġġuri.

Disturb ta' paniku, bl-agorafobija jew mingħajr agorafobija.

Disturb kompulsiva ossessiva (OCD) fl-adulti u tfal u adolexxenti ta' bejn 6 u 17-il sena.

Disturb tal-ansjetà soċjali.

Disturb ta' stress ta' wara avvenimenti trawmatiċi (PTSD).

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Sertraline għandu jingħata darba kuljum, jew filgħodu jew filgħaxija.

Sertraline pilloli miksijin b'rita jistgħu jingħataw mal-ikel jew waħedhom.

Sertraline kapsuli iebsin għandhom jingħataw mal-ikel.

Sertraline konċentrat għal soluzzjoni orali jista' jingħata mal-ikel jew waħdu.

Sertraline konċentrat għal soluzzjoni orali jrid jiġi dilwit qabel l-użu (ara sezzjoni 6.6).

### Trattament inizjali

#### *Dipressjoni u OCD*

It-trattament bi Sertraline għandu jinbeda b' doża ta' 50 mg kuljum.

*Disturb ta' Paniku, PTSD, u tal-Ansjetà Soċjali*

It-terapija għandha tinbeda b' doża ta' 25 mg kuljum. Wara ġimgħa waħda, id-doża għandha tiżdied għal 50 mg darba kuljum. Intwera li t-trattament b' dan id-dożaġġ inaqqas il-frekwenza tal-effetti mhux mixtieqa tat-trattament bikri karatteristiċi tad-disturb ta' paniku.

### Titrazzjoni

#### *Dipressjoni, OCD, Disturb ta' Paniku, Disturb tal-Ansjetà Soċjali u PTSD*

Il-pazjenti li ma jkunux qed jirrispondu għal doża ta' 50 mg jistgħu jibbenefikaw minn żidiet fid-doża. Tibdiliet fid-doża għandhom isiru b' 50 mg kull darba, f' intervalli ta' mill-anqas ġimgħa, sa massimu ta' 200 mg kuljum. M'għandhomx isiru tibdiliet fid-doża iktar spiss minn darba f' ġimgħa minhabba l-*half life* ta' eliminazzjoni ta' 24 siegħa ta' sertraline.

Il-bidu tal-effett terapewtiku jista' jidher fi żmien sebat ijiem. Madankollu, ġeneralment ikun hemm bżonn perjodi itwal biex jidher rispons terapewtiku, speċjalment fl-OCD.

### Manteniment

Id-dożaġġ waqt it-terapija fit-tul għandu jinżamm fl-iktar livell effettiv baxx, b' aġġustament sussegwenti fir-rispons terapewtiku.

#### *Dipressjoni*

Fil-prevenzjoni tar-rikorrenza tal-episodji dipressivi maġġuri (MDE) jista' jkun xieraq trattament iktar fit-tul. Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, id-doża rakkomandata għall-prevenzjoni tar-rikorrenza tal-MDE hi l-istess bħal dik użata fl-episodju kurrenti. Pazjenti b' dipressjoni għandhom ikunu trattati għal tul ta' żmien biżżejjed, ta' mill-inqas 6 xhur, sabiex ikun aċċertat li ma jkollomx sintomi.

#### *Disturb ta' Paniku u OCD*

Trattament tad-disturb ta' paniku u OCD fit-tul, għandu jkun evalwat regolarment, minhabba li ma' hemmx evidenza ta' prevenzjoni ta' rikorrenza f' dawn il-kundizzjonijiet.

### Pazjenti pedjatriċi

#### *Tfal u adolexxenti b' obsessive compulsive disorder*

Età bejn 13 u 17-il sena: Inizjalment 50 mg darba kuljum.

Età bejn 6 u 12-il sena: Inizjalment 25 mg darba kuljum. Id-dożaġġ jista' jizdied għal 50 mg darba kuljum wara ġimgħa waħda.

Id-doži sussegwenti jistgħu jizdiedu f' żidiet ta' 50 mg fuq perjodu ta' f'it ġimgħat skont il-bżonn fil-każ ta' rispons inqas minn dak mixtieq. Id-dożaġġ massimu hu 200 mg kuljum. Madankollu, il-piż eħfef tat-tfal imqabbel ma' tal-adulti jrid jiġi kkunsidrat meta tiżdied id-doża minn dik ta' 50 mg. M'għandhomx isiru tibdiliet fid-doża iktar minn darba f' ġimgħa.

Ma ntwerietx effikaċja fid-disturb ta' depressjoni maġġuri pedjatrika.

M'hemm l'ebda informazzjoni għal fuq tfal ta' taħt is-sitt snin (ara sezzjoni 4.4)

#### *L-użu fl-anzjani*

Id-doża fl-anzjani għandha tiġi studjata bir-reqqa, minhabba li l-anzjani jistgħu jkunu f' riskju ikbar ta' tnaqqis fil-livell ta' sodju fid-demem (ara sezzjoni 4.4).

#### *L-użu f' pazjenti b' insuffiċjenza tal-fwied*

L-użu ta' sertraline f' pazjenti b' mard tal-fwied għandu jsir b' kawtela. Għandha tintuża doża iktar baxxa jew inqas frekwenti f' pazjenti b' indeboliment fil-fwied (ara sezzjoni 4.4). Sertraline m'għandux jintuża f' każijiet ta' indeboliment sever fil-fwied billi ma hemm l-ebda dejta klinika disponibbli (ara sezzjoni 4.4).

*L-użu f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliewi*

M'hemmx b'żonn aġġustament fid-doża għall-pazjenti b'insuffiċjenza fil-kliewi (ara sezzjoni 4.4).

*Sintomi tat-twaqqif li dehru mat-twaqqif ta' sertraline*

It-twaqqif hesrem għandu jiġi għandu jiġi evitat. Meta jitwaqqaf it-trattament b'sertraline id-doża għandha titnaqqas gradwalment fuq perjodu ta' mill-inqas bejn gimgħa u gimgħtejn biex jitnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet tat-tneħħija (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8). Jekk ikun hemm sintomi intollerabbli wara tnaqqis fid-doża jew mat-twaqqif tat-trattament, allura wiehed jista' jikkonsidra li jkompli bid-doża preskritta qabel. Sussegwentament, it-tabib jista' jkompli jnaqqas id-doża, iżda b'rata iktar gradwali.

### **4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi sustanzi mhux attivi.

L-użu f'pazjenti li jkunu qed jieħdu inibituri tal-monoamine oxidase (MAOIs) fl-istess hin hu kontra-indikat (ara sezzjoni 4.5) minhabba r-riskju tas-sindromu tas-serotonina, b'sintomi bħal aġitazzjoni, roġħda u temperatura tal-gisem għolja. Sertraline m'għandux jinbeda mill-inqas wara 14-il ġurnata mit-twaqqif ta' trattament ta' inibituri tal-monoamine oxidase (MAOIs) irriversibbli, u mhux qabel. Sertraline għandu jkun mwaqqaf għal 7 ijiem qabel ma jinbeda trattament b'inibituri tal-monoamine oxidase (MAOIs) irriversibbli (ara sezzjoni 4.5).

L-użu fl-istess hin ta' pimozide hu kontra-indikat (ara sezzjoni 4.5).

Sertraline konċentrat għal soluzzjoni orali huwa kontra-indikat mal-użu ta' disulfiram minhabba l-kontenut ta' alkoħol tal-konċentrat orali (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

*Qlib minn Inibituri Selettivi tal-Assorbiment mill-ġdid tas-Serotonina (SSRIs), antidipressanti jew medicini ta' kontra l-ossessjoni*

Hemm esperjenza kkontrollata limitata dwar l-aħjar żmien li fih għandu jsir qlib minn SSRIs, medicini għal kontra d-dipressjoni jew medicini għal kontra l-ossessjoni għal sertraline. Wiehed għandu juża kawtela u ġudizzju mediku prudenti meta jaqleb minn medicina għall-oħra, partikolarment minn medicini li jdumu jaħdmu bħal fluoxetine.

*Medicini serotonergici oħra e.g. tryptophan, fenfluramine u agonisti tal-5-HT*

L-amministrazzjoni ta' sertraline ma' medicini oħra li jsaħħu l-effett tan-newtrotrażmissjoni serotonergika bħal tryptophan jew fenfluramine jew agonisti tal-5-HT, jew il-medicina tal-ħxejjex, St John's Wort (*hypericum perforatum*), għandha ssir b'kawtela u kemm jista' jkun tiġi evitata minhabba l-potenzjal għal interazzjoni farmakodinamika.

*Attivazzjoni ta' ipomanija jew manija*

Ġew irrappurati sintomi ta' manija/ipomanija fi proporzjon żgħir mill-pazjenti ttrattati b'medicini kontra d-dipressjoni u kontra l-ossessjoni fis-suq, inkluż sertraline. Għalhekk sertraline għandu jintuża b'kawtela b'pazjenti bi storja ta' manija/ipomanija. Hemm b'żonn ta' sorveljanza mill-qrib minn tabib. Sertraline għandu jitwaqqaf f'kull pazjenti li jidhol f'fażi manijaka.

*Skizofrenija*

F'pazjenti skizofreniċi, is-sintomi psikotiċi jistgħu imorru għall-aġar.

*Aċċessjonijiet*

Jista' jkun hemm aċċessjonijiet waqt it-terapija b'sertraline: sertraline għandu jiġi evitat f'pazjenti b'epilessija instabbli u f'pazjenti b'epilessija kkontrollata. Sertraline għandu jitwaqqaf f'kull pazjent li jizviluppa aċċessjonijiet.

### *Suwiċidju/ ħsibijiet suwiċidali/attentati suwiċidali jew teħzin kliniku*

Id-dipressjoni hi assoċjata ma' riskju ikbar ta' ħsibijiet suwiċidali, ħsara mill-pazjent lilu nniffsu u suwiċidju (avvenimenti relatati mas-suwiċidju). Ir-riskju jippersisti sakemm sakemm isseħħ remissjoni sinjifikanti. Billi jista' ma jkunx hemm titjib waqt l-ewwel fit gimghat jew iktar ta' trattament, il-pazjenti għandhom jiġu sorveljati mill-qrib sakemm isseħħ titjib bħal dan. L-esperjenza klinika ġenerali tindika li r-riskju tas-suwiċidju jista' jiżdied fl-istadji bikrija tal-irkupru.

Kundizzjonijiet psikjatriċi oħra, li għalihom jista' jiġi preskritt sertraline, ukoll jistgħu jiġu assoċjati ma' avvenimenti relatati mas-suwiċidju. Barra minn hekk, dawn il-kundizzjonijiet jista' jkollhom komorbidità ma' disturbi dipressivi maġġuri. Għalhekk għandhom jiġu osservati l-istess prekawzjonijiet meta jiġu ttrattati pazjenti b' disturbi psikjatriċi oħra.

Il-pazjenti bi storja ta' avvenimenti relatati mas-suwiċidju, jew dawk li jkunu qed jesebixxu grad sinjifikanti ta' idezzjoni suwiċidali qabel il-bidu tat-trattament huma magħrufa li għandhom riskju ikbar ta' ħsibijiet suwiċidali jew attentati ta' suwiċidju, u għandhom jirċievu sorveljanza attenta waqt it-trattament. Meta-analiżi ta' provi kliniċi kkontrollati minn placebo ta' mediċini antidipressanti f'pazjenti adulti b' disturbi psikjatriċi wera zieda fir-riskju ta' mġiba suwiċidali b' antidipressanti mqabbla ma' pazjenti ta' inqas minn 25 sena.

Il-pazjenti, speċjalment dawk b' riskju kbir, għandhom jiġu sorveljati mill-qrib waqt li jkunu qed jingħataw il-mediċina speċjalment fil-fazi bikrija tat-trattament u wara tibdiliet fid-doża. Il-pazjenti (u min jieħu ħsiebhom) għandhom jitwisew dwar il-ħtieġa ta' sorveljanza għal kull teħzin kliniku, imġiba jew ħsibijiet suwiċidali u tibdiliet mhux tas-soltu fl-imġiba u biex jiksbu parir mediku mill-ewwel jekk ikun hemm dawn is-sinomi.

### *L-użu fit-tfal u l-adolexxenti ta' taħt it-18-il sena*

Sertraline m'għandux jintuża fit-trattament ta' tfal u adolexxenti ta' taħt it-18-il sena, hliet għal pazjenti b' *obsessive compulsive disorder* ta' bejn 6 u 17-il sena. Instab li l-imġiba suwiċidali (attentati ta' suwiċidju u ħsibijiet suwiċidali), u l-ostilità (predominantament aġressjoni, imġiba ta' oppożizzjoni u rabja) kienu osservati iktar frekwentament fl-istudji kliniċi fost tfal u adolexxenti ttrattati b' antidipressanti meta mqabbla ma' dawk ittrattati bi placebo. Jekk, abbażi tal-ħtieġa klinika, minkejja kollox tittiehed id-deċiżjoni tat-trattament, il-pazjent irid jiġi ssorveljat mill-qrib għall-apparenza tas-sintomi suwiċidali. Barra minn hekk, hemm nuqqas ta' dejta fuq is-sigurtà fit-tul relatata mal-kobor, maturazzjoni u żvilupp tal-ħsieb u tal-imġiba. Kull anormalità f' dawn is-sistemi għanda tkun mmonitorjata mit-tobba f' pazjenti pedjatriċi fuq trattament fit-tul.

### *Fsada / Emoraġija*

Kien hemm rapporti ta' abnormalitajiet ta' fsada taħt il-ġilda bħal tbengiliet u ħmura u avvenimenti emoraġiċi oħra bħal fsada mis-sistemi gastrointestinali jew ġinekologiċi, mal-SSRIs. Hemm bżonn ta' kawtela f' pazjenti li jkunu qed jieħdu SSRIs, partikolarment meta l-pazjenti fl-istess hin ikunu qed jieħdu mediċini oħra magħrufa li jaffettwaw il-funzjoni tal-platelets (eż. mediċini kontra il-koagulazzjoni tad-dem, phenothiazines u antipsikotiċi atipiċi u, hafna antidipressanti tricikliċi, acetylsalicylic acid u mediċini anti-infjammatorju mhux sterojdi (NSAIDs)) kif ukoll f' pazjenti bi storja ta' disturbi ta' fsada (ara sezzjoni 4.5).

### *Livell baxx ta' sodju fid-dem*

Jista' jkun hemm livell baxx ta' sodju fid-dem minħabba t-trattament b' SSRIs jew SNRIs inkluż sertraline. F' hafna każijiet, il-livelli baxxi ta' sodju fid-dem jidheru li jirriżultaw minn sindromu ta' sekrezzjoni mhux kif suppost tal-ormon antidiuretiku (SIADH). Ġew rappurtati każijiet tal-livelli ta' sodju fid-dem iktar baxxi minn 110 mmol/l.

Il-pazjenti anzjani jistgħu jkunu f' riskju ikbar li jispicċaw b' livelli baxxi ta' sodju fid-dem meta jieħdu SSRIs u SNRIs. Ukoll, il-pazjenti li jkunu qed jieħdu diuretici jew li b' xi mod iehor ikunu ikunu nieqsa mill-fluwidu ikunu f' riskju ikbar (ara L-użu fl-anzjani). F' pazjenti bis-sintomi ta' livelli baxxi ta' sodju fid-dem għandu jiġi kunsidrat it-twaqqif ta' sertraline u għandu jinbdew interventi mediċi xierqa. Is-sinjali u s-sintomi tal-livelli baxxi ta' sodju fid-dem jinkludu l-uġiġħ ta' ras, diffikultà fl-irqad, indeboliment fil-memorja, konfużjoni, dghufija u instabilità fil-mixi li jista' jwassal

għal waqgħat. Is-sinjali u s-sintomi assoċjati ma' każijiet iktar severi u/jew akuti jinkludu alluċinazzjonijiet, sinkope, aċċessjonijiet, koma, twaqqif tan-nifs, u l-mewt.

#### *Sintomi tat-twaqqif li dehru ma' twaqqif ta' trattament b'sertraline*

Is-sintomi tat-twaqqif meta jitwaqqaf it-trattament huma komuni, partikolarment meta t-twaqqif isir f'daqqa (ara sezzjoni 4.8). Fil-provi kliniċi, forst pazjenti ttrattati b'sertraline, l-inċidenza tar-reazzjonijiet tat-twaqqif kienet 23% f'dawk li twaqqfilhom sertraline imqabbla ma' 12% f'dawk li baqgħu jiehdu t-trattament b'sertraline.

Ir-riskju ta' sintomi tat-twaqqif jista' jkun dipendenti minn diversi fatturi fosthom id-dewmien u d-doża tat-terapija u r-rata ta' tnaqqis tad-doża. L-isturdament, id-disturbi sensorji (inkluża l-parestesija), it-tfixkil fl-irqad (inkluża l-insomnja u l-ħolm intens), l-aġitazzjoni jew l-ansjetà, id-dardir u r-remettar, ir-roġħda u l-uġiġħ ta' ras huma l-iktar reazzjonijiet komuni rappurtati. Ġeneralment dawn is-sintomi jkunu ħfief jew moderati; madankollu f'xi pazjenti jistgħu jkunu severi. Ġeneralment isehħu matul l-ewwel ftit jiem tat-twaqqif tat-trattament, iżda kien hemm rapporti rari ta' sintomi bħal dawn f'pazjenti li bi żball ikunu naqsu li jiehdu doża waħda. Hafna drabi dawn is-sintomi ma jwasslu għall-ebda problemi ohra u jirrisolvu fi żmien ġimagħtejn, għalkemm f'xi individwi jistgħu jiehdu fit-tul (bejn xahrejn u tliet xhur jew iktar). Għalhekk hu importanti li meta t-trattament ikun se jitwaqqaf, sertraline jitnaqqas gradwalment matul diversi ġimgħat jew xhur, skont il-ħtiġijiet tal-pazjent (ara sezzjoni 4.2).

#### *Akatisja/irrekwitezza psikomotorili*

L-użu ta' sertraline ġie assoċjat mal-iżvilupp tal-akatisja, karatterizzat minn nuqqas ta' kwiet sugġettivament spjaċevoli jew distressanti u jrid jiġi akkumpanjat minn nuqqas ta' kapaċità li wieħed joqgħod bilqiegħda jew bilwieqfa. Dan hu iktar probabbli li jsehħ waqt l-ewwel ftit ġimgħat ta' trattament. Fil-pazjenti li jiżviluppaw dawn is-sintomi, żieda fid-doża tista' tkun ta' detriment.

#### *Indeboliment tal-fwied*

Sertraline jiġi metabolizzat estensivament mill-fwied. Studju farmakokinetiku b'doži multipli f'parteċipanti b'ċirrozi ħafifa, stabbli wera *half life* tal-eliminazzjoni twil u madwar tliet darbiet ikbar mill-AUC u Cmax meta mqabbla ma' sugġetti normali. Ma kienu osservati l-ebda differenzi sinjifikanti fl-għaqda ma' proteini tal-plasma bejn iż-żewġ gruppi. L-użu ta' sertraline f'pazjenti b'mard fil-fwied għandhom jiġu ttrattati b'kawtela. Jekk sertraline jingħata lil pazjenti b'indeboliment tal-fwied, wieħed għandu jikkonsidra li jagħti doża iktar baxxa jew inqas frekwenti. Sertraline m'għandux jingħata lil pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (ara sezzjoni 4.2).

#### *Indeboliment tal-kliewi*

Sertraline jiġi metabolizzat estensivament, u l-eskrezzjoni fl-awrina tal-pillola mhix mibdula hi biss rotta minuri ta' tneħħija mill-ġisem. Fl-istudji ta' pazjenti b'indeboliment ħafif jew moderat tal-kliewi (b'rata ta' tneħħija tal-kreatinina ta' 30-60 ml/min), jew b'indeboliment moderat jew gravi tal-kliewi (b'rata ta' tneħħija tal-kreatinina ta' 10-29 ml/min) il-parametri farmakokinetiċi (AUC<sub>0-24</sub> or Cmax) ta' pazjenti b'doži multipli ma kinux sinjifikantament differenti mqabbla mal-kontrolli. Id-dożaġġ ta' sertraline m'għandux għalfejn jiġi aġġustat abbażi tal-grad ta' indeboliment tal-kliewi.

#### *Użu fl-anzjani*

Ħadu sehem iktar minn 700 pazjent anzjan (ta' iktar minn 65 sena) fl-istudji kliniċi. Id-distribuzzjoni u l-inċidenza ta' reazzjonijiet avversi fl-anzjani kieu simili għal dawk f'pazjenti iżgħar.

Madankollu għadd ta' SSRIs jew SNRIs fosthom sertraline ġew assoċjati ma' każijiet ta' tnaqqis klinikament sinjifikanti ta' sodju fid-demm f'pazjenti anzjani, li jistgħu ikunu f'riskju ikbar għal dan l-avveniment perikoluż (ara Tnaqqis fil-livell tas-sodju fid-demm f'sezzjoni 4.4).

#### *Dijabete*

Fil-pazjenti bid-dijabete, it-trattament b'SSRI jista' jaffettwa l-kontroll glicemiku, possibilment minhabba titjib ta' sintomi dipressivi. Il-kontroll glicemiku għandu jiġi sorveljat strettament f'

pazjenti li jkunu qed jingħataw sertraline u d-doża ta' insulina u/jew mediċini orali ohra li jbaxxu z-zokkor fid-demh hemm ċans li jkunu aġġustati.

#### *Terapija elettrokonvulsiva*

M'hemmx studji kliniċi li jstabilixxu r-riskji jew il-benefiċċji tal-użu kombinat tal-ECT u sertraline.

#### *Prodotti mediċinali li jkun fihom il-lattożju*

Billi l-kapsula fiha l-lattożju bħala sustanza mhux attiva (ara sezzjoni 6.1), il-pazjenti bil-problema ereditarja rari tal-intolleranza għal galattożju, bid-defiċjenza tal-lattożju ta' Lapp jew bi problemi fl-assorbiment tal-glokożju-galattożju m'għandhomx jingħataw din il-mediċina.

#### *Sertraline koncentrat għal soluzzjoni orali*

Sertraline koncentrat għal soluzzjoni orali fih 12% ethanol (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.5), glycerol u butylhydroxytoluene.

Ethanol: Il-kontenut tal-alkoħol irid jiġi kkunsidrat f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied, abbuż mill-alkoħol, epilessija, trawma jew mard fil-moħħ, nisa tqal u t-tfal.

Butylhydroxytoluene: jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn, fil-ġilda u fil-membrani mukużi.

Glycerol: f'dozi għoljin, jista' jikkawża ugiġh ta' ras, ugiġh ta' żaqq u dijarea.

### **4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet ohra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott**

#### *Kontra-indikati*

##### *Inibituri tal-Monoamine Oxidase*

##### *MAOI's Irriversibbli mhux selettivi*

Sertraline m'għandux jintuża flimkien ma' MAOIs irreversibbli mhux selettivi. Għandhom jgħaddu mill-inqas 14-il jum mit-twaqqif ta' trattament b' MAOIs irreversibbli mhux selettivi qabel ma jinbeda trattament b' Sertraline. Sertraline għandu jkun mwaqqaf mill-inqas 7 ijiem qabel ma jinbeda trattament b' MAOIs irriversibbli mhux selettivi (ara sezzjoni 4.3).

##### *MAOI's riversibbli u selettivi*

Minhabba r-riskju tas-sindromu tas-serotonina, l-użu ta' sertraline flimkien ma' MAOI selettiv u riversibbli, bħal moclobemide, mhux irrikmandat. Wara trattament b' inibitur MAO riversibbli, jista' jinbeda t-trattament b' sertraline f' inqas minn 14-il ġurnata. Huwa rakomandat li Sertraline għandu jkun mwaqqaf mill-inqas 7 ijiem qabel ma jinbeda trattament b' MAOIs riversibbli (ara sezzjoni 4.3).

##### *MAOI's riversibbli mhux selettivi*

L-antibijotiku linezolid, għandu karatteristiċi ta' MAOI riversibbli u mhux selettiv, u għalhekk m'għandux jiġi amministrat fl-istess żmien ma' sertraline (ara sezzjoni 4.3).

Ġew rappurtati każijiet ta' reazzjonijiet serji, f'pazjenti li riċentement waqqfu trattament b' inibitur tal-monoamine oxidase (MAOI), u nbdew fuq sertraline, jew li riċentement twaqqfilhom it-trattament b' sertraline qabel ma jinbeda dak bi MAOI. Dawn ir-reazzjonijiet kienu jinkludu: roġħda, miklonu, djaforesi, dardir, rimettar, fwawar, sturdament u temperatura għolja tal-ġisem b' karatteristiċi jixbhu lis-sindromu newrolettiku malinju, aċċessjonijiet u mewt.

##### *Pimozide*

Livelli oġhla ta' pimozide ta' madwar 35% intwerew fi studju ta' doża wahda baxxa ta' pimozide (2 mg). Dawn il-livelli miżjuda ma kinux assoċjati ma' xi bidliet fl-EKG. Filwaqt li l-mekkanizmu ta' din l-interazzjoni mhux magħruf, minhabba l-indiċi terapewtiku dejjaq ta' pimozide, l-għoti simultanju ta' sertraline u pimozide huwa kontra-indikat (ara sezzjoni 4.3).

#### *L-għoti fl-istess hin ma' sertraline mhux rakkomandat*

##### *Dipressanti tas-Sistema Nervuża Ċentrali (SNĊ) u l-alkoħol*



L-ghoti fl-istess hin ta' sertraline 200 mg kuljum ma ziedx l-effetti tal-alkolhol, carbamazepine, haloperidol, jew phenytoin fuq il-prestazzjoni konoxxittiva u psikomotorili f'individwi b'sahhithom; madankollu, l-użu flimkien ta' sertraline u l-alkoħol mhuwiex rakkomandat.

#### *Mediċini serotonergici oħra*

Ara sezzjoni 4.4.

#### *Prekawzjonijiet Speċjali*

##### *Litju*

Fi prova kkontrollata bil-plaċebo fuq voluntiera normali, l-ghoti flimkien ta' sertraline u l-litju ma biddilx b'mod sinifikanti l-farmakokinetici tal-litju, iżda rriżulta f'rogħda akbar meta mqabbel mal-plaċebo, li tindika interazzjoni farmakodinamika possibbli. Meta sertraline jingħata mal-litju, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati b'mod xieraq.

##### *Phenytoin*

Prova kkontrollata bil-plaċebo fuq voluntiera normali tissuggerixxi li l-ghoti kroniku ta' sertraline 200 mg/kuljum ma jikkawżax inibizzjoni klinika importanti tal-metabolizmu ta' phenytoin. Madankollu, billi tfaċċaw xi rapporti dwar każijiet ta' esponiment qawwi għal phenytoin f'pazjenti li jużaw sertraline, huwa rakkomandat li jiġu mmonitorjati l-koncentrazzjonijiet ta' phenytoin fil-plażma wara li tinbeda t-terapija b'sertraline, b'aġġustamenti xierqa fid-doża ta' phenytoin. Barra minn hekk, l-ghoti fl-istess hin tal-phenytoin jista' jikkawża tnaqqis fil-livelli ta' sertraline fil-plażma.

##### *Triptans*

Kien hemm rapporti rari wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq li ddeskrivew pazjenti bi dghufija, riflessi eċċessivi, nuqqas ta' koordinazzjoni, konfużjoni, ansjetà u aġitazzjoni wara l-użu ta' sertraline u sumatriptan. Sintomi ta' sindrome serotonergiku jistgħu jimmanifestaw ruħhom ma' prodotti ta' l-istess klassi (triptans). Jekk it-trattament simultanju b'sertraline u sumatriptan ikun klinikament ġustifikat, hija rakkomandata osservazzjoni xierqa tal-pazjent (ara sezzjoni 4.4).

##### *Warfarin*

L-ghoti fl-istess hin ta' sertraline 200 mg kuljum mal-warfarina wassal għal tnaqqis żgħir iżda klinikament sinifikanti fil-hin għall-koagulazzjoni tad-demem, li f'ċerti każijiet jista' jżbilanċja il-valur ta' l-INR. Għaldaqstant, il-hin għall-koagulazzjoni tad-demem għandu jiġi mmonitorjat bir-reqqa meta tinbeda jew titwaqqaf it-terapija b'sertraline.

##### *Reazzjonijiet ma' mediċini oħra, digoxin, atenolol, cimetidine*

L-ghoti ma' cimetidine kkawża tnaqqis sostanzjali fit-tneħħija ta' sertraline. Is-sinifikat kliniku ta' dawn il-bidliet mhuwiex magħruf. Sertraline ma kellux effett fuq il-kapaċità ta' imblokk beta-adrenergika tal-atenolol. Ma kienet osservata l-ebda interazzjoni ta' sertraline 200 mg kuljum ma' digoxin.

##### *Mediċini li jaffettwaw il-funzjoni tal-plejtlits*

Ir-riskju ta' fsada jista' jiżdied meta mediċini li jaħdmu fuq il-funzjoni tal-plejtlits (eż. NSAIDs, aċidu aċetilsaliciliku u ticlopidine) jew mediċini oħra li jistgħu jzidu r-riskju ta' fsada jingħataw ma' SSRIs, fosthom sertraline (ara sezzjoni 4.4).

##### *Mediċini Metabolizzati miċ-Ċitokromu P450*

Sertraline jista' jaġixxi bħala inibitur hafif-moderat ta' CYP 2D6. Id-dożar kroniku b'sertraline 50 mg kuljum wera zieda moderata (medja 23%-37%) fil-livelli stabbli ta' desipramine fil-plażma (indikatur ta' attività tal-isoenzima CYP 2D6). Jista' jkun hemm interazzjonijiet klinici rilevanti ma' substrati oħra ta' CYP 2D6 li għandhom indici terapewtiku dejjaq bhall-antiarritmici tal-klassi IC fosthom propafenone u flecainide, TCAs u antipsikotici tipiċi, speċjalment f'livelli ta' dozi għoljin ta' sertraline.

Sertraline ma jahdimx bhala inibitur ta' CYP 3A4, CYP 2C9, CYP 2C19, and CYP 1A2 klinikament relevanti. Dan kien ikkonfermat bi studji tal-interazzjoni *in vivo* b'sostratti CYP 3A4 (kortisol indigeno, carbamazepine, terfenadine, alprazolam), sostratt ta' CYP2C19 diazepam, u sostratti CYP2C9 tolbutamide, glibenclamide u phenytoin. Studji *in vitro* indikaw li sertraline ghandu ffit li xejn potenzjal li jinibixxi CYP 1A2.

#### *Sertraline koncentrat ghal soluzzjoni orali u disulfiram*

Il-koncentrat ghal soluzzjoni orali fih ammont zghir ta' alkoħol. It-tehid mill-halq ta' l-ethanol jirriżulta f'reazzjoni avversa ma' disulfiram, sakemm il-livelli ta' disulfiram fis-serum jonqsu, jew l-attività tal-acetaldehyde dehydrogenase tonqos. Skont il-funzjoni tal-fwied, dan l-effett jista' jidm anki sa ġimagħtejn wara l-aħħar doża ta' disulfiram, għalkemm l-aktar perijodu tipiku b'doži standard huwa ta' ġimgħa waħda. Għaldaqstant, sertraline koncentrat għal soluzzjoni orali m'għandux jintuża ma' disulfiram jew sa 14-il jum minn meta jitwaqqaf it-trattament b'disulfiram (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

## **4.6 Tqala u treddigh**

### *Tqala*

M'hemmx studji kkontrollati sewwa fuq nisa tqal. Madankollu, ammont sostanzjali ta' informazzjoni ma żvelax evidenza ta' malformazzjonijiet kongenitali b'sertraline. Studji fuq l-annimali wrew evidenza għal effetti fuq ir-riproduzzjoni, probabbilment minhabba t-tossiċità tal-omm ikkawżata mill-azzjoni farmakodinamika tal-kompost u/jew l-azzjoni farmakodinamika diretta tal-kompost fuq il-fetu (ara 5.3).

L-użu ta' sertraline waqt it-tqala ġie rrapportat li jikkawża sintomi, kompatibbli ma' reazzjonijiet tat-twaqqif, f'xi trabi għadhom jitwieldu, li ommijietom kienu fuq sertraline. Dan il-fenomeno ġie osservat ukoll b'antidepressanti SSRI oħra. Sertraline mhuwiex rakkomandat fit-tqala, sakemm il-kundizzjoni klinika tal-mara ma tkunx tali li l-benefiċċju tal-kura jkun mistenni li jegħleb ir-riskju potenzjali.

It-trabi li jitwieldu għandhom jiġu osservati jekk l-użu ta' sertraline mill-omm jissokta fl-istadji ta' wara tat-tqala, b'mod partikolari fit-tielet trimestru. Is-sintomi li ġejjin jistgħu jseħħu fit-tarbija li titwield wara użu matern ta' sertraline fl-istadji aktar tard tat-tqala: dwejjaq respiratorji, ċjanożi, apneja, aċċessjonijiet, instabilità fit-temperatura, diffikultà fit-tmiġh, rimettar, ipoglicemija, ipertonija, iperifflessija, roghda, nervożiżmu, irritabilità, letargija, biki kontinwu, nghan u diffikultà biex jorqdu. Dawn is-sintomi jistgħu jkunu jew minhabba l-effetti serotonergici jew minhabba s-sintomi tat-twaqqif. Fil-maġġoranza tal-każijiet, il-kumplikazzjonijiet jibdedw immedjatament jew fi żmien qasir (<24 siegħa) wara l-hlas.

### *Treddigh*

Tagħrif ippubblikat dwar il-livelli ta' sertraline fil-halib tas-sider juri li kwantitajiet zghar ta' sertraline u l-metabolit tiegħu N-desmethylsertraline joħorgu fil-halib. Generalment instabu livelli insinifikanti jew mhux rilevabbli fis-serum tat-trabi, bl-eċċezzjoni ta' tarbija waħda li kellha livelli fis-serum ta' madwar 50% tal-livell tal-omm (izda mingħajr effett osservabbli fuq is-saħħa ta' din it-tarbija). Sal-lum, ma ġew irrappurtati ebda effetti hżiena fuq is-saħħa ta' trabi mreddgħa minn ommijiet li jużaw sertraline, izda r-riskju ma jistax jiġi eskluż. L-użu f'ommijiet iredgħu mhuwiex rakkomandat sakemm, fil-ġudizzju tat-tabib, il-benefiċċju ma jkunx akbar mir-riskju.

## **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Studji klinici dwar il-farmakologija wrew li sertraline m'għandux effett fuq il-prestazzjoni psikomotorili. Madankollu, billi l-medicini psikotropici jistgħu jdgħajfu l-hiliet mentali jew fiziċi meħtieġa sabiex jitwettqu kompiti potenzjalment perikolużi bhas-sewqan ta' karrozza jew it-thaddim ta' makkinarju, il-pazjent għandu jiġi avżat dwar dan.

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

Id-dardir huwa l-izjed effett mhux mixtieq komuni. Fit-trattament tad-disturb tal-ansjetà soċjali, disfunzjoni sesswali (nuqqas ta' ejakulazzjoni) fl-irgħiel seħhet f' 14% għal sertraline kontra 0% fil-plaċebo. Dawn l-effetti mhux mixtieqa huma dipendenti fuq id-doża u sikwit huma ta' natura għaddiena bi trattament li jkompli.

Il-profil tal-effetti mhux mixtieqa li gie osservat b' mod komuni fi studji *double-blind*, ikkontrollati bil-plaċebo f' pazjenti b' OCD, disturb ta' paniku, PTSD u disturb tal-ansjetà soċjali, kien simili għal dak osservat fi provi kliniċi fuq pazjenti b' depressjoni.

*Tabella 1* turi r-reazzjonijiet avversi osservati mill-esperjenza ta' wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq (mhix magħrufa l-frekwenza) u provi kliniċi kkontrollati bil-plaċebo (li kienu jinkludu total ta' 2542 pazjent fuq sertraline u 2145 fuq plaċebo) dwar id-depressjoni, l-OCD, id-disturb ta' paniku, il-PTSD u d-disturb tal-ansjetà soċjali.

Xi reazzjonijiet avversi tal-medicina elenkati f' *Tabella 1* jistgħu jonqsu fl-intensità u l-frekwenza bi trattament li jkompli u ġeneralment ma jwasslux għall-waqfien tat-terapija.

*Tabella 1: Reazzjonijiet Avversi*

Frekwenza tar-reazzjonijiet avversi osservati minn provi kliniċi kkontrollati bil-plaċebo dwar id-depressjoni, l-OCD, id-disturb ta' paniku, il-PTSD u d-disturb tal-ansjetà soċjali. Analizi kollettiva u esperjenza ta' wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq (mhix magħrufa l-frekwenza).

Komuni hafna (≥1/10)	Komuni (≥1/100 to <1/10)	Mhux komuni (≥1/1000 to <1/100)	Rari (≥1/10000 to <1/1000)	Rari hafna (<1/10000)	Frekwenza mhix magħrufa
<i>Infezzjonijiet u Infestazzjonijiet</i>					
	Faringite	Infezzjoni fil-Parti ta' Fuq tal-Apparat Respiratorju, Rinite	Infjammazzjoni tad-divertikulu, Gastroenterite, Otite tal-Widna tan-Nofs		
<i>Neoplażmi beninni, malinni (inkluzi ċisti u qarnit)</i>					
			Neoplażma†		
<i>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</i>					
			Limfadenopatija		Lewkopenija, Tromboċitopenija
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>					
					Reazzjoni Anaphylactoid, Reazzjoni Allergika,

<b>Komuni hafna</b> (≥1/10)	<b>Komuni</b> (≥1/100 to <1/10)	<b>Mhux komuni</b> (≥1/1000 to <1/100)	<b>Rari</b> (≥1/10000 to <1/1000)	<b>Rari hafna</b> (<1/10000)	<b>Frekwenza mhix maghrufa</b>
					Allergija
<i>Disturbi endokrinali</i>					
					Iperprolaktinemi ja, Ipotirojdzimu u s-sindrome tas- sekrezzjoni inadegwata tal- ADH
<i>Disturbi fil-Metaboliżmu u n-Nutrizzjoni</i>					
	Anoressija, Żieda fl-aptit*		Iperkolesterolemija, Ipoglicemija		Iponatrimija
<i>Disturbi Psikjatriċi</i>					
Nuqqas ta' rquad (19%)	Depressjoni*, Spersonalizzazzjoni, Hmar il-lejl, Ansjetà*, Aġitazzjoni*, Nervożiżmu, Tnaqqis fil-Libido*, Tgħażżiż tas-snien	Alluċinazzjoni*, Burdata Ewforika*, Apatija, Ħsibijiet Abnormali	Disturb tal-Konverżjoni, Dipendenza fuq id-Drogi, Disturb psikotiku*, Aggressjoni*, Paranojja, Ħsibijiet Suwiċidali, Sonnambulizmu, Ejakulazzjoni kmieni		Paronirja, Ħsibijiet/Imġiba Suwiċidali***
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>					
Sturdament (11%), Nghas (13%), Ugħiġ ta' ras (21%)*	Parasteżija*, Rogħda, Iper-tonija, Disġewżja, Disturb fl-Attenzjoni,	Konvulżjoni*, Kontrazzjonijiet fil-Muskoli Involontarji*, Koordinazzjoni Abnormali, Iperkinesija, Amnesija, Ipoestesija*, Disturb fid-Diskors, Sturdament Posturali, Emigranja*	Koma*, Koreoatetożi, Diskajneżja, Iperestesija, Disturb tas-Sensi		Disturbi fil-Moviment (fosthom sintomi ekstrapiramidali bħall-iperkinesija, ipertonija, tgħażżiż tas-snien jew abnormalitajiet fil-pass), Sinkope  Kienu rrapportati

<b>Komuni hafna</b> ( $\geq 1/10$ )	<b>Komuni</b> ( $\geq 1/100$ to $< 1/10$ )	<b>Mhux komuni</b> ( $\geq 1/1000$ to $< 1/100$ )	<b>Rari</b> ( $\geq 1/10000$ to $< 1/1000$ )	<b>Rari hafna</b> ( $< 1/10000$ )	<b>Frekwenza mhix maghrufa</b>
					<p>wkoll sinjali u sintomi assoċjati mas-sindrome tas-serotonin: F'xi każijiet assoċjati mal-użu simultanju ta' mediċini serotonergċi li kienu jinkludu aġitazzjoni, konfuzjoni, djaforesi, dijarea, deni, pressjoni għolja, riġidità u takikardija.</p> <p>Akatesia u irrekwitezza psikomotorili (ara sezzjoni 4.4).</p>
<i>Disturbi fl-ghajnejn</i>					
	Disturb fil-vista		Glaukoma, Disturb tad-Dmugh, Skotoma, Diplopja, Fotofobija, Hyphaema, Midrijasi*		Vista Anormali
<i>Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika</i>					
	Żarżir fil-widnejn*	Ugħigh fil-widnejn			
<i>Disturbi fil-qalb</i>					
	Palpitazzjonijiet*	Takikardija	Infart Mijokardjali, Bradikardija, Disturb fil-qalb		
<i>Disturbi vaskulari</i>					
	Fwawar tal-menopawsa*	Pressjoni għolja*, Fwawar	Iskemija periferali		Fsada abnormali (bħal epitassi, fsada gastro-intestinali jew ematurja)
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</i>					

<b>Komuni hafna</b> (≥1/10)	<b>Komuni</b> (≥1/100 to <1/10)	<b>Mhux komuni</b> (≥1/1000 to <1/100)	<b>Rari</b> (≥1/10000 to <1/1000)	<b>Rari hafna</b> (<1/10000)	<b>Frekwenza mhix maghrufa</b>
	Titwib*	Spażmu fil-bronki*, Dispneja, Epitassi	Spażmu fil-laringi, Iperventilazzjoni, Ipoventilazzjoni, Stridor, Disfonija, Sulluzzu		
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>					
Dijarea (18%), Dardir (24%), Ħalq xott (14%)	Ugħigh addominali*, Rimettar*, Stitikezza*, Dispepsja, Gass fl-istonku	Esofagite, Disfagja, Murliti, Ħruġ eċċessiv ta' saliva, Disturb fl-ilsien, Tifwiq	Melaena, Haematochezia, Stomatite, Tiġrih fl-ilsien, Disturb fis-sien, Glossite, Tiġrih fil-halq		Pankreatite
<i>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</i>					
			Funzjoni tal-fwied abnormali		Episodji serji fil-fwied (fosthom epatite, suffejra u insuffiċjenza tal-fwied)
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</i>					
	Raxx*, Iperidrosi	Edema periorbitali*, Purpura*, Alopeċja*, Gharaq kiesaħ, Ġilda xotta, Urtikarja*	Dermatite, Dermatite Bulluża, Raxx Follikulari, Tessut tax-xagħar mhux normali, riha tal-ġilda mhux normali		Rapporti rari ta' reazzjonijiet serji tal-ġilda (SCAR): eż. syndrome ta' Stevens-Johnson u nekrolizi epidermika, Anġjoedema, Edema fil-wieċċ, Sensittività għad-dawl, Reazzjoni tal-ġilda, Ħakk
<i>Disturbi muskoluskeltrali u tal-connective tissue</i>					
	Ugħigh fil-muskoli	Osteoartrite, Indeboliment fil-muskoli, Ugħigh fid-dahar, Ġbid tal-muskoli	Disturb fl-għadam		Artralġja, Bughawwieġ
<i>Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja</i>					
		Nokturja, Żamma tal-awrina*,	Oligurja, Inkontinenza tal-awrina*, Eżitazzjoni		

<b>Komuni hafna</b> (≥1/10)	<b>Komuni</b> (≥1/100 to <1/10)	<b>Mhux komuni</b> (≥1/1000 to <1/100)	<b>Rari</b> (≥1/10000 to <1/1000)	<b>Rari hafna</b> (<1/10000)	<b>Frekwenza mhix maghrufa</b>
		Poliurja, Pollakurja, Disturb tal-ghamil tal-awrina	urinarja		
<i>Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider**</i>					
Nuqqas ta' ejakulazzjoni (14%)	Disfunzjoni sesswali, Disfunzjoni tal-erezjoni	Emorraġija mill-vaġina, Disfunzjoni sesswali femminili	Mestrwazzjoni esagerata, Valvuvaginite Atrofika, Balanoposthitis, Tnixxija mill-ġenitali, Priapiżmu*, G*		Ginekomastja, Irregolaritajiet mestrwali
<i>Disturbi generali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>					
Gheja (10%)*	Ugħigh fis-sider*	Telqa*, Kesha, Deni*, Astenja*, Ghatx	Ftuq, Fibrozi fil-post tal-injezzjoni, Tnaqqis fit-tolleranza għall-medicina, Disturb fil-mixja, Episodju mhux valutabbli		Edema periferali
<i>Investigazzjonijiet</i>					
		Tnaqqis fil-piż*, Żieda fil-piż*	Żieda fl-alanine aminotransferase *, Żieda fl-aspartate aminotransferase Increased*. Semen abnormali		Riżultati tal-laboratorju kliniku mhux normali, Funzjoni mibdula tal-plejtlits, Żieda fil-kolesterol fis-serum
<i>Korriment u avvelenament</i>					
			Korriment		
<i>Proċeduri kirurġiċi u mediċi</i>					
			Proċedura ta' tusigh tal-arterji		
<p><i>Jekk l-esperjenza avversa seħhet f' depressjoni, OCD, disturb ta' paniku, PTSD u disturb tal-ansjetà soċjali, it-terminu tal-ġisem huwa kklassifikat mill-ġdid b' terminu tal-ġisem minn studji dwar id-depressjoni.</i></p> <p>† Ġie rrapportat każ wieħed ta' neoplazma f' pazjent wieħed li ħa sertraline meta mqabbel ma' ebda każ fil-grupp tal-plaċebo.</p> <p>* dawn ir-reazzjonijiet avversi seħhew ukoll fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid tal-prodott fis-sug</p>					

<b>Komuni hafna</b> (≥1/10)	<b>Komuni</b> (≥1/100 to <1/10)	<b>Mhux komuni</b> (≥1/1000 to <1/100)	<b>Rari</b> (≥1/10000 to <1/1000)	<b>Rari hafna</b> (<1/10000)	<b>Frekwenza mhix maghrufa</b>
--------------------------------	------------------------------------	---	--------------------------------------	---------------------------------	--------------------------------

**\*\*id-denominatur juża n-numru ta' pazjenti f'dak il-grupp tas-sess kombinat: sertraline (1118-il raġel, 1424 mara) placebo (926 raġel, 1219 mara)**  
**Għall-OCD, perjodu qasir, studji ta' 1-12 –il ġimgħa biss**  
**\*\*\* Ġew irrappurtati każijiet ta' hsibijiet u komportamenti suwiċidali waqt terapija b'sertraline jew kmieni wara t-twaqqif tat-trattament (ara sezzjoni 4.4.).**

#### *Jidhru sintomi tat-twaqqif malli jitwaqqaf it-trattament b'sertraline*

It-twaqqif ta' sertraline (speċjalment meta f'daqqa) ħafna drabi jwassal għal sintomi tat-twaqqif. Sturdament, disturbi tas-sensi (fosthom parasteżija), disturbi tal-irqad (fosthom nuqqas ta' rqad u holm intens), aġitazzjoni jew ansjetà, dardir u/jew rimettar, roġħda u wġiġħ ta' ras huma s-sintomi rrappurtati l-aktar komuni. Ġeneralment, dawn l-episodji jkunu ħfief għal moderati u jieqfu wahidhom; madankollu, f'xi pazjenti jistgħu jkunu severi u/jew idumu. Għalhekk huwa rakkomandat li meta ma jkunx meħtieġ aktar it-trattament b'sertraline, dan għandu jitwaqqaf b'mod gradwali bi tnaqqis tad-doża (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

#### *Pazjenti anzjani*

Is-SSRIs jew is-SNRIs fosthom sertraline ġew assoċjati ma' każijiet ta' iponatrimiji klinikament sinifikanti f'pazjenti anzjani, li jistgħu jkunu f'riskju akbar għal dan l-episodju avvers (ara sezzjoni 4.4).

#### *Pazjenti pedjatriċi*

F'izjed minn 600 pazjent pedjatriku ttrattati b'sertraline, il-profil ġenerali tar-reazzjonijiet avversi kien ġeneralment simili għal dak li deher fl-istudji fuq l-adulti. Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin ġew irrappurtati minn provi kkontrollati (n=281 pazjent ittrattati b'sertraline).

*Komuni hafna (≥1/10):* Uġiġħ ta' ras (22%), nuqqas ta' rqad (21%), dijarea (11%) u dardir (15%).

*Komuni (≥1/100 sa <1/10):* Uġiġħ fis-sider, manija, deni, rimettar, anoressija, tibdil fil-burdata, aggressjoni, aġitazzjoni, nervożiżmu, disturb fl-attenzjoni, sturdament, iperkinesija, emigranja, nġhas, roġħda, disturb fil-vista, ħalq xott, dispepsja, ħmar il-lejl, gheja, inkontinenza tal-awrina, raxx, akne, epitassi, gass fl-istonku.

*Mhux komuni (≥1/1000 sa <1/100):* titwil fl-ECG QT, tentattiv ta' suwiċidju, konvulżjoni, disturb ekstrapiramidali, parasteżija, depressjoni, alluċinazzjoni, purpura, iperventilazzjoni, anemija, funzjoni tal-fwied abnormali, zieda fl-alanine aminotransferase, ċistite, herpes simplex, otite fil-widna ta' barra, uġiġħ fil-widnejn, uġiġħ fl-għajnejn, midrijasi, malaise, ħematurja, raxx bil-ponot, rinite, korriment, tnaqqis fil-piż, muscle twitching, holm abnormali, apatija, albuminurja, pollakurja, poliurja, uġiġħ fis-sider, disturb mestrwali, alopeċja, dermatite, disturb fil-ġilda, riha tal-ġilda mhux normali, urtikarja, tgħažziż tas-sniien, fwawar.

## **4.9 Doża eċċessiva**

#### *Tossicità*

Skont l-evidenza disponibbli, sertraline għandu marginu wiesa' ta' sigurtà f'doża eċċessiva. Ġew irrappurtati dozi eċċessivi ta' sertraline wahdu sa 13.5 g. Kienu rrappurtati mwiet li jinvolvu dozi eċċessivi ta' sertraline, l-aktar flimkien ma' mediċini ohra u/jew l-alkoħol. Għalhekk, kwalunkwe doża eċċessiva għandha tiġi ttrattata medicament b'mod aggressiv.

#### *Sintomi*

Is-sintomi ta' doża eċċessiva jinkludu effetti sekondarji medjati mis-serotonin fosthom nġhas, disturb gastro-intestinali (bħal dardir u rimettar), takikardija, roġħda, aġitazzjoni u sturdament. Koma ġiet irrappurtata b'mod inqas frekwenti.



## *Trattamento*

M'hemmx antidoti speċifiċi għal sertraline. Jekk ikun meħtieġ, stabbilixxi u żomm passaġġ tal-arja u assigura ossiġenazzjoni u ventilazzjoni xierqa. Il-faħam attiv, li jista' jintuża ma' porga, jista' jkun effettiv daqs jew aktar mill-ħasil, u għandu jiġi kkunsidrat fit-trattament ta' doża eċċessiva. Mhuwiex rakkomandat li wieħed jipprova jirremetti. Huwa rakkomandat monitoraġġ tal-qalb u ta' sinjali oħra vitali, flimkien ma' miżuri sintomatiċi ġenerali u ta' sostenn. Minħabba l-volum kbir tad-distribuzzjoni ta' sertraline, djuresi sfurzata, dijalisi, emoperfuzjoni u trasfuzjoni ta' skambju mhumiex probabbli li jkunu ta' benefiċċju.

## **5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU**

### **5.1 Taghrif farmakodinamiku**

Kategorija farmakoterapewtika: Inibituri selettivi tat-teħid mill-ġdid ta' serotonin (SSRI), Kodiċi ATC: N06 AB06

Sertraline huwa inibitur b'saħħtu u speċifiku tat-teħid ta' serotonin newronali (5-HT) in vitro, li jirriżulta fit-tishih tal-effetti ta' 5-HT fl-animali. Huwa għandu biss effetti dgħajfa fuq it-teħid mill-ġdid newronali ta' norepinephrine u dopamine. B'dozi kliniċi, sertraline jimblokka t-teħid ta' serotonin fil-plejtlits umani. Huwa nieqes minn attività stimulant, sedattiva jew antikolinergika jew kardjotossika fl-animali. Fi studji kkontrollati fuq voluntiera normali, sertraline ma kkawżaz sedazzjoni u ma interferiex mal-prestazzjoni psikomotorili. Konformi mal-inibizzjoni selettiva tiegħu tat-teħid ta' 5-HT, sertraline ma jzidx l-attività katekolaminergika. Sertraline m'għandu ebda affinità għar-riċetturi muskariniċi (kolinerġiċi), serotonergiči, dopaminergiči, adrenergiči, istaminergiči, GABA jew benzodiazepine. L-ġhoti kroniku ta' sertraline fl-animali kien assoċjat ma' regolazzjoni 'l isfel tar-riċetturi ta' norepinephrine fil-moħħ kif osservata b'antidipressanti u mediċini anti-ossessjonali oħra klinikament effettivi.

Sertraline ma weriex potenzjal għall-abbuż. Fi studju *double-blind*, randomizzat, ikkontrollat bil-plaċebo, tal-possibiltà komparattiva ta' abbuż ta' sertraline, alprazolam u d-amphetamine fil-bnedmin, sertraline ma pproduċiex effetti sugġettivi pożittivi li jindikaw potenzjal ta' abbuż. B'kuntrast, is-sugġetti keġlu kemm alprazolam kif ukoll d-amphetamine konsiderevolment oġhla mill-plaċebo fuq miżuri ta' għoġba tal-mediċina, ewforija u potenzjal ta' abbuż. Sertraline ma pproduċiex l-istimulazzjoni u l-ansjetà assoċjati ma' d-amphetamine jew is-sedazzjoni u l-indeboliment psikomotorili assoċjat ma' alprazolam. Sertraline ma jaħdimx bħala rafforzatur pożittiv f'xadini resu mharrġa biex jiehdu l-kokaina waħidhom, u lanqas jissostitwixxi bħala stimolu diskriminattiv għal d-amphetamine jew pentobarbital f'xadini resu.

### *Provi Kliniċi*

#### *Disturb Dipressiv Maġġuri*

Sar studju li kien jinvolvi outpatients depressi li kienu rrispondew sat-tmien ta' fażi inizjali ta' trattament miftuħ ta' 8 ġimgħat fuq sertraline 50-200 mg/kuljum. Dawn il-pazjenti (n=295) ġew magħzula b'mod każwali biex ikomplu għal 44 ġimgħa fuq sertraline *double-blind* 50-200 mg/kuljum jew plaċebo. Kienet osservata rata iżjed baxxa ta' rikaduta statistikament sinifikanti għall-pazjenti li ħadu sertraline meta mqabbel ma' dawk fuq plaċebo. Id-doża medja għal dawk li temmew it-trattament kienet 70 mg/kuljum. Il-perċentwali ta' dawk li wieġbu għat-trattament (definiti bħala dawk il-pazjenti li ma kellhomx rikaduta) fil-gruppi ta' sertraline u l-plaċebo kienu 83.4% u 60.8%, rispettivament.

#### *Disturb ta' stress ta' wara avvenimenti trawmatiċi (PTSD)*

Intwerew livelli iktar baxxi ta' rispons fl-irġiel meta kkumparati man-nisa, minn informazzjoni ta' tlett studji fuq PTSD, fuq il-popolazzjoni in ġenerali. Fiz-żewġ studji pożittivi tal-popolazzjoni in ġenerali, ir-rati ta' rispons bejn rġiel u nisa fuq sertraline vs. dawk fuq placebo kienu simili (nisa 57.2% vs 34.5%; irġiel: 53.9% vs 38.2%). In-numru ta' pazjenti rġiel u nisa f'din l-għazla mill-popolazzjoni in ġenerali kienu ta' 184 u 430 rispettivament, u għalhekk ir-rizultati fin-nisa huma iktar

f'saħħithom, filwaqt li f'ta' l-irġiel kien hemm fatturi bażi oħra ta' varjazzjoni (iktar abbuż mis-sustanza, użu itwal, sors tat-trauma eċċ.) li rrelataw ma tnaqqis fl-effett.

### *OCD Pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' sertraline (50-200 mg/kuljum) ġiet eżaminata fit-trattament ta' tfal mhux depressi (6-12 –il sena) u outpatients adoloxxenti (13-17 –il sena) b'*obsessive compulsive disorder* (OCD). Wara introduzzjoni ta' ġimgħa fuq placebo *single blind*, il-pazjenti ġew assenjati b'mod każwali għal 12-il ġimgħa ta' trattament b'doża flessibbli b'sertraline jew placebo. Tfal (6-12-il sena) kienu mibdija inizjalment fuq doża ta' 25mg. Il-pazjenti randomizzati għal sertraline wrew titjib sostanzjalment ikbar minn dawk randomizzati għal placebo fuq iċ-Children's Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale CY-BOCS (p=0.005), in-NIMH Global Obsessive Compulsive Scale (p=0.019), u l-iskali ta' Titjib CGI (p=0.002). Barra minn hekk, kienet osservata wkoll tendenza favur titjib akbar fil-grupp ta' sertraline milli fil-grupp tal-placebo fuq l-iskala tas-Severità CGI (p=0.089). Dawk li wiegħbu għat-trattament, definiti bhala pazjenti bi tnaqqis ta' 25% jew aktar fiċ-CY-BOCs (il-kejl primarju tal-effikaċja) mil-linja bażi sal-punt finali, kienu 53% tal-pazjenti trattati b'sertraline meta mqabbla ma' 37% tal-pazjenti trattati bi placebo (p=0.03).

Hawn nuqqas ta' informazzjoni fuq sigurtà u effikaċja fuq trattament fit-tul għal din il-popolazzjoni.

M'hawn l-ebda informazzjoni għal fi tfal taħt is-6 snin.

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

### *Assorbiment*

Sertraline juri farmakokinetiċi proporzjonali mal-doża fil-medda ta' 50 sa 200 mg. Fil-bniedem, wara doża orali darba kuljum ta' 50 sa 200 mg għal 14-il jum, l-akbar konċentrazzjonijiet ta' sertraline fil-plażma jseħhu ma' 4.5 sa 8.4 sigħat wara l-ġħoti ta' kuljum tal-mediċina. L-ikel ma jbidilx b'mod sinifikanti l-bijodisponibilità tal-pilloli sertraline.

Billi l-bijodisponibilità tal-kapsuli sertraline tizdied fil-preżenza tal-ikel, huwa rrakkomandat li l-kapsuli sertraline jittiehdu mal-ikel.

L-ikel ma jbidilx b'mod sinifikanti l-bijodisponibilità ta' sertraline konċentrat għal soluzzjoni orali.

### *Distribuzzjoni*

Madwar 98% tal-mediċina fiċ-ċirkolazzjoni teħel mal-proteini tal-plażma.

### *Bijotrasformazzjoni*

Sertraline jgħaddi minn metabolizmu epatiku estensiv tal-ewwel passaġġ.

### *Eliminazzjoni*

Il-*half-life* medja ta' sertraline hija madwar 26 siegħa (medda 22-36 siegħa). Konsistenti mal-*half-life* tal-eliminazzjoni terminali, hemm bejn wieħed u ieħor akkumulazzjoni doppja sal-konċentrazzjonijiet fissi, li jinkisbu wara ġimgħa ta' dożar darba kuljum. Il-*half-life* ta' N-desmethylsertraline hija fil-medda ta' 62 sa 104 sigħat. Sertraline u N-desmethylsertraline huma t-tnejn metabolizzati b'mod estensiv fil-bniedem u l-metaboliti li jirriżultaw jitneħħew fl-ippurgar u fl-awrina f'ammonti ugwali. Ammont żgħir biss (<0.2%) ta' sertraline mhux mibdul jitneħħa fl-awrina.

### *Farmakokinetiċi fi gruppi speċifiċi ta' pazjenti*

#### *Pazjenti pedjatriċi b'OCD*

Il-farmakokinetiċi ta' sertraline ġew studjati f'29 pazjent pedjatriku li kellhom bejn 6 u 12-il sena, u 32 pazjent adoloxxenti li kellhom bejn 13 u 17-il sena. Il-pazjenti żdiditilhom id-doża b'mod gradwali għal 200 mg kuljum fi żmien 32 jum, jew b'doża inizjali ta' 25 mg u stadji inkrementali, jew b'doża inizjali ta' 50 mg jew inkrementi. Ir-reġim ta' 25 mg u r-reġim ta' 50 mg kienu ttollerati indaqs. Fl-

istat fiss għad-doża ta' 200 mg, il-livelli ta' sertraline fil-plażma fil-grupp ta' 6-12 -il sena kienu madwar 35% oghla meta mqabbel mal-grupp ta' 13-17 -il sena, u 21% oghla meta mqabbel mal-grupp ta' referenza adult. Ma kienx hemm differenzi sinifikanti bejn is-subien u l-bniet fir-rigward tat-tnehhija. Doża inizjali baxxa u stadji ta' titrazzjoni ta' 25 mg huma għalhekk rakkomandati għat-tfal, speċjalment dawk li jkollhom piż tal-gisem baxx. L-adoloxxenti jistgħu jingħataw doži bħall-adulti.

#### *L-adoloxxenti u l-adulti*

Il-profil farmakokinetiku fl-adoloxxenti jew l-anzjani mhuwiex differenti b' mod sinifikanti minn ta' persuni adulti bejn 18 u 65 sena.

#### *Indeboliment fil-funzjoni tal-fwied*

F'pazjenti bi hsara fil-fwied, il-half-life ta' sertraline titwal u l-AUC tiżdied bi tliet darbiet (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

#### *Indeboliment tal-kliewi*

F'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi moderat-sever, ma kienx hemm akkumulazzjoni sinifikanti ta' sertraline.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina**

Informazzjoni ta' qabel l-użu kliniku, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakologika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u riskju ta' kanċer, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Studji dwar l-effett tossiku fuq ir-riproduzzjoni fl-animali ma wrew ebda evidenza ta' teratoġenicità jew effetti hżiena fuq il-fertilità maskili. Is-sopravivenza tal-frieħ wara t-twelid u l-piż tal-gisem naqsu biss matul l-ewwel ftit jiem wara t-twelid. Instabet evidenza li l-mortalità kmieni wara t-twelid kienet dovuta għal esponiment fl-utru wara jum 15 tat-tqala. Id-dewmien fl-iżvilupp ta' wara t-twelid li nstab fi frieħ minn ommijiet ittrattati kien probabbilment dovut għal effetti fuq id-dams u għalhekk mhuwiex rilevanti għar-riskju għall-bniedem.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi**

[Timtela mill-pajjiż]

### **6.2 Inkompatibilitajiet**

[Timtela mill-pajjiż]

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

[Timtela mill-pajjiż]

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna**

[Timtela mill-pajjiż]

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

[Timtela mill-pajjiż]

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor**

L-ebda htigijiet speċjali

Sertraline konċentrat għal soluzzjoni orali fih 20 mg/ml ta' sertraline. Huwa jrid jiġi dilwit qabel l-użu. Uża l-qattara pprovduta biex tneħhi l-ammont meħtieġ ta' sertraline konċentrat orali u thalltu b'madwar 120 ml (*tazza*) ilma, ginger ale, soda bil-lumi/lajm, luminata jew meraq tal-laring. Thallatx sertraline konċentrat orali ma' xi haġa ohra għajr il-likwidi msemmija. Id-doża għandha tittiehed mill-ewwel wara d-dilwizzjoni. Tippreparahex minn qabel. Kultant, tista' tidher daħna hafifa fis-soluzzjoni wara t-tahlit; dan huwa normali.

#### **7. ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Ara Anness I – Timtela mill-pajjiż]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

#### **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Timtela mill-pajjiż]

#### **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

[Timtela mill-pajjiż]

#### **10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA**

[Timtela mill-pajjiż]

**TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Zoloft u l-ismijiet assoċjati (ara Anness I) 25 mg pilloli miksijin b'rita  
Zoloft u l-ismijiet assoċjati (ara Anness I) 50 mg pilloli miksijin b'rita  
Zoloft u l-ismijiet assoċjati (ara Anness I) 100 mg pilloli miksijin b'rita

Zoloft u l-ismijiet assoċjati (ara Anness I) 50 mg kapsuli iebsin  
Zoloft u l-ismijiet assoċjati (ara Anness I) 50 mg kapsoli ebsin  
Zoloft u l-ismijiet assoċjati (ara Anness I) 50 mg kapsoli ebsin

Zoloft u l-ismijiet assoċjati (ara Anness I) 20 mg/ml konċentrat għal soluzzjoni orali

[Ara Anness I – Timtela mill-pajjiż]

sertraline

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

[Timtela mill-pajjiż]

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

[Timtela mill-pajjiż]

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

[Timtela mill-pajjiż]

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

[Timtela mill-pajjiż]

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Ara Anness I – Timtela mill-pajjiż]

{Isem u indirizz}  
<{tel}>  
<{fax}>  
<{e-mail}>

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Timtela mill-pajjiż]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

[Timtela mill-pajjiż]

**15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

[Timtela mill-pajjiż]

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

[Timtela mill-pajjiż]

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI**

**FOLJI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Zoloft u l-ismijiet assoċjati (ara Anness I) 25 mg pilloli miksijin b'rita  
Zoloft u l-ismijiet assoċjati (ara Anness I) 50 mg pilloli miksijin b'rita  
Zoloft u l-ismijiet assoċjati (ara Anness I) 100 mg pilloli miksijin b'rita

Zoloft u l-ismijiet assoċjati (ara Anness I) 50 mg kapsoli ebsin  
Zoloft u l-ismijiet assoċjati (ara Anness I) 50 mg kapsoli ebsin  
Zoloft u l-ismijiet assoċjati (ara Anness I) 50 mg kapsoli ebsin

[Ara Anness I – Timtela mill-pajjiż]

sertraline

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Ara Anness I – Timtela mill-pajjiż]

**3. DATA TA' META JISKADI**

**4. NUMRU TAL-LOTT**

**5. OHRAJN**



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
FLIXKUN TAL-POLITIN**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Zoloft u l-ismijiet assoċjati (ara Anness I) 25 mg pilloli miksijin b'rita  
Zoloft u l-ismijiet assoċjati (ara Anness I) 50 mg pilloli miksijin b'rita  
Zoloft u l-ismijiet assoċjati (ara Anness I) 100 mg pilloli miksijin b'rita

Zoloft u l-ismijiet assoċjati (ara Anness I) 50 mg kapsoli ebsin  
Zoloft u l-ismijiet assoċjati (ara Anness I) 50 mg kapsoli ebsin  
Zoloft u l-ismijiet assoċjati (ara Anness I) 50 mg kapsoli ebsin

[Ara Anness I – Timtela mill-pajjiż]

sertraline

Użu orali

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA META JISKADI**

**4. NUMRU TAL-LOTT**

**5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM JEW PARTI INDIVIDWALI**

[Timtela mill-pajjiż]

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
FLIXKUN KANNELLA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Zoloft u l-ismijiet assoċjati (ara Anness I) 20 mg/ml konċentrat għal soluzzjoni orali

[Ara Anness I – Timtela mill-pajjiż]

sertraline

Użu Orali

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA META JISKADI**

**4. NUMRU TAL-LOTT**

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, VOLUM JEW PARTI INDIVIDWALI**

[Timtela mill-pajjiż]

**6. OHRAJN**

**FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Zoloft u l-ismijiet assoċjati (ara Anness I) 25 mg pilloli miksiġin b'rita  
Zoloft u l-ismijiet assoċjati (ara Anness I) 50 mg pilloli miksiġin b'rita  
Zoloft u l-ismijiet assoċjati (ara Anness I) 100 mg pilloli miksiġin b'rita

Zoloft u l-ismijiet assoċjati (ara Anness I) 50 mg kapsoli ebsin  
Zoloft u l-ismijiet assoċjati (ara Anness I) 50 mg kapsoli ebsin  
Zoloft u l-ismijiet assoċjati (ara Anness I) 50 mg kapsoli ebsin

Zoloft u l-ismijiet assoċjati (ara Anness I) 20 mg/ml konċentrat għal soluzzjoni orali

[Ara Anness I – Timtela mill-pajjiż]

Sertraline

### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek. M'għandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava, jew jekk tinnota xi effetti li mhumiex imsemminjati f'dan il-fuljett, jekk jogħgbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Zoloft u għalxiex jintuża.
2. Qabel tieħu Zoloft.
3. Kif għandek tieħu Zoloft.
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu.
5. Kif taħžen Zoloft.
6. Aktar tagħrif.

## 1. X'INHU ZOLOFT U GħALXIEX JINTUŻA

Zoloft fih is-sustanza attiva sertraline. Sertraline hija wahda minn grupp ta' mediċini msejha Inibituri Selettivi tat-Tehid mill-Gdid ta' Serotonin (SSRIs); dawn il-mediċini jintużaw biex jikkuraw id-depressjoni jew disturb tal-ansjetà.

### Zoloft jista' jintuża biex jikkura:

- Id-depressjoni (fl-adulti).
- Id-disturb tal-ansjetà soċjali (fl-adulti).
- Il-post traumatic stress disorder (PTSD) (fl-adulti).
- Id-disturb ta' paniku (fl-adulti).
- L-obsessive compulsive disorder (OCD) (fl-adulti u fi tfal u adoloxxenti ta' bejn 6 u 17-il sena).

Id-depressjoni hija marda klinika. Jekk hassejtek imdejjaq, ma tistax torqod sewwa jew tgawdi l-ħajja kif kont tagħmel, Zoloft jista' jgħinek biex thossok aħjar..

L-OCD u d-disturbi ta' Paniku huma mard relatati mal-ansjetà. Jekk inti kontinwament imdejjaq b'ideat persistenti (ossessjonijiet) li jgħegħluk tagħmel azzjonijiet ripetittivi (kompulsjonijiet), Zoloft jista' jgħinek. Jekk għaddejt minn perjodi qosra ta' ansjetà qawwija jew paniku u tinkwieta dwarhom, Zoloft jista' jgħinek.

Il-PTSD hija kundizzjoni li tista' ssehh wara esperjenza emozzjonali trawmatika hafna, u għandha xi sintomi li huma simili għad-depressjoni u l-ansjetà. Jekk tbatu minn PTSD, Zoloft jista' jgħinek.

Id-disturb tal-ansjetà soċjali (biza' soċjali) huwa marda marbuta mal-ansjetà. Huwa kkaratterizzat minn sensazzjonijiet ta' ansjetà jew skomdu qawwija f' sitwazzjonijiet soċjali (per eżempju: titkellem ma' nies ma tafhomx, titkellem quddiem gruppi ta' nies, tiekol jew tixrob quddiem haddiehor jew tinkwieta li tista' għib ruhek b' mod imbarazzanti). Jekk thoss ansjetà qawwija fis-sitwazzjonijiet ta' hawn fuq jew jekk l-ansjetà tiegħek tisser li tevita sitwazzjonijiet soċjali, mela Zoloft jista' jgħinek.

It-tabib tiegħek iddecieda li din il-medicina hija adatta biex tikkura l-marda tiegħek.

Inti għandek tistaqsi lit-tabib tiegħek jekk m'intix ċert għaliex ingħatajt Zoloft.

## 2. QABEL MA TIEHU ZOLOFT

### Tihux Zoloft:

- Jekk int allergiku/a (tbatu minn sensitività eċċessiva) għal sertraline jew sustanzi oħra ta' Zoloft.
- Jekk qed tiehu jew hadt medicini msejha monoamine oxidase inhibitors (MAOIs bħal selegiline, moclobemide) jew medicini jixbhu lill-MAOI (bħal linezolid). Jekk twaqqaf it-trattament b' sertraline, trid tistenna mill-inqas gimgha qabel tibda t-trattament b' MAOI. Wara li twaqqaf it-trattament b' MAOI, għandek tistenna mill-inqas gimghatejn qabel ma tibda t-trattament b' sertraline.
- Jekk qed tiehu medicina oħra msejha Pimozide (medicina antipsikotika).
- Jekk qed tiehu jew hadt disulfiram f' dawn l-aħhar gimagħtejn. Is-soluzzjoni orali ta' sertraline m'għandhiex tittiehed flimkien ma' disulfiram jew sa gimagħtejn wara minn meta jitwaqqaf it-trattament b' disulfiram.

### Oqghod attent hafna b' Zoloft:

Il-medicini mhux dejjem huma adatti għal kulhadd. Ghid lit-tabib tiegħek qabel tiehu Zoloft, jekk tbatu jew batejt fl-imghoddi minn xi wahda minn dawn il-kundizzjonijiet:

- Sindromu tas-Serotonin. F'kazijiet rari, dan is-sindromu jista' jsehh meta tkun qed tiehu ċerti medicini fl-istess hin ma' sertraline. (Għas-sintomi, ara sezzjoni 4. Effetti Sekondarji li Jista' Jkollu). It-tabib tiegħek ikun qallek jekk batejtx minn dan fl-imghoddi.
- Jekk għandek livell baxx ta' sodju fid-demmm tiegħek, billi dan jista' jsehh b' rizzultat ta' trattament b' Zoloft. Għandek tghid ukoll lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu ċerti medicini għall-pressjoni għolja, billi dawn il-medicini jistghu jibdlu l-livell tas-sodju fid-demmm tiegħek.
- Oqghod attent hafna jekk int anzjan/a billi tista' tkun f' riskju li jkollok livell ta' sodju baxx fid-demmm tiegħek (ara fuq).
- Mard tal-fwied; it-tabib tiegħek jista' jiddeciedi li għandek tiehu doza iżjed baxxa ta' Zoloft.
- Dijabete; il-livelli taz-zokkor fid-demmm tiegħek jistghu jinbidlu minhabba Zoloft u għalhekk jaf ikun hemm bzonn agğustament fil-medicini għad-dijabete tiegħek.
- Epilessija jew storja ta' aċċessjonijiet. Jekk tesperjenza xi attakk ta' epilessija jew aċċessjoni, ikkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek.
- Jekk sofret minn *manic depressive illness* (disturb bipolar) jew skizofrenija. Jekk tesperjenza episodju ta' *manic depression*, ikkuntattja minnufih lit-tabib tiegħek.
- Jekk għandek jew kellek hsibijiet dwar suwicidju (ara taht-hsibijiet dwar suwicidju u tahzin tad-depressjoni jew tad-disturb tal-ansjetà tiegħek).
- Jekk batejt minn disturbi ta' fsada jew hadt medicini li jraqqu d-demmm (eż. acidu acitilsaliciliku (aspirina), jew warfarina) jew jistghu iżidu ir-riskju ta' fsada.
- Jekk inti tifel/tifla jew adoloxent taht 18-il sena. Zoloft għandu jintuza biss għall-kura ta' tfaal adoloxenti minn 6 sa 17-il sena, li jbatu minn *obsessive compulsive disorder*. Jekk qed tiehu

kura għal dan id-disturb, it-tabib tiegħek ikun irid jimmonitorjak mill-viċin (ara Użu fit-tfal u l-adoxxenti aktar 'l isfel).

- Jekk qed tiegħu terapija elettrokonzulziva (ECT).

### **Irrekwitezza/Akatisja**

L-użu ta' sertraline għe assoċjat mal-akatisja (irrekwitezza fastidjuża u hteġa li wiehed jiċċaqlaq, hafna drabi inkapaċità li jpoġġi u joqgħod bla ma jifharrek). Din hija l-aktar probabbli li tigri matul l-ewwel ftit ġimgħat tal-kura. Iz-żieda fid-doża tista' tagħmel hsara lil pazjenti li jżviluppaw sintomi bħal dawn.

### **Reazzjonijiet tat-twaqqif**

Ir-reazzjonijiet tat-twaqqif meta titwaqqaf il-kura huma komuni, speċjalment jekk il-kura titwaqqaf f'daqqa (ara sezzjoni 4 Effetti sekondarji li jista' jkollu). Ir-riskju ta' sintomi tat-twaqqif jiddependi fuq it-tul tal-kura, id-doża, u r-rata li biha titnaqqas id-doża. Generalment, dawn is-sintomi huma hfiel għal moderati. Madankollu, f'xi pazjenti jistgħu jkunu serji. Dawn normalment isehhu fl-ewwel ftit jiem wara li titwaqqaf il-kura. Generalment, dawn is-sintomi jgħibu waħidhom u jmorru fi żmien ġimgħtejn. F'xi pazjenti jistgħu jdumu aktar (2-3 xhur jew aktar). Meta titwaqqaf il-kura b'Sertraline, huwa rakkomandat li d-doża titnaqqas b'mod gradwali fuq perjodu ta' diversi ġimgħat jew xhur, skont il-htigijiet tal-pazjent.

### **Hsibijiet dwar suwiċidju u taħzin tad-depressjoni jew disturb tal-ansjetà tiegħek:**

Jekk inti mdejjaq u/jew għandek disturb ta' ansjetà, xi drabi jista' jkollok hsibijiet li tagħmel hsara jew toqtol lilek innifsek. Dawn jistgħu jżiedu meta tibda tiegħu d-dipressanti, billi dawn il-mediċini kollha jieħdu ż-żmien biex jaħdmu, generalment madwar ġimgħtejn iżda kultant aktar.

### **Tista' tkun aktar probabbli li taħseb hekk:**

- Jekk diġà kellek hsibijiet qabel li toqtol ruħek b'idejk jew li tagħmel hsara lilek innifsek.
- Jekk int żagħżugh/a. Informazzjoni minn provi kliniċi wriet riskju akbar ta' mġiba suwiċidali f'persuni adulti ta' anqas minn 25 sena b'kundizzjonijiet psikjatriċi li ġew ittrattati b'antidipressant.

Jekk jiguk hsibijiet li tagħmel hsara jew toqtol lilek innifsek f'xi hin, ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew mur l-isptar mill-ewwel.

Għandek imnejn issibha utli li tgħid lil xi qarib jew haħib tal-qalb li inti mdejjaq/imdejjaq jew li għandek disturb tal-ansjetà, u titlobhom jaqraw dan il-fuljett. Tista' titlobhom jgħidulek jekk jahsbux li d-depressjoni jew l-ansjetà tiegħek se jrin għall-aħjar, jew jekk humiex inkwetati dwar bidliet fl-imġiba tiegħek.

### **Użu fit-tfal u l-adoxxenti**

Sertraline normalment m'għandux jintuża fi tfal u adoxxenti ta' anqas minn 18-il sena, għajr għal pazjenti b'*Obsessive Compulsive Disorder*. Pazjenti ta' anqas minn 18-il sena għandhom riskju akbar ta' effetti mhux mixtieqa, bħal tentattiv ta' suwiċidju, hsibijiet dwar suwiċidju u ostilità (l-aktar, aggressività, imġiba kuntrarja u rabja) meta jingħataw kura b'din il-kategorija ta' mediċini.

Madankollu, huwa possibbli li t-tabib tiegħek jordna Zoloft lil pazjent li jkollu anqas minn 18-il sena jekk dan ikun fl-interess tal-pazjent. Jekk it-tabib tiegħek ordna Zoloft lil pazjent ta' anqas minn 18-il sena u inti trid tiddiskuti dan, jekk jogħġbok ikkuntattjah/a. Barra minn hekk, jekk xi wiehed mis-sintomi msemmija aktar 'il fuq jitfaċċa jew jehżien meta pazjent taħt it-18-il sena jkun qed jieħu Zoloft, inti għandek tinforma lit-tabib tiegħek. Barra dan, għadha ma gietx murija sigurtà fuq perjodu fit-tul ta' Zoloft fir-rigward tat-tkabbir, il-maturità u l-iżvilupp konoxxittiv u komportamentali f'dan il-grupp ta' età.

### **Meta tiegħu mediċini oħra:**

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tiegħu jew haħt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

Xi mediċini jistgħu jaffettwaw il-mod kif jaħdem Zoloft, jew Zoloft innifsu jista' jnaqqas l-effikaċja ta' mediċini oħra li jittieħdu fl-istess hin.

**It-tehid ta' Zoloft mal-mediċini li ġejjin jista' jikkawża effetti sekondarji serji:**

- Mediċini msejha monoamine oxidase inhibitors (MAOIs), bħal moclobemid (biex tikkura d-depressjoni) u selegiline (biex tikkura l-marda ta' Parkinson) u l-antibijotiku linezolid. Tużax Zoloft ma' MAOIs.
- Mediċini għall-kura ta' disturbi mentali (pimozide). Tużax Zoloft ma' pimozide.
- Tużax Zoloft ma' disulfiram

**Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tiehu dawn il-mediċini:**

- Mediċini tal-ħxejjex li fihom is-*St. John's Wort (Hypericum perforatum)*. L-effetti ta' *St. John's Wort* jistgħu jdumu minn ġimgħa sa ġimagħtejn. Kellem lit-tabib tiegħek.
- Prodotti li fihom it-triptofan tal-aċidu amminiku.
- Mediċini għall-kura tal-uġiġħ qawwi (eż. tramadol).
- Mediċini għall-kura tal-emigranji (eż. sumatriptan).
- Mediċina li traqqaq id-demm (warfarin).
- Mediċini għall-kura tal-uġiġħ/artrite (Mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAID) bħal ibuprofen, aċidu aċetilsaliciliku (aspirina).
- Sedattivi (diazepam).
- Dijuretici.
- Mediċini għall-kura tal-epilessija (phenytoin).
- Mediċini għall-kura tad-dijabete (tolbutamide).
- Mediċini għall-kura tal-aċidu żejjed fl-istonku u l-ulċeri (cimetidine).
- Mediċini għall-kura tal-manija u d-depressjoni (lithium).
- Mediċini oħra għall-kura tad-depressjoni (bħal amitriptyline, nortriptyline).
- Mediċini għall-kura tal-iskizofrenija u disturbi oħra mentali (bħal perphenazine, levomepromazine u olanzapine).

**Meta tiehu Zoloft mal-ikel u max-xorb:**

Il-pilloli Zoloft għandhom jittiehdu mal-ikel.

Il-kapsuli iebsa Zoloft għandhom jittiehdu ma' l-ikel.

Zoloft ikkonċentrat għal soluzzjoni orali jista' jittiehed mal-ikel jew wahdu.

L-alkohol għandu jiġi evitat waqt li jkun qieghed jittiehed Zoloft.

**Tqala u treddiġh:**

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi mediċina.

Is-sigurtà ta' sertraline ma ġietx stabbilita b'mod sħiħ f'nisa tqal. Sertraline għandu jingħata lil nisa tqal biss jekk it-tabib ihoss li l-benefiċċju għall-omm ikun akbar minn kwalunkwe riskju possibbli għall-fetu. In-nisa li jistgħu jinqabdu tqal għandhom jużaw metodu adegwat ta' kontraċezzjoni jekk jiehdu sertraline.

Hemm evidenza li sertraline jitnehha fil-halib tas-sider uman. Sertraline għandu jintuża fin-nisa waqt it-treddiġh biss, jekk it-tabib jikkunsidra li l-benefiċċju għall-omm ikun akbar minn kwalunkwe riskju possibbli għat-tarbija.

**Sewqan u thaddim ta' magni:**

Il-mediċini psikotropiċi bħal sertraline jistgħu jaffettwaw il-hila tiegħek biex issuq jew thaddem magni. Għalhekk m'għandekx issuq jew thaddem magni, sakemm issir taf kemm din il-mediċina taffettwa l-hila tiegħek li twettaq dawn l-attivitajiet.

**Taghrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Zoloft:**

Jekk it-tabib qallek li inti sensitiv/a għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel ma tibda tiehu din il-mediċina.

Din il-medicina fiha 12% ethanol (alkohol) u ghandu jkun miżjud bl-ilma qabel l-użu. Kull ml ta' likwidu orali fih 150.7mg ta' alkohol. Jagħmel il-hsara lil dawk li huma alkoholiċi. F'nisa tqal jew li jreddgħu, tfal jew gruppi ta' aktar riskju bħal pazjenti b'mard tal-fwied jew epilessija, l-użu ta' dan il-prodott għandu jkun innutat.

Dan il-prodott fih butylhydroxytoluene, li jista' jirrita l-għajnejn, il-ġilda, u membrani mukużi. Fih ukoll glycerol li f'dożi għolja jista' jikkawża uġigh ta' ras, uġigh ta' żaqq u diarreja.

### 3. KIF GħANDEK TIEHU ZOLOFT

Dejjem għandek tieħu Zoloft skond il-parir tat-tabib.

Il-pilloli Zoloft jistgħu jittieħdu mal-ikel jew mhux ma' l-ikel.

Il-kapsuli iebsa Zoloft għandhom jittieħdu ma' l-ikel.

Zoloft konċentrat għal soluzzjoni orali jista' jittieħed mal-ikel jew waħdu.

Hu l-medikazzjoni tiegħek darba kuljum, filgħodu jew filgħaxija.

Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

#### Id-doża li s-soltu tingħata hija:

##### Adulti:

##### **Depressjoni u *Obsessive Compulsive Disorder***

Għad-depressjoni u l-OCD, id-doża effettiva tas-soltu hija (2.5 ml) 50 mg/kuljum. Id-doża tal-ġurnata tista' tiżdied f'inkrementi ta' (2.5 ml) 50 mg f'intervalli ta' mill-anqas ġimgha, fuq perjodu ta' ġimghat. Id-doża massima rakkomandata hija (10 ml) 200 mg/kuljum.

##### **Disturb ta' paniku, Disturb tal-ansjetà soċjali u *Post Traumatic Stress Disorder*:**

Għal disturb ta' paniku, disturb tal-ansjetà soċjali u *post traumatic stress disorder*, il-kura għandha tinbeda b' (1.25 ml) 25 mg/kuljum, u tiżdied għal (2.5 ml) 50 mg/kuljum wara ġimgha. Id-doża tal-ġurnata mbagħad tista' tiżdied f'inkrementi ta' (2.5 ml) 50 mg fuq perjodu ta' ġimghat. Id-doża massima rakkomandata hija (10 ml) 200 mg/kuljum.

#### Tfal u adoloxxenti:

Zoloft għandu jintuża biss biex jiġu kkurati tfal u adoloxxenti minn 6 sa 17-il sena li jbatu minn OCD.

##### ***Obsessive Compulsive Disorder*:**

**Tfal minn 6 sa 12-il sena:** id-doża tal-bidu rakkomandata hija (1.25 ml) 25 mg kuljum.

Wara ġimgha, it-tabib tiegħek jista' jżid din għal (2.5 ml) 50 mg kuljum. Id-doża massima hija (10 ml) 200 mg kuljum.

**Adoloxxenti minn 13 sa 17-il sena:** id-doża tal-bidu rakkomandata hija (2.5 ml) 50 mg kuljum. Id-doża massima hija (10 ml) 200 mg kuljum.

Jekk għandek problemi bil-fwied jew bil-kliewi, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek u segwi l-istruzzjonijiet tat-tabib.

It-tabib jgħidlek kemm għandek iddum tieħu din il-medikazzjoni. Dan jiddependi fuq in-natura tal-marda tiegħek u kemm tirrispondi sewwa għall-kura. Tista' tieħu diversi ġimghat qabel ma s-sintomi tiegħek jibdedw imorru għall-aħjar.

#### **Struzzjonijiet biex tieħu Zoloft sewwa:**

Il-konċentrat għal soluzzjoni orali jrid dejjem jiġi dilwit qabel jintuża. M'għandek qatt tixrob il-konċentrat mhux dilwit.

L-ewwel darba li tiftah il-flixxun tal-konċentrat orali, inti għandek tpoġġi l-pipetta fuq il-flixxun kif ġej:

1. Holl it-tapp tal-flixxun billi tagħfas 'l isfel bis-saħħa fuq it-tapp waqt li ddawru lejn ix-xellug (kontra l-arloġġ). Armi t-tapp.



2. Poġġi l-qattara fuq il-flixxkun u ssikka sewwa. Il-qattara tinsab fil-kartuna.
3. Meta tiftaħ il-flixxkun aktar tard, aghfas 'l isfel bis-saħħa fuq il-qattara waqt li ddawwarha lejn ix-xellug (kontra l-arloġġ).
4. Erga' poġġi l-qattara fuq il-flixxkun wara l-użu.

#### **Biex tkejjel id-doża:**

Uża l-qattara biex tkejjel id-doża, kif preskritta mit-tabib. Hallat id-doża mkejla ma' 120 ml (tazza) likwidu. Dan jista' jkun ilma, ginger ale, soda bil-lumi/lajm, luminata jew meraq tal-laring. Thallatx il-konċentrat ma' xi haġa ohra għajr il-likwidi msemmija. It-tahlita għandha tittiehed immedjatament wara li tithallat. It-tahlita tista' tkun xi ftit imdardra, iżda dan huwa normali.

#### **Jekk tiehu Zoloft aktar milli suppost:**

Jekk aċċidentalment tiehu zżejjed Zoloft, ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament jew mur fid-dipartiment tal-emergenza tal-eqreb spjar. Dejjem għandek tiehu l-pakkett tal-medicina bit-tikketta miegħek, sew jekk ikun għad fadal medicina kif ukoll jekk le.

Is-sintomi ta' doża eċċessiva jistgħu jinkludu hedla, dardir u rimettar, rata mgħaġġla tal-qalb, roġħda, aġitazzjoni, sturdament u f'każijiet rari telfien mis-sensi.

#### **Jekk tinsa tiehu Zoloft:**

Jekk tinsa tiehu pillola, tihux il-pillola li tkun insejt tiehu. Semplicement hu l-pillola li jmiss fil-hin li suppost. M'għandekx tiehu doża doppja għal kull doża li tkun insejt tiehu.

#### **Jekk tieqaf tiehu Zoloft:**

Tiqafx tiehu Zoloft sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx biex tagħmel hekk. It-tabib tiegħek ikun irid inaqqas id-doża tiegħek ta' Zoloft gradwalment fuq diversi ġimgħat, qabel ma finalment tieqaf tiehu din il-medicina. Jekk tieqaf tiehu din il-medicina f'daqqa, tista' tesperjenza effetti sekondarji bħal sturdament, tirzih, disturbi fl-irqad, aġitazzjoni jew ansjetà, uġiġħ ta' ras, sensazzjoni ta' mard, mard u roġħda. Jekk thoss xi wiehed minn dawn l-effetti sekondarji, jew xi effetti sekondarji ohra meta tieqaf tuża Zoloft, jekk jogħġbok kellek lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU**

Bhal kull medicina ohra, Zoloft jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Id-dardir huwa l-iżjed effett sekondarju komuni. L-effetti sekondarji jiddependu fuq id-doża u hafna drabi huma għaddiena bi trattament li jkompli.

#### **Għid lit-tabib tiegħek immedjatament:**

Jekk thoss xi wiehed mis-sintomi li ġejjin wara li tiehu din il-medicina, dawn is-sintomi jistgħu jkunu serji.

- Jekk tiżviluppa raxx sever tal-ġilda li jikkawża nfafet (eritema multiformi), (dan jista' jaffettwa l-halq u l-ilsien). Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' kundizzjoni magħrufa bħala s-Sindrome ta' Stevens Johnson, jew Nekrolisi Epidermika Tossika (TEN). F'dawn il-każijiet it-tabib iwaqqaf il-kura tiegħek.
- Reazzjoni allergika jew allergija, li tista' tinkludi sintomi bħal raxx tal-ġilda li jieklok, problemi biex tiehu n-nifs, tharħir, kpiepel tal-għajnejn, wiċċ jew xufftejn minfuhin.

- Jekk tesperjenza aġitazzjoni, konfużjoni, dijarea, temperatura u pressjoni tad-demm għoljin, għaraq eċċessiv u taħbita tal-qalb mgħaġġla. Dawn huma sintomi tas-Sindrome tas-Serotonin. F'kazijiet rari, dan is-sindromu jista' jsehh meta tkun qiegħed tiehu ċerti mediċini fl-istess hin ma' sertraline. It-tabib tiegħek għandu mnejn ikun jixtieq iwaqqaf il-kura tiegħek.
- Jekk tiżviluppa ġilda u għajnejn sofor, li jistgħu jfissru hsara fil-fwied.
- Jekk tesperjenza sintomi depressivi b'ideat dwar suwiċidju.
- Jekk tibda thoss sensazzjonijiet ta' irrekwitezza u ma tkunx kapaċi toqgħod bilqiegħda jew ma tiċċaqlaqx wara li tibda tiehu Zoloft. Inti għandek tghid lit-tabib tiegħek jekk tibda thossok bla mistrieħ.

L-effetti sekondarji li ġejjin deher fi provi kliniċi fuq persuni adulti.

**Effetti sekondarji komuni hafna (isehhu f'aktar minn 1 minn kull 10 pazjenti):**

Nuqqas ta' rقاد, sturdament, nghan, uġiġh ta' ras, dijarea, thossok marid, halq xott, nuqqas ta' ejakulazzjoni, għeja.

**Effetti sekondarji komuni (isehhu f'bejn 1 u 10 minn kull 100 pazjent):**

Uġiġh fil-grizmejn, anoressija, zieda fl-aptit, depressjoni, thossok stramb, hmar il-lejl, ansjetà, aġitazzjoni, nervożiżmu, tnaqqis fl-interess sesswali, tghazziż tas-snien, tirziħ u tingiż, roghda, muskolu tens, toghma abnormali, nuqqas ta' attenzjoni, disturb fil-vista, żarzir fil-widnejn, palpitazzjonijiet, fwawar tal-menopawsa, titwib, uġiġh addominali, rimettar, stitikezza, stonku mqaleb, gass, raxx, zieda fl-għaraq, uġiġh fil-muskoli, disfunzjoni sesswali, disfunzjoni fl-erezzjoni, uġiġh fis-sider.

**Effetti sekondarji mhux komuni (isehhu f'bejn 1 u 10 minn kull 1.000 pazjent):**

Kesha fis-sider, imnieher inixxi, alluċinazzjoni, thossok ferhan iżzejjed, nuqqas ta' kura, hsieb abnormali, konvulzjoni, kontrazzjonijiet tal-muskoli involontarji, koordinazzjoni abnormali, tiċċaqlaq hafna, amnesija, tnaqqis fis-sensibilità, disturb fid-diskors, sturdament meta tqum bilwieqfa, emigranja, uġiġh fil-widnejn, taħbita mgħaġġla tal-qalb, pressjoni għolja tad-dem, fwawar, diffikultà biex tiehu n-nifs, tharħir possibbli, qtugħ ta' nifs, problemi fl-esofagu, diffikultà biex tibra', murliti, zieda fis-saliva, disturb fl-ilsien, tifwiq, nefha fl-għajnejn, tikek vjola fil-ġilda, twaqqiġh tax-xaġhar, għaraq kiesaħ, ġilda xotta, horriqija, osteoartrite, dgħufija fil-muskoli, uġiġh fid-dahar, ġbid fil-muskoli, tagħmel l-awrina bil-lejl, ma tkunx tista' tagħmel l-awrina, zieda fl-awrina, zieda fil-frekwenza tal-awrina, problema biex tagħmel l-awrina, emorraġija mill-vagina, disfunzjoni sesswali femminili, telqa, kesha, deni, dgħufija, ghatx, tnaqqis fil-piż, zieda fil-piż.

**Effetti sekondarji rari (isehhu f'bejn 1 u 10 minn kull 10.000 pazjent):**

Problema bl-intestini, infezzjoni fil-widnejn, kanċer, glandoli minfuħin, kolesterol għoli, zokkor baxx fid-dem, sintomi fiżiċi minhabba tensjoni jew emozzjonijiet, dipendenza fuq id-droga, disturb psikotiku, aggressjoni, paranojja, hsibijiet dwar suwiċidju, sonnambuliżmu, ejakulazzjoni kmieni, koma, movimenti abnormali, diffikultà biex tiċċaqlaq, zieda fis-sensazzjoni, disturb tas-sensi, glawkoma, problema bid-dmugħ, tikek quddiem l-għajnejn, vista doppja, id-dawl iwegġa' l-għajnejn, demm fl-għajnejn, hhub tal-għajnejn imkabbra, attack tal-qalb, taħbita tal-qalb bil-mod, problema fil-qalb, ċirkolazzjoni hażina fl-idejn u s-saqajn, għeluq tal-gerżuma, nifs mgħaġġel, nifs bil-mod, diffikultà biex titkellem, sulluzzu, demm fl-ippurgar, halq misluħ, tigrif fl-ilsien, disturb fis-snien, disturb fl-ilsien, tigrif fil-halq, problemi bil-funzjoni tal-fwied, problemi tal-ġilda bl-infafet, follikulite, tessut tax-xaġhar abnormali, riha tal-ġilda mhux normali, disturb fl-għadam, tnaqqis fl-awrina, inkontinenza tal-awrina, eżitazzjoni tal-awrina, fsada eċċessiva mill-vagina, parti xotta tal-vagina, pene u prepuzju ahmar u juġġha, tnixxi mill-ġenitali, erezzjoni twila, tnixxi mis-sider, ftuq, titbigh fil-post tal-injezzjoni, tnaqqis fit-tolleranza għall-mediċina, diffikultà biex timxi, testijiet tal-laboratorju abnormali, semen abnormali, korriment, proċedura għar-rilassament tal-vini u l-arterji.

**Wara t-tqegħid fis-suq ta' sertraline, ġew irrappurtati l-effetti sekondarji li ġejjin:**

Tnaqqis fiċ-ċelloli bojod tad-dem, tnaqqis fiċ-ċelloli ta' koagulazzjoni, ormoni tat-tirojde baxxi, problema endokrinali, melħ baxx fid-dem, holm abnormali tal-biza', imġiba suwiċidali, problemi fil-

moviment tal-muskoli (bhal ċaqliq eċċessiv, muskoli tensi u diffikultà biex timxi), hażż hażin, vista abnormali, problemi ta' fsada (bhal fġir, fsada fl-istonku, jew demm fl-awrina), pankreatite, problemi serji fil-funzjoni tal-fwied, suffejra, edema fil-ġilda, reazzjoni tal-ġilda għax-xemx, hażż, uġiġ fil-ġogi, buġhawwieġ, tkabbir tas-sider, irregolaritajiet mestrwali, nefha fis-saqajn, problemi bit-tagħqid tad-demm, u reazzjoni allergika severa.

### **Effetti sekondarji fit-tfal u l-adoloxxenti**

Fi provi kliniċi bit-tfal u l-adoloxxenti, l-effetti sekondarji ġeneralment kienu simili għal tal-adulti (ara fuq). L-aktar effetti sekondarji komuni fit-tfal u l-adoloxxenti kienu l-uġiġ ta' ras, in-nuqqas ta' rqaq, id-dijarea u li thossok ma tiflahx.

## **5. KIF TAHŻEN ZOLOFT**

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Zoloft wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-pakkett. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xaħar.

[Timtela mill-pajjiż]

Il-mediċini m'għandhomx jintremew mal-ilma tad-drenaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. AKTAR TAGHRIF**

### **X'fih Zoloft**

[Timtela mill-pajjiż]

### **Id-dehra ta' Zoloft u l-kontenuti tal-pakkett**

[Timtela mill-pajjiż]

### **Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur**

[Ara Anness I – Timtela mill-pajjiż]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

**<Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-Istati Membri taż-ŻEE taħt l-ismijiet li ġejjin:>**

<{Isem tal-Istat Membru}> <{Isem tal-prodott mediċinali}>

<{Isem tal-Istat Membru}> <{Isem tal-prodott mediċinali}>

[Ara Anness I – Timtela mill-pajjiż]

**Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}.**

[Timtela mill-pajjiż]

**ANNEX IV**

**KONDIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONIJIET GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

L-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali, ikkoordinati mill-Istat Membru ta' Referenza, għandhom jassiguraw li l-kondizzjonijiet segwenti jiġu sodisfatti mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

“Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq impennja ruħu:

Li jipprova d-dejta mhux klinika rilevanti dwar it-tossicità f'animali zġħar disponibbli fil-qasam pubbliku, sabiex jiġġustifika għaliex m'hemmx il-bżonn li tiġi ġġenerata aktar dejta f'dan il-qasam,

Li jagħmel studju dwar is-sigurtà għal perjodu ta' żmien twil li jhares lejn l-aspetti tal-iżvilupp, il-maturità sesswali, l-iżvilupp konoxxittiv u emozzjonali sabiex isostni l-indikazzjoni pedjatrika għal OCD f'pazjenti pedjatriki li għandhom minn 6-17-il sena. Dan l-istudju jinkludi grupp għal paragon magħmul minn pazjenti pedjatriki li jkunu qed jirċievu il-psikoterapija weħidhom.”