

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ : ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγείται για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα κι όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

### Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το ENIDAP και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το ENIDAP
3. Πώς να πάρετε το ENIDAP
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το ENIDAP
6. Λοιπές πληροφορίες

### ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ENIDAP ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το ENIDAP περιέχει το δραστικό συστατικό σερτραλίνη. Η σερτραλίνη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται Εκλεκτικοί Αναστολείς Επαναρόληψης της Σεροτονίνης (ΕΑΕΣ-SSRIs). Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και των διαταραχών του άγχους.

### Το ENIDAP μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία:

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

Η κατάθλιψη είναι μία κλινική ασθένεια, με συμπτώματα όπως το να αισθάνεστε ληθμονία, να μην μπορείτε να κοιμηθείτε κανονικά ή να απολαύσετε τη ζωή όπως κάνατε παλιά.

Η ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή και η διαταραχή πανικού είναι ασθένειες που σχετίζονται με το άγχος, με συμπτώματα όπως να σας βασανίζουν συνεχώς επίμονες ιδέες (εμμονές), οι οποίες σας αναγκάζουν να εκτελέτε επαναλαμβανόμενες τελετουργικές πράξεις (καταναγκασμό).

Η διαταραχή μετατραυματικού άγχους είναι μία πάθηση, η οποία μπορεί να συμβεί μετά από μία πολύ σκληρή σωματική, τραυματική εμπειρία και έχει κάποια συμπτώματα τα οποία είναι παρόμοια με την κατάθλιψη και το άγχος.

Η κοινωνική αγχώδης διαταραχή (κοινωνική φοβία) είναι μία ασθένεια που σχετίζεται με το άγχος. Χαρακτηρίζεται από αισθήματα έντονου άγχους ή ανησυχίας κατά τις κοινωνικές επαφές (για παράδειγμα: όταν μιλάτε σε ξένους, όταν απευθύνεστε σε ομάδες ατόμων, όταν τρώτε ή πίνετε μπροστά σε άλλους ή όταν ανησυχείτε ότι μπορεί να συμπεριφερθείτε με αμήχανο τρόπο).

Ο γιατρός σας αποφασίζει ότι αυτό το φάρμακο είναι κατάλληλο για τη θεραπεία της ασθένειάς σας. Θα πρέπει να ρωτήσετε το γιατρό σας, εάν δεν είστε σίγουροι γιατί σας δόθηκε το ENIDAP.

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

#### Μην πάρετε το ENIDAP:

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη σερτραλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του ENIDAP.

- Σε περίπτωση που παίρνετε ή έχετε πάρει αναστολείς της Μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) (αναστολείς της ΜΑΟ, όπως σελεγιλίλη, μοκλοβεμίδη) ή φάρμακα με δράση ανάλογη με αυτή των αναστολέων της ΜΑΟ (όπως λινεζολοδίνη). Εάν σταματήσετε τη θεραπεία με τη σερτραλίνη, πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον μία εβδομάδα, πριν να ξεκινήσετε θεραπεία με έναν αναστολέα της ΜΑΟ. Αφού σταματήσετε τη θεραπεία με έναν αναστολέα της ΜΑΟ, πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 2 εβδομάδες, πριν να μπορούμε να ξεκινήσετε θεραπεία με σερτραλίνη.

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

#### Προσέξτε ιδιαίτερα με το ENIDAP: Τα φάρμακα δεν είναι πάντα κατάλληλα για όλους.

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν να πάρετε το ENIDAP, εάν υποφέρετε ή έχετε υποφέρει στο παρελθόν από κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις:

- **Σύνδρομο Σεροτονίνης.** Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό το σύνδρομο μπορεί να παρουσιαστεί, ενώ παίρνετε συγκεκριμένα φάρμακα ταυτόχρονα με τη σερτραλίνη. (Για συμπτώματα, δείτε την παράγραφο 4: Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες). Ο γιατρός σας θα σας έχει πει εάν έχετε υποφέρει από αυτό στο παρελθόν.

- **Εάν έχετε χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα.** Εφόσον αυτό μπορεί να συμβεί ως αποτέλεσμα της θεραπείας με ENIDAP. Θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε το γιατρό σας εφόσον λαμβάνετε συγκεκριμένα φάρμακα για την υπέρταση, δεδομένου ότι αυτά τα φάρμακα μπορούν επίσης να τροποποιήσουν τα επίπεδα νατρίου στο αίμα σας.

- **Να προσέχετε ιδιαίτερα εάν είστε ηλικιωμένος/η,** γιατί μπορεί να υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος να έχετε χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα σας (δείτε παραπάνω).

- **Ασθένεια του ήπατος.** Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει ότι θα πρέπει να λάβετε μικρότερη δόση ENIDAP.

- **Αιθάλη.** Τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας μπορούν να τροποποιηθούν εξαιτίας του ENIDAP και τα φάρμακα για το διαβήτη σας μπορεί να χρειάζονται να ρυθμιστούν.

- **Επιληψία ή κάποια επιληπτικά κρίσιμα.** Εάν πάθετε κρίση (επιληπτική κρίση), επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

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

- **Εάν έχετε ή έχετε προηγουμένως αυτοκτονικές σκέψεις** (δείτε παρακάτω σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης σας ή της αγχώδους διαταραχής).

- **Εάν έχετε υποφέρει από αιμορραγικές διαταραχές ή παίρνετε φάρμακα που αραιώνουν το αίμα** (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή βαρφαρίνη) ή που μπορεί να αυξάνουν τον κίνδυνο αιμορραγίας.

- **Εάν είστε παιδί ή έφηβος ηλικίας κάτω των 18 ετών.** Το ENIDAP θα πρέπει να λαμβάνεται για

θεραπεία μόνο από παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών, που πάσχουν από ιδεοψυχαναγκαστική Διαταραχή. Εάν παίρνετε θεραπεία για αυτή τη διαταραχή, ο γιατρός σας θα θέλει να σας παρακολουθεί στενά (δείτε Χρήση σε παιδιά και εφήβους παρακάτω).

- **Εάν κάνετε ηλεκτροσπασμοθεραπεία (ECT).**

**Ανησυχία/Ακαθσία:** Η χρήση της σερτραλίνης έχει συσχετισθεί με την ακαθσία (εξανθητική ανησυχία και ανάγκη για κίνηση, η οποία συχνά μας εμποδίζει να καθίσουμε ή να σταθούμε ακίνητοι). Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων εβδομάδων της θεραπείας. Η αύξηση της δόσης μπορεί να είναι επιβλαβής σε ασθενείς που εμφανίζουν τέτοια συμπτώματα.

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

### Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας:

Εάν έχετε κατάθλιψη και/ή αγχώδεις διαταραχές, μπορεί μερικές φορές να σκεφτείτε να βλάψετε τον εαυτό σας ή να κάνετε σκέψεις αυτοκτονίας. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν αρχίσετε για πρώτη φορά τα αντικαταθλιπτικά, καθώς όλα αυτά τα φάρμακα χρειάζονται χρόνο για να δουλέψουν συνήθως περίπου 2 εβδομάδες αλλά κάποια και περισσότερο.

### Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να έχετε τέτοιες σκέψεις:

- Αν στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.
- Αν είστε νεαρός ενήλικας. Πληροφόρηση από κλινικές δοκιμές έχει δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 χρονών με ψυχιατρικές καταστάσεις που λάμβαναν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό.
- Εάν έχετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας, ή σκέψεις αυτοκτονίας, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο αμέσως.

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

**Χρήση σε παιδιά και εφήβους:** Η σερτραλίνη συνήθως δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, εκτός από ασθενείς με ιδεοψυχαναγκαστική Διαταραχή. Οι ασθενείς κάτω των 18 παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρα αυτοκτονίας, αυτοκτονικές σκέψεις και εφθρότητα (κυρίως επεξεκτώματα, αντιδραστική συμπεριφορά και θυμό) όταν λαμβάνουν αυτή την κατηγορία φαρμάκων. Παρ' όλα αυτά, είναι πιθανό ο γιατρός σας να αποφασίσει να συνταγογραφήσει το ENIDAP σε έναν ασθενή κάτω των 18, εάν είναι προς όφελος του ασθενή. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το ENIDAP σε έναν ασθενή κάτω των 18 ετών και θέλετε να το συζητήσετε, παρακαλούμε επικοινωνήστε μαζί του/της. Επιπλέον, εάν κάποιο από τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω εμφανιστούν ή επιδεινωθούν όταν ένας ασθενής κάτω των 18 λαμβάνει ENIDAP, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας. Επίσης, η μακροπρόθεσμη ασφάλεια του ENIDAP στον αφορο στο ανάπτυξη, την ωρίμανση και τη γνωστική και συμπεριφορική ανάπτυξη σε αυτή την ηλικιακή ομάδα, δεν έχει ακόμα αποδειχθεί.

**Λήψη άλλων φαρμάκων:** Παρακαλούμε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγήσει με συνταγή. Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που δρα το ENIDAP ή το ίδιο το ENIDAP μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων που λαμβάνονται ταυτόχρονα.

### Η λήψη του ENIDAP μαζί με το σκόλυμα φάρμακο μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς της Μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), όπως η μοκλοβεμίδη (για τη θεραπεία της κατάθλιψης) και σελεγιλίλη (για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson) και το αντιβιοτικό λινεζολοδίνη. Μην χρησιμοποιείτε το ENIDAP μαζί με αναστολείς της ΜΑΟ.
- Φάρμακα που λαμβάνονται για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών (τιμοζιδίνη). Μην χρησιμοποιείτε το ENIDAP μαζί με τιμοζιδίνη.

### Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φυτικά σκευάσματα που περιέχουν St. John's Wort (Hypericum perforatum). Το αποτέλεσμα του St. John's Wort μπορεί να διαρκέσει για 1-2 εβδομάδες. Ενημερώστε το γιατρό σας.
- Προϊόντα που περιέχουν το αμινοξύ τρυπτοφάνη.
- Φάρμακα για τη θεραπεία του έντονου πόνου (π.χ. τραμαδόλη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία της ημικρανίας (π.χ. σουματριπτάνη).
- Φάρμακα που αραιώνουν το αίμα (βαρφαρίνη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία του πόνου/της αρθρίτιδας (Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ) όπως η ιμπουπροφαίνη, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη)).
- Ηρεμιστικά (διαζεπάμ).
- Διουρητικά.
- Φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας (φαινοϋτίνη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (ταζοβουμόλη).
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση υπερβολικών οξέων στο στομάχι και κατά του έλκους (ομετιδίνη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία της μανίας και της κατάθλιψης (λίθιο).
- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (όπως αιμιπραμίνη, νορτριπτιλίνη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας και άλλων ψυχικών διαταραχών (όπως περφεναζίνη, λεβομεπραζολίνη και ολανζαπίνη).

**Λήψη του ENIDAP με τροφές και ποτά:** Τα καψάκια ENIDAP θα πρέπει να λαμβάνονται με τροφή. Το αλκοόλ θα πρέπει να αποφεύγεται ενώ παίρνετε το ENIDAP.

**Κύηση και θηλασμός:** Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Η ασφάλεια της σερτραλίνης δεν έχει πλήρως αποδειχθεί σε εγκύους γυναίκες. Η σερτραλίνη θα πρέπει να χορηγείται σε έγκυο, μόνο εάν ο γιατρός θεωρεί ότι το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το έμβryo. Γυναίκες που είναι πιθανό να συλλάβουν πρέπει να εφαρμόζουν μια ασφαλή μέθοδο αντισύλληξης αν λαμβάνουν σερτραλίνη. Σίγουρευτείτε ότι η μαία και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι παίρνετε ENIDAP. Όταν λαμβάνονται κατά την κύηση και ειδικά κατά τους 3

