

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Seror 20mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Seror 40mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Σιταλοπράμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Seror και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Seror
3. Πώς να πάρετε το Seror
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Seror
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Seror και ποια είναι η χρήση του

Πώς δρα το Seror

Το Seror είναι ένας εκλεκτικός αναστολέας της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs) και ανήκει στην κατηγορία των φαρμάκων τα οποία είναι γνωστά ως αντικαταθλιπτικά. Αυτά τα φάρμακα βοηθούν στη διόρθωση συγκεκριμένων χημικών διαταραχών στον εγκέφαλο οι οποίες προκαλούν τα συμπτώματα της ασθένειάς σας.

Ποια είναι η χρήση του Seror

Το Seror χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και όταν αισθανθείτε καλύτερα βοηθά στην πρόληψη επανεμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων.

Επιπλέον το Seror χρησιμοποιείται για μακροχρόνια θεραπεία για την πρόληψη της εμφάνισης νέων καταθλιπτικών επεισοδίων σε ασθενείς οι οποίοι έχουν επαναλαμβανόμενα επεισόδια κατάθλιψης.

Το Seror είναι επίσης ευεργετικό στην ανακούφιση των συμπτωμάτων των ασθενών που εμφανίζουν κρίσεις πανικού με ή χωρίς αγοραφοβία και σε ασθενείς με ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (OCD).

Ο γιατρός σας, παρ' όλα αυτά, μπορεί να συνταγογραφήσει το Seror για κάποιο άλλο σκοπό. Ρωτήστε το γιατρό σας εάν έχετε κάποιες απορίες σχετικά με την αιτία για την οποία σας έχει συνταγογραφηθεί το Seror.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Seror

Μην πάρετε το Seror

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη σιταλοπράμη ή σε οποιοδήποτε έκδοχο του Seror (βλ. παράγραφο 6).
- Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία που ονομάζεται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs). Οι MAOIs περιλαμβάνουν φάρμακα, όπως η φαινελζίνη, ιπροπιαζίδη, ισοκαρβοξαζίδη, νιαλαμίδη, τρανυλκυπρομίνη, σελεγιλίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της νόσου του

Parkinson) καιμοκλοβεμίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).

- Εάν παίρνετε επίσης κάποιο φάρμακο που περιέχει λινεζολίδη (αντιβιοτικό).
- Εάν έχετε γεννηθεί με μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό, ή είχατε κάποιο ανάλογο επεισόδιο (που παρατηρήθηκε στο ΗΚΓ: μία εξέταση που αξιολογεί τη λειτουργία της καρδιάς).
- Εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή φάρμακα που μπορεί να επηρεάζουν τον καρδιακό ρυθμό (βλ. παράγραφο 2).

Έστω και αν έχετε σταματήσει να παίρνετε MAOIs: θα χρειαστεί να περιμένετε 2 εβδομάδες πριν ξεκινήσετε να λαμβάνετε τη θεραπεία με το Seror.

Μία ημέρα πρέπει να παρέλθει αφότου σταματήσετε τη λήψη της μοκλοβεμίδης.

Αφού σταματήσετε το Seror θα πρέπει να περιμένετε 1 εβδομάδα έως ότου λάβετε κάποιον MAOI.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Seror

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε πρόβλημα ή ασθένεια, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να το λάβει αυτό υπόψη. Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας:

- εάν έχετε επεισόδια μανίας ή διαταραχή πανικού.
- εάν υποφέρετε από διαταραχή της ηπατικής ή της νεφρικής λειτουργίας. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να ρυθμίσει τη δόση σας.
- εάν έχετε διαβήτη. Η θεραπεία με Seror μπορεί να μεταβάλλει το γλυκαιμικό έλεγχο. Η δοσολογία της ινσουλίνης και/ή από του στόματος υπογλυκαιμικής θεραπείας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί.
- εάν έχετε επιληψία. Η θεραπεία με Seror θα πρέπει να διακοπεί εάν εμφανιστούν επιληπτικές κρίσεις ή εάν υπάρχει μια αύξηση στην συχνότητα των κρίσεων (βλ. παράγραφο 4).
- εάν έχετε κάποιου τύπου αιμορραγική διαταραχή.
- εάν έχετε μειωμένα επίπεδα νατρίου στο αίμα σας.
- εάν κάνετε ηλεκτροσπασμοθεραπεία.
- εάν υποφέρετε ή εάν υποφέρατε στο παρελθόν από καρδιακά προβλήματα, ή εάν βιώσατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή.
- εάν έχετε χαμηλό καρδιακό ρυθμό σε ηρεμία και/ή εάν γνωρίζετε ότι μπορεί να έχετε απώλεια ηλεκτρολυτών, ως αποτέλεσμα παρατεταμένης, σοβαρής διάρροιας και εμέτων (από ασθένεια) ή χρήσης διουρητικών.
- εάν εμφανίζετε γρήγορο ή ακατανόητο καρδιακό ρυθμό, λιποθυμία, απώλεια συνείδησης ή ζάλη όταν σηκώνεστε όρθιος, συμπτώματα τα οποία μπορεί να υποδεικνύουν διαταραχή στη λειτουργία του καρδιακού ρυθμού.
- εάν έχετε κάποιο πρόβλημα με διαστολή της κόρης του οφθαλμού ή αυξημένη πίεση στον οφθαλμό (γλαύκωμα).

Παρακαλούμε συμβουλευτείτε το γιατρό σας, έστω κι αν αυτά ίσχυαν για εσάς κατά το παρελθόν.

Παρακαλούμε σημειώστε

Μερικοί ασθενείς με διπολική διαταραχή μπορεί να μουν σε μια φάση μανίας. Αυτό χαρακτηρίζεται από ασυνήθεις και ταχέως μεταβαλλόμενες ιδέες, υπερβολική χαρά και υπερβολική σωματική άσκηση. Εάν αντιμετωπίζετε αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Συμπτώματα όπως η ανησυχία ή δυσκολία να καθίσετε ή να σταθείτε ακίνητοι (ακαθησία) μπορούν επίσης να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της θεραπείας. Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα.

Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή αγχώδους διαταραχής

Εάν έχετε κατάθλιψη και / ή αγχώδεις διαταραχές, μπορείτε να έχετε μερικές φορές σκέψεις να κάνετε κακό στον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε. Αυτές μπορεί να αυξηθούν όταν ξεκινά η θεραπεία με αντικαταθλιπτικά, αφού τα φάρμακα αυτά χρειάζονται χρόνο για να δράσουν συνήθως περίπου δύο εβδομάδες αλλά μερικές φορές και περισσότερο.

Ίσως είναι πιο πιθανό να σκέφτεστε έτσι:

- εάν είχατε στο παρελθόν σκέψεις για να αυτοκτονήσετε ή να βλάψετε τον εαυτό σας.
- αν είστε νέος ενήλικας. Πληροφορίες από κλινικές μελέτες έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε νεαρούς ενήλικες (κάτω των 25 ετών) με ψυχικές διαταραχές που έλαβαν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό.

Εάν έχετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε, ανά πάσα στιγμή, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο.

Μπορεί να σας βοηθήσει να πείτε σε ένα συγγενή ή στενό φίλο ότι έχετε κατάθλιψη ή αγχώδη διαταραχή, και να τους ζητήσετε να διαβάσουν αυτό το φυλλάδιο. Μπορείτε να τους ζητήσετε να σας πουν εάν νομίζουν ότι η κατάθλιψη ή το άγχος σας χειροτερεύει, ή εάν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών

Το Seror δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Επίσης πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ασθενείς κάτω των 18 ετών έχουν αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών όπως απόπειρες αυτοκτονίας, σκέψεις για αυτοκτονία και εχθρότητας (κυρίως επιθετικότητα, αντιδραστική συμπεριφορά, και θυμό) όταν παίρνουν αυτήν την κατηγορία φαρμάκων. Παρόλα αυτά ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει το Seror σε ασθενείς κάτω των 18 επειδή αποφάσισε ότι αυτό είναι προς όφελός τους. Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει Seror σε ασθενή κάτω των 18 και θέλετε να το συζητήσετε παρακαλούμε απευθυνθείτε στο γιατρό σας. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν κάποια συμπτώματα τα οποία παρατίθενται παραπάνω εκδηλωθούν ή επιδεινωθούν όταν το Seror χορηγείται σε ασθενή ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Ειδικές πληροφορίες που σχετίζονται με τη νόσο σας

Όπως και με όλα τα άλλα φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή σχετικών νοσημάτων, η βελτίωση δεν επιτυγχάνεται αμέσως. Μετά την έναρξη της θεραπείας με Seror μπορεί να χρειαστούν αρκετές εβδομάδες έως ότου εμφανίσετε κάποια βελτίωση.

Για τη θεραπεία της αγχώδους διαταραχής συνήθως χρειάζονται 2-4 εβδομάδες πριν την εμφάνιση προόδου. Κατά την έναρξη της θεραπείας κάποιοι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν αυξημένη ανησυχία, η οποία θα εξαφανιστεί με τη συνέχιση της θεραπείας. Γι αυτό το λόγο είναι πολύ σημαντικό να ακολουθείτε τις εντολές του γιατρού σας και να μη σταματήσετε τη θεραπεία ή αλλάξετε τη δόση χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Περιστασιακά τα συμπτώματα της κατάθλιψης ή της διαταραχής πανικού μπορεί να περιλαμβάνουν σκέψεις για αυτοκτονία ή πρόκληση βλάβης στον εαυτό σας. Είναι πιθανό αυτά τα συμπτώματα να συνεχιστούν ή να επιδεινωθούν έως ότου εμφανισθεί το πλήρες αντικαταθλιπτικό αποτέλεσμα του φαρμάκου. Αυτό είναι πιθανότερο να εμφανισθεί εάν είστε νεαρός ενήλικας, π.χ. κάτω των 25 ετών, και προηγουμένως δεν έχετε λάβει κανένα αντικαταθλιπτικό φάρμακο.

Μερικοί ασθενείς με μανιώδη κατάθλιψη μπορεί να εισέλθουν σε μανιακή φάση. Αυτό χαρακτηρίζεται από μη φυσιολογικές και ταχέως μεταβαλλόμενες ιδέες, μη φυσιολογική ευτυχία και υπερβολική σωματική δραστηριότητα. Εάν βιώσετε κάτι τέτοιο επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Συμπτώματα, όπως η ανησυχία ή δυσκολία να καθίσει ή να παραμείνει σε ακινησία μπορεί επίσης να εμφανιστεί κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της θεραπείας. Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα.

Μερικές φορές μπορεί να αγνοείτε τα παραπάνω συμπτώματα και ως εκ τούτου μπορεί να το βρείτε χρήσιμο να ζητήσετε από ένα φίλο του σε σχέση με το να σας βοηθήσει να παρατηρούν τα πιθανά σημάδια της αλλαγής στη συμπεριφορά σας.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως ή επικοινωνήστε με το πλησιέστερο νοσοκομείο, εάν έχετε οποιεσδήποτε σκέψεις ή εμπειρίες ή εάν κάποιο από τα προαναφερθέντα συμπτώματα εμφανιστεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Άλλα φάρμακα και Seror

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και όσων δεν έχουν αγοραστεί με συνταγή.

Μερικά φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση κάποιων άλλων και αυτό μπορεί μερικές φορές να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- “Μη εκλεκτικοί αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ)” που περιέχουν φαινελζίνη, ιπρονιαζίδη, ισοκαρβοξαζίδη, νιαλαμίδη, και τρανυλκυπρομίνη ως δραστική ουσία. Εάν έχετε πάρει κάποιο από αυτά τα φάρμακα θα πρέπει να περιμένετε 14 ημέρες πριν αρχίσετε να παίρνετε Seror. Μετά τη διακοπή Seror θα πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 7 ημέρες πριν πάρετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα
- “Αναστρέψιμοι, εκλεκτικοί αναστολείς ΜΑΟ-A”, που περιέχουν μοκλοβεμίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- το αντιβιοτικό λινεζολίδη
- Λίθιο (χρησιμοποιείται για την προφύλαξη και τη θεραπεία της διπολικής διαταραχής) και τρυπτοφάνη
- Ιμιπραμίνη και δεσιπραμίνη (και οι δύο χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της κατάθλιψης)
- “Μη αναστρέψιμοι αναστολείς ΜΑΟ-B” που περιέχουν σελεγιλίνη (χρησιμοποιείται για τη νόσο του Πάρκινσον) αυτά αυξάνουν τον κίνδυνο των ανεπιθύμητων ενεργειών. Η δόση της σελεγιλίνης θα πρέπει να μην υπερβεί τα 10 mg ημερησίως
- Μετοπρολόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ημικρανίας, την υψηλή αρτηριακή πίεση και / ή για τα καρδιακά νοσήματα). Τα επίπεδα της μετοπρολόλης στο αίμα αυξάνονται, αλλά σημάδια αυξημένης δράσης ή ανεπιθύμητων ενεργειών της μετοπρολόλης δεν έχουν καταγραφεί
- Σουματριπτάνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ημικρανίας) και τραμαδόλη (πανσίπονο) αυξάνουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών. Εάν εμφανίσετε κάποια ασυνήθιστα συμπτώματα όταν χρησιμοποιείτε αυτά τα φάρμακα με το Seror θα πρέπει να δείτε το γιατρό σας
- Σιμετιδίνη, όταν χρησιμοποιείται σε υψηλές δόσεις (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του έλκους του στομάχου). Τα επίπεδα του Seror στο αίμα μπορεί να αυξηθούν αλλά αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών του Seror δεν έχει καταγραφεί
- Φάρμακα γνωστά για τη δράση τους στη λειτουργία των αιμοπεταλίων (πχ. αντιπηκτικά φάρμακα για την αντιμετώπιση και πρόληψη θρόμβων, μερικά αντιψυχωσικά φάρμακα, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, ακετυλοσαλικυλικό οξύ (χρησιμοποιείται ως πανσίπονο), μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, όπως ιβουπροφαίνη και δικλοφενάκη (χρησιμοποιούνται για την αρθρίτιδα). Ελαφρώς αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης αιμορραγικών ανωμαλιών
- St John's Wort (*Hypericum perforatum*, βαλσαμόχορτο) – (φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται στην κατάθλιψη) ταυτόχρονη λήψη με το Seror μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.
- Mefloquin (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ελονοσίας), βουπροπρόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης) και τραμαδόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σοβαρού πόνου), λόγω του πιθανού κινδύνου μείωσης του κατώτατου ορίου σπασμών επιληπτικής οδού
- Νευροληπτικά (φάρμακα για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας, ψύχωση), λόγω του πιθανού κινδύνου μείωσης του κατώτατου ορίου σπασμών, και τα αντικαταθλιπτικά
- Μην πάρετε Seror εάν παίρνετε φάρμακα για προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν το ρυθμό της καρδιάς, π.χ. όπως Κατηγορίας ΙΑ και ΙΙΙ αντιαρρυθμικά, αντιψυχωσικά (π.χ. παράγωγα φαινοθειαζίνης, πιμοζίδη, αλοπεριδόλη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, ορισμένα αντιμικροβιακά (π.χ. σπαρφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη, ερυθρομυκίνη ΙV, πενταμιδίνη, ανθελονοσιακή θεραπεία, ιδίως η αλοφάντρίνη), ορισμένα αντισταμινικά (αστεμιζόλη, μίζολαστίνη). Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με αυτές τις πληροφορίες θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας.
- Φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα στο αίμα του καλίου ή μαγνησίου καθώς αυτές οι καταστάσεις αυξάνουν τον κίνδυνο για διαταραχή του καρδιακού ρυθμού απειλητική για τη ζωή

Το Seror με τροφή, ποτό και οινόπνευματόδη

Το Seror μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή (βλ. παράγραφο 3).

Το Seror έχει δείξει ότι δεν αυξάνει τη δράση του αλκοόλ. Παρόλα αυτά συνιστάται να μην πίνετε αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Seror.

Γονιμότητα, κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Μην πάρετε Seror εάν είστε έγκυος, παρά μόνο εάν έχετε συζητήσει με το γιατρό σας τους κινδύνους και τα οφέλη. Εάν λαμβάνετε Seror κατά τη διάρκεια των τελευταίων 3 μηνών της κύησής σας και έως την ημέρα του τοκετού θα πρέπει να γνωρίζετε ότι μπορεί να εμφανιστούν τα ακόλουθα στο νεογέννητο: προβλήματα στην αναπνοή του, δέρμα κυανού χρώματος, σπασμοί, μεταβολές στη θερμοκρασία του σώματος, δυσκολίες στη λήψη τροφής, έμετος, χαμηλό σάκχαρο αίματος, δύσκαμπτοι ή άτοννοι μύες, ζωηρά αντανάκλαστικά, τρόμος, νευρική κατάσταση, ανησυχία, λήθαργος, συνεχές κλάμα, υπνηλία και δυσκολίες στον ύπνο. Εάν το νεογέννητό σας έχει κάποιο από αυτά τα συμπτώματα παρακαλούμε επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

Σιγουρευτείτε ότι η μαία και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι παίρνετε το Seror. Όταν κατά τη διάρκεια της κύησης και ειδικά κατά τους 3 τελευταίους μήνες, λαμβάνονται τέτοιας κατηγορίας φάρμακα (SSRIs) ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης μιας σοβαρής κατάστασης στα μωρά, η οποία ονομάζεται επίμονη πνευμονική υπέρταση των νεογνών (PPHN), κατά την οποία το μωρό αναπνέει πιο γρήγορα και έχει κυανή όψη. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως εμφανίζονται κατά τη διάρκεια του πρώτου 24ώρου μετά τη γέννηση του μωρού. Σε περίπτωση που κάτι τέτοιο συμβεί στο μωρό σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τη μαία και/ή το γιατρό σας άμεσα.

Δεν θα πρέπει να θηλάσετε ενώ παίρνετε Seror επειδή μικρές ποσότητες του φαρμάκου μπορούν να περάσουν στο μητρικό γάλα.

Το Seror φαίνεται μειώνει την ποιότητα του σπέρματος σε μελέτες με πειραματόζωα. Θεωρητικά, αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει τη γονιμότητα, αλλά επιπτώσεις στη γονιμότητα του ανθρώπου δεν έχουν παρατηρηθεί μέχρι σήμερα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Seror γενικά δεν προκαλεί υπνηλία. Παρόλα αυτά εάν αισθανθείτε υπνηλία ή ζάλη όταν λαμβάνετε το Seror, που καμιά φορά μπορεί να συμβεί κατά την έναρξη της θεραπείας, μην οδηγήσετε ή μη χρησιμοποιήσετε μηχανήματα έως ότου εξαλειφθούν αυτές οι ενέργειες.

Το Seror περιέχει λακτόζη

Εάν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε μερικά σάκχαρα επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό σκεύασμα.

3. Πώς να πάρετε το Seror

Πόσο να παίρνετε

Πάντοτε να παίρνετε το Seror σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το Seror δεν κυκλοφορεί σε όλες τις αναφερόμενες από τα δοσολογικά σχήματα περιεκτικότητες και τα δισκία του δε διχοτομούνται.

Η χαραγή δε χρησιμεύει για το διαχωρισμό σε ίσες δόσεις, ούτε για τη θραύση του δισκίου.

Ενήλικες

Κατάθλιψη

Η συνήθης δόση είναι 20 mg ημερησίως. Αυτή μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας έως το μέγιστο των 40 mg ημερησίως.

Διαταραχή πανικού

Η δόση έναρξης είναι 10 mg ημερησίως για την πρώτη εβδομάδα πριν αυξηθεί η δόση σε 20-30 mg την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας έως το μέγιστο των 40 mg ημερησίως.

Ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (OCD)

Η δόση έναρξης είναι 20 mg ημερησίως. Αυτή μπορεί να αυξηθεί από το γιατρό σας έως το μέγιστο των 40 mg ημερησίως.

Ηλικιωμένοι ασθενείς (άνω των 65 ετών)

Η δόση έναρξης θα πρέπει να μειωθεί στο μισό της συνιστώμενης σε 10-20mg ημερησίως.

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς δε θα πρέπει να λαμβάνουν περισσότερο από 20 mg ημερησίως.

Ασθενείς με ειδικούς κινδύνους

Οι ασθενείς με ηπατικά προβλήματα δε θα πρέπει να λαμβάνουν περισσότερο από 20 mg ημερησίως.

Παιδιά και έφηβοι (< 18 ετών)

Το Seror δε θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους (βλ. παράγραφο 2).

Πώς και πότε να λαμβάνετε το Seror

Το Seror λαμβάνεται ως εφάπαξ ημερήσια δόση.

Το Seror μπορεί να λαμβάνεται οποιαδήποτε ώρα της ημέρας, με ή χωρίς τροφή.

Καταπιείτε τα δισκία πίνοντας νερό. Μη τα μασήσετε (έχουν πικρή γεύση).

Διάρκεια της θεραπείας

Όπως και με τα άλλα φάρμακα για την κατάθλιψη, τη διαταραχή πανικού και την ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή έτσι και με το Seror μπορεί να χρειαστείτε λίγες εβδομάδες μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα. Συνεχίστε να παίρνετε το Seror ακόμη και εάν χρειάζεται κάποιος χρόνος για να νιώσετε κάποια βελτίωση στα συμπτώματά σας.

Ποτέ μην αλλάζετε τη δόση του φαρμάκου σας χωρίς να το πείτε πρώτα στο γιατρό σας.

Η διάρκεια της θεραπείας είναι εξατομικευμένη, συνήθως τουλάχιστον 6 μήνες. Συνεχίστε να παίρνετε το Seror για όσο χρονικό διάστημα συστήνει ο γιατρός σας. Μη σταματήσετε να τα παίρνετε έστω κι αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα, εκτός και αν σας το πει ο γιατρός σας. Η υποκείμενη νόσος μπορεί να επιμένει για μεγάλο χρονικό διάστημα και εάν σταματήσετε τη θεραπεία σας σύντομα τα συμπτώματα μπορεί να επανέλθουν.

Οι ασθενείς οι οποίοι έχουν επαναλαμβανόμενα επεισόδια κατάθλιψης μπορεί να χρειάζονται συνεχιζόμενη θεραπεία, μερικές φορές και για αρκετά χρόνια γιατί έτσι εμποδίζεται η εμφάνιση νέων καταθλιπτικών επεισοδίων.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Seror από την κανονική

Εάν νομίζετε ότι εσείς ή κάποιος άλλος πήρε μεγαλύτερη δόση Seror από τη κανονική επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο επειγόντως. Κάντε το έστω κι αν δεν υπάρχουν σημεία δυσφορίας ή δηλητηρίασης. Πάρτε μαζί σας το κουτί του Seror εάν πάτε στο γιατρό ή το νοσοκομείο.

Κάποια από τα συμπτώματα μια υπερδοσολογίας θα μπορούσε να είναι απειλητικό για την ζωή ακανόνιστος καρδιακός παλμός, σπασμούς, αλλαγή του καρδιακού ρυθμού / αρρυθμία / καρδιακή ανεπάρκεια, υπνηλία, κώμα, έμετο, τρόμο, μειωμένη αρτηριακή πίεση, αυξημένη αρτηριακή πίεση, ναυτία (αίσθημα τάσης για έμετο), σύνδρομο σεροτονίνης (βλ. παράγραφο 4), διέγερση, ζάλη, διεσταλμένες κόρες οφθαλμών, εφίδρωση, μπλε δέρμα, υπεραερισμός.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Seror

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη ξεχασμένη δόση. Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, και το θυμηθήκατε, πριν πάτε για ύπνο, πάρτε την αμέσως. Συνεχίστε κανονικά την επόμενη ημέρα. Αν το

θυμηθήκατε μόνο κατά τη διάρκεια της νύχτας, ή την επόμενη μέρα, παραλείψτε τη χαμένη δόση και συνεχίστε όπως συνήθως.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Seror

Μην σταματήσετε να παίρνετε Seror μέχρι να σας το πει ο γιατρός σας. Όταν έχετε ολοκληρώσει την θεραπεία, είναι γενική σύσταση η δόση του Seror να μειώνεται σταδιακά κατά τη διάρκεια πολλών εβδομάδων.

Απότομη διακοπή του φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει ήπια και αναστρέψιμα συμπτώματα διακοπής όπως ζάλη, αίσθημα νυγμού, διαταραχές ύπνου (έντονα όνειρα, εφιάλτες, αϋπνία), αίσθημα άγχους, πονοκεφάλους, αίσθημα τάσης για έμετο (ναυτία), έμετο, ιδρώτα, αίσθημα ανησυχίας ή αναστάτωσης, τρόμο, αίσθημα σύγχυσης ή αποπροσανατολισμού, έντονη ευσυγκινησία ή ευερεθιστότητα, διάρροια (χαλαρά κόπρανα), διαταραχές όρασης, πεταρίσματα ή φτερουγίσματα στους κτύπους της καρδιάς (αίσθημα παλμών). Τα συμπτώματα αυτά δεν είναι συνήθως σοβαρά και εξαφανίζονται μέσα σε λίγες ημέρες. Όταν ολοκληρώσετε τη θεραπεία σας, είναι καλύτερο να μειώσετε σταδιακά τη δόση του Seror μέσα σε δύο εβδομάδες παρά να το σταματήσετε απότομα.

Εάν έχετε κάποιες περαιτέρω ερωτήσεις για τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Seror μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες δεν εμφανίζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως υποχωρούν μετά από λίγες εβδομάδες θεραπείας. Πρέπει να γνωρίζετε ότι πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί επίσης να είναι συμπτώματα της ασθένειάς σας και, συνεπώς, θα βελτιωθούν όταν αρχίσετε να είστε καλύτεροι.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Μερικοί ασθενείς έχουν αναφέρει τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν έχετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα θα πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε Seror και να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας:

- Υψηλό πυρετό, διέγερση, σύγχυση, τρόμο και απότομες συσπάσεις των μυών. Αυτά μπορεί να είναι σημεία μίας σπάνιας κατάστασης η οποία καλείται σύνδρομο σεροτονίνης
- Εάν εμφανίσετε δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα στη γλώσσα τα χείλη, το πρόσωπο ή το λαιμό που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, ή έντονη φαγούρα στο δέρμα (αλλεργική αντίδραση).
- Ασυνήθιστες αιμορραγίες, συμπεριλαμβανομένων και των γαστρεντερικών.

Σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (περισσότεροι από 1 στους 10.000 ασθενείς και λιγότεροι από 1 στους 1.000 ασθενείς)

Εάν έχετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα θα πρέπει να σταματήσετε να λαμβάνετε Seror και να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας:

- Υπονατρίαμια: χαμηλά επίπεδα στο νατρίου αίμα που μπορεί να προκαλέσει κόπωση, σύγχυση, και σύσπαση των μυών.
- Γρήγορος, ακατανόητος, καρδιακός ρυθμός, λιποθυμία, θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα τα οποία θα μπορούσαν να ανήκουν σε μια απειλητική για τη ζωή κατάσταση γνωστή ως ριπιδοειδή ταχυκαρδία. (Torsade de Pointes).

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνά ήπιες και συνήθως εξαφανίζονται μετά από θεραπεία μερικών ημερών. Μερικές από τις ακόλουθες ενέργειες μπορούν να είναι επίσης συμπτώματα της ασθένειάς σας και έτσι βαθμιαία ελαττώνονται όσο αρχίζετε να αισθάνεστε καλύτερα.

Εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ενοχλητικές ή εάν διαρκέσουν περισσότερο από μερικές ημέρες τότε πείτε το στο γιατρό σας.

Η ξηροστομία αυξάνει τον κίνδυνο τερηδόνας. Γι' αυτό το λόγο θα πρέπει να βουρτσίζετε τα δόντια σας πιο

συχνά απ' ότι συνήθως.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (σε 10 ή περισσότερους στους 100 ασθενείς):

Υπνηλία
Δυσκολία να κοιμηθεί κανείς
Αυξημένη εφίδρωση
Ξηροστομία
Ναυτία (αίσθημα τάσης εμέτου)
πονοκέφαλο

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (περισσότεροι από 1 αλλά λιγότεροι από 10 στους 100 ασθενείς):

Μειωμένη όρεξη
Διέγερση
Μειωμένη σεξουαλική διάθεση
Άγχος
Νευρική κατάσταση
Σύγχυση
Μη φυσιολογικά όνειρα
Τρόμος
Μυρμηκίαση ή μούδιασμα στα χέρια και στα πόδια
Διαταραχές της προσοχής
Βουητό στα αυτιά (εμβοή)
Χασμουρητό
Διάρροια
Έμετος
Δυσκοιλιότητα
Κνησμός
Πόνος σε μύες και αρθρώσεις
Οι άνδρες μπορεί να εκδηλώσουν προβλήματα στη στύση και την εκσπερμάτωση.
Οι γυναίκες μπορεί να αποτύχουν να φθάσουν σε οργασμό
Κόπωση
Ζάλη
Πυρετός
Μυρμηγκιασμα στο δέρμα (παραίσθησία)
Απώλεια βάρους

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (1 στους 1.000 έως 1 στους 100 ασθενείς):

Πορφύρα
Αύξηση όρεξης
Επιθετικότητα
Αποπροσανατολισμός
Ψευδαισθήσεις
Μανία
Λιποθυμία
Διαστολή κόρης οφθαλμών
Ταχυκαρδία
Βραδυαρρυθμία
Ερεθιστικό εξάνθημα
Απώλεια τριχών (αλωπεκία)
Εξάνθημα
Φωτοευαισθησία
Ακράτεια ούρων
Κολπική αιμορραγία
Οίδημα
Αύξηση βάρους

Σπάνιες (περισσότεροι από 1 στους 10.000 ασθενείς και λιγότεροι από 1 σε 1.000 ασθενείς):

Υπονατρίαμια
Συμπεριφορές σχετιζόμενες με αυτοκτονία

Σπασμούς grand mal
 Δυσκολία στις κινήσεις
 Ηπατίτιδα
 Διαταραχές της γεύσης
 Αιμορραγία

Μη γνωστής συχνότητας (δε μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

Σκέψεις να βλάψεις τον εαυτό σου ή αυτοκτονικές σκέψεις (βλ. παράγραφο 2)

Μείωση αιμοπεταλίων, η οποία αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή την εμφάνιση μωλώπων

Υπερευαισθησία (εξάνθημα)

Υποκαλιαιμία: χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα που μπορεί να προκαλέσει μυϊκή αδυναμία, μυϊκούς σπασμούς ή ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού

Αναφυλακτική αντίδραση

Πολουρία (ως αποτέλεσμα της απρόσφορης έκκρισης ADH)

Κρίση πανικού

Τρίξιμο δοντιών

Ανησυχία

Ασυνήθιστες μυϊκές κινήσεις ή ακαμψία

Ακαθισία (ακούσιες κινήσεις των μυών)

Σπασμούς

Προβλήματα όρασης

Υπόταση

Ρινορραγία

Αιμορραγικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένου των αιμορραγιών του δέρματος και των βλεννογόνων (εκχυμώσεις)

Ορθοστατική υπόταση

Επίσταξη

Γαστρεντερική αιμορραγία (συμπεριλαμβανομένης αιμορραγίας από το ορθό)

Αιφνίδιο οίδημα δέρματος ή βλεννογόνων

Μηνορραγία

Πριαπισμός

Γαλακτόρροι

Μη φυσιολογικά ηπατικά εργαστηριακά ευρήματα

Αυξημένος κίνδυνος καταγμάτων των οστών έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν αυτού του τύπου φάρμακα.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Seror

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

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Seror

- Η δραστική ουσία είναι η σιταλοπράμη (ως υδροβρωμική).

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Seror περιέχουν 20 mg και 40 mg σιταλοπράμης (ως υδροβρωμική σιταλοπράμη).

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου: cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, croscarmellose sodium, starch maize, glycerol, copovidone (Kollidon VA64), magnesium stearate.

Επικάλυψη δισκίου: hydroxypropylmethylcellulose, cellulose microcrystalline, polyoxyethylene stearate 40, titanium dioxide (E171).

Εμφάνιση του Seror και περιεχόμενο της συσκευασίας

Λευκά ωοειδή, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με υμένιο δισκία φέροντα χαραγή στη μία πλευρά συσκευασμένα σε κυψέλες από PVC/PVDC/Aluminium σε συσκευασία 28 δισκίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας & Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

INNOVIS PHARMA A.E.B.E.

Λεωφ. Μαραθώνος 144

15351 Παλλήνη Αττικής

Τηλ. 2162005600

Fax: 2106664804

E-mail: info@innovispharma.gr

Παρασκευαστής

Atlantic Pharma Producoes Farmaceuticas, S.A

Rua da tapada Grande, no 2, Abrunheira

2710-089 Sintra, Portugal

ή

POLPHARMA PHARMACEUTICAL WORKS S.A.

83-200 Starogard Gdański

19, Pelplińska Street, Poland

ή

SPECIFAR ABEE

28ης Οκτωβρίου 1

Αγία Βαρβάρα, 12351

Αθήνα, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 15/01/2019.