

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

**NEUROSEDINE**  
**Καψάκια, σκληρά**  
**Sertraline**  
**(ως Sertraline hydrochloride)**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

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

#### **1. Τι είναι το NEUROSEDINE και ποια είναι η χρήση του**

Το NEUROSEDINE περιέχει τη δραστική ουσία σερτραλίνη. Η σερτραλίνη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται Εκλεκτικοί Αναστολείς Επαναπρόσληψης της Σεροτονίνης (SSRIs). Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και/ή των διαταραχών του άγχους.

#### **Το NEUROSEDINE μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία:**

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

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

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

Η διαταραχή μετατραυματικού άγχους είναι μία πάθηση, η οποία μπορεί να συμβεί μετά από μία πολύ συγκινησιακή, τραυματική εμπειρία και έχει κάποια συμπτώματα τα οποία είναι παρόμοια με την κατάθλιψη και το άγχος. Η κοινωνική αγχώδης διαταραχή (κοινωνική φοβία)

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

Ο γιατρός σας αποφάσισε ότι αυτό το φάρμακο είναι κατάλληλο για τη θεραπεία της ασθένειάς σας.

Θα πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό σας, εάν δεν είστε σίγουροι γιατί σας δόθηκε το NEUROSEDINE.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το NEUROSEDINE**

### **Μην πάρετε το NEUROSEDINE:**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη σερτραλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που παίρνετε ή έχετε πάρει φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO) (αναστολείς της MAO, όπως σελεγιλίνη, μοκλοβεμίδη) ή φάρμακα με δράση ανάλογη με αυτή των αναστολέων της MAO (όπως λινεζολίδη). Εάν σταματήσετε τη θεραπεία με την σερτραλίνη, πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον μία εβδομάδα πριν να ξεκινήσετε θεραπεία με έναν αναστολέα της MAO. Αφού σταματήσετε τη θεραπεία με έναν αναστολέα της MAO, πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 2 εβδομάδες πριν να μπορέσετε να ξεκινήσετε θεραπεία με σερτραλίνη.
- Σε περίπτωση που λαμβάνετε ένα άλλο φάρμακο που λέγεται πιμοζίδη (ένα φάρμακο για ψυχικές διαταραχές, όπως η ψύχωση).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το NEUROSEDINE.

Τα φάρμακα δεν είναι πάντα κατάλληλα για όλους. Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν να πάρετε το NEUROSEDINE, εάν υποφέρετε ή είχατε υποφέρει στο παρελθόν από κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις:

- Εάν έχετε επιληψία ή ιστορικό επιληπτικών κρίσεων. Εάν πάθετε κρίση (επιληπτική κρίση), επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Εάν έχετε παρουσιάσει μανιοκατάθλιψη (διπολική διαταραχή) ή σχιζοφρένεια. Εάν εμφανίσετε κάποιο μανιακό επεισόδιο, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Εάν έχετε ή είχατε προηγουμένως σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε (δείτε παρακάτω - Σκέψεις αυτοκτονίας και επιδείνωση της κατάθλιψης ή της αγχώδους διαταραχής σας).
- Εάν έχετε Σύνδρομο Σεροτονίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό το σύνδρομο μπορεί να παρουσιαστεί, ενώ παίρνετε συγκεκριμένα φάρμακα ταυτόχρονα με τη σερτραλίνη. (Για συμπτώματα, δείτε την παράγραφο 4. Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες). Ο γιατρός σας θα σας έχει ενημερώσει εάν είχατε υποφέρει από αυτό στο παρελθόν.
- Εάν έχετε χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα σας, εφόσον αυτό μπορεί να συμβεί ως αποτέλεσμα της θεραπείας με NEUROSEDINE. Θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον γιατρό σας εφόσον λαμβάνετε συγκεκριμένα φάρμακα για την υπέρταση, δεδομένου ότι αυτά τα φάρμακα μπορεί επίσης να τροποποιήσουν τα επίπεδα νατρίου στο αίμα σας.
- Εάν είστε ηλικιωμένος/η, γιατί μπορεί να υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος να έχετε χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα σας (δείτε παραπάνω).
- Εάν έχετε Ασθένεια του ήπατος· ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι θα πρέπει να λάβετε μικρότερη δόση NEUROSEDINE.

- Εάν έχετε Διαβήτη: τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας μπορεί να τροποποιηθούν εξαιτίας του NEUROSEDINE και τα φάρμακα για τον διαβήτη σας μπορεί να χρειάζεται να ρυθμιστούν.
- Εάν έχετε υποφέρει από αιμορραγικές διαταραχές ή παίρνατε φάρμακα που αραιώνουν το αίμα (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ή βαρφαρίνη) ή που μπορεί να αυξάνουν τον κίνδυνο αιμορραγίας.
- Εάν είστε παιδί ή έφηβος ηλικίας κάτω των 18 ετών. Το NEUROSEDINE θα πρέπει να λαμβάνεται για θεραπεία μόνο από παιδιά και εφήβους ηλικίας 6-17 ετών, που πάσχουν από Ιδεοψυχαναγκαστική Διαταραχή. Εάν παίρνετε θεραπεία για αυτή τη διαταραχή, ο γιατρός σας θα θέλει να σας παρακολουθεί στενά (δείτε παρακάτω - Παιδιά και έφηβοι).
- Εάν κάνετε ηλεκτροσπασμοθεραπεία (ECT).
- Εάν έχετε προβλήματα με τα μάτια σας, όπως συγκεκριμένα είδη γλαυκώματος (αυξημένη πίεση στο μάτι).
- Εάν σας έχουν πει ότι έχετε μια ανωμαλία στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΓΓ) σας, γνωστή ως παρατεταμένο διάστημα QT.

### **Ανησυχία/Ακαθυσία:**

Η χρήση της σερατραλίνης έχει συσχετισθεί με εξαντλητική ανησυχία και ανάγκη για κίνηση, η οποία συχνά μας εμποδίζει να καθίσουμε ή να σταθούμε ακίνητοι (ακαθυσία). Αυτό είναι πιο πιθανό να συμβεί κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων εβδομάδων της θεραπείας. Η αύξηση της δόσης μπορεί να είναι επιβλαβής, οπότε εάν εμφανίσετε τέτοια συμπτώματα, θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας.

### **Αντιδράσεις απόσυρσης:**

Ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικές με τη διακοπή της θεραπείας (αντιδράσεις απόσυρσης) είναι συνήθεις, ιδιαίτερα εάν η θεραπεία σταματάει απότομα (δείτε την παράγραφο 3, Εάν σταματήσετε να παίρνετε το NEUROSEDINE και την παράγραφο 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Ο κίνδυνος συμπτωμάτων απόσυρσης εξαρτάται από τη διάρκεια της θεραπείας, τη δοσολογία και τον 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 2 εβδομάδες. Σε μερικούς ασθενείς μπορεί να διαρκέσουν πιο πολύ (2-3 μήνες ή περισσότερο). Όταν σταματάτε τη θεραπεία με σερατραλίνη, συνιστάται να μειώνετε τη δόση σταδιακά κατά τη διάρκεια μιας περιόδου αρκετών εβδομάδων ή μηνών και θα πρέπει πάντοτε να συζητάτε με τον γιατρό σας σχετικά με τον καλύτερο τρόπο για να διακόψετε τη θεραπεία.

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

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

### **Υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα να κάνετε τέτοιες σκέψεις:**

- Αν στο παρελθόν είχατε κάνει σκέψεις αυτοκτονίας ή σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας.
- Αν είστε νεαρός ενήλικας. Δεδομένα από κλινικές δοκιμές έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικής συμπεριφοράς σε ενήλικες ηλικίας κάτω των 25 χρονών με ψυχιατρικές καταστάσεις, που λάμβαναν θεραπεία με ένα αντικαταθλιπτικό.

Εάν έχετε σκέψεις να βλάψετε τον εαυτό σας ή σκέψεις αυτοκτονίας, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε σε νοσοκομείο αμέσως.

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

χειροτερεύει ή αν ανησυχούν για αλλαγές στη συμπεριφορά σας.

### **Παιδιά και έφηβοι:**

Η σερτραλίνη συνήθως δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, εκτός από ασθενείς με Ιδιοψυχαναγκαστική Διαταραχή. Οι ασθενείς κάτω των 18 παρουσιάζουν έναν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως απόπειρα αυτοκτονίας, σκέψεις να βλάψουν τον εαυτό τους ή να αυτοκτονήσουν (αυτοκτονικές σκέψεις) και εχθρότητα (κυρίως επιθετικότητα, αντιδραστική συμπεριφορά και θυμό), όταν λαμβάνουν αυτή την κατηγορία φαρμάκων. Παρ' όλα αυτά, είναι πιθανό ο γιατρός σας να αποφασίσει να συνταγογραφήσει το NEUROSEDINE σε έναν ασθενή κάτω των 18, εάν είναι προς όφελος του ασθενή. Εάν ο γιατρός σας σας έχει συνταγογραφήσει το NEUROSEDINE και είστε κάτω των 18 ετών και θέλετε να το συζητήσετε, παρακαλούμε επικοινωνήσετε μαζί του. Επιπλέον, εάν κάποιο από τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω εμφανιστούν ή επιδεινωθούν όταν λαμβάνετε NEUROSEDINE, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Επίσης, η μακροπρόθεσμη ασφάλεια του NEUROSEDINE όσον αφορά στην ανάπτυξη, την ωρίμανση και τη μαθησιακή (γνωσιακή) και συμπεριφορική ανάπτυξη σε αυτή την ηλικιακή ομάδα, δεν έχει ακόμα αποδειχθεί.

### **Άλλα φάρμακα και NEUROSEDINE:**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που δρα το NEUROSEDINE ή το ίδιο το NEUROSEDINE μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων που λαμβάνονται ταυτόχρονα.

Η λήψη του NEUROSEDINE μαζί με τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAO), όπως η μοκλοβεμίδη (για τη θεραπεία της κατάθλιψης) και η σελεγιλίνη (για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson), το αντιβιοτικό λινεζολίδη και το μπλε του μεθυλενίου (για τη θεραπεία των υψηλών επιπέδων της μεθαιμοσφαιρίνης στο αίμα). Μην χρησιμοποιείτε το NEUROSEDINE μαζί με αυτά τα φάρμακα.
- Φάρμακα που λαμβάνονται για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών, όπως η ψύχωση (πιμοζίδη). Μην χρησιμοποιείτε το NEUROSEDINE μαζί με πιμοζίδη.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φυτικά σκευάσματα που περιέχουν St. John's Wort (*Hypericum perforatum*). Το αποτέλεσμα του St. John's Wort μπορεί να διαρκέσει για 1-2 εβδομάδες.
- Προϊόντα που περιέχουν το αμινοξύ τρυπτοφάνη.
- Φάρμακα για τη θεραπεία του έντονου πόνου (π.χ. τραμαδόλη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αναισθησία ή για τη θεραπεία του χρόνιου πόνου (φαιντανύλη, μιβακούριο και σουξαμεθόνιο).
- Φάρμακα για τη θεραπεία της ημικρανίας (π.χ. σουματριπτάνη).
- Φάρμακα που αραιώνουν το αίμα (βαρφαρίνη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία του πόνου/της αρθρίτιδας (Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), όπως η ιβουπροφαίνη, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη)).
- Ηρεμιστικά (διαζεπάμη).
- Διουρητικά.
- Φάρμακα για τη θεραπεία της επιληψίας (φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, καρβαμαζεπίνη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (τολβουταμίδη).
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση υπερβολικών επιπέδων οξέων στο στομάχι, κατά του έλκους και του αισθήματος καύσου (καούρας) (σιμετιδίνη, ομεπραζόλη, λανσοπραζόλη, παντοπραζόλη, ραμπεπραζόλη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία της μανίας και της κατάθλιψης (λίθιο).
- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της κατάθλιψης (όπως αμιτριπυλίνη, νοτριπυλίνη,

- νεφαζοδόνη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας και άλλων ψυχικών διαταραχών (όπως περφαιναζίνη, λεβομεπρομαζίνη και ολανζαπίνη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, του πόνου στο θώρακα (στηθάγχη) ή τον έλεγχο της συχνότητας και του ρυθμού της καρδιάς (όπως βεραπαμίλη, διλτιαζέμη, φλεκαϊνίδη, προπαφαινόνη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων (όπως ριφαμπικίνη, κλαριθρομυκίνη, τελιθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων (όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, ποσακοναζόλη, βορικοναζόλη, φλουκοναζόλη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης/AIDS και της Ηπατίτιδας C (αναστολείς πρωτεάσης, όπως ριτοναβίρη, τελαπρεβίρη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αποφυγή της ναυτίας και του εμέτου μετά από μία επέμβαση ή χημειοθεραπεία (απρεπιτάντη).
- Φάρμακα που είναι γνωστό ότι αυξάνουν τον κίνδυνο μεταβολών της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς (π.χ. ορισμένα αντιψυχωσικά και αντιβιοτικά).

### **Το NEUROSEDINE με τροφές, ποτά και οινόπνευμα:**

Τα καψάκια NEUROSEDINE μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Το αλκοόλ θα πρέπει να αποφεύγεται ενώ παίρνετε το NEUROSEDINE.

Η σερτραλίνη δεν πρέπει να λαμβάνεται σε συνδυασμό με χυμό γκρέιπφρουτ, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει το επίπεδο της σερτραλίνης στο σώμα σας.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα:**

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

Η ασφάλεια της σερτραλίνης δεν έχει πλήρως αποδειχθεί σε εγκύους γυναίκες. Η σερτραλίνη θα σας χορηγείται ενώ είστε έγκυος, μόνο εάν ο γιατρός σας θεωρεί ότι το αναμενόμενο όφελος για εσάς είναι μεγαλύτερο από τον πιθανό κίνδυνο για το αναπτυσσόμενο μωρό. Εάν είστε γυναίκα που έχει δυνατότητα να κάνει παιδιά, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αξιόπιστη μέθοδο αντισύλληψης (όπως το αντισυλληπτικό χάπι), όσο λαμβάνετε σερτραλίνη.

Βεβαιωθείτε ότι η μαία σας και/ή ο γιατρός σας γνωρίζουν ότι λαμβάνετε NEUROSEDINE. Όταν λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ιδιαίτερα κατά τους τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης, φάρμακα όπως το NEUROSEDINE, μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης μιας σοβαρής κατάστασης στα μωρά, που ονομάζεται εμμένουσα πνευμονική υπέρταση του νεογνού, η οποία εκδηλώνεται με ταχεία αναπνοή του μωρού και κυανή (μπλε) χροιά. Αυτά τα συμπτώματα συνήθως ξεκινούν τις πρώτες 24 ώρες μετά τη γέννηση του μωρού. Αν αυτό συμβεί στο μωρό σας, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τη μαία σας και/ή τον γιατρό σας.

Το νεογέννητο μωρό σας μπορεί να εμφανίσει επίσης και άλλες καταστάσεις, οι οποίες συνήθως ξεκινούν τις πρώτες 24 ώρες μετά τη γέννηση. Τα συμπτώματα συμπεριλαμβάνουν:

- έχει δυσκολία στην αναπνοή,
- το δέρμα του έχει μια μπλε χροιά ή είναι πολύ ζεστό ή πολύ κρύο,
- έχει μελανά χείλη,
- κάνει έμετο ή δεν τρώει σωστά,
- είναι πολύ κουρασμένο, δεν μπορεί να κοιμηθεί ή κλαίει πολύ,
- οι μύες του είναι είτε άκαμπτοι είτε πολύ μαλακοί,
- έχει τρέμουλο, νευρικές κινήσεις ή σπασμούς,
- έχει αυξημένες αντανάκλαστικές αντιδράσεις,
- έχει εκνευρισμό,

- έχει χαμηλό σάκχαρο αίματος.

Εάν το μωρό σας έχει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα κατά τη γέννησή του ή εάν ανησυχείτε για την υγεία του μωρού σας, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τη μαία σας, οι οποίοι μπορούν να σας συμβουλευθούν.

Υπάρχουν στοιχεία ότι η σετραλίνη περνάει μέσα στο μητρικό γάλα. Η σετραλίνη θα πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες κατά τη διάρκεια του θηλασμού, μόνο εάν ο γιατρός σας θεωρεί ότι το αναμενόμενο όφελος υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το μωρό.

Μερικά φάρμακα, όπως η σετραλίνη, μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα του σπέρματος σε μελέτες που έχουν γίνει σε ζώα. Θεωρητικά, αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει την γονιμότητα, αλλά τέτοιου είδους επίδραση στην γονιμότητα στους ανθρώπους δεν έχει παρατηρηθεί μέχρι σήμερα.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:**

Τα ψυχοτρόπα φάρμακα, όπως η σετραλίνη, μπορεί να μειώσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Επομένως, δε θα πρέπει να οδηγείτε ούτε να χειρίζεστε μηχανήματα, ώσπου να γνωρίσετε πώς αυτό το φάρμακο επιδρά στην ικανότητά σας να εκτελείτε αυτές τις δραστηριότητες.

Το **NEUROSEDINE** περιέχει άνυδρη λακτόζη. Αν ο γιατρός σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε μερικά σάκχαρα, συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν πάρετε το φαρμακευτικό προϊόν.

### **3. Πώς να πάρετε το NEUROSEDINE**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Η συνιστώμενη δόση είναι:**

##### **Ενήλικες:**

##### **Κατάθλιψη και Ιδιοψυχαναγκαστική Διαταραχή:**

Για κατάθλιψη και ιδιοψυχαναγκαστική διαταραχή, η συνήθης αποτελεσματική δόση είναι 50 mg ημερησίως. Η ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά κατά 50 mg και σε διαστήματα τουλάχιστον της μίας εβδομάδας, σε μία περίοδο εβδομάδων. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 200 mg ημερησίως.

##### **Διαταραχή Πανικού, Κοινωνική Αγχώδης Διαταραχή και Διαταραχή Μετατραυματικού Άγχους:**

Για διαταραχή πανικού, κοινωνική αγχώδη διαταραχή και διαταραχή μετατραυματικού άγχους, η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινήσει με 25 mg ημερησίως και να αυξηθεί σε 50 mg ημερησίως μετά από μία εβδομάδα.

Μετά, η ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά κατά 50 mg σε μία περίοδο εβδομάδων. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 200 mg ημερησίως.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους:**

Το NEUROSEDINE πρέπει να χορηγείται μόνο για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων που πάσχουν από ιδιοψυχαναγκαστική διαταραχή ηλικίας 6-17 ετών.

##### **Ιδιοψυχαναγκαστική Διαταραχή:**

**Παιδιά ηλικίας 6 έως 12 ετών:** η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 25 mg ημερησίως. Μετά από μία εβδομάδα, ο γιατρός σας μπορεί να την αυξήσει σε 50 mg ημερησίως. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 200 mg ημερησίως.

**Έφηβοι ηλικίας 13 έως 17 ετών:** η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 50 mg ημερησίως. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 200 mg ημερησίως.

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

σας και ακολουθείστε τις οδηγίες του.

Τρόπος χορήγησης:

Τα καψάκια NEUROSEDINE μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

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

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει για πόσο καιρό θα παίρνετε αυτό το φάρμακο. Αυτό θα εξαρτηθεί από τη φύση της ασθένειάς σας και από το πόσο καλά ανταποκρίνεσθε στη θεραπεία. Μπορεί να χρειαστούν αρκετές εβδομάδες ώσπου τα συμπτώματά σας να αρχίσουν να βελτιώνονται. Η θεραπεία για κατάθλιψη θα πρέπει συνήθως να συνεχίζεται για 6 μήνες μετά τη βελτίωση.

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

Εάν κατά λάθος πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα NEUROSEDINE, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στο κοντινότερο νοσοκομείο, στο τμήμα των επειγόντων. Να παίρνετε πάντα μαζί σας το κουτί του φαρμάκου είτε έχει μείνει φάρμακο είτε όχι.

Συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν υπνηλία, ναυτία και έμετο, γρήγορο καρδιακό ρυθμό, τρέμουλο, διέγερση, ζάλη και σε σπάνιες περιπτώσεις απώλεια συνείδησης.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το NEUROSEDINE:**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα καψάκιο, μην πάρετε το καψάκιο που παραλείψατε. Απλά πάρετε το επόμενο καψάκιο τη σωστή ώρα.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το NEUROSEDINE:**

Μην σταματήσετε να παίρνετε το NEUROSEDINE, εκτός εάν σας το πει ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας θα θελήσει να μειώσει σταδιακά την δόση του NEUROSEDINE σε διάρκεια αρκετών εβδομάδων, πριν να σταματήσετε τελικά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Εάν σταματήσετε ξαφνικά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, μπορεί να έχετε ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ζάλη, μούδιασμα, διαταραχές στον ύπνο, διέγερση ή άγχος, πονοκεφάλους, ναυτία, αδιαθεσία και τρέμουλο. Εάν έχετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ή κάποια άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια ενώ σταματάτε την λήψη του NEUROSEDINE, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η ναυτία είναι η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες εξαρτώνται από την δόση και συχνά εξαφανίζονται ή μειώνονται όσο συνεχίζεται η θεραπεία.

#### **Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας:**

Εάν έχετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα μετά την λήψη αυτού του φαρμάκου, καθώς αυτά τα συμπτώματα μπορεί να είναι σοβαρά.

- Εάν αναπτύξετε ένα σοβαρό δερματικό εξάνθημα που δημιουργεί φουσκάλες (πολύμορφο ερύθημα) (αυτό μπορεί να επηρεάσει το στόμα και την γλώσσα). Αυτό μπορεί να είναι σημεία μίας ασθένειας που είναι γνωστή ως σύνδρομο Stevens Johnson ή Τοξική Επιδερμική Νεκρόλυση (TEN). Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο γιατρός

σας θα διακόψει την θεραπεία σας

- Αλλεργική αντίδραση ή αλλεργία, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν συμπτώματα όπως ένα δερματικό εξάνθημα με φαγούρα, αναπνευστικά προβλήματα, αναπνοή με σφύριγμα, πρήξιμο στα βλέφαρα, στο πρόσωπο ή στα χείλη
- Εάν έχετε διέγερση, σύγχυση, διάρροια, υψηλό πυρετό και υψηλή αρτηριακή πίεση, υπερβολική εφίδρωση και γρήγορο καρδιακό ρυθμό. Αυτά είναι συμπτώματα του Συνδρόμου Σεροτονίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτό το σύνδρομο μπορεί να παρουσιαστεί όταν παίρνετε συγκεκριμένα φάρμακα ταυτόχρονα με την σερτραλίνη. Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σταματήσει την θεραπεία σας
- Εάν κιτρινίσει το δέρμα και τα μάτια σας, κάτι που μπορεί να σημαίνει βλάβη στο ήπαρ
- Εάν έχετε καταθλιπτικά συμπτώματα, με ιδέες να βλάψετε τον εαυτό σας ή να αυτοκτονήσετε (αυτοκτονικές σκέψεις)
- Εάν αρχίσετε να έχετε αίσθηση νευρικότητας και δεν μπορείτε να καθίσετε ή να μείνετε ακίνητος αφού ξεκινήσετε την λήψη του NEUROSEDINE. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν αρχίσετε να αισθάνεστε αεικίνητος
- Εάν έχετε μια κρίση (επιληπτική κρίση)
- Εάν έχετε μανιακό επεισόδιο (δείτε την παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες σε ενήλικες.

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

Αϋπνία, ζάλη, υπνηλία, πονοκέφαλος, διάρροια, ναυτία, ξηροστομία, αδυναμία εκσπερμάτισης, κόπωση.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- Πονόλαιμος, ανορεξία, αυξημένη όρεξη
- κατάθλιψη, παράξενη αίσθηση, εφιάλτες, άγχος, διέγερση, νευρικότητα, μειωμένο σεξουαλικό ενδιαφέρον, τρίξιμο των δοντιών
- μούδιασμα και τσούξιμο, τρέμουλο, σφιγμένοι μύες, μη φυσιολογική γεύση, έλλειψη προσήλωσης
- οπτικές διαταραχές, βουητό στα αυτιά
- ταχυπαλμίες, έξαψη, χασμουρητό
- κοιλιακός πόνος, έμετος, δυσκοιλιότητα, στομαχική διαταραχή, αέρια
- εξάνθημα, αυξημένη εφίδρωση, μυϊκός πόνος, στυτική δυσλειτουργία, θωρακικός πόνος
- πόνος στις αρθρώσεις
- αίσθηση κακουχίας.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- Κρύωμα στο στήθος, μύτη που «τρέχει»
- υπερευαισθησία
- χαμηλές ορμόνες του θυρεοειδή
- ψευδαισθήσεις, αίσθημα υπερβολικής χαράς (ευφορία), έλλειψη ενδιαφέροντος, μη φυσιολογική σκέψη, επιθετικότητα
- σπασμός, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, μη φυσιολογικός συντονισμός, υπερκινησία, αμνησία, μειωμένη αίσθηση, διαταραχή στην ομιλία, ζαλάδα όταν σηκώνεστε όρθιοι, λιποθυμία, ημικρανία
- διεσταλμένες κόρες ματιών
- πόνος στα αυτιά, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, υψηλή αρτηριακή πίεση, έξαψη
- δυσκολία στην αναπνοή, πιθανή αναπνοή με σφύριγμα, λαχάνιασμα, αιμορραγία στη μύτη
- φλεγμονή του οισοφάγου, δυσκολία στην κατάποση, αιμορροΐδες, αυξημένη παραγωγή σάλιου, διαταραχή στη γλώσσα, ρέφιμο
- πρήξιμο των ματιών, μοβ κηλίδες στο δέρμα, πρήξιμο προσώπου, απώλεια των μαλλιών,



- κρύος ιδρώτας, ξηροδερμία, κνίδωση (μορφή αλλεργικού εξανθήματος), φαγούρα
- οστεοαρθρίτιδα, μυϊκή αδυναμία, πόνος στη μέση (οσφυαλγία), μυϊκοί σπασμοί
- ούρηση κατά τη διάρκεια της νύχτας, ανικανότητα ούρησης, αύξηση στην ούρηση, αύξηση στην συχνότητα της ούρησης, δυσκολία στην ούρηση, ακράτεια ούρων
- αιμορραγία στον κόλπο, σεξουαλική δυσλειτουργία, γυναικεία σεξουαλική δυσλειτουργία, ανωμαλίες στην έμμηνου ρύση, πρήξιμο των ποδιών, ρίγη, πυρετός, αδυναμία, δίψα, αύξηση των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων, μείωση του βάρους, αύξηση του βάρους.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- Εντερικό πρόβλημα, μόλυνση στα αυτιά, καρκίνος, πρησμένοι αδένες, υψηλή χοληστερόλη, χαμηλό σάκχαρο στο αίμα
- οργανικά συμπτώματα λόγω άγχους ή συναισθημάτων, εξάρτηση από το φάρμακο, ψυχωσική διαταραχή, παράνοια, σκέψεις αυτοκτονίας, υπνοβασία, πρόωρη εκσπερμάτιση
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση
- κώμα, μη φυσιολογικές κινήσεις, δυσκολία στην κίνηση, αυξημένη αίσθηση, διαταραχές στις αισθήσεις
- γλαύκωμα, δακρυϊκό πρόβλημα, εμφάνιση κηλίδων μπροστά στα μάτια, διπλή όραση, πόνος του ματιού από το φως, αίμα στα μάτια
- προβλήματα στον έλεγχο των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα (διαβήτης)
- καρδιακή προσβολή, αργός καρδιακός ρυθμός, καρδιακό πρόβλημα, κακή κυκλοφορία του αίματος σε χέρια και πόδια, «κλείσιμο» του λαιμού, γρήγορη αναπνοή, αργή αναπνοή, δυσκολία στην ομιλία, λόξυγκας
- αίμα στα κόπρανα, ερεθισμένο στόμα, πληγή στη γλώσσα, διαταραχή στα δόντια, πρόβλημα στη γλώσσα, πληγή στο στόμα, προβλήματα με την ηπατική λειτουργία
- δερματικό πρόβλημα με φουσκάλες, θυλακιώδες εξάνθημα, μη φυσιολογική υφή τριχών, μη φυσιολογική σωματική μυρωδιά, διαταραχή στα οστά
- μειωμένη ούρηση, δυσκολία στην ούρηση, αίμα στα ούρα
- υπερβολική αιμορραγία του κόλπου, ξηρή περιοχή κόλπου, ερυθρό και επώδυνο πέος και ερυθρή και επώδυνη ακροποσθία, γενετήσιες εκκρίσεις, παρατεταμένη στύση, έκκριση από τον μαστό
- κήλη, μειωμένη ανεκτικότητα στο φάρμακο, δυσκολία στο περπάτημα, μη φυσιολογικό σπέρμα, αύξηση των επιπέδων της χοληστερόλης αίματος, κάκωση, χαλάρωση των αγγείων του αίματος
- **Περιπτώσεις αυτοκτονικού ιδεασμού και αυτοκτονικής συμπεριφοράς έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια θεραπείας με σερτραλίνη ή σχετικά σύντομα μετά τη διακοπή της θεραπείας (δείτε την παράγραφο 2).**

**Μετά από την κυκλοφορία της σερτραλίνης στην αγορά, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- Μείωση στα λευκοκύτταρα, μείωση στα κύτταρα που προκαλούν πήξη στο αίμα, ενδοκρινολογικό πρόβλημα, χαμηλό νάτριο στο αίμα, αύξηση στα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα
- μη φυσιολογικά, τρομακτικά όνειρα, αυτοκτονική συμπεριφορά
- προβλήματα κίνησης των μυών (όπως υπερκινησία, σφιγμένοι μύες, δυσκολία στο περπάτημα και δυσκαμψία, σπασμοί και ακούσιες κινήσεις των μυών), ξαφνικός έντονος πονοκέφαλος (που μπορεί να είναι σημάδι μιας σοβαρής πάθησης, γνωστής ως Σύνδρομο Αναστρέψιμης Εγκεφαλικής Αγγειοσύσπασης)
- μη φυσιολογική όραση, άνισο μέγεθος κόρης των ματιών, αιμορραγικά προβλήματα (όπως αιμορραγία στο στομάχι), εξελισσόμενες πληγές στους ιστούς των πνευμόνων (Διάμεση Πνευμονοπάθεια), παγκρεατίτιδα, σοβαρά προβλήματα ηπατικής λειτουργίας, κίτρινισμα δέρματος και ματιών (ίκτερος)
- πρήξιμο δέρματος, δερματική αντίδραση στον ήλιο, μυϊκές κράμπες, αύξηση μεγέθους μαστού, προβλήματα πηκτικότητας, μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις, απώλεια ούρων κατά τον ύπνο

- Τάση λιποθυμίας, λιποθυμία ή δυσφορία στο στήθος, που μπορεί να είναι σημάδια αλλαγών στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς (όπως φαίνεται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα) ή μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού.

### **Επιπλέον ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και σε εφήβους**

Σε κλινικές δοκιμές σε παιδιά και εφήβους, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σε γενικές γραμμές παρόμοιες με αυτές που παρατηρούνται σε ενήλικες (δείτε παραπάνω). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους ήταν πονοκέφαλος, αϋπνία, διάρροια και ναυτία.

### **Συμπτώματα που μπορεί να εμφανισθούν όταν διακόπτεται η θεραπεία**

Εάν σταματήσετε ξαφνικά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, μπορεί να έχετε ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ζάλη, μούδιασμα, διαταραχές στον ύπνο, διέγερση ή άγχος, πονοκεφάλους, ναυτία, αδιαθεσία και τρέμουλο (δείτε την παράγραφο 3 «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το NEUROSEDINE»).

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

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας 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 φυλάσσεται το NEUROSEDINE**

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

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το NEUROSEDINE**

Κάθε καψάκιο περιέχει υδροχλωρική σετραλίνη ισοδύναμη με 50 mg σετραλίνης.

Κάθε καψάκιο περιέχει υδροχλωρική σετραλίνη ισοδύναμη με 100 mg σετραλίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

**Καψάκια 50 mg:** Lactose Anhydrous, Maize starch, Magnesium Stearate, Sodium Lauryl Sulphate, Gelatin, Titanium Dioxide E171, Tartrazine E102, Sunset Yellow E110

Καψάκια 100 mg: Lactose Anhydrous, Maize Starch, Magnesium Stearate, Sodium Lauryl Sulphate, Gelatin, Titanium Dioxide E171, Quinoline Yellow E104, Patent Blue V E131, Yellow Iron Oxide E172.

**Εμφάνιση του NEUROSEDINE και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Καψάκια σκληρά. Το NEUROSEDINE διατίθεται σε συσκευασία των 14 καψακίων (2 blister x 7 capsules).

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και Παραγωγός**

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ, ΤΗΛ. 2104819311-4 FAX: 2104816790.

**Παραγωγός**

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Σχηματάρι Βοιωτίας, 32009  
Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 11/2018.**



ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, - 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ  
ΤΗΛ.: 210 4819311 - 4 FAX: 210 4816790

0226-0619