

Indlægsseddel: Information til patienten

Sertralin Teva 50 mg filmoovertrukne tabletter Sertralin Teva 100 mg filmoovertrukne tabletter

sertralin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sertralin Teva
3. Sådan skal du tage Sertralin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sertralin Teva indeholder det aktive stof sertralin. Sertralin tilhører gruppen af antidepressive midler, som kaldes SSRI (selektive serotoningenoptagshæmmere). Dette lægemiddel bruges til at behandle depression og/eller angst.

Du kan bruge Sertralin Teva til behandling af

- depression og til forebyggelse af tilbagefald af depression (hos voksne)
- social angst/social fobi (hos voksne)
- posttraumatisk stresslidelse (PTSD) (hos voksne)
- panikangst (hos voksne)
- tvangshandlinger og -tanker (OCD) (hos voksne, børn og unge i alderen 6-17 år).

Depression er en klinisk sygdom med symptomer, som f.eks. kan være tristhed, besvær med at sove eller at nyde livet, som du tidligere kunne.

Tvangshandlinger og -tanker (OCD) og panikangst er sygdomme, der er forbundet med angst. Du kan have symptomer, som f.eks. kan være konstante tvangstanker (vedvarende ideer) og tvangshandlinger (gentager ritualer). Posttraumatisk stresslidelse (PTSD) er en tilstand, som kan opstå efter meget voldsomme oplevelser, og hvor symptomerne er de samme som ved depression og angst. Socialangst (socialfobi) er en sygdom, der er forbundet med angst. Den er karakteriseret ved en følelse af intens angst eller bekymring i en social situation (f.eks. at tale med fremmede, at tale foran en stor forsamling, at spise eller drikke foran andre personer eller at være bange for, at du måske opfører dig på en pinlig måde).

Din læge har besluttet, at dette lægemiddel er passende til behandling af din sygdom.

Tal med din læge, hvis du er i tvivl om, hvorfor du har fået Sertralin Teva.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sertralin Teva

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Sertralin Teva

- hvis du er allergisk over for sertralin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du tager eller har taget monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere, f.eks. selegilin eller moclobemid), eller MAO-hæmmer-lignende lægemidler (f.eks. linezolid). Hvis du afbryder behandlingen med sertralin, skal der gå mindst 1 uge, før du må starte i behandling med en MAO-hæmmer. Hvis du afbryder behandlingen med en MAO-hæmmer, skal der gå mindst 2 uger, før du må starte i behandling med sertralin.
- hvis du er i behandling med et lægemiddel kaldet pimozid (lægemiddel mod sindslidelser som f.eks. psykose).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sertralin Teva.

Lægemidlet er ikke altid løsningen for alle.

Tal med din læge, før du tager Sertralin Teva, hvis du har eller har haft en af følgende lidelser:

- Hvis du har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald. Hvis du får et krampeanfald, skal du straks kontakte lægen.
- Hvis du har en maniodepressiv sygdom (bipolar sygdom) eller skizofreni. Kontakt straks lægen, hvis du får en manisk episode.
- Hvis du har eller har haft tanker om at gøre skade på dig selv eller selvmordstanker (eller tidligere har haft disse tanker) (se afsnittet nedenfor: ”Selvmordstanker og forværring af din depression eller angst”).
- Hvis du har serotoninerg syndrom eller malignt neuroleptikasyndrom. I sjældne tilfælde kan disse syndromer forekomme, når du tager visse lægemidler samtidig med sertralin (for yderligere oplysninger om symptomer, se punkt 4 ”Bivirkninger”). Din læge vil have fortalt dig det, hvis du tidligere har lidt af dette.
- Hvis du har et lavt natriumniveau i blodet, da dette kan være en følge af behandling med Sertralin Teva. Du skal også fortælle det til din læge, hvis du tager visse lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk, da disse lægemidler kan ændre natriumniveauet i blodet.
- Hvis du er ældre, da du kan have øget risiko for lavt natriumniveau i blodet (se ovenfor).
- Hvis du har en leversygdom. Din læge vil måske beslutte, at du skal have en lavere dosis af Sertralin Teva.
- Hvis du har diabetes. Dit blodsukterniveau kan måske blive ændret på grund af Sertralin Teva, og dit lægemiddel mod diabetes skal måske justeres.
- Hvis du tidligere har haft blødningsforstyrrelser (herunder tendens til at få blå mærker), eller du er gravid (se ”Graviditet, amning og frugtbarhed”), eller har taget et blodfortyndende lægemiddel (f.eks. acetylsalicylsyre eller warfarin) eller måske har en øget risiko for blødning.
- Hvis du er et barn eller en ung person under 18 år. Sertralin Teva må kun anvendes til at behandle børn og unge i alderen 6-17 år, som lider af tvangstanker/-handlinger (OCD). Hvis du bliver behandlet for denne lidelse, vil din læge kontrollere dig regelmæssigt (se under ”Børn og unge”).
- Hvis du skal have elektrochok (ECT).
- Hvis du har problemer med øjnene, f.eks. grøn stær (øget tryk i øjet).
- Hvis du har fået at vide, at du har en form for uregelmæssig hjerterytme, der kan ses på et elektrokardiogram (EKG), kaldet forlænget QT-interval.
- Hvis du har hjertesygdom, lav kalium- eller magnesiumniveau, eller hvis nogen i din familie har haft forlænget QT-interval, lav hjerterytme, eller hvis du samtidig bruger andre lægemidler, der kan forlænge QT-intervallet.

Virkning på urinprøver

Hvis du skal have foretaget en urinprøve, kan Sertralin Teva resultere i et positivt resultat for benzodiazepiner. Falske positiv-resultater kan forventes i flere dage efter, at du er stoppet med at tage Sertralin Teva. Hvis dette sker, skal lægen tage en mere målrettet prøve.

Rastløshed

Brugen af sertralin er blevet forbundet med en irriterende rastløshed og et behov for at bevæge sig, ofte hvor man ikke kan sidde eller stå stille. Der er størst sandsynlighed for, at dette sker i de første uger af behandlingen. En øgning i dosis kan være skadelig, så hvis du udvikler sådanne symptomer, skal du kontakte din læge.

Abstinenssymptomer

Bivirkninger i forbindelse med ophør af behandling (abstinensreaktioner) er almindelige, især hvis behandlingen standses pludselig (se punkt 3 "Hvis du holder op med at tage Sertralin Teva" og punkt 4 "Bivirkninger"). Risikoen for abstinenssymptomer afhænger af behandlingens varighed, doseringen og den mængde, hvormed dosis reduceres. Generelt er sådanne symptomer milde til moderate. De kan dog være alvorlige hos nogle patienter. Normalt optræder symptomerne inden for de første dage efter ophør af behandlingen. Sædvanligvis forsvinder symptomerne af sig selv og fortager sig inden for 2 uger. Hos nogle patienter kan de vare længere (2-3 måneder eller mere). Når behandlingen med sertralin ophører, anbefales det at reducere dosis gradvist over en periode på flere uger eller måneder, og du bør altid diskutere den bedste måde at standse behandlingen på med din læge.

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage et antidepressivt lægemiddel, fordi lægemidlet er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

Du kan have øget risiko for sådanne tanker

- hvis du tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- hvis du er ung. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiske lidelser, der blev behandlet med antidepressive lægemidler.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på dig selv, **skal du straks kontakte din læge eller hospitalet.**

Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at du er deprimeret eller lider af angst og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig, hvis de synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

Seksuelle problemer

Lægemidler som Sertralin Teva (såkaldte SSRI'er) kan give seksuelle problemer (se punkt 4). I nogle tilfælde kan dette fortsætte, efter behandlingen er stoppet.

Børn og unge

Sertralin må normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år undtagen til patienter med tvangstanker/-handlinger (OCD). Patienter under 18 år har en øget risiko for bivirkninger som f.eks. selvmordsforsøg, tanker om at gøre skade på sig selv eller at begå selvmord (selvmordstanker) og fjendtlighed (primært aggressivitet, kontrær adfærd og vrede), når de behandles med denne type lægemiddel. På trods af dette kan lægen beslutte sig for at ordinere Sertralin Teva til patienter under 18 år, hvis dette er den bedste løsning for patienten. Hvis din læge har ordineret Sertralin Teva til dig, og du er under 18 år, og du ønsker at drøfte dette, skal du kontakte lægen. Hvis du får nogen af ovennævnte bivirkninger, eller eksisterende bivirkninger forværres, mens du tager Sertralin Teva, skal du kontakte din læge. Langtidsdata om sikkerhed af Sertralin Teva med hensyn til vækst, modning og indlæring (kognitiv) og adfærdsmæssig udvikling blev evalueret i et langtidsstudie med mere end 900 børn i alderen 6-16 år, som blev

overvåget over en 3-årig periode. Samlet set viste resultaterne af studiet, at børn behandlet med sertralin udviklede sig normalt udover mild vægtøgning hos dem, der blev behandlet med en højere dosis.

Brug af andre lægemidler sammen med Sertralin Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Andre lægemidler kan påvirke Sertralin Tevas virkning, og Sertralin Teva kan påvirke virkningen af andre lægemidler, der tages samtidig.

Brug af Sertralin Teva sammen med følgende lægemidler kan give alvorlige bivirkninger

- Lægemidler kaldet monoaminooxidasehæmmere (MAO'er) såsom moclobemid (til behandling af depression), selegilin (til behandling af Parkinsons sygdom), et antibiotikum ved navn linezolid og methylenblåt (til behandling af for højt niveau af hæmoglobin i blodet). Du må ikke tage Sertralin Teva sammen med disse lægemidler.
- Lægemidler mod sindslidelser, f.eks. psykose (pimozid). Du må ikke tage Sertralin Teva sammen med pimozid.

Tal med lægen, hvis du tager følgende lægemidler

- lægemidler, der indeholder amfetaminer (bruges til at behandle ADHD, narkolepsi og overvægt).
- naturlægemidlet prikbladet perikon (*hypericum perforatum*). Virkningen af perikon kan vare 1-2 uger.
- produkter, der indeholder aminosyren tryptophan.
- lægemidler mod stærke eller kroniske smerter (opioider, f.eks. tramadol og fentanyl).
- lægemidler anvendt til bedøvelse (f.eks. fentanyl, mivacurium og suxamethonium).
- lægemidler mod migræne (f.eks. sumatriptan).
- blodfortyndende lægemidler (f.eks. warfarin, ticlopidin).
- lægemidler mod smerter/gigt (f.eks. metamizol, NSAID'er, f.eks. ibuprofen, acetylsalicylsyre).
- beroligende lægemidler (diazepam).
- vanddrivende lægemidler (diuretika).
- lægemidler mod epilepsi (phenytoin, phenobarbital, carbamazepin).
- lægemidler mod diabetes (tolbutamid).
- lægemidler mod for meget mavesyre, mavesår og halsbrand (f.eks. cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- lægemidler mod mani og depression (lithium).
- andre lægemidler mod depression (f.eks. amitriptylin, nortriptylin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin).
- lægemidler mod skizofreni og andre sindslidelser (f.eks. perphenazin, levomepromazin og olanzapin).
- lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk, brystsmerter eller hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. verapamil, diltiazem, flecainid eller propafenon).
- lægemidler mod bakterieinfektioner (f.eks. rifampicin, clarithromycin, telithromycin, erythromycin).
- lægemidler mod svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol).
- lægemidler til behandling af hiv/aids og hepatitis C (proteasehæmmere, f.eks. ritonavir og telaprevir).
- lægemidler til forebyggelse af kvalme og opkastning efter en operation eller kemoterapi (aprepitant).
- lægemidler, der øger risikoen for ændringer i hjertets elektriske aktivitet (f.eks. nogle antipsykotiske lægemidler og antibiotika).

Brug af Sertralin Teva sammen med mad, drikke og alkohol

Tabletterne kan tages med eller uden mad.

Du bør ikke drikke alkohol, mens du tager Sertralin Teva.

Du bør ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager Sertralin Teva, da dette kan øge indeholder af sertralin i din krop.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Sikkerheden ved sertralin til gravide er ikke fastslået. Sertralin bør kun gives til dig, mens du er gravid, hvis din læge vurderer, at den potentielle fordel for dig opvejer den potentielle risiko for det ufødte barn.

Hvis du tager Sertralin Teva tæt på slutningen af din graviditet, kan det øge risikoen for kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen, navnlig hvis du tidligere har haft blødningsforstyrrelser. Lægen eller jordemoderen bør have at vide, at du tager Sertralin Teva, så de kan rådgive dig. Når et lægemiddel som Sertralin Teva tages under graviditeten, især i de sidste 3 måneder af graviditeten, kan det forøge risikoen for en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lungekredsløbet hos den nyfødte (kaldet Persisterende Pulmonal Hypertension hos den Nyfødte (PPHN)). Dette medfører, at barnet bliver blåligt og trækker vejret hurtigere. Disse symptomer starter normalt inden for 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

Det nyfødte barn kan også have andre lidelser, der sædvanligvis opstår i løbet af de første 24 timer efter fødslen. Symptomerne er:

- vejrtrækningsbesvær
- blålig hudfarve, eller barnet føles koldt eller varmt
- blå læber
- opkastning eller besvær med at amme
- træthed, ude af stand til at sove, græder meget
- stive eller slappe muskler
- rysten, skælven, krampeanfald
- øgede reflekser
- irritabilitet
- lavt indhold af sukker i blodet.

Hvis dit barn har nogle af disse symptomer, når det bliver født, eller hvis du er bekymret over dit barns helbred, skal du kontakte lægen eller jordemoderen for råd.

Der er bevis for, at sertralin udskilles i modermælk. Sertralin bør kun anvendes til ammende kvinder, hvis din læge vurderer, at den potentielle fordel for dig opvejer den potentielle risiko for barnet.

Nogle lægemidler, såsom sertralin, kan i dyrestudier nedsætte sædkvaliteten. Teoretisk set kan dette påvirke fertiliteten, men der er ikke set en påvirkning af fertiliteten hos mennesker.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Psykotropiske lægemidler som sertralin kan have indflydelse på din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Du bør derfor ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil du ved, hvordan dette lægemiddel påvirker din evne til at udføre disse aktiviteter.

Sertralin Teva indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Sertralin Teva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Depression og tvangstanker/-handlinger (OCD)

Den sædvanlige effektive dosis er 50 mg 1 gang dagligt. Den daglige dosis må øges med 50 mg ad gangen i intervaller på mindst 1 uge og over en periode på et par uger. Du må maksimalt tage 200 mg dagligt.

Panikangst, socialangst og posttraumatisk stresslidelse

Startdosis er 25 mg 1 gang dagligt. Dosis øges normalt til 50 mg dagligt efter en uge. Den daglige dosis må derefter øges med 50 mg ad gangen over en periode på et par uger. Du må maksimalt tage 200 mg dagligt.

Brug til børn og unge

Sertralin Teva må kun bruges til behandling af børn og unge med tvangstanker/-handlinger (OCD) i alderen 6-17 år.

Tvangstanker/-handlinger (OCD)

Børn i alderen 6-12 år: Den anbefalede startdosis er 25 mg 1 gang dagligt. Dosis øges normalt til 50 mg dagligt efter 1 uge. Du må maksimalt få 200 mg dagligt.

Unge i alderen 13-17 år: Den anbefalede startdosis er 50 mg 1 gang dagligt. Du må maksimalt få 200 mg dagligt.

Hvis du har lever- eller nyreproblemer, skal du fortælle det til din læge og følge lægens instruktioner.

Administrationsmåde

Tabletterne kan tages med eller uden mad.

Tag lægemidlet en gang om dagen, enten om morgenen eller om aftenen.

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage dette lægemiddel. Det afhænger af typen af din sygdom, og hvor godt du reagerer på behandlingen. Det kan tage flere uger, inden dine symptomer bedres. Behandling af depression bør normalt fortsætte i 6 måneder efter bedring.

Hvis du har taget for meget Sertralin Teva

Hvis du ved et uheld har taget for meget Sertralin Teva, skal du straks kontakte din læge eller tage på nærmeste skadestue. Tag altid emballagen med dig, uanset om der er lægemiddel tilbage i pakningen eller ej.

Symptomerne på overdosis kan bl.a. være sløvhed, kvalme og opkastning, hurtig hjerterytme, rysten, ophidselse, svimmelhed og i sjældne tilfælde bevidstløshed.

Hvis du har glemt at tage Sertralin Teva

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer at tage en dosis, må du ikke tage den glemte dosis. Du skal bare tage den næste dosis på det korrekte tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Sertralin Teva

Du må ikke pludseligt stoppe med at tage Sertralin Teva, medmindre din læge siger, du skal. Din læge vil gradvist nedsætte din dosis af Sertralin Teva over flere uger, inden du endeligt holder op med at tage lægemidlet. Hvis du pludselig ophører med at tage dette lægemiddel, kan du få bivirkninger som f.eks. svimmelhed, følelsesløshed, søvnforstyrrelser, ophidselse eller angst, hovedpine, kvalme, opkastning og rysten. Hvis du får nogen af disse bivirkninger eller andre bivirkninger samtidig med, at du holder op med at tage Sertralin Teva, skal du tale med din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Den hyppigste bivirkning er kvalme. Bivirkningerne afhænger af dosis og forsvinder ofte eller aftager ved fortsat behandling.

Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever følgende symptomer efter at have taget dette lægemiddel. Disse symptomer kan være alvorlige:

- Hvis du udvikler et alvorligt hududslæt med blisterdannelse (erythema multiforme) (dette kan påvirke munden og tungen). Dette kan være tegn på en tilstand, der kaldes Stevens-Johnson syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse (TEN). Din læge vil afbryde behandlingen i disse tilfælde.
- Allergisk reaktion eller allergi, som kan omfatte symptomer som kløende hududslæt, åndedrætsbesvær, hvæsende vejrtrækning, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber.
- Hvis du oplever ophidselse, forvirring, diarré, feber og forhøjet blodtryk, overdreven svedtendens og hjertebanken. Dette er symptomer på serotonergt syndrom/malignt neuroleptikasyndrom. I sjældne tilfælde kan disse syndromer forekomme, når du tager visse lægemidler samtidig med sertralin. Det er muligt, at din læge vil afbryde behandlingen.
- Hvis din hud og det hvide i øjnene antager en gullig farve, hvilket kan være tegn på leverskade.
- Hvis du får symptomer på depression og forestillinger om at gøre skade på dig selv eller at begå selvmord (selvmordstanker).
- Hvis du begynder at få fornemmelse af rastløshed og ikke er i stand til at sidde eller stå stille, efter du er begyndt at tage Sertralin Teva. Fortæl det til din læge, hvis du begynder at føle dig rastløs.
- Hvis du får krampeanfald.
- Hvis du får en manisk periode (se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Følgende bivirkninger blev observeret i kliniske studier med voksne samt efter markedsføringen:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- søvnløshed, svimmelhed, søvnighed, hovedpine
- diarré, kvalme, mundtørhed
- manglende udløsning
- træthed.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- infektion i de øvre luftveje, ondt i halsen, snue
- appetitløshed, øget appetit
- angst, depression, rastløs uro, nedsat sexlyst, nervøsitet, at føle sig underlig, mareridt, skæren tænder
- skælven, problemer med muskelbevægelser (f.eks. at bevæge sig meget, muskelspænding, gangbesvær og stivhed, spasmer og ufrivillige muskelbevægelser)*, prikkende og stikkende fornemmelse, spænding i muskler, manglende opmærksomhed, smagsforandringer
- synsforstyrrelser
- ringen for ørerne
- hjertebanken
- hedsure
- gaben
- fordøjelsesbesvær, forstoppelse, mavesmerter, opkastning, luftafgang fra tarmen
- øget svedtendens, udslæt
- rygsmerter, ledsmerter, muskelsmerter
- uregelmæssig menstruation, impotens
- utilpashed, brystmerter, svaghed, feber
- vægtøgning
- skader på kroppen.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- tarmproblemer, øreinfektion
- kræftknode
- allergisk reaktion, sæsonbestemt allergi
- nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen
- selvmordstanker, selvmordsadfærd*, psykotisk lidelse, unormal tankegang, ligegyldighed, hallucinationer, aggressivitet, en følelse af opstemthed, vrangforestillinger
- hukommelsestab, nedsat følelse ved berøring, ufrivillige muskelsammentrækninger, besvimelse, at bevæge sig meget, migræne, kramper, svimmelhed, når du rejser dig op, unormal koordination, taleforstyrrelser
- forstørrede pupiller
- øresmerter
- hurtig puls, hjerteproblemer
- blødningsproblemer (f.eks. blødning i maven)*, højt blodtryk, rødmen, blod i urinen
- åndenød, næseblod, vejrtrækningsbesvær, muligvis hvæsende vejrtrækning
- blod i afføringen, tandsygdom, betændelse i spiserøret, tungeproblemer, hæmorider, øget spytksekretion, synkebesvær, opstød, sygdom i tungen
- hævelse omkring øjnene, nældefeber, hårtab, kløe, lilla pletter på huden, hududslæt med blærer, tør hud, hævelse af ansigtet, koldsved
- slidgigt, muskelsammentrækninger, muskelkramper*, muskelsvaghed
- hyppig vandladning, vandladningsproblemer, besvær med at lade vandet, ufrivillig vandladning, forøget urinmængde, natlig vandladning
- seksuelle problemer, kraftig vaginal blødning, vaginalblødning, nedsat sexlyst hos kvinder
- hævede ben, kulderystelser, gangbesvær, tørst
- forhøjede leverenzzymer i blodet, vægttab.
- **Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er set under behandling med sertraline eller kort tid efter behandlingen blev stoppet (se punkt 2).**

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- voldsomme mavesmerter, hævede lymfekirtler, nedsættelse af blodets evne til at størkne*, nedsat antal hvide blodlegemer*
- alvorlig allergisk reaktion
- uhensigtsmæssig produktion af visse hormoner*
- forhøjet kolesterol, ustabil blodsukkerniveau (diabetes), lavt blodsukker, forhøjet blodsukker*, for lavt natriumindhold i blodet*
- fysiske problemer på grund af stress eller stemningsændring, mareridt*, afhængighed, søvnangst, for tidlig udløsning
- koma, unormale bevægelser, vanskeligheder med at bevæge sig, øget følsomhed ved berøring, pludselig voldsom hovedpine (som kan være et tegn på en alvorlig lidelse, som kaldes "reversibel cerebral vasokonstriktion syndrom")*, føleforstyrrelser
- pletter for øjnene, grøn stær, dobbeltsyn, lysfølsomme øjne, blod i øjnene, forskellig størrelse pupiller*, unormalt syn*, tåreproblemer
- hjerteanfald, svimmelhed, besvimelse eller ubehagelig fornemmelse i brystet, hvilket kan være tegn på ændringer i hjerteaktiviteten (kan ses på et elektrokardiogram) eller uregelmæssig hjerterytme*, langsom puls
- dårligt blodomløb i arme og ben
- hurtig vejrtrækning, ardannelse i lungevævet (lungefibrose)*, sammensnørende fornemmelse i halsen, talebesvær, langsom vejrtrækning, hikke
- en form for lungesygdom, hvor der er et øget antal eosinofiler (en type af hvide blodlegemer) i lungerne (eosinofil pneumoni)
- mundsår, betændelse i bugspytkirtlen*, blodig afføring, sår på tungen, ømhed i munden
- problemer med leverfunktionen, alvorlig leverpåvirkning*, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot)*
- hudirritation ved stærkt sollys*, væskeansamling i huden*, unormal hårstruktur, unormal hudlugt, betændelse i hårsække
- nedbrydning af muskelmasse*, knogleproblemer

- forsinket påbegyndelse af vandladning, nedsat vandladning
- mælkeflåd, tørhed i skeden, udflåd, rød, smertefuld penis og forhud, forstørrede bryster*, forlænget rejsning af penis
- brok, nedsat lægemiddeltolerans
- forhøjet kolesterol, ændring i laboratorieværdier*, unormal sæd, blødningsproblemer
- afslapning af blodkarrene*.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- kæbesmerter/krampe i kæbemusklerne*
- sengevædning*
- delvist synstab
- tyktarmsbetændelse (der forårsager diarré)*
- kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen (postpartum blødning), se "Graviditet, amning og frugtbarhed" i punkt 2 for yderligere information*.

Bivirkninger markeret med * er set efter markedsføring.

Yderligere bivirkninger hos børn og unge

I kliniske studier med børn og unge svarede bivirkningerne generelt til dem, der sås hos voksne (se ovenfor). De mest almindelige bivirkninger hos børn og unge var hovedpine, søvnløshed, diarré og kvalme.

Symptomer, der kan forekomme, når behandling standses

Hvis du pludselig holder op med at tage dette lægemiddel, kan du få bivirkninger såsom svimmelhed, følelsesløshed, søvnproblemer, ophidselse eller angst, hovedpine, kvalme, opkastning og rysten (se punkt 3 "Hvis du holder op med at tage Sertralin Teva").

Der er observeret en øget risiko for knoglefrakturer hos patienter, der tager denne type lægemidler.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter "EXP" Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sertralin Teva indeholder

Sertralin Teva 50 mg filmovertukne tabletter

- Det aktive stof er sertralin.
Hver filmovertukket tablet indeholder 50 mg sertralin (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer
Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, kalciumhydrogenfosfatdihydrat, povidon K-30, croscarmellose natrium, magnesiumstearat
Filmovertæk: hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 6000, polysorbat 80, indigo carmine (E132).

Sertralin Teva 100 mg filmovertukne tabletter

- Det aktive stof er sertralin.
Hver 100 mg tablet indeholder 100 mg sertralin (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer
Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, kalciumhydrogenfosfatdihydrat, povidon K-30, croscarmellose natrium, magnesiumstearat
Filmovertæk: titandioxid (E171), polyvinylalkohol, delvist hydrolyseret (E1203), macrogol 4000 (E1521), talcum (E553b), gul jernoxid (E172) og sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Sertralin Teva 50 mg filmovertukne tabletter

Lyseblå, filmovertukne, ellipseformede tabletter med delekærv på den ene side og mærket med tallene “9” og “3” på hver side af delekærven samt tallene “7176” på den modsatte side af tabletten.

Transparente og hvide uigennemsigtige PVC/PVdC aluminiumblisterpakninger

Sertralin Teva 50 mg fås i blisterpakning med 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 105, 200, 294 eller 300 filmovertukne tabletter.

HDPE-beholdere med forseget skruelåg

Sertralin Teva 50 mg fås i beholdere med 100, 250 og 500 filmovertukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Sertralin Teva 100 mg filmovertukne tabletter

Lysegule, filmovertukne, ellipseformede tabletter med delekærv på den ene side og mærket med tallene “9” og “3” på hver side af delekærven samt tallene “7177” på den modsatte side af tabletten.

Transparente og hvide uigennemsigtige PVC/PVdC aluminiumblisterpakninger

Sertralin Teva 100 mg fås i blisterpakninger med 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 105 eller 200 filmovertukne tabletter.

HDPE-beholdere med forseget skruelåg

Sertralin Teva 100 mg fås i beholdere med 100 og 500 filmovertukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
13 Pallagi str
Debrecen H-4042
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Belgien:	Sertraline Teva filmomhulde tabletten
Danmark:	Sertralin Teva
Estland:	Sertraline-Teva
Finland:	Sertralin ratiopharm tabletti, kalvopäällysteinen
Irland:	Sertraline Teva Film-coated Tablets
Italien:	Sertralina Teva Pharma B.V. compresse rivestite con film
Litauen:	Sertraline - Teva plėvele dengtos tabletės
Portugal:	Sertralina Teva Comprimidos revestidos por película
Sverige:	Sertralin Teva filmdragerad tablett

Denne indlægsseddel blev senest ændret i 01/2025.