Indlægsseddel: Information til brugeren

Sertralin Orion 50 mg filmovertrukne tabletter
Sertralin Orion 100 mg filmovertrukne tabletter

sertralin

Læs denne indlægsseddel omhyggeligt, 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 medicinen 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 her. 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 Orion
3. Sådan skal du tage Sertralin Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sertralin Orion indeholder det aktive stof sertralin. Sertralin tilhører gruppen af antidepressive midler, som kaldes SSRI'ere (selektive serotoningenoptagshæmmere). Denne medicin bruges til at behandle depression og/eller angst.

Sertralin Orion kan anvendes til behandling af:
- Depression og forebyggelse af tilbagevendende depression (hos voksne).
- Socialangst (hos voksne).
- Posttraumatisk belastningsreaktion (PTSD) (hos voksne).
- Panikangst (hos voksne).
- Tvangstanker og tvangshandlinger (OCD) (hos voksne og 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.

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).

PTSD er en tilstand, som kan opstå efter meget voldsomme oplevelser, og som har de samme symptomer, som 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. tale med fremmede, tale foran en stor forsamling, spise eller drikke foran andre personer eller være bange for, at du måske opfører dig på en pinlig måde).

Lægen har besluttet, at denne medicin er passende til behandling af din sygdom.

Tal med lægen, hvis du er i tvivl om, hvorfor du har fået Sertralin Orion.

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

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

Tag ikke Sertralin Orion:
- hvis du er allergisk over for sertralin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sertralin Orion (angivet i punkt 6).
- hvis du er i behandling med eller har fået en anden medicin mod depression (MAO-hæmmere f.eks. selegilin, moclobemid) eller MAO-hæmmer-lignende medicin (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 anden medicin kaldet Pimozid (medicin mod sindslidelser så som psykose).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sertralin Orion.

Medicin er ikke altid passende for enhver. Fortæl det til lægen, inden du tager Sertralin Orion, hvis en af følgende tilstande gælder for dig:
- Du har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald. Kontakt straks lægen, hvis du får et krampeanfald.
- Du har eller har haft en maniodepressiv sygdom (bipolar sygdom) eller lider af skizofreni. Kontakt straks lægen, hvis du bliver sygeligt opstemt eller urolig (manisk episode).
- Du har eller har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv (se nedenfor under Selvmordstanker og forværring af din depression eller angst).
- Du lider af serotonergt syndrom. I sjældne tilfælde optræder dette syndrom, når du tager visse typer medicin på samme tid som sertralin. (Information om symptomer kan ses i afsnit 4. Bivirkninger). Lægen vil fortælle dig, hvis du har haft dette før.
- Du tager lægemidler indeholdende buprenorfin. Anvendelsen af disse lægemidler sammen med Sertralin Orion kan føre til serotonergt syndrom, en potentielt livstruende tilstand (se "Brug af anden medicin sammen med Sertralin Orion").
- Du har et lavt natriumindhold i blodet, da dette kan opstå ved behandling med Sertralin Orion. Fortæl det til lægen, hvis du får medicin mod for højt blodtryk, da denne medicin kan ændre natriumindholdet i blodet.
- Hvis du er ældre, da du måske har øget risiko for at have lavt indhold af natrium i blodet (se ovenfor).
- Du har en leversygdom. Din læge vil eventuelt beslutte, at du skal have en lavere dosis af Sertralin Orion.
- Du har diabetes. Dit blodglucose kan være ændret på grund af Sertralin Orion, og din diabetes-medicin skal eventuelt justeres.
- Du har haft blødningsforstyrrelser (tendens til blå mærker) eller hvis du er gravid (se ”Graviditet, amning og frugtbarhed”) eller har taget blodfortyndende medicin (f.eks. acetylsalicylsyre eller warfarin), som kan øge risikoen for blødning.
- Du er barn eller ung under 18 år. Sertralin Orion bør kun anvendes til at behandle børn og unge i alderen 6-17 år, som lider af tvangstanker eller tvangshandlinger (OCD). Hvis du bliver behandlet for denne lidelse, vil din læge kontrollere dig regelmæssigt (se under Børn og unge).
- Du får elektrochok (ECT).
- Du har øjenproblemer, så som visse typer grøn stær (øget tryk i øjet).
- Du har fået at vide, at du har en form for uregelmæssig hjerterytme, der kaldes forlænget QT-interval, efter du har fået taget en ekg-undersøgelse.
- Du har hjertesygdom, lavt indhold af kalium eller magnesium i blodet, tilfælde af hjertelidelsen forlænget QT-interval i familien, nedsat hjerterytme og bruger medicin, der kan forlænge QT-intervallet.

Seksuelle problemer:
Lægemidler som Sertralin Orion (såkaldte SSRI/SNRI) kan give symptomer på seksuel dysfunktion (se punkt 4). I nogle tilfælde fortsætter symptomerne efter behandlingen er stoppet.

Rastløshed/akatisi:
Brug af sertralin kan være forbundet med en ubehagelig rastløshed og behov for at bevæge sig, ofte hvor man ikke kan sidde eller stå stille (akatisi). Dette opstår oftest i løbet af de første par uger af behandlingen. Dosisøgning 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 pludseligt (se afsnit 3. Hvis du holder op med at tage Sertralin Orion og afsnit 4. Bivirkninger). Risikoen for at få abstinenssymptomer afhænger af, hvor længe du er blevet behandlet, dosis og hvor hurtigt dosis bliver nedsat. Generelt er disse symptomer milde til moderate. Hos nogle patienter kan disse abstinenssymptomer blive alvorlige. De opstår normalt inden for de første par dage efter behandlingen er stoppet. Som regel forsvinder symptomerne af sig selv og er væk inden for 2 uger. Hos nogle patienter kan det tage længere tid (2-3 måneder eller mere). Det anbefales at nedsætte dosis gradvist over en periode på adskillige uger eller måneder, når sertralinbehandlingen skal stoppes, og du bør altid diskutere den bedste måde at standse behandlingen på med din læge.

Selvmordstanker 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 antidepressiv medicin, fordi medicinen 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 psykiatriske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin.

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 være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at du er deprimeret eller 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.

Børn og unge
Sertralin bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år undtagen til patienter med tvangstanker/tvangshandlinger (OCD). Patienter under 18 år har en øget risiko for bivirkninger som f.eks. selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, trodsig adfærd og vrede), når de behandles med denne type medicin. Trods dette kan din læge ordinere Sertralin Orion til patienter under 18 år, hvis det er i patientens bedste interesse. Hvis lægen har ordineret Sertralin Orion til dig, og du er under 18 år, og du ønsker at drøfte dette, skal du henvende dig til lægen.
Du bør desuden underrette din læge, hvis nogle af de ovennævnte symptomer opstår eller forværres, mens du tager Sertralin Orion.
Langtidssikkerhed for Sertralin Orion med hensyn til vækst, modning og indlæring (kognitiv) og adfærdsmæssig udvikling blev vurderet i et langtidsstudie med mere end 900 børn i alderen 6 til 16 år, som blev fulgt over en 3-årig periode. Resultaterne i dette studie viste overordnet, at børn som behandles med Sertralin Orion, udvikler sig normalt, bortset fra mild vægtøgning, i den gruppe behandlet med høje doser.

Brug af anden medicin sammen med Sertralin Orion
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Anden medicin kan påvirke Sertralin Orions virkning, og Sertralin Orion kan påvirke virkningen af anden medicin.

Brug af Sertralin Orion sammen med følgende medicin kan give alvorlige bivirkninger:
- Medicin mod depression (MAO-hæmmere, f.eks. moclobemid) og medicin mod Parkinsons sygdom (selegilin), et antibiotikum ved navn linozid og methylenblåt (mod for højt indhold af hæmoglobin i blodet). Du må ikke tage Sertralin Orion sammen med disse lægemidler.
- Medicin mod sindslidelser så som psykoser (pimozid). Tag ikke Sertralin Orion sammen med pimozid.
- Nogle lægemidler kan øge bivirkningerne af Sertralin Orion og kan undertiden forårsage meget alvorlige reaktioner. Tag ikke andre lægemidler, mens du tager Sertralin Orion uden først at tale med din læge, især:
  lægemidler indeholdende buprenorfin. Disse lægemidler kan interagere med Sertralin Orion, og du kan opleve symptomer såsom ufrivillige, rytmiske sammentrækninger af muskler, herunder muskler, der styrer øjenbevægelserne, rastløs uro, hallucinationer, koma, overdreven svedtendens, rystelser, overdreven refleks, øget muskelspænding, kropstemperatur over 38 °C. Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne symptomer.

Tal med lægen, hvis du tager følgende medicin:
- Medicin, der indeholder amfetaminer (bruges til behandling af koncentrationsproblemer og hyperaktivitet (ADHD), narkolepsi og fedme.
- Naturmedicin, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*). Virkningen af perikon kan vare 1-2 uger.
- Produkter, som indeholder aminosyren tryptophan.
- Medicin mod stærke eller kroniske smerter (opioider f.eks. tramadol, fentanyl) og opioid-afhængighed (buprenorfin).
- Medicin, der anvendes i forbindelse med narkose (fentanyl, mivacurium og suxamethonium).
- Medicin mod migræne (f.eks. sumatriptan).
- Blodfortyndende medicin (warfarin).
- Medicin mod smerter/gigt (f.eks. metamizol, NSAID, f.eks. ibubrofen, acetylsalicylsyre).
- Beroligende medicin (diazepam).
- Vanddrivende medicin.
- Medicin mod epilepsi (phenytoin, phenobarbital, carbamazepin).
- Medicin mod diabetes (tolbutamid).
- Medicin mod for meget mavesyre, mavesår og sure opstød (cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Medicin mod mani og depression (lithium).
- Anden medicin mod depression (f.eks. amitriptylin, nortriptylin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin).
- Medicin mod skizofreni og andre sindslidelser (f.eks. perphenazin, levomepromazin og olanzapin).
- Medicin mod for højt blodtryk, smerter i brystet eller for at regulere hjertefrekvens og -rytme (f.eks. verapamil, diltiazem, flecainid og propafenon).
- Medicin til behandling af bakterielle infektioner (f.eks. rifampicin, clarithromycin, telithromycin, erythromycin).
- Medicin til behandling af svampeinfektioner (f.eks. fluconazol, ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol).
- Medicin mod hiv/AIDS og hepatitis C (proteasehæmmere, så som ritonavir, telaprevir).
- Medicin til forebyggelse af kvalme og opkastning efter operation eller kemoterapi (aprepitant).
- Medicin, der kan øge risikoen for ændringer i den elektriske aktivitet i hjertet (f.eks. visse typer af medicin mod psykoser samt medicin mod bakterieinfektioner).
- Metamizol, et lægemiddel til behandling af smerter og feber.

Brug af Sertralin Orion sammen med mad, drikke og alkohol
Sertralin Orion tabletter kan tages med eller uden mad.

Du bør ikke indtage alkohol, mens du får Sertralin Orion.

Sertralin bør ikke tages sammen med grapefrugtjuice, da det kan øge koncentrationen af sertralin i din krop.

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

Graviditet
Sertralins sikkerhed er ikke fuldt ud undersøgt hos gravide kvinder. Sertralin bør kun gives til dig, hvis du er gravid, og din læge vurderer, at fordelen for dig opvejer den potentielle risiko for det ufødte barn.

Hvis du tager Sertralin Orion tæt på slutning 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 Orion, så de kan rådgive dig. Medicin som Sertralin Orion kan, når det tages under graviditet og især i de sidste 3 måneder af graviditeten, øge risikoen for en alvorlig tilstand hos den nyfødte, kaldet Persisterende Pulmonal Hypertension (PPHN). PPHN medfører at barnet trækker vejret hurtigere og bliver blåligt. Disse symptomer begynder normalt inden for de første 24 timer efter barnet er født. Hvis dette sker for dit barn, bør du kontakte din jordemoder og/eller læge straks.

Dit nyfødte barn kan måske også have andre lidelser, som normalt viser sig inden for de første 24 timer efter fødslen. Symptomerne omfatter:
- vejrtrækningsproblemer
- blålig hudfarve eller barnet føles for varmt eller for koldt
- blå læber
- barnet kaster op eller spiser ikke tilstrækkeligt
- barnet er meget træt, kan ikke sove eller græder meget
- stive eller slappe muskler
- rysten, dirren eller krampeanfald
- øgede reflekser
- irritabilitet
- lavt indhold af sukker i blodet.

Hvis dit barn har nogle af disse symptomer ved fødslen, eller hvis du er bekymret for dit barns helbred, så kontakt lægen eller jordemoderen, som kan rådgive dig.

Amning
Der er bevis for, at sertralin udskilles i modermælk. Sertralin bør kun anvendes til ammende kvinder hvis lægen skønner, at fordelen opvejer den potentielle risiko for barnet.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed
Psykotropisk medicin, som sertralin kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller 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 Orion indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. filmovertrukken tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Sertralin Orion

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.
Sertralin Orion tabletter kan tages med eller uden mad.
Tag medicinen 1 gang dagligt, enten morgen eller aften.

Den anbefalede dosis er:

Voksne:
Depression og tvangstanker/tvangshandlinger:
Den sædvanlige effektive dosis er 50 mg 1 gang dagligt. Den daglige dosis må øges med 50 mg ad gangen i intervaller på mindst en uge og over en periode på nogle uger. Du må højst tage 200 mg dagligt.

Panikangst, socialangst og posttraumatisk belastningsreaktion:
Startdosis er 25 mg 1 gang dagligt og øges til 50 mg dagligt efter en uge. Den daglige dosis kan derefter øges med 50 mg ad gangen over en periode på nogle uger. Du må højst tage 200 mg dagligt.

Børn og unge:
Sertralin Orion må kun bruges til behandling af børn og unge med tvangstanker og tvangshandlinger (OCD) i alderen 6-17 år.

Tvangstanker/tvangshandlinger:
Børn i alderen 6-12 år: Den anbefalede startdosis er 25 mg 1 gang dagligt. Lægen kan øge dosis til 50 mg dagligt efter 1 uge. Den maksimale dosis er 200 mg dagligt.
Unge i alderen 13-17 år: Den anbefalede startdosis er 50 mg 1 gang dagligt. Den maksimale dosis er 200 mg dagligt.

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

Lægen vil fortælle dig, hvor længe du skal tage denne medicin. Det vil afhænge af din tilstand, og hvordan du reagerer på behandlingen. Det kan tage flere uger, før dine symptomer forbedres. Behandling af depression skal sædvanligvis fortsætte i 6 måneder efter en bedring er indtrådt.

Hvis du har taget for meget Sertralin Orion
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Sertralin Orion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag altid medicinpakningen med dig, uanset om der er medicin tilbage i pakningen eller ej.

Symptomer på overdosering kan være døsighed, kvalme og opkastning, hurtig puls, rysten, uro, svimmelhed og i sjældne tilfælde bevidstløshed.

Hvis du har glemt at tage Sertralin Orion
Hvis du har glemt en dosis, skal du ikke tage den manglende dosis. Du skal blot tage den næste dosis, når det er tid til næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis, som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Sertralin Orion
Du må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Din læge vil gradvist nedsætte din dosis af Sertralin Orion over flere uger, inden du endeligt holder op med at tage denne medicin. Hvis du stopper behandlingen pludseligt, kan du få bivirkninger som f.eks. svimmelhed, følelsesløshed, søvnforstyrrelser, blive urolig eller angst, få hovedpine, kvalme, kaste op og ryste. Tal med lægen, hvis du oplever disse eller andre bivirkninger, når du holder op med at tage Sertralin Orion.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kvalme er den hyppigste bivirkning. Bivirkningerne afhænger af dosis og forsvinder eller mindskes ofte ved fortsat behandling.

Kontakt straks lægen:
Hvis du oplever følgende symptomer efter at have taget denne medicin. Disse symptomer kan være alvorlige.
- Hvis du får alvorligt blæreformet udslæt (erythema multiforme) især omkring munden og tungen. Dette kan være tegn på Stevens-Johnsons Syndrom eller Toksisk Epidermal Nekrolyse (TEN). Lægen vil stoppe behandlingen i disse tilfælde.
- Allergiske reaktioner eller allergi, som kan omfatte symptomer som f.eks. kløende hududslæt, åndedrætsbesvær, hvæsende vejrtrækning, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber.
- Hvis du oplever rastløs uro, forvirring, diarré, høj feber og højt blodtryk, overdreven svedtendens og hurtig puls. Disse symptomer er tegn på serotonergt syndrom. Dette syndrom kan i sjældne tilfælde opstå, når du tager visse typer medicin samtidigt med sertralin. Din læge vil muligvis stoppe behandlingen.
- Hvis du udvikler gulfarvning af hud og det hvide i øjnene, hvilket kan være tegn på leverskade.
- Hvis du får symptomer på depression og forestillinger om at gøre skade på dig selv eller selvmordstanker.
- Hvis du begynder at blive rastløs, og ikke er i stand til at sidde eller stå stille, efter du er begyndt at tage Sertralin Orion. 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 er set i kliniske forsøg hos voksne og efter markedsføring:

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, halsbetændelse, snue
- nedsat appetit, øget appetit
- angst, depression, rastløs uro, nedsat sexlyst, nervøsitet, føle sig fremmed, mareridt, skæren tænder
- infektion i de øvre luftveje, halsbetændelse, snue
- skælven, problemer med muskelbevægelser (fx rastløshed, muskelspænding, gangbesvær og stivhed, ufrivillige muskelbevægelser og spasmer)*, følelsesløshed i huden, prikkende og stikkende fornemmelse i huden, muskelspænding, manglende opmærksomhed, smagsforandringer
- synsforstyrrelser
- susen for ørerne (tinnitus)
- hjertebanken
- hedeture
- gaben
- fordøjelsesbesvær, forstoppelse, mavesmerter, opkastning, luftafgang fra tarmen
- øget svedtendens, udslæt
- rygsmerter, ledsmerter, muskelsmerter
- uregelmæssig menstruation, impotens
- utilpashed, brystsmerter, svaghed, feber
- vægtøgning
- skader på kroppen.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):
- tarmproblemer, øreinfektion
- tumor

- overfølsomhed, sæsonbestemt allergi
- nedsat funktion af skjoldbruskkirtel
- selvmordstanker, selvmordsadfærd*, psykotisk lidelse, unormal tankegang, ligegyldighed, hallucinationer, truende, evt. voldelig adfærd, opstemthed, vrangforestillinger
- hukommelsestab (amnesi), nedsat følelse ved berøring, ufrivillige muskelsammentrækninger, besvimelse, ofte i bevægelse, migræne, kramper, svimmelhed, når du rejser dig op, koordinationsforstyrrelser, taleforstyrrelser
- store pupiller
- øresmerter
- hurtig puls, hjerteproblemer
- blødningsproblemer (f.eks. maveblødning)*, højt blodtryk, rødmen, blod i urinen
- åndenød, næseblod, vejrtrækningsbesvær, muligvis hvæsende vejrtrækning
- tjæragtig afføringen, tandsygdom, betændelse i spiserøret, tungeproblemer, hæmorider, øget spytsekretion, synkebesvær, opstød, sygdom i tungen
- hævelse omkring øjnene, nældefeber, hårtab, kløe, mindre blødning i hud og slimhinder (purpura), hududslæt med blærer, tør hud, væskeansamlinger i ansigtet, koldsved
- slidgigt, muskelsammentrækninger, muskelkramper*, muskelsvaghed
- hyppig vandladning, vandladningsproblemer, besvær med at lade vandet evt. manglende vandladning, ufrivillig vandladning, øget vandladning, natlig vandladning
- seksuelle problemer, kraftig vaginal blødning, vaginalblødning, nedsat sexlyst hos kvinder
- hævede ben, kulderystelser, gangbesvær, tørst
- forhøjede leverenzymer i blodet, vægttab
- **tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er set under behandling med sertralin eller kort tid efter behandlingen blev stoppet (se punkt 2).**

Sjældne (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, ustabilt blodsukkerniveau (diabetes), for lavt blodsukker, forhøjet blodsukker*, for lavt natriumindhold i blodet*
- fysiske problemer på grund af stress eller stemningsændring, mareridt*, lægemiddelafhængighed, søvngængeri, for tidlig udløsning
- dyb bevidstløshed (koma), unormale bevægelser, vanskeligheder med at bevæge sig, øget følsomhed ved berøring, pludselig voldsom hovedpine (som kan være et tegn på en alvorlig tilstand, som kaldes "reversibel cerebral vasokonstriktion syndrom") *, føleforstyrrelser
- pletter i synsfeltet, grøn stær, dobbeltsyn, lysfølsomme øjne, blødning i øjet, forskellig størrelse af pupiller*, unormalt syn*, tåreflåd
- hjerteanfald, svimmelhed, besvimelse eller ubehagelig fornemmelse i brystet, der kan være tegn på ændringer i hjerteaktivitet (kan ses på et elektrokardiogram) eller uregelmæssig hjerterytme*, langsom puls
- dårligt blodomløb i arme og ben
- hurtig vejrtrækning, tillukning af svælg med vejrtrækningsbesvær, ardannelse i lungevævet (lungefibrose)*, talebesvær, langsom vejrtrækning, hikke
- en form for lungesygdom, hvor der er et forøget antal af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofile) i lungerne (eosinofil pneumoni)
- mundsår, betændelse i bugspytkirtlen*, blodig afføring, sår på tungen, øm mund
- problemer med leverfunktionen, alvorlig påvirkning af leverfunktionen*, gulfarvning af hud og det hvide i øjnene (gulsot)*
- hudirritation ved sollys*, væskeansamling i huden*, unormal hårstruktur, unormal hudlugt, betændelse i huden med blærer, betændelse i hårsække
- nedbrydning af muskelmasse*, knogleproblemer
- forsinket påbegyndelse af vandladning, nedsat vandladning
- mælkeflåd, tørhed i skeden, udflåd fra kønsorganerne, rød og smertefuld penis og forhud, forstørrede bryster*, forlænget rejsning af penis
- brok, nedsat lægemiddeltolerans

- forhøjet kolesterol, ændring i laboratorieværdier*, unormal sæd, blødningsproblemer*
- afslapning af blodkarrene*.

Følgende bivirkninger er set efter markedsføring:
- kæbesmerter/krampe i kæbemusklerne*
- sengevædning*
- delvist synstab*
- tyktarmsbetændelse (kan forårsage diarré)
- kraftig vaginal blødning kort efter fødslen (postpartum blødning), se "Graviditet, amning og fertilitet" i punkt 2 for mere information.

***Bivirkninger efter markedsføring.**

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger
I kliniske forsøg hos børn og unge er der set de samme bivirkninger som hos voksne (se ovenfor). De mest almindelige bivirkninger hos børn og unge er hovedpine, søvnløshed, diarré og kvalme.

Symptomer, der kan forekomme ved afbrydelse af behandlingen
Hvis du pludselig stopper med at tage medicinen, kan du opleve bivirkninger som fx svimmelhed, følelsesløshed, søvnforstyrrelser, blive urolig eller angst, få hovedpine, kvalme, kaste op og ryste (se punkt 3. "Hvis du holder op med at tage med at tage Sertralin Orion").

Patienter, der tager denne type medicin, har en øget risiko for knoglebrud.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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 dette lægemiddel efter udløbsdatoen, der står på blisteren efter EXP og på æsken efter udløbsdato. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevares i den originale emballage.

Anvend ikke Sertralin Orion, hvis du ser synlige tegn på forringelse.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sertralin Orion indeholder:

- Aktive stof: sertralin
  Hver filmovertrukken tablet indeholder 50 mg sertralin (som sertralinhydrochlorid).
  Hver filmovertrukken tablet indeholder 100 mg sertralin (som sertralinhydrochlorid).

- Øvrige indholdsstoffer:
  Kernen: Mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelseglycolat (Type A), hydroxypropylcellulose, calciumhydrogenfosfatdihydrat, magnesiumstearat.
  Overtræk: Hypromellose, macrogol 400, polysorbat 80 og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser
Filmovertrukne tabletter.

Sertralin Orion 50 mg filmovertrukne tabletter er hvide, bikonvekse, kapselformede, filmovertrukne tabletter præget med bogstavet 'A' på den ene side og med en delekærv imellem '8' og '1' på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Sertralin Orion 100 mg filmovertrukne tabletter er hvide, bikonvekse, kapselformede, filmovertrukne tabletter præget med bogstavet 'A' på den ene side og '82' på den anden side.

Sertralin Orion 50 mg og 100 mg filmovertrukne tabletter fås i blisterpakninger og HDPE-beholder.

Blisterpakning:
10, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 98 og 100 filmovertrukne tabletter.

HDPE-beholder:
30, 60, 98, 100, 250, 500 og 1000 (250, 500 og 1000 pakninger kun til dosisdispensering) filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finland

Fremstiller:
Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI- 02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

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

CZ: Sertralin Vipharm 50 mg/100 mg potahované tablety
DE: Sertralin Aurobindo 50 mg/100 mg Filmtabletten
DK: Sertralin Orion 50 mg/100 mg filmovertrukne tabletter
IT: Sertralina Aurobindo 50 mg/100 mg compresse rivestite con film
NL: Sertraline Aurobindo 50 mg/100 mg filmomhulde tabletten
PT: Sertralina Aurobindo 50 mg/100 mg comprimidos revestidos por película
SE: Oralin 50 mg/100 mg filmdragerade tabletter

Denne indlægsseddel blev senest ændret i 10/2024.