

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sertraline Orifarm 25 mg filmovertukne 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 Sertraline Orifarm
3. Sådan skal du tage Sertraline Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Sertraline Orifarm kan bruges 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 fx kan være tristhed, besvær med at sove eller at nyde livet.

OCD og panikangst er sygdomme, der er forbundet med angst. De kan have symptomer, som fx 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 (fx 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).

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

Tal med din læge, hvis du er i tvivl om, hvorfor du har fået Sertraline Orifarm.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sertraline Orifarm

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

Tag ikke Sertraline Orifarm

- hvis du er allergisk over for sertralin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sertraline Orifarm (angivet i punkt 6).
- hvis du tager eller har taget medicin kaldet monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere fx selegilin, moclobemid) eller MAO-hæmmer-lignende medicin (fx 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 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 som f.eks. psykose).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Sertraline Orifarm.

Medicin er ikke altid gavnlig for alle. Tal med lægen inden du tager Sertraline Orifarm, hvis du har eller har haft en af følgende lidelser:

- Du har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald. Kontakt straks lægen, hvis du får et krampeanfald.
- Du har haft en maniodepressiv sygdom (bipolar sygdom) eller lider af skizofreni. Kontakt straks lægen, hvis du får en manisk episode (periode med opstemthed).
- 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 kan dette syndrom 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.
- Du har lavt natriumindhold i blodet, da dette kan opstå ved behandling med Sertraline Orifarm. Du bør også fortælle det til din læge, hvis du tager visse lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk, da disse lægemidler kan ændre natriumniveauet i blodet.
- Du er ældre. Vær ekstra forsigtig, da du kan have større risiko for at have lavt indhold af natrium i blodet (se ovenfor).
- Du lider af eller har lidt af dårlig lever. Din læge vil måske beslutte, at du skal have en lavere dosis Sertraline Orifarm.
- Du har diabetes. Dit blodsukkerniveau kan måske ændres på grund af Sertraline Orifarm, og din diabetes-medicin skal måske justeres.
- Du tidligere har haft blødningsforstyrrelser, eller du er gravid (se under "Graviditet, amning og frugtbarhed"), eller hvis du tager blodfortyndende medicin (fx acetylsalicylsyre eller warfarin) eller anden medicin, der kan øge blødningsrisikoen.
- Du er et barn eller en ung person under 18 år. Sertraline Orifarm må 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 skal have elektrochok (ECT).
- Du har øjenproblemer i form af en særlig slags grøn stær (forhøjet tryk i øjet).
- Du har fået af 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 påvirke hjerte, så QT-intervallet forlænges.

Medicin som Sertraline Orifarm (såkaldte SSRI'er/serotonin norephedrine genoptagelseshæmmere (SNRI'er)) kan føre til symptomer som seksuel dysfunktion (se afsnit 4). I nogle tilfælde stopper disse symptomer ikke ved behandlingens afslutning.

Rastløshed/akatisi

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 under punkt 3 "Hvis du holder op med at tage Sertraline Orifarm" og punkt 4 "Bivirkninger"). Risikoen for abstinenssymptomer afhænger af behandlingens varighed, dosering 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 standsning af behandlingen. Normalt 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 behandling med sertralin standses, 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 selvmodstanker 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 selvmodstanker 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 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.

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, 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 medicin. På trods af dette kan lægen beslutte sig for at ordinere Sertraline Orifarm til patienter under 18 år, hvis dette er den bedste løsning for patienten. Hvis din læge har ordineret Sertraline Orifarm til dig, og du er under 18 år, og du ønsker at drøfte dette, bedes du kontakte lægen. Endvidere hvis nogle af ovennævnte symptomer opstår eller forværres, mens du tager Sertraline Orifarm, skal du informere din læge. Der foreligger endnu ikke langtidsdata om sertralins sikkerhed og virkning i relation til vækst, modning og indlæring (kognitiv) samt adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Sertraline Orifarm

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

Anden medicin kan påvirke Sertraline Orifarms virkning, og Sertraline Orifarm kan påvirke virkningen af anden medicin, der tages samtidig.

Brug af Sertraline Orifarm sammen med følgende medicin kan give alvorlige bivirkninger:

- Lægemidler kaldet monoaminooxidasehæmmere (MAO'er) som moclobemid (til behandling af depression) og selegilin (til behandling af Parkinsons sygdom) samt et antibiotikum ved navn linezolidg methylenblåt (mod for højt indhold af hæmoglobin i blodet). Du må ikke bruge Sertraline Orifarm sammen med disse lægemidler.
- Medicin mod sindslidelser, fx psykose (pimozid). Du må ikke bruge Sertraline Orifarm sammen med pimozid.

Tal med lægen, hvis du tager følgende medicin:

- Medicin, der indeholder amfetaminer (bruges til at behandle ADHD, narkolepsi og overvægt).
- Naturmedicin, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*). Virkningen af perikon kan vare 1-2 uger.
- Produkter, der indeholder aminosyren tryptophan.
- Medicin mod stærke smerter (fx tramadol).
- Medicin brugt til bedøvelse eller til at behandle kroniske smerter (fx fentanyl, mivacurium og suxamethonium).
- Medicin mod migræne (fx sumatriptan).
- Blodfortyndende medicin (warfarin).
- Medicin mod smerter/gigt (NSAID, fx ibuprofen, acetylsalicylsyre).
- Beroligende medicin (diazepam).
- Vanddrivende medicin (diuretika).
- 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 (fx amitriptylin, nortriptylin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin).
- Medicin mod skizofreni og andre sindslidelser (fx perphenazin, levomepromazin og olanzapin).
- Medicin mod for højt blodtryk, smerter i brystet eller for at regulere hjerterytmen (fx verapamil, diltiazem, flecainid og propafenon).
- Medicin mod bakterieinfektion (fx rifampicin, clarithromycin, telithromycin, erythromycin).
- Medicin mod svampeinfektion (fx ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol).
- Medicin mod HIV/AIDS og hepatitis C (proteasehæmmere, fx ritonavir, telaprevir).
- Medicin til forebyggelse af kvalme og opkastning efter operation eller kemoterapi (aprepitant).
- Medicin, der kan forøge risiko for ændringer i hjerteraktiviteten (fx visse typer af medicin mod psykoser samt medicin mod bakterieinfektioner).

Brug af Sertraline Orifarm sammen med mad, drikke og alkohol

Sertraline Orifarm kan tages med eller uden mad.

Du bør ikke drikke alkohol, mens du tager Sertraline Orifarm.

Du bør ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager Sertraline Orifarm, da dette kan øge sertralinindholdet 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, hvis du er gravid, og din læge vurderer, at den potentielle fordel for dig opvejer den potentielle risiko for det ufødte barn.

Fortæl din jordemoder og/eller læge, at du tager Sertraline Orifarm. Når medicin som Sertraline Orifarm 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 for varmt eller koldt
- Blå læber
- Opkastning eller besvær med at amme
- Træthed, ude af stand til at sove eller græder meget
- Stive eller slappe muskler
- Rystelser, skælven eller 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.

Hvis du tager Sertraline Orifarm 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 Sertraline Orifarm, så de kan rådgive dig.

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

Nogle lægemidler, som 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.

Sertraline Orifarm indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Sertraline Orifarm

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/tvangshandlinger (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 1 gang dagligt.

Panikangst, socialangst og posttraumatisk stresslidelse (PTSD)

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 1 gang dagligt.

Brug til børn og unge

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

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. De må højst få 200 mg 1 gang dagligt.

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

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

Doseringsangivelse

Sertraline Orifarm kan tages med eller uden mad.

Tag medicinen en gang dagligt, enten morgen eller aften.

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage denne medicin. Det vil afhænge af typen af din sygdom og hvor godt du reagerer på behandlingen. Det kan tage flere uger før dine symptomer forbedres. Behandlingen af depression bør sædvanligvis fortsættes 6 måneder efter forbedring. Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.

Hvis du har taget for meget Sertraline Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Sertraline Orifarm, 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.

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 Sertraline Orifarm

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

Hvis du holder op med at tage Sertraline Orifarm

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

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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.

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

Kontakt straks lægen:

Hvis du oplever følgende symptomer efter at have taget denne medicin. 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. I sjældne tilfælde kan dette syndrom 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 fornemmelser af rastløshed og ikke er i stand til at sidde eller stå stille, efter du er begyndt at tage Sertraline Orifarm. Fortæl det til din læge, hvis du begynder at føle dig rastløs.
- Hvis du får krampeanfald.
- Hvis du får en manisk periode (periode med opstemthed) (se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Følgende bivirkninger blev observeret i kliniske studier med voksne og efter markedsføring.

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

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

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- infektion i de øvre luftveje, halsbetændelse, løbende næse
- nedsat appetit, øget appetit
- angst, depression, rastløs uro, nedsat sexlyst, nervøsitet, føle sig fremmed, mareridt, skæren tænder
- skælven, problemer med muskelbevægelser (fx rastløshed, muskelspænding, gangbesvær og stivhed, ufrivillige muskelbevægelser og spasmer)*, følelsesløshed og prikkende/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, brystmerter, svaghed, feber
- vægtøgning
- skader på kroppen.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- tarmproblemer, øreinfektion
- kræftknode
- overfølsomhed, sæsonbestemt allergi
- lavt antal skjoldbruskkirtelhormoner
- selvmordstanker, selvmordsadfærd*, psykotiske lidelser, unormal tankegang, ligegyldighed, hallucinationer, truende, evt. voldelig adfærd, følelse af opstemthed, vrangforestillinger (paranoia)
- hukommelsestab (amnesi), nedsat følelse ved berøring, ufrivillige muskelsammentrækninger, besvimelse, bevægelsesforstyrrelser, migræne, krampes, svimmelhed, når du rejser dig op, taleforstyrrelser
- store pupiller
- øresmerter
- hurtig puls, hjerteproblemer
- blødningsproblemer (fx maveblødning)*, 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, væskeansamlinger i ansigtet, koldsved
- slidgigt, muskelsammentrækninger, muskelkrampes*, muskelsvaghed
- hyppig vandladning, besvær med at lade vandet evt. vandladnings-stop, ufrivillig vandladning, forøget urinmængde, natlig vandladning
- seksuelle problemer, kraftig vaginal blødning, vaginalblødning, nedsat sexlyst hos kvinder
- hævede ben, kulderystelser, gangbesvær, tørst
- forhøjede leverenzymers i blodet, væggtab
- **Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er set under behandling med sertralin 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, problemer med at kontrollere blodsukkerniveauet (diabetes), for lavt blodsukker, forhøjet blodsukker*, for lavt saltindhold i blodet*
- fysiske problemer på grund af stress eller stemningsændring, skræmmende abnorme drømme*, lægemiddelafhængighed, søvngænger, 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" (RCVS))* , føleforstyrrelser
- pletter i synsfeltet, grøn stær, dobbeltsyn, lysfølsomme øjne, blødning i øjet, forskellig størrelse af pupiller*, unormalt syn*, tåreflåd
- blodprop i hjertet, 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, ardannelse i lungevævet (lungefibrose)*, tillukning af svælg med vejrtrækningsbesvær, talebesvær, langsom vejrtrækning, hikke
- mundsår, betændelse i bugspytkirtlen*, blodig afføring, sår på tungen, ømhed i munden
- problemer med leverfunktionen, alvorlig leverpåvirkning*, gulfarvning af hud 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*.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- kæbesmerter/krampe i kæbemusklerne*
- sengevædning*
- delvist tab af synet
- betændelse i tyktarmen (forårsager diarré)*
- kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen (postpartum blødning), se nærmere under ”Graviditet, amning og fertilitet” i afsnit 2.

***Bivirkninger markeret med * er set 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 ses, når behandlingen stoppes

Hvis du pludselig stopper med at tage medicinen, kan du få bivirkninger som fx svimmelhed, følelsesløshed, søvnforstyrrelser, ophidselse eller angst, hovedpine, kvalme, opkastning og rysten (se punkt 3 ”Hvis du holder op med at tage Sertraline Orifarm”).

Der er set øget risiko for knoglebrud hos patienter, der tager denne type medicin.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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 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

Sertraline Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: sertralin. Hver filmovertrukken tablet indeholder sertralinhydrochlorid svarende til 25 mg sertralin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: hydroxypropylcellulose (E463); cellulose, mikrokrySTALLINSK (E460); natriumstivelsesglycolat (type A); calciumhydrogenphosphat-dihydrat (E341); magnesiumstearat (E572),
Filmovertræk: titandioxid (E171); hypromellose (E464); macrogol (E1521); polysorbat 80 (E433).

Udseende og pakningsstørrelser

Sertraline Orifarm er hvide til råhvide, filmovertrukne, aflange, bikonveks, tabletter præget med '2 og 9' på hver side af delekærven og 'HS' på den anden side. Tablet dimensioner: 8 x 4 mm.

Sertraline Orifarm fås i hvide, ugenomsigtige PVC/PVdC/Alu blistre i pakninger med 7, 10, 28, 30, 98, 100, 105, 120 filmovertrukne tabletter og i HDPE bøtte med børnesikret plastiklåg med 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
info@orifarm.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2023.