

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sertralin Zentiva 25 mg filmovertukne tabletter sertralin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 Zentiva
3. Sådan skal du tage Sertralin Zentiva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Du kan bruge Sertralin Zentiva 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. du 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).

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 Zentiva.

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

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

Tag ikke Sertralin Zentiva

- hvis du er allergisk over for sertralin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sertralin Zentiva (angivet i afsnit 6).
- hvis du er i behandling med eller har fået en anden medicin mod depression (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 Zentiva.
- hvis du er i behandling med medicin mod sindssygdom fx psykose (anden medicin kaldet pimoqid).

Advarsler og forsigtighedsregler

Medicin er ikke altid gavnlige for alle. Tal med lægen inden du tager Sertralin Zentiva, hvis et eller flere af følgende punkter passer på dig, dvs. hvis:

- Du har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald. Kontakt straks lægen, hvis du får et krampeanfald.
- Du har eller har haft en mani-depressiv 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 eller har lidt af serotonergt syndrom, en potentielt livstruende tilstand. I sjældne tilfælde optræder dette syndrom, når du tager visse typer medicin på samme tid som sertralin (se "Brug af anden medicin sammen med Sertralin Zentiva"). (Information om symptomer kan ses i afsnit 4. (Bivirkninger). Lægen vil fortælle dig, hvis du har haft dette før.
- Du har lavt natriumindhold i blodet, da dette kan opstå ved behandling med Sertralin Zentiva. Fortæl det til lægen, hvis du får medicin mod for højt blodtryk, da denne medicin kan ændre natriumindholdet i blodet.
- Du er ældre. Du skal være ekstra forsigtig, da du måske har 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.
- Du lider af eller har lidt af diabetes. Dit blodglucose kan måske ændres på grund af Sertralin Zentiva, og din diabetes-medicin skal måske justeres.
- Du lider af eller har lidt af blødningsforstyrrelser eller du er gravid (se "Graviditet") eller har taget blodfortyndende medicin (fx acetylsalicylsyre eller warfarin), eller måske har en øget risiko for blødning.
- Du er barn eller ung under 18 år. Sertralin Zentiva 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 "Anvendelse til børn og unge under 18 år").
- Du får eller har fået elektrochok (ECT).
- Du har øjenproblemer i form af en særlig slags grøn stær (forhøjet 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 en 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 hjertet, så QT-intervallet forlænges.

Rastløshed/akatisi

Brug af sertralin kan være forbundet med rastløshed, rokkende, vridende bevægelser, især i benene, ofte problemer med at sidde eller stå stille (akatisi). Dette opstår oftest i løbet af de første par uger af behandlingen. Hvis disse symptomer opstår, kan en dosisøgning være u hensigtsmæssig for dig. Tal med lægen.

Abstinenssymptomer

Hvis du pludselig stopper behandlingen, kan du få en række særdeles ubehagelige abstinenssymptomer (se afsnit 3 Hvis du holder op med at tage Sertralin Zentiva og afsnit 4 Bivirkninger). Risikoen for at få disse abstinenssymptomer afhænger af, hvor længe du er blevet behandlet, og hvor hurtigt dosis bliver nedsat.

Generelt er disse symptomer milde til moderate. Hos nogle patienter kan disse abstinenssymptomer blive alvorlige. du opstår normalt inden for de første par dage efter behandlingen er stoppet. Som regel forsvinder sådanne symptomer af sig selv og er væk inden for 2 uger. Hos nogle patienter kan det tage længere tid (2-3 måneder eller mere). Det tilrådes at nedsætte dosis langsomt over en periode på adskillige uger eller måneder, når sertralinbehandlingen skal stoppes. Tal altid med lægen, hvis du ønsker at stoppe behandlingen.

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 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 du 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 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:

Medicin som Sertralin Zentiva (såkaldte SSRI) kan give seksuelle problemer (se afsnit 4). I nogle tilfælde kan dette fortsætte efter behandlingen er stoppet.

Børn og unge

Sertralin bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år undtagen til patienter med tvangstanker/tvangshandlinger. Desuden gøres der opmærksom på, at patienter under 18 år har en øget risiko for bivirkninger som fx selvmordsforsøg, selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på dem selv og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, trodsig adfærd og vrede), når de behandles med denne type medicin. Trods dette kan lægen ordinere Sertralin Zentiva til patienter under 18 år, hvis lægen beslutter, at det er i patientens bedste interesse. Hvis lægen har ordineret Sertralin Zentiva til en patient under 18 år, og du ønsker at drøfte dette, skal du henvende dig til lægen.

Du bør underrette din læge, hvis nogle af de ovennævnte symptomer opstår eller forværres, når patienter under 18 år indtager Sertralin Zentiva.

Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerhed af Sertralin Zentiva med hensyn til vækst, modning og indlæring (kognitiv) og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Sertralin Zentiva

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

Anden medicin kan påvirke Sertralins virkning, og Sertralin Zentiva kan påvirke virkningen af anden medicin.

Brug af Sertralin Zentiva sammen med følgende medicin kan give alvorlige bivirkninger:

- Medicin mod depression (MAO-hæmmere, fx moclobemid) og medicin mod Parkinsons sygdom (selegilin), linezolid (et antibiotikum) og methylenblåt (mod for højt indhold af hæmoglobin i blodet). Du må ikke bruge Sertralin Zentiva sammen med denne medicin.
- Medicin mod sindssygdom, fx psykose (pimozid). Du må ikke bruge Sertralin Zentiva sammen med pimozid.
- Lægemidler i substitutionsbehandling for opioidafhængighed (såsom buprenorfin). Buprenorfinholdige lægemidler kan interagere med Sertralin Zentiva og kan føre til serotonin syndrom, en potentielt livstruende tilstand. Du kan opleve symptomer som ufrivillige, rytmiske sammentrækninger af muskler, herunder muskler, der styrer øjenbevægelsen, rastløs uro, hallucinationer, koma, overdreven svedtendens, rysten, overdreven refleks, øget muskelspænding, kropstemperatur over 38°C. Kontakt din læge, når du oplever sådanne symptomer.

Tal med lægen, hvis du tager følgende medicin eller plantelægemidler:

- 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, som indeholder aminosyren tryptophan.
- Metamizole, et lægemiddel til behandling af smerter og feber
- 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, såsom ibuprofen, 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 (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 Sertralin Zentiva sammen med mad, drikke og alkohol

Sertralin Zentiva kan tages sammen med eller uden mad.

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

Sertralin Zentiva må ikke tages sammen med grapefrugtjuice, da det kan øge mængden af sertralin i kroppen.

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.

Sertralin Zentivas sikkerhed er ikke fuldt ud undersøgt hos gravide kvinder. Hvis du er gravid, må du kun tage Sertralin Zentiva, hvis lægen skønner, at fordelen for dig er større end risikoen for barnets udvikling. Hvis du er en kvinde, der er i stand til at få børn, skal du bruge en pålidelig prævention (f.eks. P-piller), når du tager sertralin.

Hvis du tager Sertralin Zentiva i slutningen af graviditeten, kan der være en øget risiko for kraftig vaginal blødning kort efter fødslen, især hvis du tidligere har haft blødningsforstyrrelser. Din læge eller jordemoder skal være opmærksom på, at du tager Sertraline Zentiva, så de kan rådgive dig.

Fortæl jordemoderen og/eller lægen, at du tager Sertralin Zentiva. Når man tager Sertralin Zentiva under graviditeten, har barnet, særligt i de sidste 3 måneder af graviditeten, forøget risiko for en alvorlig tilstand, der kaldes persisterende pulmonal hypertension (PPHN). Denne tilstand bevirker, at den nyfødte ånder hurtigt og ser blålig ud. Disse symptomer ses typisk inden for de første 24 timer efter fødslen. Hvis det sker for dit barn, skal du straks kontakte din jordemoder og/eller læge.

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 kan være 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
- abnormt øgede reflekser
- irritabilitet
- lavt blodsukkerniveau.

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. Sertralin overføres til modermælk. Hvis du ammer, må du kun tage Sertralin Zentiva, hvis lægen skønner, at fordelen er større end risikoen 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

Sertralin Zentiva kan som anden medicin af denne type påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du bør derfor ikke føre motorkøretøj eller arbejde med maskiner, før du ved, hvordan du reagerer på behandlingen.

Sertralin Zentiva indeholder lactose, hvor advarsel er påkrævet

Kontakt lægen, du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

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

3. Sådan skal du tage Sertralin Zentiva

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
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 højst tage 200 mg dagligt.
- Panikangst, socialangst og posttraumatisk belastningsreaktion
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 højst tage 200 mg dagligt.

Brug til børn og unge

Sertralin Zentiva må kun bruges til behandling af børn og unge med tvangstanker og tvangshandlinger i alderen 6-17 år.

Tvangstanker/tvangshandlinger

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 højst få 200 mg dagligt.

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

Hvis du har lever- eller nyreproblemer skal du følge lægens anvisning.

Doseringsangivelse:

Tag Sertralin Zentiva 1 gang dagligt, enten morgen eller aften.
Sertralin Zentiva tabletter kan tages med eller uden mad.

Lægen vil fortælle dig, hvor længe du skal tage denne medicin. Dette vil afhænge af din tilstand, og hvordan du reagerer på behandlingen. Det kan tage flere uger, før dine symptomer kan blive forbedret. Behandling af depression bør sædvanligvis fortsættes 6 måneder efter forbedring.

Hvis du har taget for mange Sertralin Zentiva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Sertralin Zentiva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer ved overdosering er døsighed, kvalme og opkastning, hurtig puls, rysten, uro, svimmelhed og i sjældne tilfælde bevidstløshed.

Hvis du har glemt at tage Sertralin Zentiva

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. 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.

Hvis du holder op med at tage Sertralin Zentiva

Du må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Skal du have en mindre dosis, skal ændringen af dosis ske langsomt. Hvis du stopper behandlingen pludseligt, kan du få en række særdeles ubehagelige symptomer som fx 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 Zentiva.

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.

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

Kontakt straks lægen:

- Hvis du oplever et af følgende symptomer efter at have taget denne medicin, skal du straks kontakte lægen, da 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. Lægen vil stoppe behandlingen i disse tilfælde.
- Allergiske reaktioner eller allergi, fx kløende hududslæt, åndedrætsbesvær, hævede vejrtrækning, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber.
- Hvis du oplever rastløs uro, forvirring, diarré, høj feber og højt blodtryk, svedtendens og hurtig puls. Disse symptomer er tegn på serotonergt syndrom. Dette syndrom kan i sjældne tilfælde opstå, når du tager visse typer anden medicin samtidigt med sertralin. Din læge kan stoppe behandlingen.
- Hvis du udvikler gulfarvning af hud og det hvide i øjnene. Dette kan være tegn på alvorlige leverpåvirkninger.
- Hvis du får depressive symptomer med tanker om at gøre skade på dig selv (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 Zentiva. Kontakt lægen.
- Hvis du får krampeanfald.
- Hvis du bliver sygeligt opstemt eller urolig (manisk episode se afsnit 2 Advarsler og forsigtighedsregler).

Følgende bivirkninger er set i kliniske forsøg hos voksne samt efter markedsføring.

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

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

Almindelige bivirkninger (det kan ses 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
- 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, brystmerter, svaghed, feber
- vægtøgning

- skader på kroppen.

Ikke almindelige bivirkninger (det kan ses hos op til 1 ud af 100 patienter):

- tarmproblemer, øreinfektion
- kræftknode
- overfølsomhed, sæsonbestemt allergi
- nedsat funktion af skjoldbruskkirtel
- selvmordstanker, selvmordsadfærd*, sindssygdom, unormal tankegang, ligegyldighed, hallucinationer, truende, evt. voldelig adfærd, følelse af opstemthed, vrangforestillinger
- hukommelsestab (amnesi), nedsat følelse ved berøring, ufrivillige muskelsammentrækninger, besvimelse, bevægelsesforstyrrelser, migræne, kramper, 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, 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. vandladnings-stop, 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 sertralin eller kort tid efter behandlingen blev stoppet (se afsnit 2).

Sjældne bivirkninger (det kan ses 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*, afhængighed, 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”)*, 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, tillukning af svælg med vejrtrækningsbesvær, ardannelse i lungevævet (lungefibrose)*, 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*.

Ikke kendt (frekvens kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- kæbesmerter/krampe i kæbemusklerne*
- sengevædning*
- delvist tab af synet.
- Tyktarmbetændelse (der giver diarré)
- Kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen (postpartum blødning), se nærmere under "Graviditet" i afsnit 2.

Bivirkninger markeret med * er set efter markedsføring.

Yderligere bivirkninger hos børn og unge

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 opleve bivirkninger som fx svimmelhed, følelsesløshed, søvnforstyrrelser, blive urolig eller angst, få hovedpine, kvalme, kaste op og ryste (se afsnit 3 "Hvis du holder op med at tage Sertralin Zentiva").

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:

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 Sertralin Zentiva utilgængeligt for børn.

Tag ikke Sertralin Zentiva efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Spørg apotekspersonalet, 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 Zentiva indeholder:

- Aktivt stof: sertralin
Sertralin Zentiva 25 mg filmovertrukne tabletter: Hver filmovertrukken tablet indeholder sertralinhydrochlorid svarende til 25 mg sertralin.
- Øvrige indholdsstoffer: Laktosemonohydrat, cellulose, mikrokrySTALLINSK, povidon, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat. Filmovertræk: Hypromellose, macrogol, titandioxid (E 171), talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide til r hvide, runde, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, diameter 6,0 mm $\pm$ 0,5 mm

Gennemsigtig PVC / PVDC folie og aluminiumsfolie.

Pakningsstørrelser med 28, 30, 98 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Prag 10

Tjekkiet

Fremstiller:

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr.50,

sector 3

Bucure ti cod 032266

Rumænien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Tjekkiet, Sverige: Sertralin Zentiva

Poland, Slovakiet: Sertralin Zentiva

Rumænien: Sertralin  Zentiva

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2021