

Indlægsseddel: Information til patienten

Sertramyl 50 mg og 100 mg filmovertrukne 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 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 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 Sertramyl
3. Sådan skal du tage Sertramyl
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sertramyl 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.

Du kan bruge Sertramyl 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 idéer) 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 Sertramyl.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sertramyl

Tag ikke Sertramyl:

- hvis du er allergisk over for sertralin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sertramyl (angivet i afsnit 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 Sertramyl.
- hvis du er i behandling med medicin mod sindslidelser f.eks. psykose (anden medicin kaldet pimozid).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sertramyl.

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

- Du har eller har haft serotonin syndrom eller malignt neuroleptikasyndrom (potentielt livstruende tilstande). I sjældne tilfælde optræder disse syndromer, når du tager visse typer medicin på samme tid som sertralin (se ”Brug af anden medicin sammen med Sertramyl” nedenfor). (Information om symptomer kan ses i afsnit 4. Bivirkninger). Lægen vil fortælle dig, hvis du har haft det tidligere.
- Du har lavt natriumindhold i blodet, da dette kan opstå ved behandling med Sertramyl. Fortæl det til lægen, hvis du får medicin mod højt blodtryk (hypertension), 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 har alvorlig væskemangel – f.eks. hvis du har kastet op eller har haft voldsom diarré.
- Du har en leversygdom. Din læge vil måske beslutte, at du skal have en lavere dosis Sertramyl.
- Du har eller har haft diabetes. Niveauet af blodglucose kan måske ændres på grund af Sertramyl, og din diabetesmedicin skal måske justeres.
- 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 har eller har haft blødningsforstyrrelser, eller du er gravid (se ”Graviditet, amning og frugtbarhed”) eller har taget blodfortyndende medicin (f.eks. acetylsalicylsyre eller warfarin), eller måske har en øget risiko for blødning.
- Du er barn eller ung under 18 år. Sertramyl 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 får eller har fået elektrochok (ECT).
- Du har eller har haft øjenproblemer i form af en særlig slags grøn stær (forhøjet tryk i øjet).
- Du har et lavt indhold af kalium i blodet, har haft pludselige dødsfald eller hjertesygdom i familien, har andre hjertesygdomme eller tager medicin, der er kendt for at påvirke hjerterytmen. Det kan betyde, at du har en større risiko for at få problemer med din hjertefunktion (QT-forlængelse, Torsades de Pointes).

Lægemidler som Sertramyl (såkaldte SSRI/SNRI) kan give symptomer på seksuel dysfunktion (se afsnit 4). I nogle tilfælde er disse symptomer blevet ved efter ophør med behandlingen.

Rastløshed/akatisi

Brug af sertralin kan være forbundet med rastløshed, trang til bevægelse og 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 uhensigtsmæssig 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 Sertramyl 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. De 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 sertralin-behandlingen 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 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 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. Desuden gøres der opmærksom på, at patienter under 18 år har en øget risiko for bivirkninger som f.eks. selvmordsforsøg, selvmodstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, trodsig adfærd og vrede), når de behandles med denne type medicin. Trods dette kan lægen ordinere Sertramyl til patienter under 18 år, hvis lægen beslutter, at det er i patientens bedste interesse. Hvis lægen har ordineret Sertramyl 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 tager Sertramyl. Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerhed af Sertramyl med hensyn til vækst, modning og indlæring (kognitiv) og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Sertramyl

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Anden medicin kan påvirke Sertramyls virkning, og Sertramyl kan påvirke virkningen af anden medicin.

Brug af Sertramyl sammen med følgende medicin kan give alvorlige bivirkninger:

- Medicin mod depression (MAO-hæmmere, f.eks. moclobemid) og medicin mod Parkinsons

- sygdom (selegilin), linezolid (et antibiotikum) og methylenblåt (mod for højt indhold af hæmoglobin i blodet). Du må ikke bruge Sertramyl sammen med disse lægemidler.
- Medicin mod sindslidelser, f.eks. psykose (pimozid). Du må ikke bruge Sertramyl sammen med pimozid.
 - Lægemidler, der behandler akutte og kroniske smerter som f.eks. buprenorfin. Disse lægemidler kan interagere med Sertramyl og kan medføre serotonin syndrom, der er en livstruende tilstand (for symptomer, se afsnit 4 "Bivirkninger" og kontakt straks din læge).

Tal med lægen, hvis du tager følgende medicin:

- Medicin, der indeholder amfetaminer (brugt til behandling af ADHD, narkolepsi og overvægt).
- Naturmedicin, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*). Virkningen af perikon kan vare 1-2 uger.
- Produkter, der indeholder aminosyren tryptophan.
- Medicin brugt til bedøvelse eller til at behandle stærke, kroniske smerter (f.eks. mivacurium, suxamethonium, fentanyl).
- Medicin mod migræne (f.eks. sumatriptan).
- Blodfortyndende medicin (warfarin, ticlopidin).
- Medicin mod smerter/gigt (NSAID, f.eks. ibuprofen, acetylsalicylsyre).
- Metamizol, medicin til behandling af smerter og feber.
- Vanddrivende medicin til behandling af for højt blodtryk (f.eks. furosemid, spironolacton, indapamid).
- Medicin mod epilepsi (phenytoin, phenobarbital, carbamazepin).
- 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, desipramin, 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 hjerterytmen (f.eks. flecainid, propafenon verapamil, diltiazem).
- Medicin mod hiv-infektion (f.eks. ritonavir).
- Medicin mod svampeinfektion (f.eks. fluconazol, ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol).
- Medicin mod bakterieinfektion (f.eks. clarithromycin, erythromycin, telithromycin).
- Medicin til forebyggelse af kvalme og opkastning efter operation eller kemoterapi (aprepitant).
- Medicin til behandling af tuberkulose (rifampicin).
- Medicin, der kan påvirke hjerterytmen (f.eks. levofloxacin, haloperidol, imipramin).
- Beroligende midler (diazepam).
- Medicin til behandling af diabetes (tolbutamid).

Brug af Sertramyl sammen med drikke og alkohol

Du bør ikke indtage alkohol, mens du får Sertramyl.

Sertramyl 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.

Sertramyls sikkerhed er ikke fuldt ud undersøgt hos gravide kvinder. Hvis du er gravid, må du kun tage Sertramyl, hvis lægen skønner, at fordelene for dig er større end risikoen for barnets udvikling. Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, når du tager sertralin.

Fortæl det til jordemoderen og/eller lægen, at du tager Sertramyl. Når man tager Sertramyl 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.

Hvis du tager Sertramyl 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 Sertramyl, så de kan rådgive dig.

Man ved, at sertralin overføres til modermælk. Hvis du ammer, må du kun tage Sertramyl, hvis lægen skønner, at fordelene 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

Sertramyl 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.

Sertramyl indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Sertramyl

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

Sertramyl kan tages med eller uden mad.

Du kan opleve, at lægemidlet har en underlig lugt og/eller smag. Dette er normalt og kan minimeres ved at tage et glas vand umiddelbart efter, du tager tabletten i munden.

Tag Sertramyl 1 gang dagligt, enten morgen eller aften. Tabletten kan deles i to lige store doser. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl om noget.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

Depression og tvangstanker/tvangshandlinger

Den sædvanlige effektive dosis er 50 mg 1 gang dagligt.

Den daglige dosis kan 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 kan 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

Sertramyl 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 fortælle det til lægen og følge lægens anvisning.

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 forbedres. Behandling af depression bør sædvanligvis fortsættes 6 måneder efter forbedring.

Hvis du har taget for meget Sertramyl

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget for meget Sertramyl eller mere end lægen har foreskrevet. Tag altid emballagen med, uanset om der er flere tabletter tilbage eller ej.

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

Hvis du har glemt at tage Sertramyl

Hvis du har glemt en dosis, skal du ikke tage den glemte dosis. Du skal blot tage den næste dosis på det planlagte tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Sertramyl

Du må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Skal du have en mindre dosis, vil lægen gradvist nedsætte din dosis over flere uger, indtil du helt stopper med medicinen. Hvis du stopper behandlingen pludseligt, kan du få en række særdeles ubehagelige symptomer som f.eks. svimmelhed, følelsesløshed, søvnforstyrrelser, uro 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 Sertramyl, 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

Fortæl straks lægen, hvis du oplever følgende symptomer efter at have taget denne medicin. Disse symptomer kan være alvorlige:

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Hvis du får krampeanfald.
- Hvis du får depressive symptomer med tanker om at gøre skade på dig selv (selvmordstanker). Disse bivirkninger er blevet rapporteret i forbindelse med sertralin-behandling eller lige efter ophør med sertralin-behandlingen (se afsnit 2).

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Allergiske reaktioner eller allergi, f.eks. hududslæt med kløe og hævelse (nældefeber), åndedrætsbesvær, hvæsende vejrtrækning eller pludselig hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber.
- Hvis du får smerter eller en knugende følelse i brystet, som giver ubehag i en eller begge arme, nakken eller kæben. Det kan være tegn på et hjerteanfald.
- Hvis du får et alvorligt udslæt med blærer (omkring munden, tungen og kønsdelene). Dette kan være tegn på Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse (TEN). Lægen vil stoppe behandlingen i disse tilfælde.
- Hvis du oplever rastløs uro, forvirring, hallucinationer, koma, diarré, kropstemperatur over 38°C, højt blodtryk, skælven, ufrivillige, rytmiske muskelsammentrækninger, herunder i de muskler, der styrer øjnenes bevægelser, forstærkede reflekser, øget muskelspænding, voldsom muskelstivhed, svedudbrud og hurtig puls. Disse symptomer kan være tegn på serotonergt syndrom eller malignt neuroleptikasyndrom (NMS). Disse syndromer kan i sjældne tilfælde opstå, når du tager visse typer anden medicin samtidigt med sertralin (se afsnit 2 "Brug af anden medicin sammen med Sertramyl"). Din læge vil muligvis stoppe behandlingen.
- Hvis du udvikler gulfarvning af huden og det hvide i øjnene. Dette kan være tegn på leverskade.
- Hvis du begynder at blive rastløs og ikke er i stand til at sidde eller stå stille, efter du er begyndt at tage Sertramyl. Fortæl det til lægen.
- Hvis du bliver sygeligt opstemt eller urolig (har maniske perioder) (se afsnit 2 Advarsler og forsigtighedsregler).

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

Kontakt hurtigst muligt lægen, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

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

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Infektion i de øvre luftveje, løbende næse, ondt i halsen.
- Nedsat eller øget appetit.
- Depression, føle sig fremmed, generel følelse af utilpashed, mareridt, angst, rastløs, nervøsitet, nedsat sexlyst, skæren tænder.
- Følelsesløshed og prikkende og stikkende fornemmelse i huden, skælven, muskelspænding, forandringer i smagssansen, manglende opmærksomhed.
- Synsforstyrrelser, ringen for ørerne.
- Hjertebanken, hedeture, gaben.
- Mavesmerter, opkastning, forstoppelse, dårlig mave f.eks. fordøjelsesbesvær eller halsbrand, luftafgang fra tarmen.
- Udslæt, øget svedtendens, muskel- eller ledsmerter, brystmerter.
- Rygsmerter, muskelsammentrækninger, unormal vinkel af hals, arme eller overkrop, bevægelsesforstyrrelser (såsom muskelspændinger og gangbesvær).
- Uregelmæssig menstruation, impotens.
- Feber, svaghed.
- Vægtøgning.
- Skader på kroppen.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Tarmproblemer.

- Kræft.
- Sæsonbetinget allergi.
- Hallucinationer (ser, hører eller føler ting, der ikke er virkelige), følelse af opstemthed, ligeegyldighed, unormal tankegang, aggression, sindslidelse, paranoia (psykisk sygdom med ekstrem mistænksomhed).
- Ufrivillige muskelsammentrækninger, bevægelsesforstyrrelser, ufrivillige bevægelser, hukommelsestab (amnesi), nedsat følelse ved berøring, taleforstyrrelser, svimmelhed, når du rejser dig op, besvimelse, migræne.
- Ørepine, øreinfektion.
- Hurtig puls, højt blodtryk, rødmen, blod i urinen, hævede arme og ben, blødning (såsom blødning i maven).
- Åndenød, næseblod, åndedrætsbesvær, hvæsende vejrtrækning, spiserørsproblemer, synkebesvær, hæmorider, øget spytksekretion, sygdom i tungen, problemer med tungen, tandproblemer, opstød.
- Forstørrede pupiller, lilla pletter på huden, hævelse af ansigtet og omkring øjnene, hårtab, koldsved, tør hud, kløende udslæt, kløe.
- Knogle-, brusk- og ledbetændelse, muskelsvaghed, muskelsammentrækninger, unormale bevægelser, gangbesvær.
- Natlig vandladning, forøget urinmængde, hyppig vandladning, vandladningsproblemer, ufrivillig vandladning, manglende evne til at lade vandet.
- Seksuelle problemer, uventet eller usædvanlig vaginal blødning, kraftige menstruationer, nedsat sexlyst hos kvinder.
- Kulderystelser, tørst, stigning i leverenzymmer, vægttab.
- Lavt indhold af skjoldbruskkirtelhormoner.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Hævede kirtler, forhøjet kolesterol, lavt blodsukterniveau.
- Nedsat antal blodplader (du kan have nemmere ved at få blå mærker eller bløde), nedsat antal hvide blodlegemer (du kan opleve flere infektioner såsom ondt i halsen, mundsår og feber).
- Fysiske problemer på grund af stress eller stemningsændring, afhængighed, søvngænger, for tidlig udløsning.
- Mareridt.
- Unormale bevægelser, vanskeligheder med at bevæge sig, øget følsomhed ved berøring, pludselig, kraftig hovedpine (som kan være et tegn på en alvorlig tilstand kaldet Reversibel Cerebral Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) eller Call-Fleming syndrom), føleforstyrrelser, koma (hvis du bliver bevidstløs).
- Pletter for øjnene, grøn stær, dobbeltsyn, lysfølsomme øjne, blødning i øjnene, forskellig størrelse pupiller, unormalt syn, tåreproblemer.
- Hjerteanfald, svimmelhed, besvimelse eller ubehag i brystet, som kan være tegn på ændringer i den elektriske aktivitet, som kan ses på et elektrokardiogram (EKG) eller unormal hjerterytme, lav puls.
- Dårligt blodomløb i arme og ben.
- Hurtig eller højlydt vejrtrækning, progressiv ardannelse i lungevævet (interstitiel lungelidelse), talebesvær, hikke, langsom vejrtrækning, sammentrækning af stemmebånd.
- Øm mund, sår på tungen, mundsår, påvirkning af leverfunktionen.
- Kraftige muskelsmerter med muskelsvaghed og hævelse, som kan skyldes nedbrydning af musklerne (rhabdomyolyse).
- Eksem-lignende hududslæt (dermatitis), hudproblemer med blærer, udslæt omkring hårsækkene, unormal hårstruktur, unormal hudlugt, knogleproblemer, hudreaktion når huden udsættes for sollys.
- Vandladningsbesvær, nedsat vandladning, forsinket påbegyndelse af vandladning.
- Hormonelle (endokrine) problemer, lavt natriumindhold (salt) i blodet, for højt blodsukterniveau, unormale resultater af laboratorieprøver, problemer med et hormon, der styrer produktionen af modermælk (kan også påvirke mænd).
- Problemer med at kontrollere blodsukkeret (sukkersyge).

- Inflammation i bugspytkirtlen, der giver kraftige smerter i det øverste af maven ofte med kvalme eller opkastning.
- Kraftige smerter i maven og underlivet, oppustethed og feber, der skyldes hævelse og infektion i tarmens slimhinde (divertikulitis). Friskt blod i afføringen.
- Tørhed i skeden, rød, smertefuld penis og forhud, udflåd, vedvarende rejsning af penis, unormal sæd kvalitet, mælkeflåd, forstørrede bryster.
- Brok.
- Nedsat lægemiddeltolerans, afslapning af blodkarrene.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):

- Delvist synstab.
- Låst kæbe (også kaldet trismus).
- Sengevædning.
- Forøget risiko for knoglebrud er blevet set hos patienter, som tager denne type medicin.
- Tyktarmsbetændelse (der giver diarré).
- Kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen (postpartum blødning), se nærmere under ”Graviditet, amning og frugtbarhed”.

Følgende bivirkninger er endvidere set 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.

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

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.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Sertramyl indeholder:

- Aktivt stof: Sertralinhydrochlorid. En tablet indeholder 50 mg eller 100 mg sertralin.

- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, vandfrit calciumhydrogenphosphatdihydrat, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat, hypromellose (E464), titandioxid (E171), polydextrose (E1200), triacetin og macrogol.

Udseende og pakningsstørrelser

Sertramyl 50 mg filmovertrukne tabletter

Hvide til råhvide kapselformede, filmovertrukne tabletter med "ST" delekærv "50" på den ene side og "G" på den anden side. Ca. 4 mm x 11 mm.

Sertramyl 100 mg filmovertrukne tabletter

Hvide til råhvide kapselformede, filmovertrukne tabletter med "ST" delekærv "100" på den ene side og "G" på den anden side. Ca. 5 mm x 13 mm.

Sertramyl 50 mg og 100 mg filmovertrukne tabletter fås i HDPE-beholder med 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 250, 300 og 500 tabletter og blisterpakning med 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 250, 300 og 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Irland

Repræsentant

Viartis ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin
35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

eller

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
H-2900 Komárom
Ungarn

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2024.