



Indlægsseddel: Information til brugeren

Sertralin Hexal, 50 mg filmovertrukne tabletter Sertralin Hexal, 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Du kan finde 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 Hexal
3. Sådan skal du tage Sertralin Hexal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Du kan bruge Sertralin Hexal 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 teenagere 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 Hexal.

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 Sertralin Hexal

Tag ikke Sertralin Hexal:

- hvis du er allergisk over for sertralin eller et af de øvrige indholdsstoffer (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 Hexal, 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 Hexal.
- hvis du er i behandling med anden medicin kaldet pimoxid (medicin mod sindslidelser som f.eks. psykose).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sertralin Hexal. Medicin er ikke altid passende for enhver. Tal med lægen, inden du tager Sertralin Hexal, 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 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. I sjældne tilfælde optræder dette syndrom, når du tager visse typer medicin på samme tid som Sertralin Hexal. (Information om symptomer kan ses i afsnit 4. Bivirkninger). Lægen vil fortælle dig, hvis du har haft dette før.
- Du har eller har haft et lavt natriumindhold i blodet, da dette kan opstå ved behandling med Sertralin Hexal. Fortæl det til lægen, hvis du får medicin mod for højt blodtryk, da denne medicin kan ændre natriumindholdet i blodet.



- Hvis du er ældre, skal du 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 Sertralin Hexal.
- Du lider af eller har lidt af diabetes. Din blodglucose kan måske ændres på grund af Sertralin Hexal, og din diabetesmedicin skal måske justeres.
- Du lider af eller har lidt af blødningsforstyrrelser 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. Sertralin Hexal må kun anvendes til at behandle børn og teenagere 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 teenagere”).
- Du får eller har fået elektrochok (ECT).
- Du har øjenproblemer i form af en særlig slags grøn stær (forhøjet tryk i øjet).

Rastløshed/akatisi

Brug af Sertralin Hexal 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 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 Sertralin Hexal” 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 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 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 teenagere

Sertralin Hexal bør normalt ikke anvendes til børn og teenagere under 18 år undtagen til patienter med tvangstanker/tvangshandlinger (OCD). Desuden gøres opmærksom på, at patienter under 18 år har en øget risiko for bivirkninger som f.eks. selvmordsforsøg, tanker om at gøre skade på sig selv (selvmordstanker) og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, trodsig adfærd og vrede), når de behandles med denne type medicin. Trods dette kan din læge ordinere Sertralin Hexal til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i patientens bedste interesse. Hvis lægen har ordineret Sertralin Hexal til dig og du er 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 du indtager Sertralin Hexal. Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerhed af Sertralin Hexal med hensyn til vækst, modning og indlæring (kognitiv) og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Sertralin Hexal

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

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

Brug af Sertralin Hexal sammen med følgende medicin kan give alvorlige bivirkninger

- Medicin mod depression (MAO-hæmmere, f.eks. moclobemid) og medicin mod Parkinsons sygdom (selegilin), linozid (et antibiotikum) og methylenblåt (mod for højt indhold af hæmoglobin i blodet). Du må ikke tage Sertralin Hexal sammen med denne medicin.
- Medicin mod sindslidelser, f.eks. psykose (pimozid). Du må ikke tage Sertralin Hexal sammen med pimozid.

Tal med lægen, hvis du tager følgende medicin

- Naturmedicin, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*). Virkningen af perikon kan vare 1-2 uger.
- Visse proteindrikke mod nedsat appetit eller kosttilskud, som indeholder aminosyren tryptophan.
- Medicin mod stærke smerter (f.eks. tramadol).
- Medicin mod migræne (f.eks. sumatriptan).
- Blodfortyndende medicin (warfarin).
- Medicin mod smerter/gigt (NSAID, f.eks. ibuprofen, acetylsalicylsyre).
- Beroligende medicin (diazepam).



- Vanddrivende medicin (diuretika).
- Medicin mod epilepsi (phenytoin, carbamazepin og phenobarbital).
- Medicin mod diabetes (tolbutamid).
- Medicin mod for meget mavesyre, mavesår og halsbrand (cimetidin, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Medicin mod mani og depression (lithium).
- Medicin til forebyggelse af kvalme og opkastning efter operation eller kemoterapi (aprepitant).
- Medicin mod højt blodtryk, smerter i brystet eller for at regulere hjerterytmen (f.eks. diltiazem, verapamil, flecainid og propafenon).
- Anden medicin mod depression (f.eks. amitriptylin, nortriptylin, nefazodon, fluoxetin eller fluvoxamin).
- Medicin mod skizofreni og andre sindslidelser (f.eks. perphenazin, levomepromazin og olanzapin).
- Medicin brugt til bedøvelse eller til at behandle kroniske smerter (fentanyl).
- Medicin mod bakterieinfektioner (f.eks. rifampicin, clarithromycin, erythromycin, telitromycin).
- Medicin mod svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol).
- Medicin mod hiv/AIDS og hepatitis C (proteasehæmmere såsom ritonavir, telaprevir).

Brug af Sertralin Hexal sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Sertralin Hexal tabletter i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du bør ikke indtage alkohol, medens du får Sertralin Hexal.

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

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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Sertralins sikkerhed er ikke fuldt ud undersøgt hos gravide kvinder. Hvis du er gravid, må du kun tage Sertralin Hexal, hvis lægen skønner, at fordelene for dig er større end risikoen for fosteret. Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, bør du anvende sikker prævention (fx p-piller). mens du tager Sertralin Hexal.

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

Amning

Der er bevis for, at sertralin går over i modermælken. Hvis du ammer, må du kun tage Sertralin Hexal, hvis lægen skønner, at fordelene er større end risikoen for barnet.

Fertilitet

Nogle lægemidler som Sertralin Hexal 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 Hexal 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.

3. Sådan skal du tage Sertralin Hexal

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Sertralin Hexal tabletter kan tages med eller uden mad.

Tag Sertralin Hexal en gang dagligt, enten morgen eller aften.

Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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 efter 1 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 teenagere:

Sertralin Hexal må kun bruges til behandling af børn og teenagere 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.

Teenagere 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.

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 meget Sertralin Hexal

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Sertralin Hexal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag altid emballagen med.

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 Hexal

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 Hexal

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 f.eks. svimmelhed, følelsesløshed, søvnforstyrrelser, uro eller angst, hovedpine, kvalme, opkastning og rysten. Tal med lægen, hvis du oplever disse eller andre bivirkninger, når du holder op med at tage Sertralin Hexal.

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.

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, 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, 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 Hexal. Din læge kan stoppe behandlingen.
- Hvis du udvikler gulfarvning af huden 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 Hexal. 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.

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

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

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- halsbetændelse, appetitmangel, øget appetit,
- depression, føle sig fremmed, mareridt, angst, uro, nervøsitet, nedsat sexlyst, skæren tænder,
- følelseløshed og prikkende og stikkende fornemmelse i huden, skælven, muskelspænding, forandringer i smagen, manglende opmærksomhed,
- synsforstyrrelser, susen for ørerne (tinnitus),
- hjertebanken, hedeture, gaben,
- mavesmerter, opkastning, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, luftafgang fra tarmen,



- udslæt, øget svedtendens, muskelsmerter, erektil dysfunktion (impotens), brystmerter,
- ledsmerter,
- utilpashed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- infektion i de øvre luftveje, snue,
- overfølsomhed,
- lavt niveau af stofskiftehormon,
- hallucinationer, følelse af opstemthed, ligegyldighed, unormal tankegang, aggression,
- kramper, ufrivillige muskelsammentrækninger, bevægelsesforstyrrelser, ufrivillige bevægelser, hukommelsestab (amnesi), nedsat følelse ved berøring, taleforstyrrelser, svimmelhed, når du rejser dig op, tab af bevidsthed, migræne,
- forstørrede pupiller,
- øresmerter, hurtig puls, højt blodtryk, rødmen,
- vejrtrækningsbesvær, muligvis hvæsende vejrtrækning, åndenød, næseblod,
- betændelse i spiserøret, synkebesvær, hæmorider, øget sputsekretion, sygdom i tungen, opstød,
- hævelse omkring øjnene, mindre blødning i hud og slimhinder (purpura), hævelse i ansigtet, hårtab, koldsved, tør hud, nældefeber, kløe,
- knogle-, brus- og ledbetændelse, muskelsvaghed, rygmerter, muskelsammentrækninger,
- natlig vandladning, besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop, forøget urinvæske, hyppig vandladning, vandladningsproblemer, ufrivillig vandladning,
- vaginale blødninger, seksuel dysfunktion, seksuel dysfunktion hos kvinder, menstruationsforstyrrelser, hævede ben, kulderystelser, feber, svaghed, tørst, stigning i leverenzymmer, vægttab, vægtstigning.

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

- Tarmproblemer, øreinfektion, kræft, hævede kirtler, forhøjet kolesterol, lavt blodglucose,
- psykiske problemer på grund af stress eller stemningsændring, lægemiddelafhængighed, sindssygdom, truende, evt. voldelig adfærd, paranoia, selvmordstanker, selvmordsadfærd, søvngænger, for tidlig udløsning,
- alvorlige allergiske reaktioner,
- dyb bevidstløshed (koma), unormale bevægelser, vanskeligheder med at bevæge sig, øget følsomhed ved berøring, føleforstyrrelser,
- grøn stær, tåreflåd, mørk plet i synsfeltet, dobbeltsyn, lysfølsomme øjne, blødning i øjet, store pupiller,
- problemer med at kontrollere blodsukkerniveauet (sukkersyge),
- blodprop i hjertet, langsom puls, hjerteproblemer, dårligt blodomløb i arme og ben, tillukning af svælg med vejrtrækningsbesvær, hurtig vejrtrækning, langsom vejrtrækning, talebesvær, hikke,
- blod i afføringen, mundbetændelse, sår på tungen, tandsygdom, tungeproblemer, mundsår, påvirkning af leverens funktion,
- hudproblemer med blærer, betændelse i hårsække, unormal hårstruktur, unormal hudlugt, knogleproblemer,



- nedsat vandladning, forsinket påbegyndelse af vandladning, blod i urinen
- usædvanlig kraftig vaginalblødning, tørhed i skeden, rød, smertefuld penis og forhud, udflåd, vedvarende, smertefuld rejsning af penis, mælkeflåd,
- brok, nedsat lægemiddeltolerans, besvær med at gå, unormal sædkvalitet, forhøjet kolesterolniveau i blodet, traume, operation for at fremkalde afslapning af blodkarrene.
- **Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er set under behandling med sertraline eller kort tid efter behandlingen blev stoppet (se afsnit 2).**

Følgende bivirkninger er set efter markedsføring:

- fald i antallet af hvide blodlegemer og blodplader, uhensigtsmæssig produktion af visse hormoner, for lavt natriumindhold i blodet, forhøjet blodsukkerniveau,
- mareridt, selvmordsadfærd,
- bevægelsesforstyrrelser (f.eks. ufrivillige bevægelser, øget muskelspænding, besvær med at gå samt stivhed, spasmer og ufrivillige muskelbevægelser), pludselig voldsom hovedpine (som kan være et tegn på en alvorlig tilstand som kaldes ”reversibel cerebral vasokonstriktion syndrom”),
- unormalt syn, forskellig størrelse af pupiller, blødningsproblemer (f.eks. maveblødninger), ardannelse i lungevævet (lungefibrose), betændelse i bugspytkirtlen, alvorlige leverpåvirkninger, gulfarvning af hud og det hvide i øjnene (gulsot),
- væskeansamling i huden, hudirritation ved stærkt sollys, muskelkramper, udvikling af bryster hos mænd, blodstørkningsproblemer, sengevædning.

Bivirkninger hos børn og teenagere

I kliniske forsøg hos børn og teenagere er der set de samme bivirkninger som hos voksne (se ovenfor). De mest almindelige bivirkninger hos børn og teenagere 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, følelseløshed, søvnforstyrrelser, uro eller angst, hovedpine, kvalme, opkastning og rysten (se afsnit 3 ”Hvis du holder op med at tage Sertralin Hexal”).

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, 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 Sundhedsstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S



Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sertralin Hexal indeholder

Sertralin Hexal 50 mg

Aktivt stof: 50 mg sertralin, som sertralinhydrochlorid.

Sertralin Hexal 100 mg

Aktivt stof: 100 mg sertralin, som sertralinhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Cellulose, mikrokrySTALLINSK; calciumhydrogenphosphat dihydrat; hydroxypropylcellulose; natriumstivelsesglycolat (type A); magnesiumstearat; hypromellose; talcum og titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Sertralin Hexal 50 mg er en hvid, aflang, filmovertrukket tablet med delekærv, og mærket SE | 50 på den ene side.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Sertralin Hexal 100 mg er en hvid, aflang, filmovertrukket tablet med delekærv, og mærket SE | 100 på den ene side.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Blister: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 60, 98 og 100 filmovertrukne tabletter.

Tabletbeholder: 30, 50, 100, 250, 300 og 500 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.



Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller:

Salutas GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland
eller

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, D-70839 Gerlingen, Tyskland
eller

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
eller

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Denne indlægsseddel blev senest revideret 4. august 2014