

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Sertralin ”Ranbaxy” 50 mg og 100 mg fillovertrukne tabletter

Sertralin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Sertralin ”Ranbaxy” til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sertralin ”Ranbaxy”
3. Sådan skal du tage Sertralin ”Ranbaxy”
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Sertralin ”Ranbaxy” indeholder det aktive stof sertralin.

Sertralin er et lægemiddel fra gruppen, som kaldes selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI’ere). Disse lægemidler anvendes til at behandle depression og/eller angst.

Sertralin ”Ranbaxy” kan anvendes til behandling af:

- Depression og forebyggelse af tilbagevendende depression (hos voksne).
- Socialangst (hos voksne).
- Posttraumatisk stresssyndrom (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 at føle sig ked af det, være ude af stand til at sove ordentligt eller til at nyde livet, som sædvanligt.

OCD og panikangst er sygdomme, der er forbundet med angst. De kan give symptomer, som f.eks. at du konstant er plaget af forestillinger, som dukker op igen og igen (tvangstanker), som får dig til at udføre gentagne, rituelle handlinger (tvangshandlinger).

Posttraumatisk stresssyndrom (PTSD) er en tilstand, som kan opstå efter en meget voldsom oplevelse, 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 ubehag i sociale sammenhænge (f.eks. at tale med fremmede, tale foran en stor forsamling, spise eller drikke foran andre, eller være bekymret for, om du opfører dig på en pinlig måde).

Din læge har bestemt, at dette lægemiddel er egnet til behandling af din sygdom.

Du skal spørge lægen, hvis du ikke er sikker på, hvorfor du skal have Sertralin ”Ranbaxy”.

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 ”RANBAXY”

Tag ikke Sertralin ”Ranbaxy”

- Hvis du er **overfølsom (allergisk)** over for **sertralin** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sertralin ”Ranbaxy”.
- Hvis du tager eller har taget medicin, der kaldes **monoamino-oxidase-hæmmere** (MAO-hæmmere som f.eks. selegilin moclobemid) eller medicin, der ligner MAO-hæmmere (som f.eks. linezolid). Hvis du stopper behandling med sertralin, skal der gå mindst 1 uge, før du må starte i behandling med en MAO-hæmmer. Hvis du stopper behandlingen med MAO-hæmmer, skal der gå mindst 2 uger, før du må starte i behandling med sertralin.
- Hvis du tager en anden medicin, der kaldes **Pimozid** (en medicin mod psykoser).

Vær ekstra forsigtig med at tage Sertralin ”Ranbaxy”

Medicin er ikke altid egnet til alle. Du skal fortælle det til lægen inden du tager Sertralin ”Ranbaxy”, hvis du har eller tidligere har haft nogle af følgende tilstande:

- Serotonin syndrom. I sjældne tilfælde optræder dette syndrom, når du tager visse typer medicin på samme tid som sertralin. (Information om symptomer kan ses i afsnit 4. Bivirkninger). Din læge vil fortælle dig, om du tidligere har haft dette.
- Hvis du har lavt indhold af natrium i blodet, da dette kan forekomme som følge af behandlingen med sertralin. Du skal også fortælle det lægen, hvis du tager visse lægemidler mod forhøjet blodtryk, fordi disse lægemidler kan ændre indholdet af natrium i dit blod.
- Vær ekstra forsigtig, hvis du er ældre, da der kan være større risiko for at du har lavt indhold af natrium i blodet (se ovenfor).
- Leversygdom. Din læge kan bestemme, at du skal have en lavere sertralindosis.
- Sukkersyge. Dine blodsukkerværdier kan ændres på grund af Sertralin ”Ranbaxy” og det kan være nødvendigt at justere din medicin mod sukkersyge.
- Epilepsi eller tidligere krampeanfald. Hvis du får et anfald (kramper) skal du straks kontakte lægen.
- Hvis du har haft manio-depressiv sygdom (bipolar sygdom) eller skizofreni.
- Hvis du er i en manisk periode skal du straks kontakte lægen.
- Hvis du har eller tidligere har haft tanker om at begå selvmord (se nedenfor - Selvmordstanker og forværring af din depression eller angst).
- Hvis du har haft en blødningsforstyrrelse eller har taget medicin, der fortynder blodet (f.eks. acetylsalicylsyre (aspirin) eller warfarin) eller som kan øge risikoen for blødning.
- Hvis du er barn eller ung under 18 år. Sertraline 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 følge dig tæt (se ”Anvendelse til børn og unge under 18 år” nedenfor).
- Hvis du får elektrochokbehandling (ECT).

Rastløshed – akatisi:

Brugen af sertralin kan være forbundet med rastløshed (en udmattende rastløshed og behov for at bevæge sig, ofte ude af stand til at sidde eller stå stille). Dette opstår oftest i løbet af de første par uger af behandlingen. Det kan være skadeligt at øge dosis hos patienter, som udvikler disse symptomer

Abstinenssymptomer:

Det er almindeligt med abstinenssymptomer, især hvis behandlingen stoppes pludseligt (se afsnit 4 Bivirkninger). Risikoen for abstinenssymptomer afhænger af behandlingens varighed, dosis og den hastighed dosis reduceres med. Symptomerne er generelt lette til moderate. De kan dog være alvorlige hos nogle patienter. De viser sig normalt inden for de første par dage efter at behandlingen er stoppet. Sådanne symptomer forsvinder for det meste af sig selv og aftager inden for 2 uger. Hos nogle patienter kan de vare længere (2-3 måneder eller mere). Når behandlingen med sertralin stoppes, anbefales det at nedsætte dosis gradvist over en periode på flere uger eller måneder, afhængigt af patientens behov.

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 i alderen 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, **bør 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.

Anvendelse til 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, selvmodstanker og fjendtlighed (overvejende aggressiv, trodsig adfærd og vrede), når de behandles med denne type medicin. Dog kan lægen beslutte at ordinere Sertralin "Ranbaxy" til en patient under 18 år, hvis det er i patientens interesse. Hvis lægen har ordineret Sertralin "Ranbaxy" til en patient under 18 år, og du ønsker at få en nærmere forklaring, skal du henvende dig til lægen. Desuden skal du informere lægen, hvis en eller flere af ovennævnte symptomer opstår eller forværres, når patienten, der tager Sertralin "Ranbaxy", er under 18 år. Derudover er langtidssikkerheden af Sertralin "Ranbaxy" for vækst, modning, kognitiv og adfærdsmæssig udvikling endnu ikke påvist hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin:

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Noget medicin kan påvirke virkningen af Sertralin "Ranbaxy" eller Sertralin "Ranbaxy" kan nedsætte virkningen af anden medicin, der tages samtidigt.

Hvis du tager Sertralin "Ranbaxy" sammen med følgende medicin kan det medføre alvorlige bivirkninger:

- medicin, der kaldes monoamino-oxidase-hæmmere (MAO-hæmmere) som moclobemid (til at behandle depression) og selegelin (til at behandle af Parkinsons sygdom) og antibiotikummet linezolid. Du må ikke tage Sertralin "Ranbaxy" sammen med MAO-hæmmere.
- medicin til behandling af psykisk sygdom (pimozid). Du må ikke tage Sertralin "Ranbaxy" sammen med pimozid.

Tal med lægen, hvis du tager noget af følgende medicin:

- naturmedicin, der indeholder prikbladet perikum (Hypericum perforatum). Virkningerne af prikbladet perikum kan fortsætte i 1-2 uger. Tal med din læge.
- produkter, der indeholder aminosyren tryptophan.
- medicin til at behandle stærke smerter (f.eks. tramadol).
- medicin til at behandle migræne.
- blodfortyndende medicin (warfarin).
- medicin til at behandle smerter/gigt (ikke-steroid betændelseshæmmende medicin (NSAID) som ibuprofen, acetylsalicylsyre (aspirin)).
- beroligende medicin (diazepam).
- vanddrivende medicin.
- medicin til at behandle epilepsi (phenytoin).
- medicin til at behandle sukkersyge (tolbutamid).
- medicin til at behandle for meget mavesyre og mavesår (cimetidin).
- medicin til at behandle mani og depression (lithium).

- anden medicin til at behandle depression (som f.eks. amitriptylin, nortriptylin).
- medicin til at behandle skizofreni eller andre psykiske sygdomme (som perphenazin, levomepromazin og olanzapin).

Brug af Sertralin "Ranbaxy" sammen med mad og drikke:

Sertralin "Ranbaxy" kan tages sammen med eller uden mad. Du bør ikke indtage alkohol, mens du får Sertralin "Ranbaxy".

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Sikkerheden af sertralin hos gravide kvinder er ikke fuldt undersøgt. Sertralin bør kun gives til gravide kvinder, hvis lægen skønner, at fordelen for moderen er større end den mulige risiko for fostret. Kvinder i den fødedygtige alder skal anvende en passende svangerskabsforebyggende metode under behandling med sertralin.

Fortæl din jordemoder og/eller læge at du tager Sertralin "Ranbaxy". Når medicin som Sertralin "Ranbaxy" tages under graviditeten, især 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 indenfor 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

Det er bevist at Sertralin "Ranbaxy" udskilles i modermælk. Sertralin "Ranbaxy" bør kun anvendes af kvinder, der ammer, hvis lægen skønner, at fordelen for moderen er større end den mulige risiko for spædbarnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Psykotropisk medicin som sertralin kan påvirke evnen til at føre motorkøretøjer og betjene maskiner. Du må derfor ikke køre eller betjene maskiner før du ved, hvordan medicinen påvirker din evne til at udføre disse aktiviteter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE SERTRALIN "RANBAXY"

Tag altid Sertralin "Ranbaxy" nøjagtigt efter lægens anvisning.

Sertralin "Ranbaxy" kan tages med eller uden mad.

Tag medicinen én gang dagligt, enten om morgenen eller om aftenen.

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

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

Depression og tvangstanker/tvangshandlinger (OCD):

Den sædvanlige effektive dosis 50 mg én gang dagligt. Den daglige dosis må øges med 50 mg ad gangen i intervaller på mindst en uge og over en periode på et par uger. Den maksimale dosis er 200 mg dagligt.

Panikangst, socialangst og posttraumatisk stresssyndrom:

Startdosis er 25 mg én gang dagligt. Dosis øges normalt til 50 mg dagligt efter en uge.

Den daglige dosis kan derefter øges med 50 mg ad gangen efter en periode på nogle uger. Den maksimale dosis er 200 mg dagligt.

Børn og unge

Sertralin "Ranbaxy" må kun anvendes til behandling af børn og unge i alderen 6-17 år, som lider af tvangstanker/tvangshandlinger (OCD).

Tvangstanker/tvangshandlinger (OCD):

Børn i alderen 6-12 år: Den anbefalede startdosis er 25 mg én gang dagligt.

Efter en uge vil din læge måske øge dosis til 50 mg én gang dagligt. Den maksimale dosis er 200 mg dagligt.

Unge i alderen 13-17 år: Den anbefalede startdosis er 50 mg én gang dagligt.

Den maksimale dosis er 200 mg dagligt.

Hvis du har lever- eller nyreproblemer, skal du tale med lægen og følge lægens anvisninger.

Din læge vil fortælle, hvor længe du skal tage denne medicin. Det vil afhænge af arten af din sygdom og hvor godt du reagerer på behandlingen. Det kan være adskillige uger inden symptomerne begynder at aftage.

Hvis du har taget for mange Sertralin "Ranbaxy" filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du ved et uheld har taget flere Sertralin "Ranbaxy" filmovertrukne tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med etiket med, uanset om der er medicin tilbage eller ej.

Symptomer på en overdosis kan omfatte sløvhed, kvalme og opkastning, hurtig hjerterytme, rysten, ophidselse, svimmelhed og i sjældne tilfælde bevidstløshed.

Hvis du har glemt at tage Sertralin "Ranbaxy"

Hvis du har glemt en dosis, skal du ikke tage den glemte dosis. Tag blot den næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Sertralin "Ranbaxy"

Du må ikke holde op med at tage Sertralin "Ranbaxy", med mindre din læge siger det. Din læge vil gradvist over flere uger reducere din dosis af Sertralin "Ranbaxy", inden du helt holder op med at tage denne medicin. Hvis du pludselig stopper 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 nogle af disse eller andre bivirkninger, når du stopper med at tage Sertralin "Ranbaxy" skal du tale med lægen.

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

4. BIVIRKNINGER

Sertralin "Ranbaxy" kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Kvalme er den mest almindelige bivirkning. Bivirkningerne afhænger af dosis og er ofte forbigående ved fortsat behandling.

Fortæl det straks til lægen:

Hvis du får nogle af følgende symptomer efter at have påbegyndt denne medicin, disse symptomer kan være alvorlige.

- hvis du får alvorligt hududslæt, som medfører blærer (erythema multiforme) (dette kan påvirke mund og tunge). Det kan være tegn på en tilstand, der er kendt som Stevens-Johnson syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse (TEN). Din læge vil i disse tilfælde stoppe behandlingen.
- allergisk reaktion eller allergi, som kan omfatte symptomer som f.eks. kløende hududslæt, vejrtrækningsproblemer, hvæsende vejrtrækning, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber.
- hvis du bliver ophidset, forvirret, får diarré, høj temperatur og blodtryk, udtalt svedtendens og hurtig puls. Disse er symptomer på serotonin syndrom. I sjældne tilfælde kan disse symptomer forekomme, hvis du tager visse mediciner samtidigt med sertralin. Din læge vil måske stoppe behandlingen.
- hvis din hud og dine øjne bliver gule. Det kan være tegn på leverskade.

- hvis du får symptomer på depression og selvmordstanker.
- hvis du begynder at føle dig rastløs og ude af stand til at sidde eller stå stille efter påbegyndt behandling med Sertralin "Ranbaxy". Du skal fortælle det til lægen, hvis du begynder at føle dig rastløs.

Følgende bivirkninger er set i kliniske forsøg hos voksne:

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

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

Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

Ondt i halsen, appetitløshed, øget appetit, depression, føle sig "mærkelig", mareridt, angst, uro, nervøsitet, nedsat seksuel interesse, skæren tænder, følelsesløshed eller snurren, rysten, muskelspænding, unormal smag, manglende opmærksomhed, synsforstyrrelse, susen for ørerne (tinnitus), hjertebanken, hedsure, gaben, mavesmerter, opkastning, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, luft i maven, udslæt, øget svedtendens, muskelsmerter, seksuelle problemer, impotens, brystmerter.

Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

Betændelse i de øvre luftveje, løbende næse, følelse af opstemthed, ligegyldighed, unormal tankegang, kramper, ufrivillige muskelsammentrækninger, unormal koordination, bevæge sig meget, hukommelsestab, nedsat følelse, taleforstyrrelse, svimmelhed, når du rejser dig op, migræne, ørepine, hurtig puls, højt blodtryk, rødmen, vejtrækningsbesvær, evt. hvæsende vejtrækning, åndenød, næseblod, problemer med spiserøret, synkebesvær, hæmorider, øget spytafsondring, forstyrrelser i tungen, ræben, hævede øjne, violette pletter på huden, hårtab, koldsved, tør hud, nældefeber, slidgigt, muskelsvaghed, rygmerter, muskeltrækninger, vandladning om natten, ude af stand til at lade vandet, øget vandladning, øget vandladningshyppighed, vandladningsproblemer, blødning fra skeden, seksuelle forstyrrelser hos kvinder, utilpashed, kulderystelser, feber, svaghed, tørst, vægttab, vægtøgning.

Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

Fordøjelsesproblemer, infektion i øret, cancer, hævede kirtler, højt kolesterol, lavt blodsukker, fysiske symptomer på grund af stress eller følelser, medicinafhængighed, psykotiske forstyrrelser, aggression, vrangforestillinger, selvmordstanker, søvngænger, for tidlig udløsning, koma, unormale bevægelser, besvær med at bevæge sig, øget følsomhed, følelsesforstyrrelse, grøn stær, tåreflod, pletter foran øjnene, dobbeltsyn, lysoverfølsomme øjne, røde øjne, forstørrede pupiller, hjerteanfald, langsom hjerterytme, hjerteproblemer, dårligt kredsløb i arme og ben, fornemmelse af at halsen lukker til, hurtig vejtrækning, langsom vejtrækning, talebesvær, hikke, blod i afføringen, mundbetændelse, sår på tungen, tandproblemer, tungeproblemer, sår i munden, problemer med leverfunktionen, hudproblemer med blærer, udslæt i hårbunden, unormal hårstruktur, unormal lugt fra huden, knogleforstyrrelse, nedsat vandladning, besvær med at holde på vandet, forsinket vandladning, udtalt blødning fra skeden, tør skede, rød og smertende penis og forhud, udflåd, langvarig rejsning, udflåd fra brysterne, brok, ardannelse ved injektionsstedet, nedsat tolerance for lægemidlet, gangbesvær, unormale laboratorieprøver, unormal sædkvalitet, skader, afslapning af blodårer.

Følgende bivirkninger er set efter markedsføring af sertralin

Nedsat antal hvide blodlegemer, nedsat antal blodplader, lavt indhold af hormoner fra skjoldbruskkirtlen, problemer med kirtler, lavt saltindhold i blodet, skræmmende, unormale drømme, selvmordsadfærd, problemer med muskelbevægelser (som f.eks. at bevæge sig meget, muskelspænding og gangbesvær), besvime, unormalt syn, blødningsproblemer (som f.eks. næseblod, maveblødning eller blod i urinen), betændelse i bugspytkirtlen, alvorlige problemer med leverfunktionen, gulsot, hævet hud, hudreaktioner ved sollys, kløe, ledsmerter, muskelkramper, forstørrede bryster, uregelmæssig menstruation, hævede ben, problemer med blodets evne til at størkne og alvorlig allergisk reaktion.

En forøget risiko for knoglebrud er blevet set hos patienter, som tager denne type medicin.

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 var hovedpine, søvnløshed, diarré og kvalme.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Sertralin ”Ranbaxy” efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterkortet. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Sertralin ”Ranbaxy” 50 mg og 100 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

Det aktive stof er sertralin. En filmovertrukket tablet indeholder 50 mg eller 100 mg sertralin (som sertralinhydrochlorid).

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

mikrokrystallinsk cellulose, calciumhydrogenphosphatdihydrat, natriumstivelsesglycolat (type A), hydroxypropylcellulose og magnesiumstearat.

Filmovertræk:

hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 400 og talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukne tabletter

Sertralin ”Ranbaxy” 50 mg filmovertrukne tabletter er hvide, filmovertrukne, kapselformede tabletter præget med ”50” på den ene side og en delekærv på den anden side. Tabletterne kan deles i to lige store dele.

Sertralin ”Ranbaxy” 100 mg filmovertrukne tabletter er hvide, filmovertrukne, kapselformede tabletter præget med ”100” på den ene side og en delekærv på den anden side. Tabletterne kan deles i to lige store dele.

Pakningsstørrelser

Sertralin ”Ranbaxy” fås i pakninger med 14, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100 eller 300 (10x30) filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Ranbaxy (UK) Limited, Building 4, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, London, W4 5YE, Storbritannien

Repræsentant

Ranbaxy Pharma AB, Svärdvägen 21, SE-182 33 Danderyd, Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Belgien	Sertraline Doc 50 mg	Sertraline Doc 100 mg
Danmark	Sertralin Ranbaxy, 50 mg	Sertralin Ranbaxy, 100 mg
Finland	Sertralin Ranbaxy 50 mg Tabletti, Kalvopäällysteinen	Sertralin Ranbaxy 100 mg Tabletti, Kalvopäällysteinen
Grækenland	Sertraline Ranbaxy 50 mg	Sertraline Ranbaxy 100 mg
Holland	Sertraline 50 Ranbaxy	Sertraline 100 Ranbaxy
Italien	Sertralina Ranbaxy	Sertralina Ranbaxy
Luxembourg	Sertraline Doc 50 mg	Sertraline Doc 100 mg
Norge	Sertralin Ranbaxy tablet, filmdrasjert 50 mg	Sertralin Ranbaxy tablet, filmdrasjert 100 mg
Portugal	Sertralina Ranbaxy 50 mg Comprimidos	Sertralina Ranbaxy 100 mg Comprimidos
Storbritannien	Sertraline 50 mg Tablets	Sertraline 100 mg Tablets
Sverige	Sertralin Ranbaxy 50 mg Tabletter	Sertralin Ranbaxy 100 mg Tabletter
Tyskland	SERTRA 50 mg BASICS	SERTRA 100 mg BASICS
Østrig	Sertralin Ranbaxy 50 mg Filmdtabletten	Sertralin Ranbaxy 100 mg Filmdtabletten

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 08/2012