

INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Sertralin Bluefish 50 mg filmovertrokkne tabletter Sertralin Bluefish 100 mg filmovertrokkne 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.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Sertralin Bluefish 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 Sertralin Bluefish 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 ideer) og tvangshandlinger (gentagne ritualer).

PTSD er en tilstand, som kan opstå efter en meget voldsom følelsesmæssig 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 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 deres sygdom. Tal med lægen, hvis du er i tvivl om, hvorfor du har fået Sertralin Bluefish.

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

Tag ikke Sertralin Bluefish

- hvis du er allergisk over for sertralin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sertralin Bluefish (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 MAO-hæmmer, skal der gå mindst 2 uger, før du må starte i behandling med sertralin.
- hvis du er i behandling med medicin mod sindslidelser, f.eks. psykose (anden medicin kaldet pimozid).

Advarsel og forsigtighedsregler

Medicin er ikke altid passende for enhver. Tal med lægen inden du tager Sertralin Bluefish, hvis en af følgende tilstande gælder for dig:

- hvis du lider af eller har lidt af serotonergt syndrom. I sjældne tilfælde optræder dette syndrom, når du tager specifikke typer medicin samtidig med sertralin. (For symptomer, se afsnit 4. Bivirkninger). Din læge vil have fortalt dig, hvis du har lidt af denne sygdom tidligere.
- hvis du har eller har haft et lavt natriumindhold i blodet, da dette kan opstå ved behandling med Sertralin Bluefish. 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).
- hvis du har eller har haft en maniodepressiv sygdom (bipolar sygdom) eller skizofreni. Kontakt straks lægen hvis du får et krampeanfald.
- hvis du har epilepsi eller tidligere har haft kramper. Hvis du får et krampeanfald skal du straks kontakte lægen.
- hvis du har diabetes. Dit indhold af glucose i blodet kan ændre sig på grund af Sertralin Bluefish og du skal måske have din diabetes-medicin justeret.
- Hvis du har en leversygdom. Din læge vil måske beslutte, at du skal have en lavere dosis.
- hvis du har eller har haft selvmordstanker eller tanker om at skade dig selv (se nedenfor under "Selvmordstanker og forværring af din depression eller angst").
- hvis du får eller har fået elektrochok (ECT).
- hvis du har lidt af blødningsforstyrrelser eller har taget blodfortyndende medicin (f.eks. acetylsalicylsyre eller warfarin), eller måske har en øget risiko for blødning.
- hvis du er barn eller ung under 18 år. Sertralin Bluefish 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").

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 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 Bluefish 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 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.

Anvendelse til børn og unge under 18 år

Sertralin bør normalt ikke anvendes til børn og unge 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, 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 din læge ordinere Sertralin Bluefish til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Hvis lægen har ordineret Sertralin Bluefish 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 Bluefish. Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerhed af Sertralin Bluefish med hensyn til vækst, modning og indlæring (kognitiv) og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Sertralin Bluefish

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

Anden medicin kan påvirke virkningen af Sertralin Bluefish, og Sertralin Bluefish kan påvirke virkningen af anden medicin.

Brug af Sertralin Bluefish sammen med følgende medicin kan give alvorlige virkninger:

- Medicin mod depression (MAO-hæmmere, f.eks. moclobemid) og medicin mod Parkinsons sygdom (selegilin) og linozid (et antibiotikum). Du må ikke tage Sertralin Bluefish sammen med MAO-hæmmere.
- Medicin mod sindslidelser, f.eks. psykose (pimozid). Du må ikke tage Sertralin Bluefish 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 brugt til bedøvelse eller til at behandle kroniske smerter (fentanyl).
- Medicin mod migræne (f.eks. sumatriptan).
- Blodfortyndende medicin (warfarin).
- Medicin mod smerter/gigt (NSAID, f.eks. ibuprofen, acetylsalicylsyre).
- Beroligende medicin (diazepam).
- Vanddrivende medicin.
- Medicin mod epilepsi (phenytoin).
- Medicin mod diabetes (tolbutamid).
- Medicin mod for meget mavesyre og mavesår (cimetidin).
- Medicin mod mani og depression (lithium).
- Anden medicin mod depression (f.eks. amitriptylin, nortriptylin).
- Medicin mod skizofreni og andre sindslidelser (f.eks. perphenazin, levomepromazin og olanzapin).
- Medicin til at regulere hjerterefrekvensen og hjerterytmen (f.eks. flecainid, propafenon).

Brug af Sertralin Bluefish sammen med mad, drikke og alkohol

Sertralin Bluefish kan tages med eller uden mad.

Du bør ikke indtage alkohol, mens du tager Sertralin Bluefish.

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

Graviditet og amning

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.

Sertralins sikkerhed er ikke fuldt ud undersøgt hos gravide kvinder. Hvis du er gravid, må du kun tage sertralin, hvis lægen skønner, at fordelene for dig er større end risikoen for barnets udvikling. Kvinder i den fødedygtige alder bør anvende sikker prævention (f.eks. p-piller) under behandling med sertralin.

Fortæl din jordemoder og/eller læge at du tager Sertralin Bluefish. Når medicin som Sertralin Bluefish tages under graviditeten, især i de sidste 3 måneder af graviditeten, kan det forøge risikoen for en alvorlig tilstand med forhøjet tryk i lungekredsløbet hos den nyfødte (kaldet

Persisterende Pulmonal Hypertension hos den Nyfødte (PPHN)). Dette medfører, at barnet bliver blåligt og trækker vejret hurtigere. Disse symptomer starter normalt inden for 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

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, 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

Psykofarmaka som f.eks. sertralin kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller arbejde med maskiner. Du bør derfor ikke føre motorkøretøj eller arbejde med maskiner, før du ved, hvordan du reagerer på behandlingen.

3. Sådan skal du tage Sertralin Bluefish

Tag altid Sertralin Bluefish nøjagtigt efter lægens anvisning.

Sertralin Bluefish tabletter kan indtages med eller uden føde.

Tag din medicin en gang dagligt enten om morgenen eller om aftenen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

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 en uge over en periode på flere uger. Du må højst tage 200 mg dagligt.

Panikangst, socialangst og posttraumatisk belastningsreaktion:

Startdosis er 25 mg 1 gang dagligt, som øges til 50 mg dagligt efter en uge. Den daglige dosis kan derefter øges med 50 mg ad gangen over en periode på flere uger. Du må højst tage 200 mg dagligt.

Børn og unge:

Sertralin Bluefish 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 kan øges 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.

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 Bluefish tabletter

Kontakt straks lægen eller skadestuen, hvis du har taget for meget Sertralin Bluefish. Tag altid emballagen med uanset om der er medicin tilbage eller ej.

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

Hvis du har glemt at tage Sertralin Bluefish

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 Bluefish

Du må først afbryde behandlingen med Sertralin Bluefish, når din læge siger, at du skal gøre det. Din læge vil normalt råde dig til at nedsætte din dosis gradvis i løbet af flere uger. Hvis du afbryder behandlingen med Sertralin Bluefish pludseligt, er der risiko for bivirkninger, som f.eks. svimmelhed, følelsesløshed, søvnforstyrrelser, ophidselse eller angst, hovedpine, kvalme, opkastning og rysten. Tal med lægen, hvis du oplever nogen af disse bivirkninger eller andre bivirkninger i forbindelse med at du holder op med at tage sertralin.

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.

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

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 serotoninerg syndrom. Dette syndrom kan i sjældne tilfælde opstå, når du tager visse typer 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 leverskade.
- 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 Bluefish. Kontakt lægen, hvis du begynder at blive rastløs.
- hvis du får krampeanfald.
- hvis du bliver sygeligt opstemt eller urolig (manisk episode se pkt. 2 Det skal du vide, før du begynder at tage Sertralin Bluefish).

Vurderingen af bivirkninger er baseret på følgende hyppigheder:

Meget almindelig:	påvirker mere end 1 bruger ud af 10
Almindelig :	påvirker 1 til 10 brugere ud af 100
Ikke almindelig :	påvirker 1 til 10 brugere ud af 1,000
Sjælden :	påvirker 1 til 10 brugere ud af 10,000
Meget sjælden:	påvirker mindre end 1 bruger ud af 10,000
Ikke kendt:	kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige oplysninger

Følgende bivirkninger er set i kliniske forsøg hos voksne.

Meget almindelig (påvirker mere end 1 bruger ud af 10)

- søvnløshed
- diaré
- mundtørhed
- svimmelhed
- søvnighed
- kvalme
- hovedpine
- manglende udløsning
- træthed

Almindelig (påvirker 1 til 10 brugere ud af 100)

- hedeture
- udslæt
- brystmerter
- hjertebanken (palpitationer)
- forstoppelse
- mavesmerter
- opkastning

- ringen for ørerne (tinnitus)
- gaben
- rastløs uro
- angst
- synsforstyrrelser
- ondt i halsen
- manglende appetit
- øget appetit
- depression
- føle sig fremmed
- mareridt
- nervøsitet
- nedsat sexlyst
- tænderskæren
- følelsesløshed og prikkende fornemmelser i huden
- rysten
- muskelspænding
- smagsforstyrrelser
- koncentrationsbesvær
- fordøjelsesbesvær
- luft i tarmene
- muskelsmerter
- seksuelle problemer
- impotens
- øget svedproduktion

Ikke almindelig (påvirker 1 til 10 brugere ud af 1.000)

- en generel følelse af ikke at have det godt (utilpashed)
- vægtstigning
- vægttab
- feber
- hårtab
- infektion i de øvre luftveje
- løbende næse
- hallucinationer
- følelse af opstemthed
- manglende omsorg
- unormal tankegang
- krampe
- ufrivillige muskelsammentrækninger
- unormal koordination
- overaktivitet
- hukommelsestab
- nedsat følelse
- taleforstyrrelser
- svimmelhed i stående stilling
- migræne
- ørepine
- hurtig hjerterytme
- højt blodtryk
- rødme
- vejrtræningsbesvær
- muligvis hvæsende vejrtrækning
- åndenød

- betændelse i spiserøret
- synkebesvær
- hæmorider
- øget sputsekretion
- problemer med tungen
- opstød
- hævelse ved øjnene
- violette pletter i huden
- koldsved
- tør hud
- nældefeber
- slidgigt
- muskelsvaghed
- smerter i ryggen
- muskelsammentrækninger
- vandladningstrang om natten
- vandladningsbesvær
- øget vandladning
- øget vandladningshyppighed
- vandladningsproblemer
- vaginal blødning
- nedsat sexlyst hos kvinder
- kulderystelser
- svaghed
- tørst

Sjælden (påvirker 1 til 10 brugere ud af 10.000)

- dyb bevidstløshed (koma)
- tarmproblemer
- øreinfektion
- kræft
- hævede kirtler
- forhøjet kolesterol
- lavt blodsukker
- fysiske symptomer pga. stress eller stemningsændring
- afhængighed
- psykotiske forstyrrelser
- aggression
- paranoia
- selvmordstanker
- gå i søvne
- for tidlig sædafgang
- unormale bevægelser
- bevægelsesbesvær
- øget følsomhed
- føleforstyrrelser
- grøn stær
- tåreflåd
- pletter for øjnene
- dobbeltsyn
- lette øjensmerter
- blødning i øjet
- forstørrede pupiller
- hjerteanfald

- langsom puls
- hjerteproblemer
- dårlig blodomløb i arme og ben
- tillukning af svælg
- hurtig vejrtrækning
- langsom vejrtrækning
- talebesvær
- hikke
- blod i afføringen
- sår i munden
- sår på tungen
- tungeproblemer
- tandsygdom
- mundsår
- problemer med leverfunktionen
- hudproblemer med blærer
- udslæt i hovedbunden
- unormal hårstruktur
- unormal lugt fra huden
- knogleproblemer
- nedsat vandladning
- ufrivillig vandladning
- forsinket påbegyndelse af vandladning
- kraftig blødning fra skeden
- tørhed i skeden
- rød smertende penis eller forhud
- udflåd
- vedvarende, smertefuld rejsning af penis
- udflåd fra brystet
- brok
- ardannelse ved injektionssted
- nedsat medicintolerans
- besvær med at gå
- unormale laboratorieprøver
- unormal sædkvalitet
- skader
- udvidelse af blodkar
- Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er set under behandling med sertralin eller kort tid efter behandlingen blev stoppet (se afsnit 2).
-

Følgende bivirkninger er set efter markedsføring:

- Lavt antal hvide blodlegemer, fald i antallet af blodplader, nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen, uhensigtsmæssig produktion af visse hormoner, lavt saltindhold i blodet, problemer med at kontrollere blodsukterniveauet (sukkersyge), forhøjet blodsukterniveau
- mareridt, selvmordsadfærd
- bevægelsesforstyrrelser (f.eks. ufrivillige bevægelser, øget muskelspænding eller besvær med at gå), besvimelse
- unormalt syn, blødningsproblemer (f.eks. næseblod, maveblødninger eller blod i urinen), betændelse i bugspytkirtlen, alvorlige leverpåvirkninger, gulfarvning af hud og øjne (gulst) (gulst)

- væskeansamling i huden, hudirritation ved stærkt sollys, kløe, ledsmerter, muskelkramper, forstørrede bryster, menstruationsforstyrrelser, hævede ben, problemer med at blodet kan størkne og alvorlige allergiske reaktioner.

Bivirkninger hos børn og unge

I kliniske forsøg med børn og unge var bivirkningerne generelt de samme, 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 f.eks. svimmelhed, følelsesløshed, søvnforstyrrelser, blive urolig eller angst, få hovedpine, kvalme, kaste op og ryste (se afsnit. 3).

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

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Sertralin Bluefish efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og 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

Sertralin Bluefish indeholder:

- Aktivt stof: sertralin

Sertralin Bluefish 50 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrukken tablet indeholder 50 mg sertralin (som hydrochlorid).

Sertralin Bluefish 100 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrokken tablet indeholder 100 mg sertralin (som hydrochlorid).

- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycol (type A), hydroxypropylcellulose, calciumhydrogenphosphatdihydrat, magnesiumstearat, hypromellose, macrogol 400, polysorbat 80 og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Sertralin Bluefish 50 mg filmovertrukne tabletter er hvide, kapselformede, filmovertrukne tabletter med 'A' præget på den ene side og en delekærv mellem '8' og '1' på den anden side. Delekærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve tabletter.

Sertralin Bluefish 50 mg filmovertrukne tabletter fås i pakninger med 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 84 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Sertralin Bluefish 100 mg filmovertrukne tabletter er hvide, kapselformede filmovertrukne tabletter med "A" præget på den ene side og "82" på den anden side.

Sertralin Bluefish 100 mg filmovertrukne tabletter fås i pakninger med 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 84 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
SE-111 23 Stockholm
Sverige.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemsstater under følgende navne:

Danmark	Sertralin Bluefish
Finland	Sertralin Bluefish 50 mg/100 mg
Holland	Sertraline Bluefish 50 mg/100 mg
Norge	Sertralin Bluefish 50 mg/100 mg
Spanien	Sertralina Bluefish 50 mg/100 mg
Sverige	Sertralin Bluefish 50 mg/100 mg
Tyskland	Sertralin Bluefish 50 mg/100 mg
Østrig	Sertralin Bluefish 50 mg/ 100 mg Filmtabletten
Irland	Sertraline Bluefish 50 mg/100 mg film-coated tablets
Polen:	Sertraline Bluefish
Portugal:	Sertralina Bluefish
Island:	Sertraline Bluefish 50 mg/100 mg filmuhúðaðar töflur

Denne indlægsseddel blev senest revideret 22 oktober 2013