

INDLÆGSSEDDEL

Læs denne information godt igennem, før De begynder at tage medicinen.

- Gem denne information, de får måske brug behov for at læse den igen.
- Kontakt læge eller apotek, hvis de har spørgsmål til behandlingen.
- Lægen har ordineret Sertralin Krka til Dem personligt. Lag derfor være med at give den til andre.

I denne information er der oplysninger om:

1. Virkning og anvendelse.
2. Vigtig information som De skal læse før de tager Sertralin Krka
3. Sådan skal De tage Sertralin Krka
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere information

Sertralin Krka 50 mg og 100 mg filmovertrukne tabletter

Sertralin

- Det aktive stof er sertralin. Hver tablet indeholder 50 mg sertralin, hhv. 100 mg sertralin (som sertralinhydrochlorid).
- De øvrige indholdsstoffer er: calciumphosphat dihydrat, mikrokrySTALLINSK cellulose, natriumstivelsesglycolat (type A), hydroxypropylcellulose, talcum, magnesiumstearat, hypromellose, propylenglycol, titandioxid (E171).

Markedsføring i Danmark:

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm. Sverige. Tel.: +46 8 643 67 66.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Sertralin Krka 50 mg tabletter er hvide ovale svagt hvælvede filmovertrukne tabletter med en delekærv på den ene side og et mærke "S3" på den anden.

Sertralin Krka 100 mg tabletter er hvide runde facetterede filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side.

Sertralin Krka er et middel mod depression, det tilhører den gruppe der kaldes SSRI.

Ved depression er der lavere mængder frit serotonin i hjernen end normalt.

Sertralin virker ved at blokere for genoptagelsen af signalstoffet serotonin i hjerneceller. Mængden af frit serotonin i hjernen vil derfor øges.

Sertralin Krka bruges til behandling af svær depression.

2. VIGTIG INFORMATION, SOM DE SKAL LÆSE FØR DE TAGER SERTRALIN KRKA

Tag ikke Sertralin Krka hvis:

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for sertralin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sertralin Krka.
- hvis De samtidig tager MAO-hæmmere (et andet lægemiddel mod depression eller parkinsons sygdom).
- hvis De samtidig tager pimozid (et lægemiddel mod psykoser).

Særlige forholdsregler:

Informér Deres læge inden de anvender Sertralin Krka:

- hvis De allerede er i behandling med et lægemiddel mod depressioner (f. eks. MAO-hæmmere). En samtidig anvendelse af disse lægemidler kan have alvorlige konsekvenser.
- hvis De lider af epilepsi, eller andre psykiske lidelser f.eks. Skizofreni.
- hvis De lider af alvorlig nedsat leverfunktion.
- hvis De behandles med blodfortyndende lægemidler eller, hvis De tidligere har haft blødningsforstyrrelser eller hvis De pludselig opdager små hudblødninger under behandling med Sertralin.
- hvis De har sukkersyge. Hyppig blodsukkerkontrol kan være nødvendig.

Informér Deres læge hvis De allerede er i behandling med et lægemiddel mod depressioner (f. eks. MAO-hæmmere). En samtidig anvendelse af disse lægemidler kan have alvorlige konsekvenser. Deres læge bestemmer, hvor længe De skal vente, før De må skifte fra et lægemiddel mod depression til et andet.

Depressioner er forbundet med selvmord, derfor vil Deres læge især i starten af behandlingen overvåge virkningen af Sertralin nøje.

Brug af Sertralin Krka sammen med mad og drikkevarer:

De kan tage Sertralin Krka sammen med mad eller drikke men De behøver ikke at tage det sammen med et måltid.

De bør ikke drikke alkohol under behandling med Sertralin Krka.

Graviditet og amning

Få vejledning hos læge eller på apoteket før De tager nogen form for medicin.

Amning

Erfaringerne med Sertralin Krka er begrænsede. De bør derfor ikke tage Sertralin Krka, hvis De ammer. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Sertralin Krka kan påvirke evnen til at færdes i trafikken eller arbejde med maskiner, særligt i starten af behandlingen eller ændring af behandling. De skal derfor være forsigtig indtil De ved hvordan De reagerer på Sertralin Krkas.

Brug af anden medicin

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Sertralin Krka, og Sertralin kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Dette er normalt uden praktisk betydning. Hvis De ønsker yderligere oplysninger herom så spørg lægen eller apoteket.

Hvis De tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør De oplyse Deres læge eller apotek herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

- De **må ikke** indtage MAO-hæmmere (lægemidler mod depression eller parkinsons sygdom) samtidigt med Sertralin Krka.
 - De **må ikke** indtage pimozid (lægemiddel mod psykoser) samtidigt med Sertralin Krka.
- Samtidig indtagelse af lægemidler der påvirker serotonin indholdet (andre SSRI, tryptophan og fenfluramin) samt naturlægemidler med prikbladet perikum (mod depression) **bør undgås.**

Forsigtighed bør udvises hvis

- De samtidig behandles med lægemidler mod sukkersyge (en dosisjustering af disse lægemidler kan være nødvendig).
- De samtidig behandles med et blodfortyndende lægemiddel (f. eks. warfarin) kan blodets evne til at størkne påvirkes.
- De samtidig behandles med vanddrivende lægemidler eller et migrænemiddel (indeholdende sumatriptan). Deres læge skal i så fald informeres.
- De samtidig behandles med litium, da bivirkninger (rysten), kan øges.

-De samtidig behandles med phenytoin, da en dosisjustering af phenytoin kan være nødvendig.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE SERTRALIN KRKA

Sertralin Krka bør altid tages i nøje overensstemmelse med Deres læges instruktioner. De bør konsultere Deres læge eller apotek, hvis De er usikker.

Sertralin Krka tages én gang daglig om morgenen eller om aftenen. Sertralin Krka skal indtages med væske (1 glas vand eller lignende).

Følg altid lægens anvisninger. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.
Den sædvanlige dosis er 50 mg Sertralin Krka daglig. Dosis kan øges til 100 mg.
Den højeste daglige dosis er 200 mg Sertralin Krka.

Dosisøgninger bør foretages med intervaller på mindst én uge!
Virkningen indtræder ca. 7 dage efter behandlingens start og opnår sin maksimale virkning efter 2-4 ugers behandling.

Ældre: Det er her nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisning.

Børn: De må kun bruge Sertralin Krka til børn og unger under 18 år efter lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion: Det er her nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyrefunktion: Det er ikke nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisning.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.
Ændring eller stop af behandling bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis De afslutter behandling med Sertralin Krka pludseligt kan det forårsage svimmelhed, hovedpine, utilpashed, myrekryb rastløshed og uro.

Hvis De mener, at virkningerne af Sertralin Krka er for kraftige eller for svage, bør De tale med Deres læge eller apotek herom.

Hvis De tager mere Sertralin Krka end De bør:

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af SERTRALIN end der står i denne information, eller mere end lægen har forskrevet.

Hvis De har taget for meget Sertralin Krka vil de sikkert opleve en eller flere af disse bivirkninger: sløvhed, kvalme, opkastning, for hurtig hjerterytme, rystelser, opstemthed og og/eller svimmelhed. De kan blive bevidstløs.

Hvis De glemmer at tage Sertralin Krka:

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkeltdoser.

4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER SERTRALIN KRKA HAR

Som alle andre lægemidler kan Sertralin Krka have bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

Brystsmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

Unormale blødninger som næseblod, blødninger i mavearmkanalen, blod i urinen, alvorlige blæredannende hudlidelser. Alvorlige leverfunktionsforstyrrelser med leverbetændelse, gulsot og svigt af leverfunktion. Betændelse i bugspytkirtlen, væskeophobninger i arme og ben eller i øjenomgivelserne, besvimelse, for hurtig hjerterytme, ændringer af blodpladernes funktion.

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

Dyb bevidstløshed (koma), krampeanfald.

Et symptomkompleks (så kaldt serotonin syndrom) med rastløshed, forvirring, øget vandladning, feber, forhøjet blodtryk, stivhed og hurtig puls. Kramptagtig sammentrækning af bronkierne.

Væskeansamlinger i arme, ben og hævelser i ansigtet som tegn på allergisk reaktion (Quincke's ødem). Pludselige allergiske reaktioner, alvorlige hudreaktioner med løsning af overhuden, psykoser, nedsat antal hvide og røde blodlegemer, forhøjet indhold af prolactin i blodet, syndrom med utilstrækkelig ADH (antidiuretisk hormon) i blodet.

Ikke alvorlige bivirkninger:

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

kvalme, diarré/tynd afføring, tør mund, rysten, svimmelhed, søvnløshed, træthed, appetitløshed, seksuelle gener (især forsinket udløsning hos mænd) .

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

Fordøjelsesproblemer, øget svedtendens, slaphed, træthed, hedsure, udslæt, , hjertebanken, forstoppelse, mavesmerter, opkastning, hovedpine, bevægelsesforstyrrelser, (herunder unormal øget spænding i muskler, skæren tænder eller unormal gangart), prikken og stikkende fornemmelse i huden, nedsat følelsesevne, gaben, rastløshed, angst, menstruationsforstyrrelser, nedsat syn, øresusen.

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

Utilpashed, vægttab, vægtøgning, feber, hudblødninger, forandringer af leverværdier i blodet, øget appetit, kløe, hårtab, hudforandringer, forhøjet blodtryk, store pupiller, migræne, eufori, depressioner, hallucinationer, mani, sygelig overaktivitet, ledsmerter, problemer med vandladningen (inkontinens).

Der kan i sjældne eller meget sjældne tilfælde optræde andre ikke alvorlige bivirkninger. Ønsker De information om disse bivirkninger så spørg lægen eller apoteket.

Pludseligt behandlingsophør kan forårsage svimmelhed, hovedpine, utilpashed, myrekryb, rastløshed og uro.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får andre bivirkninger, end dem der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. OPBEVARING

Opbevar Sertralin Krka utilgængeligt for børn

Anvend ikke Sertralin Krka efter den udløbsdato der er anført på pakningen.

6. YDERLIGERE INFORMATION

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt: maj/2005