



SERTRALIN COPYFARM

Filmovertrukne tabletter 50 mg og 100 mg

Læs denne information godt igennem før du begynder at tage medicinen. Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen. Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek. Lægen har ordineret Sertralin Copyfarm til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.

Indholdsfortegnelse

1. Virkning og anvendelse.
2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Sertralin Copyfarm.
3. Sådan skal du tage Sertralin Copyfarm.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere information.

Sertralin Copyfarm indeholder

Det virksomme indholdsstof i Sertralin Copyfarm er: Sertralinhydrochlorid svarende til sertralin 50 mg eller 100 mg. De øvrige indholdsstoffer er: Calciumhydrogenphosphat dihydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, natriumstivelseglycolat (type A), magnesiumstearat, hypromellose, macrogol og titandioxid (E 171).

Markedsføres i Danmark af

Copyfarm A/S, Energivej 15, DK-5260 Odense S
Mail: info@copyfarm.com

1. Virkning og anvendelse.

Udseende

50 mg: Hvide eller næsten hvide, aflange filmovertrukne tabletter. Stemplet E 271 på den ene side og med deleKærv på den anden. 100 mg: Hvide eller næsten hvide, aflange filmovertrukne tabletter. Stemplet E 272 på den ene side og med deleKærv på den anden.

Virkemåde

- Sertralin Copyfarm er et middel mod depression.
- En depression kan opstå bl.a. på grund af mangel på signalstoffet serotonin i hjernen. Sertralin Copyfarm er et SSRI-præparat (selektiv serotoninoptagshæmmer). Sertralin Copyfarm øger den frie mængde serotonin, hvilket medfører, at sindsstemningen forbedres, og at man dermed føler sig mindre nedstemt og mere aktiv.

Medicinen anvendes til behandling af

- Svære, depressive episoder.
- Obsessiv-kompulsiv sygdom (OCD; tvangsforestillinger og tvangshandlinger).
- Panikangst.
- Post-traumatisk stress sygdom (PTSD).
- Socialfobi.
- Obsessiv-kompulsiv sygdom (OCD) hos børn og unge (13-17 år).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Sertralin Copyfarm.

Tag ikke Sertralin Copyfarm hvis

- Du er overfølsom over for sertralin eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Sertralin Copyfarm.
- Du er i behandling med en MAO-hæmmer (en gruppe midler mod depression) eller inden for de sidste 14 dage er blevet behandlet med en MAO-hæmmer, se ”Særlige forholdsregler”.
- Du er i behandling med pimizid (middel mod psykoser). Se ”Brug af anden medicin”.

- Du har svært nedsat leverfunktion.
- Du har ubehandlet epilepsi.

Særlige forholdsregler

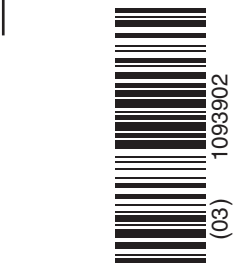
Selv mordstanker og forværring af din depression eller angst: Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selv mordstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv. Disse tanker kan forstærkes, når du starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om a virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid. Du kan have øget risiko for sådanne tanker: Hvis du tidligere har haft selv mordstanker 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 selv mordsadfærd hos voksne under 25 år med psykiatri-ske lidelser, der blev behandlet med antidepressiv medicin. Hvis du på noget tidspunkt får tanker om selv mord 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 ind-lægsseddel. 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 under 18 år: Anvendelse til børn og unge under 18 år: Sertralin Copyfarm bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Der gøres opmærksom på, at patienter under 18 år har øget risiko for bivirkninger som f.eks. selv mordsforsøg, selv mordstanker og fjendtlig-hed (fortrinsvis aggression, oppositionel adfærd og vrede), når de behandles med denne klasse af lægemidler. Trods dette kan din læge ordinere Sertralin Copyfarm til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter at det er i deres bedste interesse. Du bør underrette din læge, hvis nogle af ovennævnte symptomer opstår eller forværres, når patien-ter under 18 år indtager Sertralin Copyfarm. Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerheden for Sertralin Copyfarm med hensyn til vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling i denne alder-sgruppe.

MAO-hæmmere (visse midler mod depression): Der er set alvorlige reaktioner hos patienter, der er i samtidig behand-ling med sertralin og MAO-hæmmere (visse midler mod depression, inklusive selegilin og moclobemid). Følgende reaktioner forekommer: usædvanlig høj feber, stivhed, kort-varig sammentrækning af én eller flere muskler, forstyrrelser i visse dele af nervesystemet og ændringer i mental tilstand, der kan resultere i irri-tabilitet, ekstrem ophidselse og forvirringstilstand med hallucinationer og koma. Sertralin Copyfarm må derfor ikke anvendes samtidig med MAO-hæm-mere. Behandling med Sertralin Copyfarm må tidligst påbegyndes 14 dage efter endt behandling med MAO-hæmmere. Ligeledes bør behandling med MAO-hæmmere ikke påbegyndes indenfor de første 14 dage efter endt behandling med Sertralin Copyfarm.

Skift til Sertralin Copyfarm fra andre lægemidler med samme virknings-mekanisme eller fra andre midler mod depression: Skift fra langtidsvirkende stoffer som f.eks. fluoxetin (middel mod depression) ske med forsigtighed og overvåges omhyggeligt.

Andre lægemidler, der medfører mere serotonin mellem nerveenderne (virker serotoninergt): Samtidig behandling med f.eks. tryptofan, 5-HT agonister eller andre SSRI'er, bør, så vidt det er muligt, undgås. Spørg lægen, hvis du er i tvivl. Se ”Brug af anden medicin”.



Aktivering af opstemthed (mani/hypomani):

Har du eller har du tidligere haft maniske tilstande, bør du oplyse din læge om det. Hvis du kommer ind i en manisk fase, skal behandlingen med Sertralin Copyfarm ophøre.

Kramper:

Der er en mulig risiko for kramper i forbindelse med brugen af Sertralin Copyfarm. Behandling bør undgås, hvis du har ustabil epilepsi. Hvis du har kontrolleret epilepsi, bør du overvåges nøje. Får du kramper under behandlingen, skal du kontakte din læge med henblik på at stoppe behandlingen.

Diabetes:

Hvis du har diabetes, skal dit blodsukkerniveau kontrolleres med jævne mellemrum, mens du er i behandling med Sertralin Copyfarm.

Ophør af behandling med Sertralin Copyfarm og lignende præparater (SSRI præparater):

Der findes ingen dokumentation for, at SSRI'er forårsager afhængighed. Men pludseligt behandlingsophør kan forårsage svimmelhed, fornemmelse af snurren og prikken i huden, søvnmangel, hovedpine, kvalme, angst, sveddannelse og stress, som er milde bivirkninger og forbigående. Behandlingsophør skal derfor ske gradvist og under nøje lægelig overvågning.

Blødning:

Der er rapporteret om blødninger i huden; små punktformige blødninger eller mere udbredte pletter, ved behandling med SSRI'er. Du bør udvise forsigtighed ved samtidig behandling med SSRI'er og lægemidler, der nedsætter blodets evne til at størkne (f.eks. atypiske antipsykotika og phenothiaziner, de fleste tricykliske antidepressiva, acetylsalicylsyre og ikke-steroide antiinflammatoriske farmaka (NSAID)), eller hvis du har eller tidligere har haft blødningsforstyrrelser. Se "Brug af anden medicin".

Hjertesygdomme:

Der er ikke dokumentation for sikkerheden ved brug af sertralin (det virksomme stof) til patienter, der for nylig har haft et hjertetilfælde eller til patienter med ustabil hjertesygdom.

Ældre:

Mønstret og forekomsten af bivirkninger hos ældre kan sammenlignes med bivirkningerne hos yngre patienter. Ældre kan muligvis være mere følsomme over for bivirkninger ved brug af midler mod depression.

Skizofreni:

Hos skizofrene patienter bliver de psykotiske symptomer muligvis forværret.

Nedsat leverfunktion:

Sertralin (det virksomme stof) omdannes hovedsageligt i leveren. Forsigtighed tilrådes hos patienter med leversygdomme. Hvis du har svær nedsat leverfunktion, må du ikke behandles med Sertralin Copyfarm. Se "Sådan skal du tage Sertralin Copyfarm".

Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".

Brug af Sertralin Copyfarm sammen med mad og drikkevarer

Du kan tage Sertralin Copyfarm sammen med mad og drikke.

Undgå alkohol under behandlingen med Sertralin Copyfarm.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Sertralin Copyfarm

Ingen relevante informationer.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

- Du må kun tage Sertralin Copyfarm, hvis det er strengt nødvendigt og kun efter lægens anvisning.

Amning:

- Sertralin Copyfarm bliver udskilt i modermælken.
- Erfaringer med Sertralin Copyfarm er endnu begrænsede, og det bør derfor så vidt muligt ikke anvendes. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Sertralin Copyfarm kan måske virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

Brug af anden medicin

Hvis flere lægemidler anvendes samtidig, kan de påvirke effekten af hinanden. Kontakt lægen, hvis du anvender et af følgende lægemidler samtidig med Sertralin Copyfarm, da dosis eventuelt skal justeres:

- MAO-hæmmere (midler mod depression).
- Andre lægemidler, der medfører mere serotonin mellem nerveender, f.eks. tryptofan, 5-HT agonister, dextromethorphan, pethidin og tramadol.
- Lithium (middel mod mani/depression).
- Sumatriptan (middel mod migræne). Der er i sjældne tilfælde set svaghed, kraftigt forstærkede reflekser, svigtende koordination, forvirring, ængstelse og uro.
- Orale antikoagulantia (blodfortyndende midler), salicylsyre (midler mod hudsygdomme), NSAID'er (midler mod smerter), atypiske antipsykotika (midler mod psykoser), phenothiaziner (midler mod psykoser) og de fleste tricykliske antidepressiva (midler mod depression).
- Naturlægemidlet prikbladet perikon (Hypericum perforatum).
- Vanddrivende lægemidler.
- Blodsukker-regulerende substanser.
- Pimozid (middel mod psykoser).
- Warfarin (blodfortyndende middel).
- Phenytoin (middel mod epilepsi).
- Cimetidin (middel mod mavesår).
- Tolbutamid (middel mod sukkersyge).
- Diazepam (middel mod angst og uro).

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

3. Sådan skal du tage Sertralin Copyfarm.

Dosering

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl). Sertralin Copyfarm bør indtages en gang dagligt enten morgen eller aften. Tabletterne kan tages med eller uden mad.

Virkningen vil kunne mærkes indenfor 7 dage, men det er for det meste nødvendigt med en længere periode (2-4 uger), før den reelle virkning opnås, især i forbindelse med tilstande med tvangsforestillinger og tvangshandlinger (obsessiv-kompulsiv sygdom; OCD).

Behandlingsophør:

Behandlingen nedtrappes gradvist i samråd med lægen for at undgå tilbagefald eller bivirkninger.

Voksne:

Behandling af svær depressiv tilstand og tvangstanker/handlinger
I begyndelsen 50 mg en gang dagligt. Patienter, der ikke føler effekt af denne dosis, kan have gavn af en dosisøgning. Dosisændringer bør foretages i trin af 50 mg med intervaller på mindst én uge. Maksimal dosis er 200 mg dagligt.

Behandling af panikangst, post-traumatisk stress sygdom og socialfobi
I begyndelsen 25 mg en gang dagligt. Dosis øges til 50 mg dagligt efter en uge. Dosis kan eventuelt derudover øges i trin af 50 mg med intervaller på mindst én uge. Maksimal dosis er 200 mg dagligt.

Vedligeholdelse af dosis

Ved længerevarende behandling bør dosis holdes på det lavest mulige niveau, der giver en virkning, og dosis bør justeres afhængigt af virkningen.

Ældre:

Det er her nødvendigt at justere dosis. Du skal følge lægens anvisning.

Børn og unge:

Behandling af tvangstanker/handlinger (OCD) hos børn og unge (13-17 år).

I begyndelsen 50 mg som en daglig enkeltdosis. Maksimumdosis til unge under 18 år er 200 mg dagligt. Det skal dog overvejes at give patienter med en lav kropsvægt en lavere dosis. Diagnosen bør bekræftes af en specialist i børne- eller ungdomspsykiatri.

Sertralin anbefales ikke til behandling af svære, depressive episoder, panikangst, post-traumatisk stress sygdom samt socialfobi hos børn og unge under 18 år, da der ikke er dokumentation for sikkerhed og virkning hos børn og unge.

Børn (under 13 år)

Sertralin bør ikke anvendes til børn, da der ikke er dokumentation for sikkerhed og virkning hos børn.

Nedsat leverfunktion:

Det er her nødvendigt at justere dosis. Du skal følge lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion:

Det er ikke nødvendigt at justere dosis. Du skal følge lægens anvisning.

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

Har du taget for mange Sertralin Copyfarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Sertralin Copyfarm, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Symptomer:

Døsighed, gener fra mave-tarmkanalen, såsom kvalme og opkastning, høj puls, rysten, heftig uro og svimmelhed. Der er i sjældne tilfælde set koma.

Har du glemt at tage Sertralin Copyfarm

Glemmer du at tage en dosis, fortsættes med almindelig dosering. Tag aldrig dobbelt dosis.

4. Bivirkninger.

Sertralin Copyfarm kan som al anden medicin give bivirkninger.

Bivirkninger

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

- Appetitløshed.
- Dårlig seksuel funktion hos mænd.
- Søvnløshed og søvnliggende bevidsthedssvækkelse.
- Rysten og svimmelhed.
- Kvalme og diaré/tynd afføring.
- Mundtørhed.

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

- Vægttab.
- Ophidselse og angst.
- Hovedpine, bevægelsesforstyrrelser (heriblandt tænderskæren eller abnorm gangart), følelse af snurren og prikken i huden og nedsat føleevne.
- Synsforstyrrelser.
- Brystsmerter, hjertebanken og udvidelse af blodkar.
- Fordøjelsesbesvær, forstoppelse, mavesmerter og opkastning.
- Hududslæt.
- Menstruationsforstyrrelser.
- Øget svedtendens.
- Kraftesløshed, træthed og gaben.

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

- Øget appetit og vægtøgning.
- Opstemthed, mani, eufori, hallucinationer og forværring af depression.
- Migræne.
- Udvidelse af pupillen.
- Hurtig puls, forhøjet blodtryk og kortvarigt bevidsthedstab.
- Små blødninger i huden.
- Hårtab, kløe og rødme i huden.
- Ledsmarter.

- Ufrivillig vandladning.
- Feber, utilpashed, væskeansamling i kroppen og øjnene.
- Forhøjelse af stoffer i blodet kaldet transaminaser.
- Ændring af laboratorieværdier.

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

- Ændret blodbillede, unormal blødning såsom næseblod og blødning fra mave-tarmkanalen eller blod i urinen.
- Allergiske reaktioner, herunder akut overfølsomhedsreaktion.
- Mælkeflåd, forhøjet mængde af hormonet prolaktin i blodet, nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen og forstørrelse af brystkirtlerne hos mænd.
- Nedsat indhold af natrium i blodet og forhøjet indhold af kolesterol i blodet.
- Selvmordstanker og selvmordsadfærd
- Bevægelsesproblemer (som f.eks. følelse af rastløshed)
- Aggressive reaktioner, forvirring, psykose, nedsat seksuallyst, dårlig seksualfunktion hos kvinder og mareridt.
- Bevidstløshed, ufrivillige muskelsammentrækninger og kramper.
- Symptomer på serotonin syndrom: Det vil sige heftig uro, forvirring, øget sveddannelse, diaré, feber, forhøjet blodtryk, stivhed og høj puls.
- Tinnitus.
- Krampeligende sammentrækninger af muskulaturen i luftvejene.
- Betændelse i bugspytkirtlen.
- Leverbetændelse, gulsot og leverbeskadigelse.
- Nældefeber, lysfølsom hudreaktion, anfaldsvis optrædende væskeophobning lokaliseret i underhudsbindevævet og slimhinderne og alvorlige hudlidelser med grov afskalning af huden.
- Muskelkramper.
- Tilbageholdelse af urinen.
- Langvarig og smertefuld rejsning af penis.
- Væskeansamlinger i ansigtet.
- U hensigtsmæssig produktion af vandtilbageholdende hormon.

Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med sertralin eller kort efter behandlingsophør.

Følgende milde og begrænsede symptomer er set efter pludseligt behandlingsophør:

Svimmelhed, heftig uro, fornemmelse af snurren og prikken i huden, hovedpine, kvalme og stress. Ved ophør med behandlingen bør dosis derfor nedsættes gradvist.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive suppleret.

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

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Opbevaring.

- Opbevar Sertralin Copyfarm utilgængeligt for børn.
- Ingen særlige opbevaringsbetingelser.
- Anvend ikke Sertralin Copyfarm efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

6. Yderligere information.

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Copyfarm A/S.

Revisionsdato: 09/2008