

Indlægsseddel: Information til patienten

Sertralin Accord 50 mg filmovertrukne tabletter Sertralin Accord 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.
- Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 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 Accord
3. Sådan skal du tage Sertralin Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Sertralin Accord kan anvendes til behandling af:

- Depression og forebyggelse af tilbagefald af depression (hos voksne).
- Socialangst (hos voksne)
- Posttraumatisk belastningsreaktion (PTSD) (hos voksne).
- Panikangst (hos voksne).
- Tvangshandlinger og -tanker (OCD) (hos voksne, 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 ordentligt eller at nyde livet, som du tidligere kunne.

OCD og paniklidelser er sygdomme forbundet med angst. Den kan have symptomer, som f.eks. kan være konstante tvangstanker (vedvarende ideer) og tvangshandlinger (gentager ritualer).

PTSD er en tilstand, der 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. at tale med fremmede, at tale foran en stor forsamling, at 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 Accord.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Sertralin Accord

- hvis du er overfølsom over for sertralin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sertralin Accord (angivet i punkt 6).
- hvis du er i behandling med eller har fået en anden medicin kaldet monoaminoxidasehæmmere (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 behandlingen 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 tager anden medicin, kaldet pimozid (medicin mod psykiske lidelser såsom psykose).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager Sertralin Accord.

Medicin er ikke altid passende for enhver. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sertralin Accord, hvis du har eller har haft en af følgende lidelser:

- Epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald. Hvis du får et krampeanfald, skal du straks kontakte lægen.
- En mani-depressiv sygdom (bipolar sygdom) eller skizofreni. Kontakt straks lægen, hvis du får en manisk episode.
- Tanker om at gøre skade på dig selv eller selvmordstanker (eller tidligere har haft disse tanker) (se afsnittet nedenfor: Selvmordstanker og forværring af din depression eller angst).
- Serotonergt syndrom. I sjældne tilfælde kan dette syndrom forekomme, når du tager visse typer medicin samtidig med sertralin. (Der henvises til pkt. 4 for yderligere oplysninger). Din læge vil have fortalt dig det, hvis du tidligere har lidt af dette.
- Hvis du har et lavt natriumniveau i blodet, da dette kan være en følge af behandling med Sertralin Accord. Du bør også fortælle det til din læge, hvis du tager visse typer medicin til behandling af forhøjet blodtryk, da disse typer medicin kan ændre natriumniveauet i blodet.
- Vær ekstra forsigtig, hvis du er ældre, da du kan have større risiko for lavt natriumniveau i blodet (se ovenfor).
- Leversygdom. Din læge vil måske beslutte, at du skal have en lavere dosis Sertralin Accord.
- Sukkersyge. Dit blodsukterniveau kan måske ændres på grund af Sertralin Accord, og din sukkersyge-medicin skal måske justeres.
- Hvis du tidligere har haft blødningsforstyrrelser (tendens til at få blå mærker), hvis du er gravid (se "Graviditet, amning og frugtbarhed") eller har taget blodfortyndende medicin (f.eks. acetylsalicylsyre (aspirin) eller warfarin) eller medicin som kan øge risiko for blødning.
- Hvis du er et barn eller en ung person under 18 år. Sertralin Accord 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 "Børn og unge").
- Hvis du skal have elektrochok (ECT).
- Hvis du har øjenproblemer, såsom visse typer af grøn stær (forhøjet tryk i øjet)
- Hvis du har fået at vide, at du har en abnormitet i din hjerterytme efter et elektrokardiogram (EKG) kaldet forlænget QT-interval.
- De har hjertesygdom, lavt indhold af kalium eller magnesium i blodet, tilfælde af hjertelidelsen forlænget QT-interval i familien, nedsat hjerterytme og bruger medicin, der kan påvirke hjerte, så QT-intervallet forlænges.

Seksuel dysfunktion:

Lægemidler som Sertralin Accord (såkaldte SSRI) kan give symptomer på seksuel dysfunktion (se pkt. 4). I nogle tilfælde er disse symptomer blevet ved efter ophør med behandlingen.

Rastløshed/akatisi

Brug af sertralin kan være forbundet med rastløshed og behov for at bevæge sig, ofte problemer med at sidde eller stå stille (akatisi). Denne tilstand opstår oftest inden for de første par ugers behandling. Forøgelse af dosis kan være skadeligt, så hvis du udvikler disse symptomer, bør du tale med din læge.

Abstinenssymptomer

Det er almindeligt at få bivirkninger, hvis behandlingen stoppes pludseligt (abstinensreaktioner) (se afsnit 3 Hvis du holder op med at tage Sertralin Accord og afsnit 4 Bivirkninger). Risikoen for abstinenssymptomer afhænger af behandlingsvarighed, dosering, og hvor hurtigt dosis sættes ned. Som regel er disse symptomer milde til moderate. Hos nogle patienter kan disse abstinenssymptomer dog 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). Ved ophør af behandling med sertralin anbefales det at nedsætte dosis gradvist over en periode på flere uger eller måneder, og du bør altid diskutere den bedste måde at stoppe behandlingen med din læge.

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst

Hvis du har en depression og/eller lider af en angstsygdom, kan du af og til få tanker om at skade dig selv eller begå selvmord. Disse tanker kan forstærkes især i starten af behandlingen med antidepressiva, da det tager nogen tid før denne slags medicin virker, sædvanligvis omkring to uger, men af og til længere.

Der er større sandsynlighed for, at du tænker på dette:

- Hvis du tidligere har haft selvmodstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- Hvis du er ung. Erfaringer fra kliniske forsøg har vist, at der er en øget risiko for selvmordsadfærd hos unge under 25 år med en psykisk forstyrrelse, som bliver behandlet med antidepressiv medicin.

Hvis du på noget tidspunkt får tanker om at skade dig selv eller begå selvmord, skal du straks kontakte din læge eller skadestuen.

Det kan være til hjælp for dig, hvis du fortæller en ven eller et familiemedlem, at du har en depression eller en angstsygdom, og beder dem læse denne indlægsseddel. Du kan bede dem om at fortælle det til dig, hvis de synes din depression eller angstsygdom bliver værre, eller hvis de er bekymrede over ændringer i din adfærd.

Børn og unge

Sertralin Accord bør normalt ikke bruges til børn og unge under 18 år undtagen til patienter med tvangstanker/tvangshandlinger (OCD). Patienter under 18 år har en øget risiko for bivirkninger, såsom selvmordsforsøg, tanker om at skade eller dræbe sig selv (selvmordstanker) og fjendtlighed (hovedsageligt aggression, trodsig adfærd og vrede), når de behandles med denne type medicin. Ikke desto mindre er det muligt, at din læge beslutter at ordinere Sertralin Accord til en patient under 18 år, hvis det er i patientens interesse. Hvis din læge har ordineret Sertralin Accord til dig, og du er yngre end 18 år, og du ønsker at drøfte dette, skal du kontakte ham/hende. Hvis nogen af de ovennævnte symptomer opstår eller forværres, mens du tager Sertralin Accord, skal du desuden informere din læge. Sertralin Accords langtidssikkerhed med hensyn til vækst, modning og indlæring (kognitiv) og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe blev evalueret i et langtidsstudie med mere end 900 børn i alderen 6 til 16 år, som blev overvåget over en periode på 3 år. Samlet set viste undersøgelsens resultater, at børn behandlet med sertralin udviklede sig normalt, bortset fra lettere vægtøgning hos dem, der blev behandlet med en højere dosis.

Brug af anden medicin sammen med Sertralin Accord

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

Nogle typer medicin kan påvirke den måde Sertralin Accord virker, eller Sertralin Accord kan mindske virkningen af andre typer medicin, der indtages på samme tid.

Brug af Sertralin Accord sammen med følgende medicin kan give alvorlige bivirkninger:

- Medicin kaldet monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) som f.eks. moclobemid (til behandling af depression) og medicin mod Parkinsons sygdom (selegilin), antibiotika kaldet linozid og metylenblåt (til behandling af høje niveauer af methæmoglobin i blodet). Brug ikke Sertralin Accord sammen med disse typer medicin.
- Medicin til behandling af psykiske lidelser, såsom psykose (pimozid). Brug ikke Sertralin Accord sammen med pimozid.

Tal med lægen, hvis du tager følgende lægemidler:

- Medicin, der indeholder amfetaminer (bruges til at behandle ADHD, narkolepsi og overvægt).
- Urtemedicin indeholdende perikon (*Hypericum perforatum*). Virkningerne af perikon kan vare i 1-2 uger.
- Produkter, der indeholder aminosyren tryptophan.
- Medicin til behandling af stærke eller kroniske smerter (opioider, f.eks. tramadol, fentanyl).
- Medicin, der anvendes i anæstesi (f.eks. fentanyl, mivacurium og suxamethonium).
- Medicin til behandling af migræne (f.eks. sumatriptan).
- Blodfortyndende medicin (warfarin).
- Medicin til behandling af smerter/gigt (f.eks. metamizol, non-steroid anti-inflammatorisk medicin (NSAID) såsom ibuprofen, acetylsalicylsyre (aspirin)).
- Beroligende medicin (diazepam).
- Vanddrivende medicin.
- Medicin til behandling af epilepsi (phenytoin, phenobarbital, carbamazepin).
- Medicin til behandling af sukkersyge (tolbutamid).
- Medicin til behandling for meget mavesyre, mavesår og halsbrand (cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Medicin til behandling af mani og depression (lithium).
- Andet medicin til behandling af depression (såsom amitriptylin, nortriptylin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin).
- Medicin til behandling af skizofreni og andre psykiske lidelser (såsom perphenazin, levomepromazin og olanzapin).
- Medicin til behandling af forhøjet blodtryk, brystsmerter eller hjerterytmeforstyrrelser (såsom verapamil, diltiazem, flecainid, propafenon).
- Medicin til behandling af bakterielle infektioner (såsom rifampicin, clarithromycin, telithromycin, erythromycin).
- Medicin til behandling af svampeinfektioner (såsom ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol).
- Medicin til behandling af HIV/AIDS og Hepatitis C (proteasehæmmere såsom ritonavir, telaprevir).
- Medicin til at forebygge kvalme og opkastning efter en operation eller kemoterapi (aprepitant).
- Medicin der er kendt for at øge risikoen for ændringer i den elektriske aktivitet i hjertet (f.eks. nogle antipsykotika og antibiotika).

Brug af Sertralin Accord sammen med mad, drikke og alkohol

Sertralin Accord kan tages med eller uden mad.

Du bør ikke drikke alkohol, mens du tager Sertralin Accord.

Du bør ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager Sertralin Accord, da dette kan øge sertralinindholdet i din krop.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 bruger denne medicin.

Sikkerheden ved Sertralin Accord til gravide er ikke fastslået. Sertralin Accord bør kun gives til dig, når du er gravid, hvis din læge vurderer, at den potentielle fordel for dig opvejer den potentielle risiko for det ufødte barn.

Hvis du tager Sertralin Accord tæt på slutningen af din graviditet, kan det øge risikoen for kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen, navnlig hvis du tidligere har haft blødningsforstyrrelser. Lægen eller jordemoderen bør have at vide, at du tager Sertralin Accord, så de kan rådgive dig.

Når medicin som Sertralin Accord tages under graviditeten, især i de sidste 3 måneder af graviditeten, kan det forøge risikoen for en alvorlig tilstand kaldet Persisterende Pulmonal Hypertension hos den nyfødte (PPHN). Dette medfører, at barnet bliver blåligt og trækker vejret hurtigere. Symptomerne opstår som regel inden for de første 24 timer efter, at barnet er født. Du skal omgående kontakte din jordemoder og/eller læge, hvis dette sker for dit barn.

Det nyfødte barn kan også have andre lidelser, der sædvanligvis opstår i løbet af de første 24 timer efter fødslen. Symptomerne omfatter:

- problemer med at trække vejret,
- blålig hud eller barnet føles for varmt eller koldt,
- blå læber,
- opkastning eller besvær med at amme,
- træthed, ude af stand til at sove, græder meget,
- stive eller slappe muskler,
- rystelser, skælven, krampeanfald,
- øgede reflekser,
- irritabilitet,
- lavt indhold af sukker i blodet.

Du skal kontakte din læge eller jordemoder med henblik på råd og vejledning, hvis dit barn udviser nogle af disse symptomer efter fødslen, eller hvis du er bekymret for dit barns helbred.

Der er bevis for, at sertralin udskilles i human brystmælk. Sertralin bør kun anvendes til ammende kvinder, hvis lægen vurderer, at den potentielle fordel opvejer den potentielle risiko for barnet.

Nogle typer medicin, 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

Psykotropisk medicin som sertralin kan have indflydelse på din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Du bør derfor ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil du ved, hvordan denne medicin påvirker din evne til at udføre disse aktiviteter.

Sertralin Accord indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Sertralin Accord

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning.
Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er:

Voksne

Depression og tvangstanker/tvangshandlinger (OCD)

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 maksimalt tage 200 mg dagligt.

Panikangst, socialangst og posttraumatisk belastningsreaktion (PTSD)

Ved panikangst, socialangst og posttraumatisk belastningsreaktion (PTSD) bør behandlingen indledes med 25 mg/dag og øges til 50 mg/dag efter en uge.

Den daglige dosis må derefter øges med 50 mg ad gangen over en periode på et par uger. Du må maksimalt tage 200 mg dagligt.

Brug til børn og unge

Sertralin Accord må kun bruges til behandling af børn og unge med tvangstanker og -handlinger (OCD) i alderen 6-17 år.

Tvangstanker/-handlinger (OCD)

Børn i alderen 6 til 12: Den anbefalede startdosis er 25 mg dagligt.

Efter en uge kan din læge øge denne dosis til 50 mg dagligt. Den maksimale dosis er 200 mg dagligt.

Unge i alderen 13 til 17: Den anbefalede startdosis er 50 mg dagligt. Den maksimale dosis er 200 mg dagligt.

Hvis du har lever- eller nyreproblemer, skal du fortælle det til din læge og følge lægens instruktioner.

Indgivelse:

Sertralin Accord tabletter kan tages med eller uden mad.

Sertralin Accord bør indtages én gang dagligt enten morgen eller aften.

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal tage denne medicin. Dette afhænger af typen af din sygdom, og hvor godt du reagerer på behandlingen. Det kan tage flere uger, inden dine symptomer bedres.

Behandling af depression bør normalt fortsætte i 6 måneder efter bedring.

Hvis du har taget for meget Sertralin Accord

Hvis du ved et uheld har taget for meget Sertralin Accord, skal du straks kontakte din læge eller tage på nærmeste skadestue. Tag altid medicinpakningen med dig, uanset om der er medicin tilbage i pakningen eller ej.

Symptomerne på overdosis kan bl.a. være sløvhed, kvalme og opkastning, hurtig hjerterytme, rysten, ophidselse, svimmelhed og i sjældne tilfælde bevidstløshed.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Sertralin Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Sertralin Accord

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du ikke tage den glemte dosis. Du skal bare tage den næste dosis på det korrekte tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Sertralin Accord

Du må ikke stoppe med at tage Sertralin Accord medmindre din læge siger det. Din læge vil gradvist nedsætte din dosis af Sertralin Accord over flere uger, inden du endeligt holder op med at tage denne medicin. Hvis du pludselig ophører 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 en af disse bivirkninger eller andre bivirkninger samtidig med, at du holder op med at tage Sertralin Accord, skal du tale med din læge.

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 hyppigst forekommende bivirkning. Bivirkningerne afhænger af dosis og forsvinder ofte eller aftager ved fortsat behandling.

Fortæl det straks til lægen:

Hvis du oplever følgende symptomer efter at have taget denne medicin. Disse symptomer kan være alvorlige:

- Hvis du får et alvorligt hududslæt med blisterdannelse (erythema multiforme). Dette kan påvirke munden og tungen. Dette kan være tegn på en tilstand, der kaldes Stevens-Johnson Syndrom eller Toksisk Epidermal Nekrolyse (TEN). Din læge vil afbryde behandlingen i disse tilfælde.
- Allergisk reaktion eller allergi, som kan omfatte symptomer som kløende hududslæt, åndedrætsbesvær, hvæsende vejrtrækning, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber.
- Hvis du oplever ophidselse, forvirring, diarré, feber og forhøjet blodtryk, overdreven svedtendens og hjertebanken. Dette er symptomer på serotonergt syndrom. I sjældne tilfælde kan dette syndrom forekomme, når du tager visse typer medicin samtidig med sertralin. Det er muligt, at din læge vil afbryde behandlingen.
- Hvis din hud og det hvide i øjnene antager en gullig farve, hvilket kan være tegn på leverskade.
- Hvis du får symptomer på depression og forestillinger om at gøre skade på dig selv eller at begå selvmord (selvmordstanker).
- Hvis du begynder at få fornemmelser af rastløshed og ikke er i stand til at sidde eller stå stille, efter du er begyndt at tage Sertralin Accord. Fortæl det til din læge, hvis du begynder at føle dig rastløs.
- Hvis du får krampeanfald.
- Hvis du får en manisk periode (se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Følgende bivirkninger blev observeret i kliniske forsøg med voksne samt efter markedsføring.

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

- søvnløshed, svimmelhed, søvnighed, hovedpine, diarré, kvalme, mundtørhed, manglende udløsning,
- udmattethed.

Almindelige bivirkninger (kan ses hos op til 1 ud af 10 patienter):

- infektion i de øvre luftveje, halsbetændelse, snue
- nedsat appetit, øget appetit
- angst, depression, rastløs uro, nedsat sexlyst, nervøsitet, føle sig fremmed, mareridt, skæren tænder
- skælven, problemer med muskelbevægelser (fx rastløshed, muskelspænding, gangbesvær og stivhed, ufrivillige muskelbevægelser og spasmer)*, følelsesløshed i huden, prikkende og stikkende fornemmelse i huden, muskelspænding, manglende opmærksomhed, smagsforandringer
- synsforstyrrelser
- susen for ørerne (tinnitus)
- hjertebanken
- hedeture
- gaben
- fordøjelsesbesvær, forstoppelse, mavesmerter, opkastning, luftafgang fra tarmen
- øget svedtendens, udslæt
- rygsmerter, ledsmerter, muskelsmerter
- uregelmæssig menstruation, impotens
- utilpashed, brystsmerte, svaghed, feber
- vægtøgning
- skader på kroppen

Ikke almindelige bivirkninger (kan ses hos op til 1 ud af 100 patienter):

- tarmproblemer, øreinfektion
- kræftknode

- overfølsomhed, sæsonbestemt allergi
- nedsat indhold af skjoldbruskkirtelhormoner i blodet
- selvmordstanker, selvmordsadfærd*, sindssygdom, unormal tankegang, ligegyldighed, hallucinationer, truende, evt. voldelig adfærd, følelse af opstemthed, vrangforestillinger
- hukommelsestab (amnesi), nedsat følelse ved berøring, ufrivillige muskelsammentrækninger, besvimelse, bevægelsesforstyrrelser, migræne, kramper, svimmelhed, når du rejser dig op, taleforstyrrelser
- store pupiller
- øresmerter
- hurtig puls, hjerteproblemer
- blødningsproblemer (fx maveblødning)*, højt blodtryk, rødmen, blod i urinen
- åndenød, næseblod, vejrtrækningsbesvær, muligvis hvæsende vejrtrækning
- blod i afføringen, tandsygdom, betændelse i spiserøret, tungeproblemer, hæmorider, øget spytksekretion, synkebesvær, opstød, sygdom i tungen
- hævelse omkring øjnene, nældefeber, hårtab, kløe, mindre blødning i hud og slimhinder (purpura), hududslæt med blærer, tør hud, væskeansamlinger i ansigtet, koldsved
- slidgigt, muskelsammentrækninger, muskelkramper*, muskelsvaghed
- hyppig vandladning, vandladningsproblemer, besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop, ufrivillig vandladning, forøget urinmængde, natlig vandladning
- seksuelle problemer, kraftig vaginal blødning, vaginalblødning, nedsat sexlyst hos kvinder
- hævede ben, kulderystelser, gangbesvær, tørst
- forhøjede leverenzzymer i blodet, vægttab
- **Tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er set under behandling med sertraline eller kort tid efter behandlingen blev stoppet (se punkt 2).**

Sjældne bivirkninger (kan ses hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- diverticulitis, hævede lymfekirtler, nedsat antal blodplader (trombocytter)*, nedsat antal hvide blodceller*
- alvorlig allergisk reaktion
- uhensigtsmæssig produktion af visse hormoner*
- forhøjet kolesterol, ustabil blodsukkerniveau (diabetes), for lavt blodsukker, forhøjet blodsukker*, lavt natriumindhold i blodet*
- fysiske problemer på grund af stress eller stemningsændring, mareridt*, afhængighed, søvngænger, for tidlig udløsning
- dyb bevidstløshed (koma), unormale bevægelser, vanskeligheder med at bevæge sig, forhøjede sanseindtryk, pludselig voldsom hovedpine (som kan være et tegn på en alvorlig tilstand, som kaldes "reversibel cerebral vasokonstriktion syndrom") *, føleforstyrrelser
- pletter i synsfeltet, grøn stær, dobbeltsyn, lysfølsomme øjne, blødning i øjet, forskellig størrelse af pupiller*, unormalt syn*, tåreflåd
- blodprop i hjertet, svimmelhed, besvimelse eller ubehagelig fornemmelse i brystet, der kan være tegn på ændringer i hjerteaktivitet (kan ses på et elektrokardiogram) eller uregelmæssig hjerterytme*, langsom puls
- dårligt blodomløb i arme og ben
- hurtig vejrtrækning, tillukning af svælg med vejrtrækningsbesvær, ardannelse i lungevævet (lungefibrose)*, talebesvær, langsom vejrtrækning, hikke
- en form for lungesygdom, hvor der er et øget antal eosinofiler (en type hvide blodceller) optræder i lungerne i øget antal (eosinofil pneumoni)
- mundsår, betændelse i bugspytkirtlen*, blodig afføring, sår på tungen, ømhed i munden
- problemer med leverfunktionen, alvorlig leverpåvirkning*, gulfarvning af hud og det hvide i øjnene (gulsot)*
- hudirritation ved stærkt sollys*, væskeansamling i huden*, unormal behåring, unormal hudlugt, betændelse i hårsække
- nedbrydning af muskelmasse*, knogleproblemer
- forsinket påbegyndelse af vandladning, nedsat vandladning

- mælkeflåd, tørhed i skeden, udflåd, rød, smertefuld penis og forhud, forstørrede bryster*, forlænget rejsning af penis
- brok, nedsat lægemiddeltolerans
- forhøjet kolesterol, ændring i laboratorieværdier*, unormal sæd, blødningsproblemer*
- afslapning af blodkarrene*

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- kæbesmerter/krampe i kæbemusklerne*
- sengevædning*
- delvist synstab
- tyktarmsbetændelse (der giver diarré)
- kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen (postpartum blødning), se nærmere under "Graviditet, amning og frugtbarhed" i afsnit 2*,
- Muskelsvaghed og svære muskelsmerter, som kan være et tegn på multipel acylcoenzym A-dehydrogenasemangel (MADD)-lignende sygdom.*

Bivirkninger markeret med * er set efter markedsføring.

Yderligere 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 opstå, når behandlingen stoppes

Hvis du pludselig ophører med at tage denne medicin, kan du få bivirkninger som f.eks. svimmelhed, følelsesløshed, søvnforstyrrelser, ophidselse eller angst, hovedpine, kvalme, opkastning og rysten (se afsnit 3. "Hvis du holder op med at tage Sertralin Accord").

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 eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Bortskaf ikke medicinrester via afløbet eller husholdningsaffald. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester, som du ikke længere bruger. Disse foranstaltninger vil bidrage til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sertralin Accord indeholder

Sertralin Accord 50 mg filmovertukne tabletter indeholder sertralinhydrochlorid svarende til 50 mg sertralin.

Sertralin Accord 100 mg filmovertukne tabletter indeholder sertralinhydrochlorid svarende til 100 mg sertralin.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Calciumhydrogenphosphatdihydrat (E341)

Cellulose, mikrokrySTALLinsk (E460)

Hydroxypropylcellulose (E463)

Natriumstivelsesglycolat (Type A)

Magnesiumstearat (E470b)

Filmovertæk:

OpadryWhite indeholdende:

Hypromellose 2910 (5mPa.s) (E464)

Macrogol 400 (E1521)

Polysorbat-80 (E433)

Titandioxid (E171)

Udseende og pakningsstørrelser

Sertralin Accord 50 mg filmovertukne tabletter er hvide, bikonvekse, kapselformede, filmovertukne tabletter præget med 'I' og 'C' på hver side af delekærven på den ene side og glat på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store halvdele.

Sertralin Accord 100 mg filmovertukne tabletter er hvide, bikonvekse, kapselformede, filmovertukne tabletter præget med 'IJ' på den ene side og glat på den anden side.

Sertralin Accord er pakket i hvid uigennemsigtig blisterpakning (PVC - aluminium) og HDPE flaskebeholder.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning: 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 84, 90 eller 100 tabletter.

HDPE flaskebeholder: 50 mg – 250 tabletter, 100 mg – 250 eller 500 tabletter (kun til hospitalsbrug).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Fremstiller

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Holland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia,
Schimatari, 32009, Grækenland

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 15.10.2025