

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Sertralin Hexal, 50 mg filmovertrukne tabletter Sertralin Hexal, 100 mg filmovertrukne tabletter

Sertralinhydrochlorid

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 Hexal til dig personligt. Lad derfor være med at give Sertralin Hexal 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 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 Hexal
3. Sådan skal du tage Sertralin Hexal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Sertralin Hexal 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 Hexal 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 (gentager ritualer).

PTSD er en tilstand, som 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.

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 din sygdom.

Tal med lægen, hvis du er i tvivl om, hvorfor du har fået Sertralin Hexal.

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 HEXAL

Tag ikke Sertralin Hexal

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for sertralin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- 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 (anden medicin kaldet Pimozid).

Vær ekstra forsigtig med at tage Sertralin Hexal

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

- Du lider af eller har lidt af serotonergt 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). Lægen vil fortælle dig, hvis du har haft dette før. •
- Du har eller har haft et lavt natriumindhold i blodet, da dette kan opstå ved behandling med Sertralin Hexal. 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).
- Du lider af eller har lidt af dårlig lever. Din læge vil måske beslutte, at du skal have en lavere dosis.
- Du lider af eller har lidt af diabetes. Din blodglucose kan måske ændres på grund af Sertralin Hexal, og din diabetes-medicin skal måske justeres.
- Du lider af eller har lidt af epilepsi eller krampeanfald. Kontakt straks lægen, hvis du får et krampeanfald
- Du har eller har haft en mani-depressiv sygdom (bipolar sygdom) eller skizofreni. Kontakt straks lægen, hvis du får en manisk episode.
- Du har eller har haft selvmordstanker (se nedenfor under "Selvmordstanker og forværring af din depression eller angst").
- Du lider eller har lidt af blødningsforstyrrelser eller har taget blodfortyndende medicin (f.eks. acetylsalicylsyre eller warfarin), eller måske har en øget risiko for blødning.
- Du er barn eller ung under 18 år. Sertralin Hexal må kun anvendes til at behandle børn og unge i alderen 6-17 år, som lider af tvangstanker eller tvangshandlinger. Hvis du bliver

behandlet for denne lidelse, vil din læge kontrollere dig regelmæssigt (se under ”Anvendelse til børn og unge under 18 år”).

- Du får eller har fået elektrochok (ECT).

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 patienten.

Abstinenssymptomer

Hvis du pludselig stopper behandlingen, kan du få en række særdeles ubehagelige abstinenssymptomer (se 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). Afhængig af patientens behov, tilrådes det at nedsætte dosis langsomt over en periode på adskillige uger eller måneder, når sertralinbehandlingen skal stoppes.

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. Desuden gøres opmærksom på, at patienter under 18 år har en øget risiko for bivirkninger som f.eks. selvmordsforsøg, selvmodstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, trodsig adfærd og vrede), når de behandles med denne type medicin. Trods dette kan din læge ordinere Sertralin Hexal til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i patientens bedste interesse. Hvis lægen har ordineret Sertralin Hexal 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 Hexal.

Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerhed af Sertralin Hexal med hensyn til vækst og kognitiv, modning og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin

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

Anden medicin kan påvirke Sertralin Hexals virkning, og Sertralin Hexal kan påvirke virkningen af anden medicin.

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

- Medicin mod depression (MAO-hæmmere, f.eks. moclobemid) og medicin mod Parkinsons sygdom (selegilin) og linozid (et antibiotikum). Du må ikke tage Sertralin Hexal sammen med MAO-hæmmere.
- Medicin mod sindslidelser (pimozid). Du må ikke tage Sertralin Hexal sammen med pimozid.

Tal med lægen, hvis du tager følgende medicin:

- Naturmedicin, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*). Virkningen af perikon kan vare 12 uger. Tal med lægen.
- Visse proteindrikke mod nedsat appetit eller kosttilskud, som indeholder aminosyren tryptophan.
- Medicin mod stærke smerter (f.eks. tramadol).
- 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).

Brug af Sertralin Hexal sammen med mad og drikke

Du kan tage Sertralin Hexal tabletter i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du bør ikke indtage alkohol, medens du får sertralin.

Graviditet og amning

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

Sertralins sikkerhed er ikke fuldt ud undersøgt hos gravide kvinder. Hvis du er gravid, må du kun tage sertralin, hvis lægen skønner, at fordele for moderen er større end risikoen for fosteret. Kvinder i den fødedygtige alder bør anvende sikre svangerskabsforebyggende midler.

Fortæl din jordemoder og/eller læge at du tager Sertralin Hexal. Når medicin som Sertralin Hexal 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.

Derudover kan der opstå såkaldte serotonerge effekter eller abstinenssymptomer hos spædbørn, hvis mødre har været i behandling med sertralin under graviditeten, særligt i de sidste 3 måneder af graviditeten. Spædbarnet kan få følgende symptomer: vejrtrækningsproblemer, midlertidig afbrydelse af vejrtrækningen, blålig hud, kramper, for varm eller for kold kropstemperatur, problemer med fødeindtagelse, opkastning, lavt blodsukkerniveau, højt eller lavt blodtryk, abnormt øgede reflekser, rysten, ekstrem nervøsitet eller nervøs rysten, irritabilitet, søvnliggende sløvhedstilstand, vedvarende gråd, abnorm døsigthed, søvnproblemer. Disse symptomer starter normalt indenfor 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

Der er bevis for, at sertralin udskilles i modermælk. Hvis du ammer, må du kun tage Sertralin Hexal, hvis lægen skønner, at fordelen for moderen er større end risikoen for barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sertralin kan som anden medicin af denne type påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. De bør derfor ikke føre motorkøretøj eller arbejde med maskiner, før du ved, hvordan du reagerer på behandlingen.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE SERTRALIN HEXAL

Tag altid Sertralin Hexal nøjagtigt efter lægens anvisning. Sertralin Hexal tabletter kan tages med eller uden mad.

Tag Sertralin Hexal en gang dagligt, enten morgen eller aften.

Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Depression og tvangstanker/tvangshandlinger

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 højst tage 200 mg dagligt.

Panikangst, socialangst og posttraumatisk belastningsreaktion

Startdosis er 25 mg 1 gang dagligt. Dosis øges normalt til 50 mg dagligt efter en uge. Den daglige dosis må derefter øges med 50 mg efter 1 uge. Den daglige dosis må derefter øges med 50 mg ad gangen over en periode på et par uger. Du må højst tage 200 mg dagligt.

Børn og unge:

Sertralin Hexal 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 øges normalt 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.

Hvis Du har taget for meget Sertralin Hexal

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget for meget Sertralin Hexal eller mere end lægen har foreskrevet. Tag altid emballagen med.

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

Hvis du har glemt at tage Sertralin Hexal

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. Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis.

Hvis du holder op med at tage Sertralin Hexal

Du må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Skal du have en mindre dosis, skal ændringen af dosis ske langsomt. Hvis du stopper behandlingen pludseligt, kan du få en række særdeles ubehagelige symptomer som f.eks. svimmelhed, følelsesløshed, søvnforstyrrelser, blive urolig eller angst, få hovedpine, kvalme, kaste op og ryste. Tal med lægen, hvis du oplever disse eller andre bivirkninger, når du holder op med at tage Sertralin Hexal.

Tal med lægen eller apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål om denne medicin.

4. BIVIRKNINGER

Sertralin Hexal 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Kvalme er den hyppigste bivirkning. Bivirkningerne afhænger af dosis og er ofte forbigående 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, hvæsendevejrtrækning, 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 serotonergt syndrom. Dette syndrom kan i sjældne tilfælde opstå, når du tager visse typer anden 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 alvorlige leverpåvirkninger.
- Hvis du får depressive symptomer med 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 Hexal. Kontakt lægen.

Følgende bivirkninger er set i kliniske forsøg hos voksne.

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

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

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

Halsbetændelse, appetitmangel, øget appetit, depression, føle sig fremmed, mareridt, angst, rastløs, nervøsitet, nedsat sexlyst, skæren tænder, følelsesløshed og prikkende og stikkende fornemmelse i huden, skælven, muskelspænding, forandringer i smagen, manglende opmærksomhed, synsforstyrrelser, susen for ørerne (tinnitus), hjertebanken, hedeure, gaben, mavesmerter, opkastning, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, luftafgang fra tarmen, udslæt, øget svedtendens, muskelsmerter, seksuelle problemer, impotens, brystmerter.

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

Infektion i de øvre luftveje, snue, hallucinationer, følelse af opstemthed, ligegyldighed, unormal tankegang, kramper, ufrivillige muskelsammentrækninger, bevægelsesforstyrrelser, ufrivillige bevægelser, hukommelsestab (amnesi), nedsat følelse ved berøring, taleforstyrrelser, svimmelhed, når De rejser Dem op, migræne, øresmerter, hurtig puls, højt blodtryk, rødmen, vejrtrækningsbesvær, muligvis hvæsende vejrtrækning, åndenød, næseblod, spiserørsproblemer, synkebesvær, hæmorer, øget spytksekretion, sygdom i tungen, opstød, hævelse omkring øjnene, mindre blødning i hud og slimhinder (purpura), hårtab, koldsved, tør hud, nældefeber, knogle-, brusk- og ledbetændelse, muskelsvaghed, rygsmerter, muskelsammentrækninger, natlig vandladning, besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop, forøget urinmængde, hyppig vandladning, vandladningsproblemer, vaginale blødninger, nedsat sexlyst hos kvinder, utilpashed, kulderystelser, feber, kraftsløshed og svaghed, tørst, vægttab, vægtstigning.

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

Tarmproblemer, øreinfektion, kræft, hævede kirtler, forhøjet kolesterol, lavt blodglucose, psykiske problemer på grund af stress eller stemningsændring, afhængighed, sindssygdom, truende, evt. voldelig adfærd, paranoid, selvmordstanker, søvngænger, for tidlig udløsning, dyb bevidstløshed (koma), unormale bevægelser, vanskeligheder med at bevæge sig, øget følsomhed ved berøring, føleforstyrrelser, grøn stær, tåreflåd, mørk plet i synsfeltet, dobbeltsyn, lysfølsomme øjne, blødning

i øjet, store pupiller, blodprop i hjertet, langsom puls, hjerteproblemer, dårligt blodomløb i arme og ben, tillukning af svælg med vejrtrækningsbesvær, hurtig vejrtrækning, langsom vejrtrækning, talebesvær, hikke, blod i afføringen, mundbetændelse, sår på tunge, tandsygdom, tungeproblemer, mundsår, påvirkning af leverens funktion, hudproblemer med blærer, betændelse i hårsække, unormal hårstruktur, unormal hudlugt, knogleproblemer, nedsat vandladning, ufrivillig vandladning, forsinket påbegyndelse af vandladning, usædvanlig stor vaginalblødning, tørhed i skeden, rød, smertefuld penis og forhud, udflåd, vedvarende, smertefuld rejsning af penis, mælkeflåd, brok, ar på injektionsstedet, nedsat lægemiddeltolerans, besvær med at gå, unormale laboratorieprøver, unormal sædkvalitet, traume, fremkalder afslapning af karrene.

Følgende bivirkninger er set efter markedsføring:

Forandringer i blodet (fald i antallet af hvide blodlegemer og blodplader), nedsat funktion af skjoldbruskkirtel, uhensigtsmæssig produktion af visse hormoner, for lavt natriumindhold i blodet, 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, gulsot, væskeansamling i huden, hudirritation ved stærkt sollys, kløe, ledsmerter, muskelkramper, udvikling af bryster hos mænd, menstruationsforstyrrelser, hævede ben, problemer med at blodet kan størkne og alvorlige allergiske reaktioner.

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 er hovedpine, søvnløshed, diarré og kvalme.

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 Hexal efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Sertralin Hexal indeholder:

Sertralin Hexal 50 mg

Aktivt stof: 50 mg sertralin, som sertralinhydrochlorid.

Sertralin Hexal 100 mg

Aktivt stof: 100 mg sertralin, som sertralinhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Cellulose, mikrokrySTALLinsk; calciumhydrogenphosphat dihydrat; hydroxypropylcellulose; natriumstivelsesglycolat (type A); magnesiumstearat; hypromellose; talcum og titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Sertralin Hexal 50 mg er en hvid, aflang, filmoverttrukken tablet med delekærv, og mærket SE | 50 på den ene side.

Tabletten kan deles i to lige store dele.

Sertralin Hexal 100 mg er en hvid, aflang, filmoverttrukken tablet med delekærv, og mærket SE | 100 på den ene side.

Tabletten kan deles i to lige store dele.

Blister: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 60, 98 og 100 filmoverttrukne tabletter.

Tabletbeholder: 30, 50, 100, 250, 300 og 500 filmoverttrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

HEXAL A/S, Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre, Danmark

Fremstiller:

Salutas GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland
eller

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, D-70839 Gerlingen, Tyskland.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	SERTRALIN HEXAL
Den tjekkiske republik:	Sertivan 50 mg/100 mg
Finland:	Sertralin HEXAL
Norge:	Sertralin HEXAL
Portugal:	Sertralina SANDOZ 50/100 mg Comprimidos Revestidos
Sverige:	Sertralin HEXAL

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2011