

## INDLÆGSSEDDEL

### Sertralin Sandoz, filmovertrukne tabletter 50 mg og 100 mg

Sertralin

**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 Sandoz til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har 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. Sertralin Sandoz virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sertralin Sandoz
3. Sådan skal du tage Sertralin Sandoz
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Sertralin Sandoz
6. Yderligere oplysninger

## 1. SERTRALIN SANDOZ VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Serotonin er et stof, som findes naturligt i kroppen, og som ved ubalance bl.a. kan forårsage depressive symptomer. Det virksomme stof i Sertralin Sandoz hæmmer genoptagelse af serotonin i nerverne og kan på denne måde korrigere ubalancen. Sertralin Sandoz tilhører en gruppe af antidepressive lægemidler, som kaldes SSRI (serotoningenoptagshæmmere).

Sertralin Sandoz anvendes til behandling af:

- Depressioner
- Tvangstanker og tvangshandlinger hos voksne og børn og unge i alderen 13-17 år
- Panikangst

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 SANDOZ

**Tag ikke Sertralin Sandoz:**

**Tag ikke Sertralin Sandoz hvis:**

- du er overfølsom (allergisk) over for sertralin eller andre af indholdsstofferne i Sertralin Sandoz (se ovenstående).
- du tager lægemidler, som tilhører gruppen af MAO-hæmmere som f.eks. moklobemid, der anvendes mod depression eller selegilin, som anvendes mod Parkinsons sygdom.
- du bruger lægemidler, som indeholder pimozid (mod psykose).
- du har krampeanfald eller ustabil epilepsi.
- du har nedsat leverfunktion.

**Vær ekstra forsigtig med at tage Sertralin Sandoz**

- Hvis du lige har afsluttet en behandling med lægemidler, som tilhører gruppen MAO-hæmmere, da skal du vente mindst 14 dage, inden du påbegynder en behandling med Sertralin Sandoz, med mindre din læge har ordineret noget andet. Rådfør dig altid med din læge, hvis du skifter fra et andet antidepressivt lægemiddel til Sertralin Sandoz.
- Hvis du har nogen af følgende sygdomme, skal du rådføre dig med lægen, inden du tager Sertralin Sandoz:
  - mani-depressiv sygdom
  - epilepsi
  - diabetes
  - blødningsforstyrrelser i hud og/eller slimhinder
  - skizofreni
- Hvis du skal i behandling med elektroterapi (elektrochok).
- Sertralin Sandoz må ikke anvendes til behandling af børn og unge under 18 år, med mindre det er specielt ordineret.
- Hvis du tager lægemidler, som øger risikoen for blødninger, f.eks. blodfortyndende lægemidler, visse antidepressive/antipsykotiske lægemidler, visse lægemidler mod smerter eller betændelsestilstande, som tilhører lægemiddelgruppen (NSAID) eller salicylsyrederivat som f.eks. acetylsalicylsyre, skal du være opmærksom på, at disse lægemidler kan give hud- og slimhindeblødninger, hvis de tages sammen med Sertralin Sandoz.
- Hvis du får høj feber, muskelkramper, bliver urolig eller forvirret, skal du kontakte din læge, da disse symptomer kan være tegn på såkaldt serotonin syndrom.

**Anvendelse til børn og unge under 18 år**

Sertralin Sandoz bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år, med undtagelse af unge (13-17 år) med obsessiv-kompulsiv sygdom. Desuden gøres opmærksom på, at patienter under 18 år har øget risiko for bivirkninger som f.eks. selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, oppositionel adfærd og vrede), når de behandles med denne klasse af lægemidler. Trods dette kan din læge ordinere Sertralin Sandoz til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i deres bedste interesse. Hvis din læge har ordineret Sertralin Sandoz til en patient under 18 år, og du ønsker at drøfte dette, skal du henvende dig til din læge. Du bør underrette din læge, hvis nogle af ovennævnte symptomer opstår eller forværres, når patienter under 18 år indtager Sertralin Sandoz. Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerhed for Sertralin Sandoz med hensyn til vækst, modning og kognitiv og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.

**Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst**

Hvis du er deprimeret og/eller lider af angst, kan du sommetider have selvmordstanker 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 selvmordstanker 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, **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 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.

Symptomer som rastløshed og behov for bevægelse, ofte ledsaget af manglende evne til at sidde eller stå stille, kan optræde i de første behandlingsuger. Hvis du oplever disse symptomer, så kontakt din læge.

### **Brug af anden medicin**

Fortæl din læge eller på 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.

Hvis du tager Sertralin Sandoz samtidig med visse andre lægemidler, kan der forekomme uønskede bivirkninger, ligesom virkningen af disse lægemidler eller Sertralin Sandoz kan påvirkes.

Dette gælder især:

- MAO-hæmmere (anvendes mod depression eller Parkinsons sygdom)
- pimozid (f.eks. mod Tourettes sygdom)
- andre SSRI-præparater eller lægemidler, som påvirker serotoninoptaget f.eks. tryptofan (ernæringspræparat) og fenfluramin (slankemiddel)
- dextromethorphan (hostestillende)
- pethidin/tramadol (mod behandling af middelsvære til svære smerter)
- diazepam (virker beroligende)
- tolbutamid (mod diabetes)
- cimetidin (mod halsbrand og mavesår)
- warfarin (blodfortyndende lægemiddel)
- NSAID (mod smerter og betændelsestilstande)
- salicylderivat (f.eks. acetylsalicylsyre mod smerter)
- visse antidepressive/antipsykotiske lægemidler
- litium (mod maniodepressiv sygdom)
- diuretika (vanddrivende lægemidler)
- fenytoin (mod epilepsi)
- sumatriptan (mod migræne)
- naturlægemidlet perikum (*Hypericum perforatum*).

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

### **Brug af Sertralin Sandoz sammen med mad og drikke**

Du kan tage Sertralin Sandoz sammen med mad eller mellem måltiderne. Indtagelse af alkohol under behandlingen med Sertralin Sandoz, bør undgås.

### **Graviditet og amning**

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

### **Graviditet**

Du må kun tage Sertralin Sandoz efter lægens anvisning. Tal med din læge inden behandlingen, hvis du er gravid, du tror du er gravid eller hvis du planlægger at blive gravid.

Ved graviditeter hvor lægemidler af same type som Sertralin Sandoz er anvendt, er der i den sidste del af graviditeten set følgende symptomer hos det nyfødte barn: åndedrætsbesvær, blåfarvning af hud og slimhinder, lange pauser i vejrtrækningen under søvn, krampeanfald, temperatursvingninger, spiseproblemer, opkastning, lavt blodsukker, forhøjet blodtryk, for lavt blodtryk, spændte eller for slappe muskler, skælven, dirren, irritabilitet, sløvhed, konstant gråd, øget træthed/søvnighed og søvnproblemer.

### **Amning**

Sertralin Sandoz bliver udskilt i modermælken. Hvis du ammer, må du ikke tage Sertralin Sandoz. Spørg din læge til råds

### **Trafik og arbejdssikkerhed**

Brug af Sertralin Sandoz kan måske give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Sertralin Sandoz**

Sertralin Sandoz indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter

## **3. SÅDAN SKAL DU TAGE SERTRALIN SANDOZ**

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

### **Dosering**

Sertralin Sandoz bør tages én gang daglig enten morgen eller aften.

Ophør med behandlingen bør foretages ved gradvis nedsættelse af dosis og kun i samråd med lægen.

Hvis du føler, at virkningen af Sertralin Sandoz er for kraftig eller for svag, så kontakt din læge.

### **Voksne:**

#### *Depression*

Sædvanlig dosis er 50 mg én gang daglig. Hvis virkningen ikke er tilstrækkelig, kan lægen øge dosis til 100 mg én gang daglig. For visse patienter kan det være nødvendigt at øge dosis yderligere.

Den maksimale dosis er 200 mg daglig.

#### *Tvangstanker/-handling*

Sædvanlig dosis er 50 mg én gang daglig. For visse patienter kan det være nødvendigt, at lægen trinvist øger dosis med 50 mg hver anden uge. Den maksimale dosis er 200 mg daglig.

### **Panikangst**

Den sædvanlige dosis er 25 mg én gang daglig i ca. en uge. Efter en uge kan dosis øges til 50 mg én gang daglig. Hvis virkningen ikke er tilstrækkelig, kan lægen øge dosis trinvist med 50 mg til maksimalt 200 mg daglig. Øgning af dosis bør ske over flere uger.

### **Børn og unge i alderen 13-17 år:**

#### *Tvangstanker/-handling*

Den sædvanlige dosis er 50 mg én gang daglig. Hvis det er nødvendigt, kan lægen øge dosis trinvist med 50 mg over nogle uger. Den maksimale dosis for unge under 18 år er 150 mg daglig.

Behandling af børn skal varetages af en speciallæge i børne- og ungdomspsykiatri.

Sertralin Sandoz bør ikke anvendes til behandling af depression, panikangst, posttraumatisk stress sygdom og socialfobi til børn og unge under 18 år (se afsnittet ”Særlige forholdsregler”).

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

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

#### **Hvis du har taget for mange Sertralin Sandoz**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket eller ring evt. 112, hvis du har taget mere af Sertralin Sandoz, end der står skrevet i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Ved overdosering kan du få symptomer såsom omtågethed, kvalme og opkastning, hurtig puls, rysten, uro og svimmelhed. I sjældne tilfælde forekommer koma.

#### **Hvis du har glemt at tage Sertralin Sandoz**

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er blevet tid til næste dosis, skal du ikke tage dobbelt dosis, men blot følge din sædvanlige dosering.

#### **Effekter som kan optræde når behandlingen med Sertralin Sandoz afsluttes**

Pludselig ophør med behandlingen frarådes. Afbryd ikke behandlingen med Sertralin Sandoz uden din læges anvisning.

Hvis behandlingen med Sertralin Sandoz stoppes, skal dosis gradvist nedsættes over en periode på mindst en eller to uger, for at nedsættes risikoen for afvænnings symptomer (se afsnit om afvænnings symptomer nedenfor) .

#### **Afvænnings symptomer set ved ophør med Sertralin Sandoz**

Afvænnings symptomer, når behandlingen ophører er almindelige, især hvis behandlingen afbrydes brat. Risikoen for afvænnings symptomer kan være afhængig af adskillige faktorer, herunder behandlingens længde, dosis og hastigheden af dosisnedsættelse.

Generelt er disse symptomer milde til moderate, men kan dog i enkelte tilfælde være mere alvorlige. Symptomerne forekommer oftest inden for de første dage af behandlingens ophør og forsvinder sædvanligvis inden for 2 uger. Dog kan de i enkelte tilfælde fortsætte (2-3 måneder eller mere). Det er derfor tilrådeligt når behandlingen med Sertralin Sandoz skal ophøre, at behandlingen bliver gradvist nedtrappet over en periode på adskillige uger eller måneder.

De mest almindelige afvænningsreaktioner, som forekommer efter ophør med Sertralin Sandoz er: Svimmelhed, føleforstyrrelser, herunder prikkende, stikkende fornemmelse i huden og følelse af elektriske stød, søvnforstyrrelser (inklusive søvnløshed og intense drømme), agitation eller angst, kvalme og/eller opkastning, rysten, forvirring, øget svedtendens, hovedpine, diarré, hjertebanken, følelsesmæssig ustabilitet, irritabilitet og synsforstyrrelser er de mest almindelige rapporterede reaktioner.

Spørg din læge eller apotek, hvis du har yderligere spørgsmål.

## **4. BIVIRKNINGER**

Sertralin Sandoz, kan som al anden medicin, give bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

#### **Alvorlige bivirkninger**

*Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):*  
Forringet syn, tinnitus.

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

Ændret blodpladefunktion og unormale blødninger som f.eks. næseblod, blødning i mave-tarm og blod i urinen. Væskeansamlinger omkring øjnene og i andre dele af kroppen, forhøjet blodtryk, svimmelhed og øget hjertefrekvens. Infektion i bugspytkirtlen og alvorlige leversygdomme.

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

Ændringer i blodets sammensætning herunder nedsat mængde af hvide blodlegemer og blodplader. For lavt natriumindhold i blodet forårsaget af for høj produktion af hormonet vasopressin (ADH). Forhøjede kolesterolværdier. Hormonforstyrrelser som mælk i brystet, forstyrrelser i skjoldbruskkirtlen og forstørrelse af brystkirtlerne hos mænd. Aggressive reaktioner og psykose. Ufrivillige muskelsammentrækninger, koma, krampeanfald. Tegn og symptomer, som er forbundet med serotonin-syndrom: ophidselse, forvirring, øget svedtendens, diarré, feber, forhøjet blodtryk, stivhed og øget hjertefrekvens. Selvmordstanker og/eller selvmordsrelateret adfærd, psykomotorisk rastløshed/ akatisi (manglende evne til at sidde eller stå stille). Krampe i luftrøret. Hudirritation ved stærkt sollys. Allergiske reaktioner såsom Quincke's ødem, herunder hævelser i huden af ansigt, læber, tunge, mundhule og svælg med risiko for lukning af luftveje. Svære infektioner i huden, blæreformet udslæt med feber samt afskalning af huden. Langvarig smertefuld erektion.

**Ikke alvorlige bivirkninger**

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

Søvnløshed, sovetrang, appetitløshed, rysten, svimmelhed, mundtørhed, kvalme, diarré/løs afføring. Seksuelle forstyrrelser (hovedsagligt forsinket sædafgang hos mænd).

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

Brystmerter og hjertebanken. Gaben, ophidselse, angst, hovedpine, bevægelsesforstyrrelser som f.eks. unormale bevægelser (ryk), øget muskelspænding, skæren tænder, hæmmet gangart, unormal føleførmelse som nedsat føleevne og snurrende/prikkende fornemmelse i huden. Øget svedtendens. Fordøjelsesforstyrrelser som forstoppelse, mavesmerter og opkastning. Hududslæt. Menstruationsforstyrrelse. Mæthed, træthed og hedsure.

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

Små blødninger i hud og slimhinder. Eufori, depressive symptomer, hallucinationer, mani, og sygelig overaktivitet, udvidede pupiller. Migræne. Forøget appetit, ledsmerter, ufrivillig vandladning, ildebefindende, vægtøgning, vægttab og feber. Kløe, hårtab og udslæt. Problemer med at sidde eller stå stille (akatisi).

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

Nedsat sexlyst (hos mænd og kvinder). Mareridt. Allergi. Nældefeber. Vandladningsbesvær.

*Afvænnings symptomer, når behandlingen med Sertralin Sandoz ophører:*

I lighed med andre lægemidler af samme type kan der forekomme afvænnings symptomer ved ophør med behandlingen. Symptomerne, der som regel er milde og forbigående, kan være: svimmelhed, hovedpine, utilpashed, øget svedtendens, snurrende fornemmelser i huden, "myrekryb", rastløshed, stress og søvnløshed.

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

Hvis en bivirkning bliver alvorlig, eller du bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du fortælle det til din læge eller apotek.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

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. SÅDAN OPBEVARER DU SERTRALIN SANDOZ**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på pakningen.

Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod fugt. Tørrekapslen med silicagel må ikke fjernes fra flasken.

Medicinen må ikke tilføres spildevand eller husholdningsaffald. Spørg dit apotek, hvad du skal gøre ved medicin, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

## **6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **Sertralin Sandoz, filmovertrukne tabletter 50 mg og 100 mg indeholder**

Det virksomme indholdsstof er sertralinhydrochlorid svarende til henholdsvis 50 mg og 100 mg sertralin. De øvrige indholdsstoffer er lactosemonohydrat; cellulose, mikrokrystallinsk; natriumstivelsesglycolat (type A); hydroxypropylcellulose; magnesiumstearat; hypromellose; macrogol; polysorbat 80 og titandioxid (E171).

### **Produktets udseende og pakningsstørrelse**

Udseende: Hvid eller næsten hvid, kapselformet tablet, som er hvælvet på den ene side og med delekrærv på den anden side.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 100, 100 x 1 (unit-dose), 200 og 500 tabletter.

Plastbeholder: 250 og 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser eller pakningstyper vil nødvendigvis være markedsført.

### **Markedsføringstilladelse og fremstiller**

Sandoz A/S, C. F. Tietgens Boulevard 40, DK-5220 Odense SØ, Danmark.

**Fremstiller:** Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenien.

Denne indlægsseddel blev senest revideret den 2008-04-24.