

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Sertralin Teva 50 mg filmoovertrukne tabletter Sertralin Teva 100 mg filmoovertrukne tabletter

sertralinhydrochlorid

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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sertralin Teva
3. Sådan skal du tage Sertralin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sertralin Teva 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 Teva til behandling af

- depression og til forebyggelse af tilbagefald af depression (hos voksne)
- social angst/social fobi (hos voksne)
- posttraumatisk stresslidelse (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 eller at nyde livet, som du tidligere kunne.

Tvangshandlinger og -tanker (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).

Posttraumatisk stresslidelse (PTSD) er en tilstand, som kan opstå efter meget voldsomme oplevelser, og hvor symptomerne er de samme som ved 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 at være bange for, at du måske opfører dig på en pinlig måde).

Din læge har besluttet, at denne medicin er passende til behandling af din sygdom.

Tal med din læge, hvis du er i tvivl om, hvorfor du har fået Sertralin Teva.

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 Teva

Tag ikke Sertralin Teva:

- hvis du er allergisk over for sertralin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du tager eller har taget monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), f.eks. selegilin eller 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 en MAO-hæmmer, skal der gå mindst 2 uger, før du må starte i behandling med sertralin.
- hvis du er i behandling med anden medicin kaldet pimozid (medicin mod sindslidelser som f.eks. psykose).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sertralin Teva, 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 lægemidler samtidig med sertralin. (For yderligere oplysninger om symptomer, se punkt 4 "Bivirkninger"). 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. Du bør også fortælle det til din læge, hvis du tager visse lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk, da disse lægemidler 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.
- Sukkersyge. Dit blodsukkerniveau kan måske ændres på grund af Sertralin Teva, og din sukkersyge-medicin skal måske justeres.
- Hvis du lider af eller har lidt af blødningsforstyrrelser eller har taget blodfortyndende medicin (f.eks. acetylsalicylsyre eller warfarin) eller måske har en øget risiko for blødning.
- Hvis du er et barn eller en ung person under 18 år. Sertralin Teva 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 din urin skal screenes for benzodiazepiner (lægemiddel til behandling af angst).
- Hvis du lider af lukketvinklet glaukom (øget tryk i øjet).

Rastløshed:

Brugen af sertralin er blevet forbundet med en irriterende rastløshed og et behov for at bevæge sig, ofte hvor man ikke kan sidde eller stå stille. Der er størst sandsynlighed for, at dette sker i de første uger af behandlingen. En øgning i dosis kan være skadelig, så hvis du udvikler sådanne symptomer, skal du kontakte din læge.

Abstinenssymptomer

Bivirkninger i forbindelse med ophør af behandling (abstinensreaktioner) er almindelige, især hvis behandlingen standses pludselig (se under punkt 3 ”Hvis du holder op med at tage Sertralin Teva” og punkt 4 ”Bivirkninger”). Risikoen for abstinenssymptomer afhænger af behandlingens varighed, dosering og den mængde, hvormed dosis reduceres. Generelt er sådanne symptomer milde til moderate. De kan dog være alvorlige hos nogle patienter. Normalt optræder symptomerne inden for de første dage efter standsning af behandlingen. Normalt forsvinder symptomerne af sig selv og fortager sig inden for 2 uger. Hos nogle patienter kan de vare længere (2-3 måneder eller mere). Når behandling med sertralin standses, anbefales det at reducere dosis gradvist over en periode på flere uger eller måneder, og du bør altid diskutere den bedste måde at standse behandlingen på med din læge.

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 psykiske 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 lider af 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.

Børn og unge:

Sertralin Teva må normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år undtagen til patienter med tvangstanker/tvangshandlinger. Patienter under 18 år har en øget risiko for bivirkninger som f.eks. selvmordsforsøg, tanker om at gøre skade på sig selv eller at begå selvmord (selvmordstanker) og fjendtlighed (primært aggressivitet, kontrær adfærd og vrede), når de behandles med denne type medicin. På trods af dette kan lægen beslutte sig for at ordinere Sertralin Teva til patienter under 18 år, hvis dette er den bedste løsning for patienten. Hvis din læge har ordineret Sertralin Teva til dig, og du er under 18 år, og du ønsker at drøfte dette, bedes du kontakte lægen. Endvidere hvis nogle af ovennævnte symptomer opstår eller forværres, mens du tager Sertralin Teva, skal du informere din læge. Der foreligger endnu ikke langtidsdata om Sertralins sikkerhed og virkning i relation til vækst, modning og indlæring (kognitiv) samt adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Sertralin Teva

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

Anden medicin kan påvirke Sertralins virkning, og Sertralin Teva kan påvirke virkningen af anden medicin, der tages samtidig.

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

- Lægemidler kaldet monoaminooxidasehæmmere (MAO'er) som moclobemid (til behandling af depression) og selegilin (til behandling af Parkinsons sygdom) samt et antibiotikum ved navn linezolid. Du må ikke tage Sertralin Teva sammen med disse lægemidler.
- Medicin mod sindslidelser, f.eks. psykose (pimozid). Tag ikke Sertralin Teva sammen med pimozid.

Tal med lægen, hvis du tager følgende medicin:

- naturlægemidlet prikbladet perikon (*hypericum perforatum*). Virkningen af perikon kan vare 1-2 uger.
- produkter, der indeholder aminosyren tryptophan.
- medicin mod stærke smerter (f.eks. tramadol).
- medicin anvendt til bedøvelse eller ved kroniske smerter (fentanyl).
- medicin mod migræne (f.eks. sumatriptan).
- blodfortyndende medicin (warfarin).
- medicin mod smerter/gigt (NSAID'er, f.eks. ibuprofen, acetylsalicylsyre).
- beroligende medicin (diazepam).
- vanddrivende medicin (diuretika).
- medicin mod epilepsi (phenytoin, phenobarbital, carbamazepin).
- medicin mod sukkersyge (tolbutamid).
- medicin mod for meget mavesyre og mavesår (f.eks. cimetidin, omeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- medicin mod mani og depression (lithium).
- anden medicin mod depression (f.eks. amitriptylin, nortriptylin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin).
- medicin mod skizofreni og andre sindslidelser (f.eks. perphenazin, levomepromazin og olanzapin).
- medicin mod hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. flecainid, propafenon, verapamil, diltiazem).
- antibakteriel medicin (f.eks. rifampicin, clarithromycin, telithromycin, erythromycin) og lægemidler mod svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol).
- medicin mod hiv (f.eks. ritonavir).
- lægemidlet Aprepitant (lægemiddel til behandling af kvalme og opkastning).

Brug af Sertralin Teva sammen med mad, drikke og alkohol

Sertralin Teva kan tages med eller uden mad.

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

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

Graviditet, amning og fertilitet

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 tager dette lægemiddel.

Graviditet

Sikkerheden ved Sertralin Teva til gravide er ikke fastslået. Sertralin Teva bør kun gives til dig, hvis du er gravid, og din læge vurderer, at den potentielle fordel for dig opvejer den potentielle risiko for det ufødte barn. Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention (f.eks. p-piller), når du tager Sertralin Teva.

Fortæl din jordemoder og/eller læge, at du tager Sertralin Teva. Når medicin som Sertralin Teva 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. Disse symptomer starter normalt inden for 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

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

- vejrtrækningsbesvær
- blålig hudfarve, eller barnet føles koldt eller varmt
- 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.

Hvis dit barn har nogle af disse symptomer, når det bliver født, eller hvis du er bekymret over dit barns helbred, skal du kontakte lægen eller jordmoderen for råd.

Amning

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

Fertilitet

Nogle lægemidler, 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

Psykotropiske lægemidler 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 dette lægemiddel påvirker din evne til at udføre disse aktiviteter.

3. Sådan skal du tage Sertralin Teva

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

Sertralin Teva kan tages med eller uden mad.

Tag din medicin en gang om dagen, dvs. enten om morgenen eller om aftenen.

Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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 stresslidelse

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 ad gangen over en periode på et par uger. Du må maksimalt tage 200 mg dagligt.

Brug til børn og unge:

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

Tvangstanker/-handlinger

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 maksimalt få 200 mg dagligt.

Unge i alderen 13-17 år: Den anbefalede startdosis er 50 mg 1 gang dagligt. Du må maksimalt få 200 mg dagligt.

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

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 Teva

Hvis du ved et uheld har taget for meget Sertralin Teva, 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.

Hvis du har glemt at tage Sertralin Teva

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. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Sertralin Teva

Du må ikke pludseligt stoppe med at tage Sertralin Teva, medmindre din læge siger, du skal. Din læge vil gradvist nedsætte din dosis af Sertralin Teva 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 Teva, 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 hyppigste 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 udvikler 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, hævede 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 lægemidler samtidig med Sertralin Teva. 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 Teva. 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 studier med voksne:

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

- søvnløshed, svimmelhed, søvnighed, hovedpine, diarré, kvalme, mundtørhed, ejakulationsproblemer, træthed.

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

- ondt i halsen, appetitløshed, øget appetit
- depression, at være ude af balance, mareridt, ophidselse, angst, nervøsitet, manglende sexlyst, tænderskæren
- følelsesløshed og prikken, rysten, muskelspænding, smagsforstyrrelser, mangel på opmærksomhed
- synsforstyrrelser, ringen for ørerne
- hjertebanken, hedsure, gaben
- mavesmerter, opkastning, forstoppelse, urolig mave, luft i maven
- hududslæt, øget svedtendens, muskelsmerter, seksuelle problemer, manglende evne til at få rejsning, smerter i brystet.

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

- bronkitis, løbende næse
- hallucinationer, overstadighed, manglende omsorgsfølelse, unormal tankevirksomhed
- krampeanfald, ufrivillige muskelsammentrækninger, unormal koordination, fysisk uro i kroppen, hukommelsestab, nedsat følelse, talebesvær, svimmelhed, mens du står op, migræne
- ørepine, hjertebanken, forhøjet blodtryk, rødmen
- åndedrætsbesvær, måske med hvæsende vejrtrækning, åndenød, næseblod
- spiserørsbetændelse, synkebesvær, hæmorer, øget spyttproduktion, sygdom i tungen, bøvsen
- hævelse af øjnene, lilla pletter på huden, hårtab, koldsved, tør hud, nældefeber
- slidgigt, muskelsvaghed, rygsmerter, muskelsitren
- natlig vandladning, vandladningsstop, øget urinmængde, øget hyppighed i vandladning, vandladningsproblemer
- blødning fra skeden, seksuelle problemer hos kvinder, utilpashed, kulderystelser, feber, svækkelse, tørst, vægttab, vægtstigning.

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

- tarmproblemer, øreinfektion, kræft, hævede kirtler, forhøjet kolesterol, lavt blodsukker
- psykiske symptomer som følge af stress eller følelser, lægemiddelfafhængighed, psykotiske lidelser, aggression, paranoia, selvmordstanker, søvngænger, for tidlig udløsning
- koma, unormale bevægelser, bevægelsesproblemer, øget følsomhed, følelsesforstyrrelse
- grøn stær, tåreproblemer, pletter for øjnene, dobbeltsyn, lysfølsomhed i øjnene, blødning i øjet, forstørrede pupiller
- hjerteanfald, langsom hjerterytm, hjerteproblemer, dårligt kredsløb i arme og ben, tillukning af svælget, hurtig vejrtrækning, langsom vejrtrækning, talevanskeligheder, hikke
- blod i afføringen, ømheds i munden, sår på tungen, tandproblemer, tungeproblemer, sår i munden, leverfunktionsproblemer
- hudproblemer med blisterdannelse, eksem i hårbunden, unormal hårtekstur, unormal hudlugt, knogtelidelser
- reduceret urinmængde, urininkontinens, besværet vandladning

- overdreven blødning fra skeden, tørhed i skeden, rød og smertende penis og forhud, udflåd, forlænget erektion, flåd fra brystvorten
- brok, lav tolerance over for medicin, gangbesvær, unormale blodprøver, unormale sædprøver, skader, afslapning af blodårer
- **Der er rapporteret om selvmordstanker og selvmordsadfærd under behandling med Sertralin Teva eller efter ophør af behandlingen (se punkt 2).**

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- fald i antallet af hvide blodlegemer, fald i de røde blodlegemer, lavt antal skjoldbruskkirtelhormoner, endokrine sygdomme, lavt saltindhold i blodet, problemer med at kontrollere blodsukkerniveauet (sukkersyge), øget blodsukkerniveau
- skræmmende abnorme drømme
- problemer med muskelapparatet (såsom stærk bevægelsestrang, muskelspændinger og gangbesvær), besvimelse, ude af stand til at sidde eller stå stille
- unormalt syn, uensartede pupiller, blødningsproblemer (såsom næseblod, maveblødning eller blod i urinen)
- betændelse i bugspytkirtlen, alvorlige leverfunktionsproblemer, gulfarvning af huden og af det hvide i øjnene (gulsot)
- væskeophobning i huden, hudreaktion over for solen, kløe, ledsmerter, muskelkramper, forstørrelse af brysterne, uregelmæssig menstruation, hævede ben, problemer med blodstørkning, sengevædning og alvorlig allergisk reaktion.

Yderligere bivirkninger hos børn og unge:

I kliniske studier med børn og unge svarede bivirkningerne generelt til dem, der sås hos voksne (se ovenfor). De mest almindelige bivirkninger hos børn og unge var hovedpine, søvnløshed, diarré og kvalme.

Symptomer, der kan forekomme, når behandling standses:

Hvis du pludselig holder op med at tage dette lægemiddel, kan du få bivirkninger som svimmelhed, følelsesløshed, søvnproblemer, ophidselse eller angst, hovedpine, kvalme, opkastning og rysten (se under punkt 3 "Hvis du holder op med at tage Sertralin Teva").

Der er observeret en øget risiko for knoglefrakturer hos patienter, der tager denne type lægemidler.

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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sertralin Teva indeholder:

- Aktivt stof: sertralin (som hydrochlorid)
Hver 50 mg tablet indeholder 50 mg sertralin.
Hver 100 mg tablet indeholder 100 mg sertralin.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, kalciumhydrogenfosfatdihydrat, povidon K-30, croscarmellose natrium, magnesiumstearat.

Filmovertræk: opadry.

50 mg indeholder: hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 6000, polysorbat 80 og farven indigo carmine (E132).

100 mg indeholder: polyvinylalkohol, delvist hydrolyseret (E1203), titandioxid (E171), macrogol 4000 (E1521), talcum (E553b) og farverne gul jernoxid (E172) og sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Sertralin Teva 50 mg filmovertrukne tabletter er lyseblå, filmovertrukne, ellipseformede tabletter med delekærv på den ene side og mærket med tallene "9" og "3" på hver side af delekærven samt tallene "7176" på den modsatte side af tabletten.

Sertralin Teva 100 mg filmovertrukne tabletter er lysegule, filmovertrukne, ellipseformede tabletter med delekærv på den ene side og mærket med tallene "9" og "3" på hver side af delekærven samt tallene "7177" på den modsatte side af tabletten.

- 50 mg tabletter kan fås i blisterpakninger med 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 105, 200, 294 eller 300 tabletter og i HDPE-beholdere med forseget skruelåg med 100, 250 og 500 tabletter.
- 100 mg tabletter kan fås i blisterpakninger med 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 105 eller 200 tabletter og i HDPE-beholdere med forseget skruelåg med 100 og 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
13 Pallagi str
Debrecen H-4042
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien:	Sertraline Teva filmomhulde tabletten
Danmark:	Sertralin Teva filmovertrukne tabletter
Estland:	Sertraline-Teva
Finland:	Sertralin ratiopharm tabletti, kalvopäällysteinen
Irland:	Sertraline Teva Film-coated Tablets
Italien:	Sertralina Teva Pharma B.V. compresse rivestite con film
Litauen:	Sertraline - Teva plėvele dengtos tabletės
Holland:	Sertraline PCH, filmomhulde tabletten
Polen:	Sertralinum 123ratio
Portugal:	Sertralina Teva Comprimidos revestidos por película
Sverige:	Sertralin Teva filmdragerad tablett
Storbritannien:	Sertraline Film-coated Tablets
Tjekkiet:	Sertralin - Teva
Tyskland:	Sertralin-TEVA® Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i 07/2017.