

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sertralin Krka 50 mg filmovertukne tabletter Sertralin Krka 100 mg filmovertukne 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 Sertralin Krka til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Sertralin Krka indeholder det aktive stof sertralin. Sertralin tilhører gruppen af antidepressive midler, som kaldes SSRI (selektive serotoningenoptyagshæmmere). Dette lægemiddel bruges til at behandle depression og/eller angst.

Du kan bruge Sertralin Krka 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 dette lægemiddel er passende til behandling af din sygdom.

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

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

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

Tag ikke Sertralin Krka

- hvis du er allergisk over for sertralin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sertralin Krka (angivet i punkt 6).
- hvis du er i behandling med eller har fået en andre lægemiddel mod depression (MAO-hæmmere f.eks. selegilin, moclobemid) eller MAO-hæmmer-lignende lægemiddel (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 pimozid (et lægemiddel til behandling af sindslidelser som f.eks. psykoser).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sertralin Krka.

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

- 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 eller tanker om at gøre skade på dig selv (se nedenfor under "Selvmordstanker og forværring af din depression eller angst").
- Du lider af eller har lidt af serotonergt syndrom. I sjældne tilfælde optræder dette syndrom, når du tager visse typer lægemiddel på samme tid som sertralin. (Information om symptomer kan ses i punkt 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 Krka. Fortæl det til lægen, hvis du får lægemiddel mod for højt blodtryk, da dette lægemiddel 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. Dit blodsukker kan måske ændres på grund af Sertralin Krka, og din diabetes-lægemidler skal måske justeres.
- Du lider af eller har lidt af blødningsforstyrrelser eller har taget blodfortyndende lægemiddel (f.eks. acetylsalicylsyre eller warfarin), eller måske har en øget risiko for blødning, eller du er gravid (se "Graviditet").
- Du er barn eller ung under 18 år. Sertralin Krka 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 "Brug til børn og unge").
- Du får eller har fået elektrochok (ECT).
- Du har øjenproblemer, der kaldes grøn stær (øget tryk i øjet).
- Du har fået af vide, at du har en form for uregelmæssig hjerterytme, der kaldes forlænget QT-interval, efter du har fået taget en ekg-undersøgelse.
- Du har en hjertesygdom, lavt niveau af kalium eller magnesium i blodet, tilfælde af forlænget QT interval i familien, langsom puls eller samtidig tager lægemiddel, som forlænger QT intervallet.

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 dig. Tal med lægen.

Abstinenssymptomer

Hvis du pludselig stopper behandlingen, kan du få en række særdeles ubehagelige abstinenssymptomer (se punkt 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. Det tilrådes at nedsætte dosis langsomt over en periode på adskillige uger eller måneder, når sertralinbehandlingen skal stoppes. Tal altid med lægen, hvis du ønsker at stoppe behandlingen.

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 antidepressive lægemiddel, fordi lægemidlet 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 antidepressive lægemiddel.

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 du synes, at din depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i din opførsel.

Seksuel dysfunktion

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

Brug til børn og unge

Sertralin Krka bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år undtagen til patienter med tvangstanker/tvangshandlinger (OCD). Desuden gøres opmærksom på, at patienter under 18 år har en øget risiko for bivirkninger som f.eks. selvmordsforsøg, selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, trodsig adfærd og vrede), når de behandles med denne type lægemidler. Trods dette kan din læge ordinere Sertralin Krka til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i patientens bedste interesse. Hvis lægen har ordineret Sertralin Krka 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 Krka. Langtidssikkerhed for Sertralin Krka med hensyn til vækst, modning og indlæring (kognitiv) og adfærdsmæssig udvikling blev vurderet i et langtidsstudie med mere end 900 børn i alderen 6 til 16 år, som blev fulgt over en 3-årig periode. Resultaterne i dette studie viste overordnet, at børn som behandles med Sertralin Krka, udvikler sig normalt, bortset fra mild vægtøgning, i den gruppe behandlet med høje doser.

Brug af andre lægemiddel sammen med Sertralin Krka

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Andre lægemiddel kan påvirke Sertralin Krkas virkning, og Sertralin Krka kan påvirke virkningen af andre lægemiddel.

Brug af Sertralin Krka sammen med følgende lægemidler kan give alvorlige bivirkninger:

- Lægemidler mod depression (MAO-hæmmere, f.eks. moclobemid) og medicin mod Parkinsons sygdom (selegilin), linezolid (et antibiotikum) og methylenblåt (mod for højt indhold af hæmoglobin i blodet). Du må ikke bruge Sertralin Krka sammen med dette lægemiddel.
- Lægemidler mod sindslidelser som f.eks. psykose (pimozid). Du må ikke tage Sertralin Krka sammen med pimozid.

Tal med lægen, hvis du tager følgende lægemidler:

- Lægemidler, der indeholder amfetaminer (anvendes til behandling af attention deficit hyperactivity disorder (ADHD), narkolepsi (lidelse med pludseligt indsettende søvn) og fedme).
- Naturlægemiddel, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*). Virkningen af perikon kan vare 1–2 uger.
- Visse proteindrikke mod nedsat appetit eller kosttilskud, som indeholder aminosyren tryptophan.
- Lægemidler mod stærke eller kroniske smerter (opioider, f.eks. tramadol, fentanyl, buprenorphin).
- Lægemidler brugt til bedøvelse (f.eks. fentanyl, mivacurium og suxamethonium).
- Lægemidler mod migræne (f.eks. sumatriptan).
- Blodfortyndende lægemidler (warfarin).
- Lægemidler mod smerter/gigt (NSAID, f.eks. ibuprofen, acetylsalicylsyre).
- Beroligende lægemidler (diazepam).
- Vanddrivende lægemidler.
- Lægemidler mod epilepsi (phenytoin, phenobarbital, carbamazepin).
- Lægemidler mod diabetes (tolbutamid).
- Lægemidler mod for meget mavesyre, mavesår og sure opstød (cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Lægemidler mod mani og depression (lithium).
- Andre lægemidler mod depression (f.eks. amitriptylin, nortriptylin, nefazoson, fluoxetin, fluvoxamin).
- Lægemidler mod skizofreni og andre sindslidelser (f.eks. perphenazin, levomepromazin og olanzapin).
- Lægemidler mod for højt blodtryk, smerter i brystet eller for at regulere hjerterytmen (f.eks. verapamil, diltiazem, flecainid og propafenon).
- Lægemidler mod bakterieinfektion (f.eks. rifampicin, clarithromycin, telithromycin, erythromycin).
- Lægemidler mod svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol).
- Lægemidler mod hiv/AIDS og hepatitis C (proteasehæmmere, f.eks. ritonavir, telaprevir).
- Lægemidler til forebyggelse af kvalme og opkastning efter operation eller kemoterapi (aprepitant).
- Lægemidler, der kan forøge risiko for ændringer i hjerteraktiviteten (f.eks. visse typer af lægemidler mod psykoser samt lægemidler mod bakterieinfektioner).
- Metamizol, et lægemiddel der anvendes til behandling af smerte og feber.

Brug af Sertralin Krka sammen med mad, drikke og alkohol

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

Du bør ikke indtage alkohol, medens du får Sertralin Krka.

Sertralin må ikke tages sammen med grapefrugtjuice, da det kan øge mængden af sertralin i kroppen.

Graviditet, amning og fertilitet

Graviditet

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.

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 barnets udvikling.

Fortæl det til din jordemoder og/eller læge, at du tager Sertralin Krka. Når lægemidler som Sertralin Krka tages under graviditeten, især 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 indenfor 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

Dit nyfødte barn kan måske også have andre lidelser, som normalt viser sig inden for de første 24 timer efter fødslen. Symptomerne omfatter:

- vejrtrækningsproblemer
- blålig hudfarve eller barnet kan være for varmt eller for koldt
- blå læber
- barnet kaster op eller spiser ikke tilstrækkeligt
- barnet er meget træt, kan ikke sove eller græder meget
- stive eller slappe muskler
- rysten, dirren eller krampeanfald
- abnormt øgede reflekser
- irritabilitet
- lavt blodsukkerniveau.

Hvis dit barn har nogle af disse symptomer ved fødslen, eller hvis du er bekymret for dit barns helbred, så kontakt lægen eller jordemoderen, som kan rådgive dig.

Hvis du tager Sertralin Krka 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 Krka, så de kan rådgive dig.

Amning

Der er bevis for, at sertralin overføres til modermælk. Hvis du ammer, må du kun tage sertralin, hvis lægen skønner, at fordelen er større end risikoen 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

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

Sertralin Krka indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dos, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Sertralin Krka

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning.

Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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 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.

Doseringsangivelse:

Sertralin Krka tabletter kan tages med eller uden mad.

Tag lægemidlet 1 gang dagligt, enten morgen eller aften.

Lægen vil fortælle dig, hvor længe du skal tage dette lægemiddel. Dette vil afhænge af din tilstand, og hvordan du reagerer på behandlingen. Det kan tage flere uger, før dine symptomer kan blive forbedret. Behandling af depression bør sædvanligvis fortsættes i 6 måneder efter forbedring.

Hvis du har taget for meget Sertralin Krka

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Sertralin Krka, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. 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 Krka

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du skal blot tage den næste dosis, når det er tid til næste dosis.

Hvis du holder op med at tage Sertralin Krka

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 Krka.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kvalme er den hyppigste bivirkning. Bivirkningerne afhænger af dosis og forsvinder eller mindskes ved fortsat behandling.

Kontakt straks lægen:

Hvis du oplever et af følgende symptomer efter at have taget dette lægemiddel, 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, hævede vejrtrækning, 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 andre lægemidler 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 eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- Hvis du begynder at blive rastløs, og ikke er i stand til at sidde eller stå stille, efter du er begyndt at tage Sertralin Krka. Kontakt lægen.
- Hvis du får et krampeanfald
- Hvis du bliver sygeligt opstemt eller urolig (har en manisk periode) (se punkt 2)

Følgende bivirkninger er set i kliniske studier hos voksne og efter markedsføring.

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

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

Almindelige (kan forekomme 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, bevægelsesforstyrrelser (f.eks. ufrivillige bevægelser, øget muskelspænding, gangbesvær og stivhed, spasmer og ufrivillige muskelbevægelser)*, følelsesløshed og prikkende og stikkende fornemmelse i huden, muskelspænding, manglende opmærksomhed, forandringer i smagssansen
- synsforstyrrelser
- susen/ringen for ørerne
- hjertebanken
- hedeure
- gaben
- fordøjelsesbesvær, forstoppelse, mavesmerter, opkastning, luftafgang fra tarmen
- øget svedtendens, udslæt
- rygsmerter, ledsmerter, muskelsmerter
- uregelmæssig menstruation, impotens
- utilpashed, brystmerter, svaghed, feber
- vægtstigning
- traume.

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

- betændelse i mave-tarm-kanalen (gastroenteritis med opkastning, mavesmerter, diarré), øreinfektion
- tumor
- allergiske reaktioner, sæsonbetinget allergi

- lavt indhold af skjoldbruskkirtelhormon
- selvmordstanker, selvmordsadfærd*, sindssygdom, unormal tankegang, ligegyldighed, hallucinationer, aggressivitet, eufori/opstemthed, paranoia
- hukommelsestab, nedsat følelse ved berøring, ufrivillige muskelsammentrækninger, bevidstløshed, ufrivillige bevægelser, migræne, kramper, svimmelhed når du rejser dig op, bevægelsesforstyrrelser, taleforstyrrelser
- forstørrede pupiller
- øresmerter
- hurtig puls, hjerteproblemer
- blødningsproblemer (såsom blødning i maven)*, højt blodtryk, rødmen, blod i urinen
- åndenød, næseblod, vejrtrækningsbesvær, muligvis hvæsende vejrtrækning
- tjæreagtig afføring, tandsygdom, betændelse af spiserøret, tungeproblemer, hæmorider, øget spytksekretion, synkebesvær, opstød, sygdom i tungen
- hævelse omkring øjnene, nældefeber, hårtab, kløe, violette pletter/mindre blødning i hud, hudproblemer med blærer, tør hud, ansigtsødem, koldsved
- knogle-, brusk- og ledbetændelse, muskelsammentrækninger, muskelkramper*, muskelsvaghed
- hyppig vandladning, besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop, urininkontinens, forøget urinmængde, natlig vandladning
- seksuelle problemer, kraftig vaginalblødning, vaginale blødninger, nedsat sexlyst hos kvinder
- hævede ben, kulderystelser, gangbesvær, tørst
- forhøjet indhold af leverenzymmer, vægttab
- **tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er indberettet under behandling med sertralin eller umiddelbart efter afbrydelse af behandlingen (se punkt 2).**

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

- betændelse i udposninger på tarmen (divertikulitis), hævede lymfekirtler, nedsat antal blodplader*, nedsat antal af hvide blodlegemer*
- alvorlig allergisk reaktion
- uhensigtsmæssig produktion af visse hormoner*
- forhøjet kolesterol, problemer med at kontrollere blodsukkeret (sukkersyge), lavt blodsukker, stigning i blodsukkeret*, lavt saltindhold i blodet*
- fysiske problemer på grund af stress eller stemningsændring, skræmmende, unormale drømme*, lægemiddelafhængighed, søvngænger, for tidlig udløsning
- dyb bevidstløshed, unormale bevægelser, vanskeligheder med at bevæge sig, øget følsomhed ved berøring, pludselig alvorlig hovedpine (som kan være tegn på en alvorlig tilstand, der kaldes reversibel cerebrovaskulær vasokonstriktionssyndrom (RCVS))* , føleforstyrrelser
- pletter i synsfeltet, grøn stær, dobbeltsyn, lysfølsomme øjne, blødning i øjet, uens størrelse pupiller*, unormalt syn*, tåreflåd
- hjerteanfald, uklarhed, besvimelse eller ubehag i brystet som tegn på ændringer i den elektriske aktivitet (set på elektrokardiogram) eller unormal hjerterytme*, langsom puls
- dårligt blodomløb i arme og ben
- hurtig vejrtrækning, progressiv ardannelse af lungevævet (interstitiel lungesygdom)*, tillukning af svælg, talebesvær, langsom vejrtrækning, hikke
- en type lungesygdom, hvor niveauet af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofile) stiger i lungerne (eosinofil pneumoni)
- mundsår, betændelse i bugspytkirtlen*, blod i afføringen, sår på tungen, ømhed i munden
- leverpåvirkninger, alvorlige leverpåvirkninger*, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot)*
- hudirritation ved stærkt sollys*, væskeansamling i huden*, unormal hårstruktur, unormal hudlugt, betændelse i hårsække
- nedbrydning af muskelvæv*, knogleproblemer
- forsinket påbegyndelse af vandladning, nedsat vandladning
- mælkeflåd, tørhed i skeden, udflåd, rød og smertefuld penis og forhud, forstørrede bryster*, vedvarende rejsning af penis
- brok, nedsat lægemiddeltolerance

- øget niveau af kolesterol i blodet, afvigelser i laboratorieundersøgelser*, unormal sædkvalitet, problemer med blodets størkningsevne*
- afslapning af blodkarrene.

Ikke kendt (kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data):

- delvist synstab
- tyktarmsbetændelse (der giver diarré)
- kæbesmerter/krampe i kæbemusklerne*
- sengevædning*
- kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen (postpartum blødning), se nærmere under "Graviditet" i afsnit 2.

* Bivirkninger indberettet efter markedsføring.

Yderligere bivirkninger hos børn og unge

I kliniske studier 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.

Symptomer der kan ses, når behandlingen stoppes

Hvis du pludselig stopper med at tage lægemidlet, kan du opleve bivirkninger som f.eks. svimmelhed, følelsesløshed, søvnforstyrrelser, blive urolig eller angst, få hovedpine, kvalme, kaste op og ryste (se punkt 3).

Der er set øget risiko for knoglebrud hos patienter, der tager denne type medicin.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

Opbevar lægemidlet 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.

Spørg apotekspersonalet hvordan du skal aflevere lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sertralin Krka indeholder:

- Aktivt stof: sertralin. Hver fillovertrukken tablet indeholder 50 mg eller 100 mg sertralin (som sertralinhydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer: calciumhydrogenphosphatdihydrat (E341); mikrokrySTALLINSK cellulose (E460); natriumstivelsesglycolat (type A); hydroxypropylcellulose (E463); talcum (E553b); magnesiumstearat (E572) i tabletkernen og hypromellose (E464); titandioxid (E171); talcum (E553b); propylenglycol i fillovertrækket. Se punkt 2 ”Sertralin Krka indeholder natrium”.

Udseende og pakningsstørrelser

50 mg: Tabletterne er hvide, ovale, let hvælvede, fillovertrukne tabletter med delekærv på den ene side og “S3” trykt på den modsatte side. Tabletterne kan deles i to lige store doser.

100 mg: Tabletterne er hvide, runde, let hvælvede, fillovertrukne tabletter med skråkant og en delekærv på den ene side. Tabletterne kan deles i to lige store doser.

Sertralin Krka fås i æsker med 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100 x 1 (unit dose) og 100 fillovertrukne tabletter i blister (Aluminium/PVC).

Sertralin Krka fås også med 100, 250 og 500 fillovertrukne tabletter i polyethylen (HDPE)-plastbeholder.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest revideret: 01/2025