

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Sertralin ratiopharm 50 mg og 100 mg filmovertrukne tabletter

Sertralin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen, De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Sertralin ratiopharm til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Sertralin ratiopharm
3. Sådan skal De tage Sertralin ratiopharm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sertralin ratiopharm 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.

De kan bruge Sertralin ratiopharm 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. De 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 De måske opfører Dem på en pinlig måde).

Lægen har besluttet, at denne medicin er passende til behandling af Deres sygdom.

Tal med lægen, hvis De er i tvivl om, hvorfor De har fået Sertralin ratiopharm.

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

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Sertralin ratiopharm

Tag ikke Sertralin ratiopharm

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for sertralin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De 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 De afbryder behandlingen med sertralin, skal der gå mindst 1 uge, før De må starte i behandling med en MAO-hæmmer. Hvis De afbryder behandlingen med MAO-hæmmer, skal der gå mindst 2 uger, før De må starte i behandling med sertralin.
- hvis De er i behandling med medicin mod sindsslidelser (anden medicin kaldet pimozid).

Vær ekstra forsigtig med at tage Sertralin ratiopharm

Medicin er ikke altid passende for enhver. Tal med lægen inden De tager Sertralin ratiopharm, hvis en af følgende tilstande gælder for Dem:

- De lider af eller har lidt af serotonergt syndrom. I sjældne tilfælde optræder dette syndrom, når De tager visse typer medicin på samme tid som sertralin. (Information om symptomer kan ses i afsnit 4. Bivirkninger). Lægen vil fortælle Dem, hvis De har haft dette før.
- De har eller har haft et lavt natriumindhold i blodet, da dette kan opstå ved behandling med Sertralin ratiopharm. Fortæl det til lægen, hvis De får medicin mod for højt blodtryk, da denne medicin kan ændre natriumindholdet i blodet.
- Hvis De er ældre, skal De være ekstra forsigtig, da De måske har risiko for at have lavt indhold af natrium i blodet (se ovenfor).
- De lider af eller har lidt af dårlig lever. Deres læge vil måske beslutte, at De skal have en lavere dosis.
- De lider af eller har lidt af diabetes. Deres blodglukose kan måske ændres på grund af Sertralin ratiopharm, og Deres diabetes-medicin skal måske justeres.
- De lider af eller har lidt af epilepsi eller krampeanfald. Kontakt straks lægen, hvis De får et krampeanfald
- De har eller har haft en mani-depressiv sygdom (bipolar sygdom) eller skizofreni. Kontakt straks lægen, hvis De får en manisk episode.
- De har eller har haft selvmordstanker (se nedenfor under "Selvmordstanker og forværring af Deres depression eller angst").
- De 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.
- De er barn eller ung under 18 år. Sertralin ratiopharm må kun anvendes til at behandle børn og unge i alderen 6-17 år, som lider af tvangstanker eller tvangshandlinger. Hvis De bliver behandlet for denne lidelse, vil Deres læge kontrollere Dem regelmæssigt (se under "Anvendelse til børn og unge under 18 år").
- De 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 De pludselig stopper behandlingen, kan De få en række særdeles ubehagelige abstinenssymptomer (se afsnit 4 Bivirkninger). Risikoen for at få disse abstinenssymptomer afhænger af, hvor længe De 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 Deres depression eller angst

Hvis De er deprimeret og/eller lider af angst, kan De sommetider have selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på Dem selv. Disse tanker kan forstærkes, når De starter med at tage antidepressiv medicin, fordi medicinen er et stykke tid om at virke, ofte omkring 14 dage, men nogle gange længere tid.

De kan have øget risiko for sådanne tanker:

- hvis De tidligere har haft selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på Dem selv.
- hvis De 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 De på noget tidspunkt får tanker om selvmord eller tanker om at gøre skade på Dem selv, skal De straks kontakte Deres læge eller hospitalet.

Det kan måske være en hjælp at tale med en ven eller pårørende om, at De er deprimeret eller angst, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. De kan eventuelt bede dem om at fortælle Dem, hvis De synes, at Deres depression eller angst bliver værre, eller hvis de bliver bekymrede over ændringer i Deres 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, selvmordstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, trodsig adfærd og vrede), når de behandles med denne type medicin. Trods dette kan Deres læge ordinere Sertralin ratiopharm til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i patientens bedste interesse. Hvis lægen har ordineret Sertralin ratiopharm til en patient under 18 år, og De ønsker at drøfte dette, skal De henvende Dem til lægen. De bør underrette Deres læge, hvis nogle af de ovennævnte symptomer opstår eller forværres, når patienter under 18 år indtager Sertralin ratiopharm. Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerhed af Sertralin ratiopharm 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 De 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 ratiopharms virkning, og Sertralin ratiopharm kan påvirke virkningen af anden medicin.

Brug af Sertralin ratiopharm 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). De må ikke tage Sertralin ratiopharm sammen med MAO-hæmmere.
- Medicin mod sindslidelser (pimozid). De må ikke tage Sertralin ratiopharm sammen med pimozid.

Tal med lægen, hvis De 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 sammen med mad og drikke

De kan tage Sertralin ratiopharm tabletter i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. De bør ikke indtage alkohol, medens De får sertralin.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

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

Fortæl Deres jordemoder og/eller læge at De tager Sertralin ratiopharm. Når medicin som Sertralin ratiopharm 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 indenfor 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for Deres barn, så kontakt straks Deres jordemoder eller læge.

Behandlingen med Sertralin ratiopharm bør ikke afbrydes brat. Hvis De tager Sertralin ratiopharm i graviditetens sidste 3 måneder, skal De informere lægen om det, da barnet kan have nogle symptomer ved fødslen. Disse symptomer viser sig typisk inden for de første 24 timer efter fødslen. Symptomerne omfatter barnets manglende evne til at sove eller die, problemer med vejrtrækningen, en blålig hudfarve, eller at barnet fryser eller har det for varmt, kaster op, græder meget, har stive eller slappe muskler, vedvarende bevidstløshed, rystelser, dirren eller kramper. Hvis Deres barn har nogle af disse symptomer ved fødslen, skal De kontakte lægen for at få råd.

Der er bevis for, at sertralin udskilles i modermælk. Hvis De ammer, må De kun tage Sertralin ratiopharm, hvis lægen skønner, at fordelene 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 De ved, hvordan De reagerer på behandlingen.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Sertralin ratiopharm

Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Sertralin ratiopharm

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

Tag medicinen 1 gang dagligt, enten morgen eller aften.

Er De 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. De 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. De må højst tage 200 mg dagligt.

Børn og unge:

Sertralin ratiopharm 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. De må højst få 200 mg dagligt.

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

Hvis de har lever- eller nyreproblemer skal De følge lægens anvisning.

Lægen vil fortælle dem, hvor længe De skal tage denne medicin. Dette vil afhænge af Deres tilstand, og hvordan De reagerer på behandlingen. Det kan tage flere uger, før Deres symptomer kan blive forbedret.

Hvis De har taget for meget Sertralin ratiopharm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget for meget Sertralin ratiopharm 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 De har glemt at tage Sertralin ratiopharm

Hvis De har glemt en dosis, skal De ikke tage den manglende dosis. De skal blot tage den næste dosis, når det er tid til næste dosis. Tag aldrig dobbeltdosis, hvis De har glemt at tage en dosis.

Hvis De holder op med at tage Sertralin ratiopharm

De må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Skal De have en mindre dosis, skal ændringen af dosis ske langsomt. Hvis De stopper behandlingen pludseligt, kan De 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 De oplever disse eller andre bivirkninger, når De holder op med at tage Sertralin ratiopharm.

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

4. Bivirkninger

Sertralin ratiopharm kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kvalme er den hyppigste bivirkning. Bivirkningerne afhænger af dosis og er ofte forbigående ved fortsat behandling.

Kontakt straks lægen:

Hvis De oplever en af følgende et af følgende symptomer efter at have taget denne medicin, skal De straks kontakte lægen, da disse symptomer kan være alvorlige.

- Hvis de 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, hvæsende vejrtrækning, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber.
- Hvis De 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 De tager visse typer anden medicin samtidigt med sertralin. Deres læge kan stoppe behandlingen.
- Hvis De udvikler gulfarvning af hud og det hvide i øjnene. Dette kan være tegn på alvorlige leverpåvirkninger.
- Hvis De får depressive symptomer med selvmordstanker.
- Hvis De begynder at blive rastløs, og ikke er i stand til at sidde eller stå stille, efter De er begyndt at tage Sertralin ratiopharm. Kontakt lægen.

Følgende bivirkninger er set i kliniske forsøg hos voksne.

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

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

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

Halsbetændelse, appetitmangel, øget appetit, depression, føle sig fremmed, mareridt, angst, rastløs uro, 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, hedsure, gaben, mavesmerter, opkastning, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, luftafgang fra tarmen, udslæt, øget svedtendens, muskelsmerter, seksuelle problemer, impotens, brystmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (det 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, hæmorider, 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, rygmerter, muskelsammentrækninger, natlig vandladning, besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop, forøget urinmængde, hyppig vandladning, vandladningsproblemer, vaginale blødninger, nedsat sexlyst hos kvinder, utilpashed, kulderystelser, feber, kraftesløshed og svaghed, tørst, væggtab, vægtstigning.

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

Tarmproblemer, øreinfektion, kræft, hævdede 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 karene.

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.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Yderligere oplysninger

Sertralin ratiopharm 50 mg og 100 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

- Det aktive stof er sertralin.
En tablet indeholder 50 mg eller 100 mg sertralin (som hydrochlorid).
- De øvrige indholdsstoffer er lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon K30, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, hypromellose, talcum, propylenglycol og titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Sertralin ratiopharm 50 mg filmovertrukne tabletter:

Hvide, overtrukne, ovale bikonvekse 10 x 5 mm tabletter med delekærv på den ene side og "L" på den anden side.

Sertralin ratiopharm 100 mg filmovertrukne tabletter:

Hvide, overtrukne, runde, bikonvekse 10 mm tabletter med delekærv på den ene side og "C" på den anden side.

Sertralin ratiopharm 50 mg og 100 mg filmoovertrukne tabletter:

Blister af PVC/PVCD/aluminium i karton: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98 og 100 tabletter.

Enkeltdosisblister af PVC/PVCD/aluminium i karton: 28x1, 30x1, 50x1, 98x1 og 100x1 tablet.

Rund HDPE-beholder med LDPE-snaplåg: 100, 250 og 500 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

Fremstiller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Sertralin ratiopharm, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant i Danmark

ratiopharm A/S, Slotsmarken 12, st. tv., 2970 Hørsholm

Tel.: 45 46 06 60

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne

Belgien: Sertraline-ratiopharm

Danmark: Sertralin ratiopharm

Finland: Sertralin ratiopharm

Italien: Sertralina ratiopharm

Norge: Sertralin ratiopharm

Portugal: Sertralina Deprilix

Sverige: Sertralin ratiopharm

Tjekkiet: Sertralin-ratiopharm

Østrig: Sertralin ratiopharm

Denne indlægsseddel blev senest revideret i oktober 2011.