

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Sertralin Actavis

#### 50 mg og 100 mg filmovertrukne 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 Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### Oversigt over indlægssedlen

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

#### 1. Virkning og anvendelse

Sertralin Actavis indeholder det aktive stof sertralin. Sertralin tilhører gruppen af antidepressive midler, som kaldes SSRI (selektive serotoningenoptagelseshæmmere). Denne medicin bruges til at behandle depression og/eller angst.

Du kan bruge Sertralin Actavis til behandling af:

- Depression og forebyggelse af tilbagevendende depression (hos voksne)
- Socialangst (hos voksne)
- Posttraumatisk belastningsreaktion (PTSD)(hos voksne)
- Tvangstanker og tvangshandlinger (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.

OCD er en sygdom, der er forbundet med angst. Den kan have symptomer, som f.eks. kan være konstante tvangstanker (vedvarende ideer) og tvangshandlinger (gentager ritualer).

PTSD er en tilstand, der kan opstå efter meget voldsomme oplevelser, og som har de samme symptomer som depression og angst. Socialangst (socialfobi) er en sygdom, der er forbundet med angst. Den er karakteriseret ved en følelse af intens angst eller bekymring i en social situation (f.eks. tale med fremmede, tale foran en stor forsamling, spise eller drikke foran andre personer eller være bange for, at du måske opfører dig på en pinlig måde).

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

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

Lægen kan have givet dig Sertralin Actavis for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

## **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sertralin Actavis**

### **Tag ikke Sertralin Actavis**

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for sertralin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sertralin Actavis (angivet i pkt. 6).
- hvis du er i behandling med eller har fået en anden medicin mod depression kaldet monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere, f.eks. selegilin, moclobemid) eller MAO-hæmmer-lignende medicin (f.eks. linezolid). Hvis du afbryder behandlingen med sertralin, skal der gå mindst 1 uge, før du må starte behandlingen med en MAO-hæmmer. Hvis du afbryder behandlingen med MAO-hæmmer, skal der gå mindst 2 uger, før du må starte i behandling med sertralin.
- hvis du er i behandling med medicin mod sindslidelser (anden medicin kaldet pimozid).

### **Vær ekstra forsigtig med at tage Sertralin Actavis**

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

- Du lider af eller har lidt af serotonergt syndrom. I sjældne tilfælde optræder dette syndrom, når du tager visse typer medicin på samme tid som sertralin (information om symptomer kan ses i afsnit 4. Bivirkninger). Lægen vil fortælle dig, hvis du har haft dette før.
- Du har et lavt natriumindhold i blodet, da dette kan opstå ved behandling med Sertralin Actavis. Fortæl det til lægen, hvis du får medicin mod for højt blodtryk, da denne medicin kan ændre natriumindholdet i blodet.
- Hvis du er ældre, skal du være ekstra forsigtig, da du måske har øget risiko for at have lavt indhold af natrium i blodet (se ovenfor).
- Du lider af eller har lidt af dårlig lever. Din læge vil måske beslutte, at du skal have en lavere dosis.
- Du lider af eller har lidt af diabetes. Din blodglucose kan måske ændres på grund af Sertralin Actavis, og din diabetes-medicin skal måske justeres.
- Du lider af eller har lidt af epilepsi eller krampeanfald. Kontakt straks lægen, hvis du får et krampeanfald.

- Du har eller har haft en maniodepressiv sygdom (bipolar sygdom) eller skizofreni. Kontakt straks lægen, hvis du får en manisk episode.
- Du har eller har haft selvmordstanker (se nedenfor under "Selvmordstanker og forværring af din depression eller angst").
- Du lider eller har lidt af blødningsforstyrrelser eller har taget blodfortyndende medicin (f.eks. acetylsalicylsyre eller warfarin), eller måske har en øget risiko for blødning.
- Du er barn eller ung under 18 år. Sertralin Actavis må kun anvendes til at behandle børn og unge i alderen 6-17 år, som lider af tvangstanker eller tvangshandlinger. Hvis du bliver behandlet for denne lidelse, vil din læge kontrollere dig regelmæssigt (se under "Anvendelse til børn og unge under 18 år").
- Du får eller har fået elektrochok (ECT).

### **Rastløshed/akatisi**

Brug af sertralin kan være forbundet med rastløshed, rokkende, vridende bevægelser, især i benene, ofte problemer med at sidde eller stå stille (akatisi). Dette opstår oftest i løbet af de første par uger af behandlingen. Hvis disse symptomer opstår, kan en dosisøgning være u hensigtsmæssig for patienten.

### **Abstinenssymptomer**

Hvis du pludselig stopper behandlingen, kan du få en række særdeles ubehagelige abstinenssymptomer (se afsnit 4 Bivirkninger). Risikoen for at få disse abstinenssymptomer afhænger af, hvor længe du er blevet behandlet, og hvor hurtigt dosis bliver nedsat. Generelt er disse symptomer milde til moderate. Hos nogle patienter kan disse abstinenssymptomer blive alvorlige. De opstår normalt inden for de første par dage, efter behandlingen er stoppet. Som regel forsvinder sådanne symptomer af sig selv og er væk inden for 2 uger. Hos nogle patienter kan det tage længere tid (2-3 måneder eller mere). Afhængig af patientens behov, tilrådes det at nedsætte dosis langsomt over en periode på adskillige uger eller måneder, når sertralinbehandlingen skal stoppes.

### **Selvmordstanker 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.

### **Anvendelse til børn og teenagere**

Sertralin Actavis bør normalt ikke bruges 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 såsom selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlighed (hovedsageligt aggression, trodsig adfærd og vrede), når de behandles med denne type medicin. Din læge kan dog på trods af dette ordinere Sertralin Actavis til patienter under 18 år, hvis denne beslutter, at det er i patientens bedste interesse. Hvis din læge har ordineret Sertralin Actavis til en patient under 18 år, og du ønsker at drøfte det, skal du kontakte din læge.

Du skal informere din læge, hvis nogle af de ovennævnte symptomer opstår eller forværres hos en patient under 18 år, der tager Sertralin Actavis.

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

### **Brug af anden medicin sammen med Sertralin Actavis**

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler, vitaminer og mineraler.

Anden medicin kan påvirke Sertralin Actavis' virkning, og Sertralin Actavis kan påvirke virkningen af anden medicin.

### **Brug af Sertralin Actavis sammen med følgende medicin kan give alvorlige bivirkninger:**

- Medicin kaldet monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) som f.eks. moclobemid (til behandling af depression) og medicin mod Parkinsons sygdom (selegilin) og linozid (et antibiotikum). Du må ikke tage Sertralin Actavis sammen med MAO-hæmmere.
- Medicin mod sindslidelser (pimozid). Du må ikke tage Sertralin Actavis sammen med pimozid.

### **Tal med lægen, hvis du tager følgende medicin:**

- Naturmedicin, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*). Virkningen af perikon kan vare 1-2 uger. Tal med lægen.
- Produkter, som indeholder aminosyren tryptophan.
- Medicin mod stærke smerter (f.eks. tramadol).
- Medicin mod migræne (f.eks. sumatriptan).
- Blodfortyndende medicin (warfarin).
- Medicin mod smerter/gigt (Non-steroide antiinflammatoriske midler (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 Actavis sammen med mad, drikke og alkohol**

- Du bør ikke indtage alkohol under behandling med Sertralin Actavis
- Du kan tage Sertralin Actavis i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

### **Graviditet og amning**

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

#### **Graviditet**

Sertralins sikkerhed er ikke fuldt ud undersøgt hos gravide kvinder. Hvis du er gravid, må du 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. Tal med lægen.

Fortæl din jordemoder og/eller læge at du tager sertralin. Når medicin som sertralin 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 dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

Der bør udvises forsigtighed under graviditet, specielt sent i graviditeten og lige op til fødslen, da der er set følgende bivirkninger hos det nyfødte barn, 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
- øgede refleks reaktioner
- irritabilitet
- lavt blodsukker

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

## **Amning**

Der er bevis for, at sertralin udskilles i modermælk. Hvis du ammer, må du kun tage Sertralin Actavis, hvis lægen skønner, at fordelene for moderen 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 kan som anden medicin 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.

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

Sertralin Actavis 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 Actavis**

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

Tag medicinen 1 gang dagligt, enten morgen eller aften.

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

## **Den sædvanlige dosis er**

### **Voksne:**

#### **Depression og tvangstanker/tvangshandlinger:**

Den sædvanlige effektive dosis er 50 mg 1 gang dagligt. Den daglige dosis må øges med 50 mg ad gangen i intervaller på mindst 1 uge og over en periode på et par uger.

Du må højst tage 200 mg dagligt.

#### **Panikangst, socialangst og posttraumatisk belastningsreaktion:**

Startdosis er 25 mg 1 gang dagligt. Dosis øges normalt til 50 mg dagligt efter en uge.

Den daglige dosis må derefter øges med 50 mg af gangen over en periode på et par uger. Du må højst tage 200 mg dagligt.

### **Brug til børn og teenagere:**

Sertralin Actavis 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 kan øges til 50 mg dagligt efter 1 uge. Du må højst få 200 mg dagligt.

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

Hvis du har lever- eller nyreproblemer, skal du følge lægens anvisning.

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

#### **Hvis du har taget for meget Sertralin Actavis**

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

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

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

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

#### **Hvis du holder op med at tage Sertralin Actavis**

Du må kun stoppe behandlingen med Sertralin Actavis efter aftale med lægen. Din læge vil sænke din dosis gradvis over flere uger, før du stopper helt med at tage denne medicin. 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 Actavis.

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

#### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

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

#### **Kontakt straks lægen:**

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

- Hvis du får alvorligt blæreformat 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 du oplever rastløs uro, forvirring, diarré, høj feber og højt blodtryk, svedtendens og hurtig puls. Disse symptomer er tegn på serotonergt syndrom. Dette syndrom kan i sjældne tilfælde opstå, når du tager visse typer anden medicin samtidigt med sertralin. Din læge kan stoppe behandlingen.
- Hvis du udvikler gulfarvning af hud og det hvide i øjnene. Dette kan være tegn på alvorlige leverpåvirkninger.
- Hvis du på noget tidspunkt har tanker om at gøre skade på dig selv eller selvmordstanker, så kontakt straks lægen eller tag på hospitalet (se pkt. 2). Hvis du begynder at blive rastløs, og ikke er i stand til at sidde eller stå stille, efter du er begyndt at tage Sertralin Actavis. Kontakt lægen.

Tilfælde at selvmordstanker og selvmordsadfærd er rapporteret under behandling med Sertralin Actavis eller kort efter behandlingsophør (se pkt. 2).

En forøget risiko for knoglebrud er blevet set hos patienter, som tager denne type medicin.

Følgende bivirkninger er set i kliniske forsøg hos voksne.

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

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

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

Halsbetændelse, anoreksi, 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, hjertebanken, hedeure, gaben, mavesmerter, opkastning, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, luftafgang fra tarmen, udslæt, øget svedtendens, muskelsmerter, seksuelle problemer, impotens, brystmerter.

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

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 du rejser dig 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, rygsmerter, muskelsammentrækninger, natlig vandladning, besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop, forøget urinstængde, hyppig vandladning, vandladningsproblemer, vaginale blødninger, nedsat sexlyst hos kvinder, utilpashed, kulderystelser, feber, kraftsløshed og svaghed, tørst, vægttab, vægtstigning.

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

Tarmproblemer, øreinfektion, kræft, hævede kirtler, forhøjet kolesterol, lavt blodglucose, psykiske problemer på grund af stress eller stemningsændring, afhængighed, sindssygdom, truende, evt. voldelig adfærd, paranoia, 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 vejtrækningsbesvær, hurtig vejtrækning, langsom vejtrækning, 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, nedsat lægemiddeltolerans, besvær med at gå, unormale laboratorieprøver, unormal sædkvalitet, traume, fremkalder afslapning af karrene.

**Følgende bivirkninger er set efter markedsføring:**

Forandringer i blodet (fald i antallet af hvide blodlegemer og blodplader), nedsat funktion af skjoldbruskkirtel, uhensigtsmæssig produktion af visse hormoner, for lavt natriumindhold i blodet, mareridt, selvmordsadfærd, bevægelsesforstyrrelser (f.eks. ufrivillige bevægelser, øget muskelspænding eller besvær med at gå), besvimelse, unormalt syn, blødningsproblemer (f.eks. næseblod, maveblødninger eller blod i urinen), betændelse i bugspytkirtlen, alvorlige leverpåvirkninger, gulsot, væskeansamling i huden, hudirritation ved stærkt sollys, kløe, ledsmerter, muskelkramper, udvikling af bryster hos mænd, menstruationsforstyrrelser, hævede ben, problemer med at blodet kan størkne og alvorlige allergiske reaktioner.

En forøget risiko for knoglebrud er blevet set hos patienter, som tager denne type medicin.

**Hos børn og teenagere kan endvidere ses følgende bivirkninger:**

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.

**Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne

indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

## 5. Opbevaring

- Opbevar Sertralin Actavis utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Sertralin Actavis ved almindelig temperatur
- Tag ikke Sertralin Actavis 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

Aktivt stof: Sertralin (som hydrochlorid)

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, povidon K30, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat

Tabletovertræk: Hypromellose, talcum, propylenglycol og titandioxid (E171)

### Udseende og pakningsstørrelser

#### Udseende

Sertralin Actavis 50 mg er en oval, bikonveks, hvid, filmovertrukket tablet. Den har delekærv på den ene side og er mærket "L" på den anden side.

Sertralin Actavis 100 mg er en rund, bikonveks, hvid, filmovertrukket tablet. Den har delekærv på den ene side og er mærket "C" på den anden side.

Tabletten kan deles i to lige store dele.

#### Pakningsstørrelser

Bliester: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 60, 98, 98x1, 100 og 100x1 tabletter

Tabletbeholder: 100, 250 og 500 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

##### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

##### Repræsentant i Danmark

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

##### Fremstiller

Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtung ZTN 08, Malta.

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Danmark, Finland, Norge, Sverige:	Sertralin Actavis
Holland:	Sertralin Actavis filmomholden tabletten
Portugal:	Sertralina Actavis 50 mg Sertralina Actavis 100 mg

**Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2012**