

DEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Bluefish 50 mg filmovertrukne tabletter
Bluefish 100 mg filmovertrukne tabletter
(sertralin)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

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

Oversigt over indlægssedlen:

- 1) Sertralin Bluefish virkning og hvad du skal bruge det til
- 2) Det skal du vide, før du begynder at tage Sertralin Bluefish
- 3) Sådan skal du tage Sertralin Bluefish
- 4) Bivirkninger
- 5) Sådan opbevarer du Sertralin Bluefish
- 6) Yderligere oplysninger

1) SERTRALIN BLUEFISH VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Sertralin Bluefish tilhører gruppen af antidepressive lægemidler (også kaldet selektive serotonin reuptake-hæmmere, SSRI).

Sertralin Bluefish bruges til behandling af:

- Depressiv sygdom (omfattende depressive episoder).

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 BLUEFISH

Tag ikke Sertralin Bluefish

- Ç Hvis du er allergisk (overfølsom) over for sertralin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sertralin Bluefish.
- Ç hvis du tager medicin, der tilhører gruppen af MAO-hæmmere, herunder selegilin (til Parkinsons sygdom), moclobemid (til depression) eller linezolid (et antibiotisk middel).
- Ç hvis du tager medicin, der indeholder pimozid (et lægemiddel til behandling af psykose).

Vær ekstra forsigtig med at tage Sertralin Bluefish:

- Ç Hvis du for nylig har gennemført en behandling med lægemidler, der tilhører gruppen af MAO-hæmmere (fx mod depression). Du skal vente mindst 14 dage, eller ñ for nogle

bemiddel i 24 timer, inden du kan begynde at tage Sertralin Bluefish. Hvis du har ordineret andet. Spørg din læge, inden du skifter fra et andet middel til Sertralin Bluefish. Der skal forløbe mindst 2 uger mellem at tage Sertralin Bluefish og iværksættelse af behandling med et andet middel.

med en MAO-hæmmer.

- ☞ Hvis du har eller udvikler en af nedenstående sygdomme. Du skal tale med lægen om disse sygdomme, inden du begynder at tage Sertralin Bluefish:
- Bipolar emotionel forstyrrelse (manisk episode). Kontakt straks din læge, hvis du har en manisk episode. Behandlingen med Sertralin Bluefish skal muligvis afbrydes.
 - Epilepsi. Kontakt straks din læge, hvis du får et krampeanfald. Behandlingen med Sertralin Bluefish skal muligvis afbrydes.
 - Diabetes. Behandlingen med Sertralin Bluefish kan ændre den glykæmiske kontrol. Doseringen af insulin og/eller perorale hypoglykæmiske behandlinger skal muligvis justeres.
 - Forhøjet risiko for blødning.
 - Skizofreni.
 - Svækket leverfunktion. Lægen vil muligvis være nødt til at justere din dosering.
- ☞ Hvis du får elektrokonvulsiv terapi.
- ☞ Hvis du tager medicin, som medfører forhøjet risiko for blødning, for eksempel lægemidler til fortynding af blodet (antikoagulantia), atypiske antipsykotika og phenothiaziner, de fleste tricykliske antidepressiva, midler mod smerter og betændelse (NSAID-midler) eller acetylsalicylsyre.
- 0
- ☞ Hvis du får forhøjet temperatur, muskelstivhed eller muskelspjæt, føler dig forvirret eller irriteret eller oplever en ekstrem uro. Kontakt straks lægen i disse tilfælde, da disse symptomer kan være tegn på det såkaldte serotonin-syndrom. Selvom dette syndrom kun opstår sjældent, kan det medføre potentielt livstruende tilstande. Behandlingen med Sertralin Bluefish skal muligvis afbrydes.

Bemærk venligst:

Som andre lægemidler af denne type fører sertralin ikke straks til lindring af symptomerne; det sker normalt først efter nogle få uger. Ind imellem kan symptomerne på depression eller andre psykiske sygdomme omfatte tanker om at skade sig selv eller begå selvmord. Det er muligt, at disse symptomer vil vare ved eller forværres, indtil den fulde antidepressive virkning af midlet sætter ind. Sandsynligheden for, at dette sker, er større for yngre voksne personer.

Symptomer såsom angst, uro eller problemer med at sidde eller stå stille kan også forekomme inden for de første uger af behandlingen. Tal med lægen, så snart det er muligt, hvis du observerer disse symptomer hos dig selv.

Det kan i nogle tilfælde ske, at du ikke selv er opmærksom på disse symptomer. Det kan derfor være en fordel, hvis du beder en nær ven eller et familiemedlem om at hjælpe dig med at holde øje med de forskellige symptomer.

Selv mordstanker og forværring af din depression

Hvis du er deprimeret kan du sommetider have tanker om at skade dig selv eller begå selvmord. Disse tanker kan blive værre, når behandling med et antidepressivt middel iværksættes, da det for alle disse lægemidler gælder, at det tager tid, inden de virker i normalt omkring 2 uger, men ind imellem længere tid. Sandsynligheden for, at du har denne type tanker, kan være større, hvis du:

begå selvmord eller skade dig selv.

Information fra kliniske forsøg har vist, at der er en øget risiko for selvmord hos personer under 25 år, som får et antidepressivt middel.

Advarsel: Hvis du har tanker om at skade dig selv eller begå selvmord.

Det vil muligvis være en god idé at fortælle det til et familiemedlem eller en nær ven, at du er deprimeret, og bede dem om at læse denne indlægsseddel. Du kan eventuelt bede dem om at fortælle dig det, hvis de mener, at din depression bliver værre, eller hvis de er bekymret over ændringer i din adfærd.

Anvendelse til børn og unge under 18 år

Sertralin Bluefish bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år. Du skal også vide, at patienter under 18 år har forhøjet risiko for bivirkninger såsom selvmordsforsøg, selvmordstanker og fjendtlig adfærd (fortrinsvis aggression, oppositionel adfærd og vrede), når de tager denne type medicin. Alligevel vil lægen muligvis ordinere Sertralin Bluefish til en patient under 18 år, fordi han/hun vurderer, at det er det bedste for patienten. Henvend dig til din læge, hvis han/hun har ordineret Sertralin Bluefish til en patient under 18 år, og du ønsker at tale med lægen om det. Du skal fortælle det til lægen, hvis nogen af ovenstående symptomer udvikler sig eller forværres hos en patient under 18 år, som får Sertralin Bluefish. De langsigtede effekter af Sertralin Bluefish på vækst, modning, kognitiv og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe er i øvrigt ikke påvist endnu.

Brug af anden medicin

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

Følgende lægemidler kan påvirke eller blive påvirket af behandling med Sertralin Bluefish:

- ☐ MAO-hæmmere (til behandling af depression, Parkinsons sygdom eller infektioner) må ikke bruges samtidig med Sertralin Bluefish, da der kan opstå alvorlige eller endda fatale reaktioner (serotoninsyndrom) (se afsnittet "Tag ikke Sertralin Bluefish").
- ☐ Pimozid (fx til Tourettes sygdom) må ikke bruges samtidig med Sertralin Bluefish.
- ☐ Tryptofan, fenfluramin, dextromethorphan, pethidin, tramadol og andre SSRI'er: Samtidig anvendelse af Sertralin Bluefish og disse lægemidler må kun ske, hvis der udvises yderste forsigtighed, og bør om muligt undgås på grund af risikoen for serotoninsyndrom (se afsnittet "Vær ekstra forsigtig med at bruge Sertralin Bluefish").
- ☐ Diazepam (et beroligende middel).
- ☐ Warfarin (blodfortyndende medicin).
- ☐ Tolbutamid (til diabetes).
- ☐ Cimetidin (til halsbrand og mavesår).
- ☐ Lægemidler til behandling af smerter og betændelse (NSAID'er) eller acetylsalicylsyre.
- ☐ Phenazon (til smerter).
- ☐ Lithium (til manio-depressiv sygdom).

Sertralin kan påvirke niveauet af dette lægemiddel i blodet, vil den muligvis skulle startes mere forsigtigt, og dosis skal eventuelt justeres af lægen. Phenytoin kan nedsætte niveauerne af sertralin i blodet.

- Ç Sumatriptan og andre triptaner (til migræne).
- Ç Naturlægemidler, som indeholder Johannesurt (*Hypericum perforatum*).

Brug af Sertralin Bluefish sammen med mad og drikke

Sertralin Bluefish kan tages med eller uden mad.

Indtagelse af alkohol under behandling med Sertralin Bluefish anbefales ikke.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Der findes kun begrænset erfaring med anvendelse af sertralin under graviditet. Fordelene ved behandling under en graviditet skal nøje opvejes i forhold til de mulige risici, der er for det ufødte barn. Tag ikke Sertralin Bluefish, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, medmindre din læge udtrykkeligt har ordineret det.

Du må ikke afbryde behandlingen med Sertralin Bluefish pludseligt. Fortæl det til din læge, hvis du tager Sertralin Bluefish i de seneste 3 måneder af en graviditet, da barnet kan have symptomer, når det er født. Disse symptomer indtræder normalt inden for de første 24 timer efter fødslen. Symptomerne omfatter problemer med at sove eller die, vejtrækningsbesvær, blålig hud, for varm eller kold krop, kvalme, omfattende gråd, stive eller slaskede muskler, lethargi, skælven, nervøsitet eller krampeanfald. Kontakt straks en læge, hvis dit barn har et eller flere af disse symptomer.

Sørg for, at din jordemor og/eller læge ved, at du er i behandling med Sertralin Bluefish. Sertralin Bluefish og tilsvarende lægemidler, som anvendes under graviditeten, især i de sidste 3 måneder af graviditeten, kan øge risikoen for en alvorlig tilstand hos det nyfødte barn, som kaldes en såkaldt persisterende pulmoral hypertension hos den nyfødte (PPHN), der får det nyfødte barn til at trække vejret hurtigere og som giver en blåfarvning af huden. Disse symptomer starter som regel indenfor de første 24 timer efter barnets fødsel. Hvis disse symptomer opstår hos dit nyfødte barn, skal du straks kontakte jordemoder og/eller læge.

Amning

Sertralin passerer ind i modermælken i små mængder. Der er risiko for, at dette påvirker spædbarnet. Tal med lægen, inden du begynder at amme dit barn, hvis du får Sertralin Bluefish.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sertralin kan i enkelte tilfælde nedsætte reaktionsevnen og føre til svimmelhed og træthed. Dette kan ændre din reaktionsevne så meget, at evnen til at køre bil, betjene maskiner eller arbejde i en position uden støtte er forringet. Du skal derfor være forsigtig, indtil du ved, hvordan du reagerer på behandlingen.

SERTRALIN BLUEFISH

som vil tilpasse den til dig personligt.

Tag altid Sertralin Bluefish nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Depression:

Den sædvanlige daglige dosis er 50 mg sertralin, svarende til 1 filmovertrukken tablet med Sertralin Bluefish 50 mg. Behandling i 2-4 uger, og ind imellem i længere tid, er i de fleste tilfælde nødvendig for at kunne vurdere virkningen. Din læge kan om nødvendigt øge din dosis i trin á 50 mg med intervaller på mindst én uge. Den maksimale daglige dosis er 200 mg.

Andre styrker af dette lægemiddel kan fås i de tilfælde, hvor dosering med denne styrke ikke er mulig eller hensigtsmæssig.

Tag Sertralin Bluefish filmovertrukne tabletter én gang om dagen med en tilstrækkelig mængde væske. Du kan tage Sertralin Bluefish filmovertrukne tabletten enten om morgenen eller om aftenen og uafhængigt af dine måltider.

Ved depression varer behandlingen normalt 6 måneder, efter at en bedring er indtrådt.

Hvis du har taget for meget Sertralin Bluefish

Symptomerne på overdosering kan omfatte: svimmelhed, kvalme og opkastning, hurtig hjerterytme, skælven, angst og svimmelhed.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Sertralin Bluefish, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Sertralin Bluefish

Fortsæt med at tage den sædvanlige dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Kontakt din læge, hvis du har glemt at tage mere end én dosis.

Hvis du holder op med at tage Sertralin Bluefish

Du må først afbryde behandlingen med Sertralin Bluefish, når din læge siger, at du skal gøre det. Din læge vil normalt råde dig til at nedsætte din dosis gradvis i løbet af flere uger. Hvis du afbryder behandlingen med Sertralin Bluefish, og især hvis det sker pludseligt, er der risiko for seponeringssymptomer (se afsnittet "Bivirkninger": "Symptomer, der kan opstå, når behandlingen afbrydes").

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

4) BIVIRKNINGER

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

Vurderingen af bivirkninger er baseret på følgende hyppigheder:



PDF
Complete

*Your complimentary
use period has ended.
Thank you for using
PDF Complete.*

[Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

	mere end 1 bruger ud af 10
	1 til 10 brugere ud af 100
Ikke almindelig :	påvirker 1 til 10 brugere ud af 1,000
Sjælden :	påvirker 1 til 10 brugere ud af 10,000
Meget sjælden:	påvirker mindre end 1 bruger ud af 10,000
Ikke kendt:	kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

Meget almindelig (påvirker mere end 1 bruger ud af 10)

- Kvalme
- Diaré/løs afføring
- Mundtørhed
- Skælven
- Svimmelhed
- Problemer med at falde i søvn eller med at sove i tilstrækkelig lang tid (insomni)
- dødsghed (somnolens)
- Manglende appetit (anoreksi)
- Seksuelle forstyrrelser (fortrinsvis forsinket ejakulation hos mænd)

Almindelig (påvirker 1 til 10 brugere ud af 100)

- Fordøjelsesbesvær
- Hovedpine
- Øget svedtendens
- Svaghed
- Træthed
- Hedestigninger
- Hududslæt
- Brystsmerter
- Hjertebanken (palpitationer)
- Forstoppelse
- Mavekrampe
- Opkastning
- Ringen i ørerne (tinnitus)
- Bevægelsesforstyrrelser (fx unormale bevægelsesmønstre, øget muskelspænding, tænderskæren, forringet gang)
- Unormale følelser
- Nedsat følsomhed over for berøring
- Gaben
- Uro
- Angst
- Menstruationsforstyrrelser
- Synsforstyrrelser

Ikke almindelig (påvirker 1 til 10 brugere ud af 1,000)

- En generel følelse af ikke at have det godt (ildebefindende)
- Vægtstigning
- Vægttab
- Feber
- Små blødninger i hud og slimhinder
- Ændret blødningstendens (såsom næseblod, blødning fra mave-tarmkanal eller blod i urinen)
- Kløe
- Hårtab



PDF
Complete

Your complimentary
use period has ended.
Thank you for using
PDF Complete.

[Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

orm for hudreaktion med rødmen og udslæt)
under leverbetændelse, gulsot og leversvigt)
st
ophobning (ødem), fx omkring øjnene

- Forhøjet blodtryk
- Bevidstløshed
- Hurtig hjerterytme
- Øget appetit
- Betændelse i bugspytkirtlen
- Udspilede pupiller
- Migræne
- En tilstand af over-optimisme, uhensigtsmæssig munterhed og tilpashed (eufori)
- Depressive symptomer
- En falsk opfattelse af noget, som ikke findes i virkeligheden (hallucinationer)
- overaktiv adfærd eller tanker (mani)
- Patologisk hyperaktivitet
- Ledsmerter
- Ufrivillig vandladning

Sjælden (påvirker 1 til 10 brugere ud af 10,000)

- Kraftige overfølsomhedsreaktioner (anafylaktiske reaktioner)
- Allergiske reaktioner, allergi
- Nedsat antal hvide blodlegemer og trombocytter
- Øget bryststørrelse hos mænd
- Unormalt mælkeflåd (galaktorré)
- Sygdomme i skjoldbruskkirtlen
- Hudirritation ved kraftigt sollys
- Nældefeber
- Hævelse i huden (angioneurotisk ødem)
- Kraftig hudeksfoliation (fx Stevens-Johnsons syndrom)
- Hudrelateret gangræn
- Smertefuld, vedvarende erektion
- Ufrivillige muskelspjæt
- En tilstand af uvækkelig bevidstløshed (coma)
- Kramper
- Nedsat seksualdrift (for både kvinder og mænd)
- Mareridt
- Aggressivitet
- En mental forstyrrelse, der er karakteriseret ved manglende kontakt med virkeligheden (psykose)
- Bronchospasme
- Nedsat serumnatriumniveau
- Forhøjede kolesterolniveauer
- Hævelse i ansigtet
- Urinretention
- Tegn og symptomer på det såkaldte serotonin syndrom, for eksempel uro, forvirring, kraftig svedtendens, diaré, feber, forhøjet blodtryk, stivhed og palpitationer (i visse tilfælde har disse symptomer været forbundet med samtidig brug af lægemidler, der påvirker serotoniniveauet)
- Manglende evne til at sidde eller stå stille (akathisia/psykomotorisk hvileløshed)
- Selvmordstanker/-adfærd
- óSyndrome of inappropriate ADH secretionô (også kaldet for Schwartz-Bartters syndrom).

Behandlingen afbrydes:

- Uro og manglende balance)
- Ubehagelige kramper (følelsen af, at der kravler insekter på huden)
- Mindre hyppigt en følelse af elektrisk stød (kan også omfatte unormale følelser i hovedet)
- Søvnbesvær (med livlige drømme, mareridt og søvnløshed)
- Følelser af angst
- Hovedpine
- Kvalme
- Svedtendens (herunder nattesved)
- Irritation
- Skælven
- Konfusion (en følelse af at være forvirret eller desorienteret)
- Følelsesmæssig ustabilitet
- Synsforstyrrelser
- Palpitationer
- Diaré
- Irritabilitet

Visse bivirkninger opstår hyppigt, når behandlingen med sertralin afbrydes (de såkaldte seponeringssymptomer). Risikoen for dette er forhøjet, hvis

- sertralin er blevet anvendt i længere tid eller
- i en højere dosis, eller
- hvis doseringen nedsættes for hurtigt.

Disse symptomer stilner i de fleste tilfælde af inden for 2 uger.

Når du vil stoppe behandlingen med sertralin, vil din læge muligvis råde dig til at nedsætte din dosis gradvis. Hvis dosis ikke nedsættes gradvis, er risikoen for seponeringssymptomer større. Kontakt din læge, hvis du bemærker alvorlige bivirkninger, efter at behandlingen er afbrudt. Lægen vil muligvis bede dig om at tage tabletterne igen og derefter afbryde behandlingen i et langsommere tempo.

Selvom du får seponeringssymptomer, betyder det ikke, at du er afhængig, eller at du ikke kan holde helt op med at tage sertralin.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du 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/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

En øget risiko for knoglefraktur er observeret hos patienter i behandling med den type medicin.

5) SÅDAN OPBEVARER DU SERTRALIN BLUEFISH

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Sertralin Bluefish efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6) YDERLIGERE OPLYSNINGER

Sertralin Bluefish indeholder:

Det aktive stof er: sertralin

Sertralin Bluefish 50 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrukken tablet indeholder 50 mg sertralin (som hydrochlorid).

Sertralin Bluefish 100 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrukken tablet indeholder 100 mg sertralin (som hydrochlorid).

Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycol (type A), hydroxypropylcellulose, calciumhydrogenphosphatdihydrat, magnesiumstearat, hypromellose, macrogol 400, polysorbat 80 og titandioxid (E171).

Sertralin Bluefish udseende og pakningsstørrelser

Sertralin Bluefish 50 mg filmovertrukne tabletter er hvide, kapselformede, filmovertrukne tabletter med 'A' præget på den ene side og en delekærv mellem '8' og '1' på den anden side. Delekærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve tabletter.

Sertralin Bluefish 50 mg filmovertrukne tabletter fås i pakninger med 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 84 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Sertralin Bluefish 100 mg filmovertrukne tabletter er hvide, kapselformede filmovertrukne tabletter med "A" præget på den ene side og "82" på den anden side.

Sertralin Bluefish 100 mg filmovertrukne tabletter fås i pakninger med 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 84 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
SE-111 23 Stockholm
Sverige.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemsstater under følgende navne:

The Netherlands
Germany

Sertraline Bluefish 50 mg/100 mg
Sertralin Bluefish 50 mg/100 mg



PDF
Complete

*Your complimentary
use period has ended.
Thank you for using
PDF Complete.*

[Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features](#)

alinalin Bluefish
alinalina Bluefish 50 mg/100 mg
alinalin Bluefish 50 mg/100 mg
alinalin Bluefish 50 mg/100 mg
Sertralin Bluefish 50 mg/100 mg

Sweden

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 24 sep 2010