

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sertralin Orion 50 mg filmoovertrukne tabletter Sertralin Orion 100 mg filmoovertrukne tabletter

sertralin

Læs denne indlægsseddel omhyggeligt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 Orion
3. Sådan skal du tage Sertralin Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Sertralin Orion kan anvendes 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 denne medicin er passende til behandling af din sygdom.

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

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

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

Tag ikke Sertralin Orion:

- hvis du er allergisk over for sertralin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sertralin Orion (angivet i punkt 6).
- hvis du 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 du afbryder behandlingen med sertralin, skal der gå mindst 1 uge, før du må starte i behandling med en MAO-hæmmer. Hvis du afbryder behandlingen med en MAO-hæmmer, skal der gå mindst 2 uger, før du må starte i behandling med sertralin.
- hvis du er i behandling med anden medicin kaldet Pimozid (medicin mod sindslidelser så som psykose).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sertralin Orion.

Medicin er ikke altid passende for enhver. Fortæl det til lægen, inden du tager Sertralin Orion, hvis en af følgende tilstande gælder for dig:

- Du har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald. Kontakt straks lægen, hvis du får et krampeanfald.
- Du har eller har haft en mani-depressiv sygdom (bipolar sygdom) eller lider af skizofreni. Kontakt straks lægen, hvis du bliver sygeligt opstemt eller urolig (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 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 Orion. Fortæl det til lægen, hvis du får medicin mod for højt blodtryk, da denne medicin kan ændre natriumindholdet i blodet.
- Hvis du er ældre, da du måske har øget risiko for at have lavt indhold af natrium i blodet (se ovenfor).
- Du har en leversygdom. Din læge vil eventuelt beslutte, at du skal have en lavere dosis af Sertralin Orion.
- Du har diabetes. Dit blodglucose kan være ændret på grund af Sertralin Orion, og din diabetes-medicin skal eventuelt justeres.
- Du har lidt af blødningsforstyrrelser eller har taget blodfortyndende medicin (f.eks. acetylsalicylsyre eller warfarin), som kan øge risikoen for blødning.
- Du er barn eller ung under 18 år. Sertralin Orion bør kun anvendes til at behandle børn og unge i alderen 6-17 år, som lider af tvangstanker eller tvangshandlinger (OCD). Hvis du bliver behandlet for denne lidelse, vil din læge kontrollere dig regelmæssigt (se under Børn og unge).
- Du får elektrochok (ECT).
- Du har øjenproblemer, så som visse typer 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.

Rastløshed/akatisi

Brug af sertralin kan være forbundet med en ubehagelig rastløshed og behov for at bevæge sig, ofte hvor man ikke kan sidde eller stå stille (akatisi). Dette opstår oftest i løbet af de første par uger af behandlingen. Dosisøgning kan være skadelig, så hvis du udvikler sådanne symptomer, skal du kontakte din læge.

Abstinenssymptomer

Bivirkninger i forbindelse med ophør af behandling (abstinensreaktioner) er almindelige, især hvis behandlingen standses pludseligt (se afsnit 3. Hvis du holder op med at tage Sertralin Orion og afsnit 4. Bivirkninger). Risikoen for at få abstinenssymptomer afhænger af, hvor længe du er blevet behandlet, dosis 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 symptomerne af sig selv og er væk inden for 2 uger. Hos nogle patienter kan det tage længere tid (2-3 måneder eller mere). Det anbefales at nedsætte dosis gradvist over en periode på adskillige uger eller måneder, når sertralinbehandlingen skal stoppes, og du bør altid diskutere den bedste måde at standse behandlingen på med din læge.

Selvmodstanker og forværring af din depression eller angst

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

Du kan have øget risiko for sådanne tanker:

- hvis du tidligere har haft selvmodstanker eller tanker om at gøre skade på dig selv.
- hvis du er ung. Information fra kliniske studier har vist, at der var en øget risiko for selvmordsadfærd hos voksne under 25 år med 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, skal du straks kontakte din læge eller hospitalet.

Det kan 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.

Børn og unge

Sertralin bør normalt ikke anvendes til børn og unge under 18 år undtagen til patienter med tvangstanker/tvangshandlinger (OCD). Patienter under 18 år har en øget risiko for bivirkninger som f.eks. selvmordsforsøg, selvmodstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, trodsig adfærd og vrede), når de behandles med denne type medicin. Trods dette kan din læge ordinere Sertralin Orion til patienter under 18 år, hvis det er i patientens bedste interesse. Hvis lægen har ordineret Sertralin Orion til dig, og du er under 18 år, og du ønsker at drøfte dette, skal du henvende dig til lægen.

Du bør desuden underrette din læge, hvis nogle af de ovennævnte symptomer opstår eller forværres, mens du tager Sertralin Orion.

Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerhed af Sertralin Orion med hensyn til vækst, modning og indlæring (kognitiv) og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Sertralin Orion

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

Anden medicin kan påvirke Sertralins virkning, og Sertralin Orion kan påvirke virkningen af anden medicin.

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

- Medicin mod depression (MAO-hæmmere, f.eks. moclobemid) og medicin mod Parkinsons sygdom (selegilin), et antibiotikum ved navn linozid og methylenblåt (mod for højt indhold af hæmoglobin i blodet). Du må ikke tage Sertralin Orion sammen med disse lægemidler.
- Medicin mod sindslidelser så som psykoser (pimozid). Tag ikke Sertralin Orion 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.
- Produkter, som indeholder aminosyren tryptophan.
- Medicin mod stærke smerter (f.eks. tramadol).
- Medicin, der anvendes i forbindelse med narkose eller til behandling af kroniske smerter (fentanyl, mivacurium og suxamethonium).
- 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, carbamazepin, phenobarbital).
- Medicin mod diabetes (tolbutamid).
- Medicin mod for meget mavesyre, mavesår og sure opstød (cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Medicin mod mani og depression (lithium).
- Anden medicin mod depression (f.eks. amitriptylin, nortriptylin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin).
- Medicin mod skizofreni og andre sindslidelser (f.eks. perphenazin, levomepromazin og olanzapin).
- Medicin mod for højt blodtryk, smerter i brystet eller for at regulere hjertefrekvens og -rytme (f.eks. verapamil, diltiazem, flecainid og propafenon).
- Medicin til behandling af bakterielle infektioner (f.eks. clarithromycin, telithromycin, erythromycin, rifampicin).
- Medicin til behandling af svampeinfektioner (f.eks. fluconazol, ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol).
- Medicin mod hiv/AIDS og hepatitis C (proteasehæmmere, så som ritonavir, telaprevir).
- Medicin til forebyggelse af kvalme og opkastning efter operation eller kemoterapi (aprepitant).
- Medicin, der kan øge risikoen for ændringer i den elektriske aktivitet i hjertet (f.eks. visse typer af medicin mod psykoser samt medicin mod bakterieinfektioner).

Sertralin bør ikke tages sammen med grapefrugtjuice, da det kan øge koncentrationen af sertralin i din krop.

Brug af Sertralin Orion sammen med mad, drikke og alkohol

Sertralin Orion tabletter kan tages med eller uden mad.

Du bør ikke indtage alkohol, mens du får Sertralin Orion.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Sertralins sikkerhed er ikke fuldt ud undersøgt hos gravide kvinder. Sertralin bør kun gives til dig, hvis du er gravid, og din læge vurderer, at fordelen for dig opvejer den potentielle risiko for det ufødte barn. Kvinder i den fødedygtige alder bør anvende sikre svangerskabsforebyggende midler (f.eks. p-piller) når de tager sertralin.

De bør sikre dig, at din jordemoder eller lægen ved, at du tager Sertralin Orion. Medicin som Sertralin Orion kan, når det tages under graviditet og især i de sidste 3 måneder af graviditeten, øge risikoen for en alvorlig tilstand hos den nyfødte, kaldet Persisterende Pulmonal Hypertension (PPHN). PPHN medfører at barnet trækker vejret hurtigere og bliver blåligt. Disse symptomer begynder normalt inden for de første 24 timer efter barnet er født. Hvis dette sker for dit barn, bør du kontakte din jordemoder og/eller læge straks.

Dit nyfødte barn kan måske også have andre lidelser, som normalt viser sig inden for de første 24

timer efter fødslen. Symptomerne omfatter:

- vejtrækningsproblemer
- blålig hudfarve eller barnet føles 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 reflekser
- irritabilitet
- lavt indhold af sukker i blodet.

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.

Amning

Der er bevis for, at sertralin udskilles i modermælk. Sertralin bør kun anvendes til ammende kvinder hvis lægen skønner, at fordelen opvejer den potentielle risiko for barnet.

Fertilitet

Nogle lægemidler, som sertralin kan i dyrestudier nedsætte sædkvaliteten. Teoretisk set kan dette påvirke fertiliteten, men der er endnu ikke set en påvirkning af fertiliteten hos mennesker.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Psykotropisk medicin, som sertralin kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Du bør derfor ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil du ved, hvordan dette lægemiddel påvirker din evne til at udføre disse aktiviteter.

3. Sådan skal du tage Sertralin Orion

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

Sertralin Orion tabletter kan tages med eller uden mad.

Tag medicinen 1 gang dagligt, enten morgen eller aften.

Den anbefalede 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 en uge og over en periode på nogle uger. Du må højst tage 200 mg dagligt.

Panikangst, socialangst og posttraumatisk belastningsreaktion:

Startdosis er 25 mg 1 gang dagligt og øges til 50 mg dagligt efter en uge. Den daglige dosis kan derefter øges med 50 mg ad gangen over en periode på nogle uger. Du må højst tage 200 mg dagligt.

Børn og unge:

Sertralin Orion må kun bruges til behandling af børn og unge med tvangstanker og tvangshandlinger (OCD) i alderen 6-17 år.

Tvangstanker/tvangshandlinger:

Børn i alderen 6-12 år: Den anbefalede startdosis er 25 mg 1 gang dagligt. Lægen kan øge dosis til 50 mg dagligt efter 1 uge. Den maksimale dosis er 200 mg dagligt.

Unge i alderen 13-17 år: Den anbefalede startdosis er 50 mg 1 gang dagligt. Den maksimale dosis er 200 mg dagligt.

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

Lægen vil fortælle dig, hvor længe du skal tage denne medicin. Det vil afhænge af din tilstand, og hvordan du reagerer på behandlingen. Det kan tage flere uger, før dine symptomer forbedres. Behandling af depression skal sædvanligvis fortsætte i 6 måneder efter en bedring er indtrådt.

Hvis du har taget for meget Sertralin Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Sertralin Orion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag altid medicinpakningen med dig, uanset om der er medicin tilbage i pakningen eller ej.

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 Orion

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

Hvis du holder op med at tage Sertralin Orion

Du må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Din læge vil gradvist nedsætte din dosis af Sertralin Orion over flere uger, inden du endeligt holder op med at tage denne medicin. Hvis du stopper behandlingen pludseligt, kan du få bivirkninger 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 Orion.

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

4. Bivirkninger

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

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

Kontakt straks lægen:

Hvis du oplever følgende symptomer efter at have taget denne medicin. 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, 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 serotoninerg syndrom. Dette syndrom kan i sjældne tilfælde opstå, når du tager visse typer medicin samtidigt med sertralin. Din læge vil muligvis stoppe behandlingen.
- Hvis du udvikler gulfarvning af hud og det hvide i øjnene, hvilket kan være tegn på leverskade.
- Hvis du får symptomer på depression og forestillinger om at gøre skade på dig selv eller selvmordstanker.
- Hvis du begynder at blive rastløs, og ikke er i stand til at sidde eller stå stille, efter du er begyndt at tage Sertralin Orion. Fortæl det til din læge, hvis du begynder at føle dig rastløs.
- Hvis du får krampeanfald
- Hvis du får en manisk periode (se punkt 2. Advarsler og forsigtighedsregler).
- Vaginalblødning
- Alvorlig allergisk reaktion.

- Blod i afføringen.
- Blod i urinen.

Følgende anvendes til at beskrive hvor ofte bivirkninger er rapporteret:

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

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

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

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

Følgende bivirkninger er set i kliniske forsøg hos voksne.

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

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

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- 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 (tinnitus)
- hjertebanken, hedeure, gaben
- mavesmerter, opkastning, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, luftafgang fra tarmen
- udslæt, øget svedtendens, muskelsmerter, impotens, brystmerter
- ledsmerter
- utilpashed.

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

- infektion i de øvre luftveje, snue
- allergi
- nedsat funktion af skjoldbruskkirtel
- hallucinationer, følelse af opstemthed, ligegyldighed, unormal tankegang, truende, evt. voldelig adfærd
- kramper, ufrivillige muskelsammentrækninger, bevægelsesforstyrrelser, ufrivillige bevægelser hukommelsestab (amnesi), nedsat følelse ved berøring, taleforstyrrelser, svimmelhed når du rejser dig op, besvimelse, migræne, forstørrede pupiller
- øresmerter, hurtig puls, højt blodtryk, rødmen
- vejrtrækningsbesvær, muligvis hvæsende vejrtrækning, åndenød, næseblod
- betændelse i spiserøret, synkebesvær, hæmorer, øget spytksekretion, sygdom i tungen, opstød
- hævelse af øjnene, lilla pletter på huden, væskeansamlinger i ansigtet, hårtab, koldsved, tør hud, nældefeber, kløe
- slidgigt, muskelsvaghed, rygsmerter, muskelsammentrækninger
- natlig vandladning, besvær med at lade vandet, forøget urinmængde, hyppig vandladning, vandladningsproblemer, ufrivillig vandladning
- seksuelle problemer, seksuelle problemer hos kvinder, menstruationsforstyrrelser, hævede ben, kulderystelser, feber, kraftsløshed, tørst, forhøjede leverenzymmer, vægttab, vægtstigning.

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

- tarmproblemer, øreinfektion, kræft, hævede kirtler, forhøjet kolesterol, lavt blodsukker
- psykiske problemer på grund af stress eller sindsstemning, lægemiddelfafhængighed, psykotiske lidelser, paranoia, selvmordstanker, søvngænger, for tidlig udløsning
- alvorlige allergiske reaktioner
- koma, unormale bevægelser, vanskeligheder med at bevæge sig, øget følsomhed, føleforstyrrelser
- grøn stær, tåreflåd, mørke pletter for øjnene, dobbeltsyn, lysfølsomme øjne, blødning i øjet problemer med at kontrollere blodsukkerniveauet (diabetes)

- hjerteanfald, langsom puls, hjerteproblemer, dårligt blodomløb i arme og ben, tillukning af svælg, hurtig vejrtrækning, langsom vejrtrækning, talebesvær, hikke
- ømhed i munden, sår på tunge, tandproblemer, tungeproblemer, mundsår, påvirkning af leverens funktion
- hudproblemer med blærer, udslæt i hårbunden, unormal hårstruktur, unormal hudlugt, knogleproblemer
- nedsat vandladning, forsinket påbegyndelse af vandladning
- usædvanlig stor vaginalblødning, tørhed i skeden, rød og smertefuld penis og forhud, udflåd, vedvarende rejsning af penis, udflåd fra brystvorten,
- brok, nedsat lægemiddeltolerance, gangbesvær, unormal sædkvalitet, forhøjet kolesterol i blodet, traume, afslapning af blodkarrene.
- **der er rapporteret om selvmordstanker og selvmordsadfærd under behandling med sertralin eller umiddelbart efter afbrydelse af behandlingen (se punkt 2).**

Følgende bivirkninger er set efter markedsføring:

- fald i antallet af hvide blodlegemer og blodplader, endokrine problemer, lavt natriumindhold i blodet, stigning i blodsukker
- skræmmende mareridt, selvmordsadfærd
- bevægelsesforstyrrelser (f.eks. ufrivillige bevægelser, øget muskelspænding og gangbesvær samt stivhed, kramper og ufrivillige muskelbevægelser), pludselig alvorlig hovedpine (som kan være tegn på en alvorlig tilstand, der kaldes reversibel cerebrovaskulær vasokonstriktionssyndrom (RCVS))
- unormalt syn, uensartede pupiller, blødningsproblemer (f.eks. maveblødninger), ardannelse i lungevævet (lungefibrose), betændelse i bugspytkirtlen, alvorlige leverpåvirkninger, gulfarvning af hud og det hvide i øjnene (gulsot)
- væskeansamling i huden, hudirritation ved stærkt sollys, muskelkramper, forstørrelse af brysterne, problemer med blodstørkning, abnorme laboratorieværdier, sengevædning, svimmelhed, besvimelse eller ubehagelig fornemmelse i brystet, der kan være tegn på ændringer i hjerteaktivitet (kan ses på et elektrokardiogram) eller uregelmæssig hjerterytme.

Hos børn og unge 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.

Symptomer, der kan forekomme ved afbrydelse af behandlingen

Patienter, der tager denne type medicin har en øget risiko for knoglebrud.

Indberetning af bivirkninger

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 Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter udløbsdatoen, der står på blisteren efter EXP og på æsken efter Udløbsdato. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevares i den originale emballage.

Anvend ikke Sertralin Orion, hvis du ser synlige tegn på forringelse.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sertralin Orion indeholder:

- Aktive stof: sertralin
Hver filmovertrukken tablet indeholder 50 mg sertralin (som sertralinhydrochlorid).
Hver filmovertrukken tablet indeholder 100 mg sertralin (som sertralinhydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer:
Kernen: MikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelseglycolat (Type A),
hydroxypropylcellulose, calciumhydrogenfosfatdihydrat, magnesiumstearat.
Overtræk: Hypromellose, macrogol 400, polysorbat 80 og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukne tabletter.

Sertralin Orion 50 mg filmovertrukne tabletter er hvide, kapselformede, filmovertrukne tabletter præget med bogstavet 'A' på den ene side og en delekærv mellem '8' og '1' på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

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

Sertralin Orion 50 mg / Sertralin Orion 100 mg filmovertrukne tabletter fås i pakker med 10, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 98 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finland

Fremstiller

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI- 02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S

medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

CZ: Sertralin Vipfarm 50 mg/100 mg potahované tablety
DE: Sertralin Aurobindo 50 mg/100 mg Filmtabletten
DK: Sertralin Orion 50 mg/100 mg filmovertrukne tabletter
ES: Sertralina Aurobindo 50 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película
IT: Sertralina Aurobindo 50 mg/100 mg compresse rivestite con film
NL: Sertraline Aurobindo 50 mg/100 mg filmomhulde tabletten
PL: Sertraline Vitama 50 mg/100 mg tabletki powlekane
PT: Sertralina Aurobindo 50 mg/100 mg comprimidos revestidos por película
SE: Oralin 50 mg/100 mg filmdragerade tabletter
UK: Sertraline 50 mg/100 mg film-coated tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2019