

påvirkning af sollys, nældefeber, hævelse af slimhinderne (Quinckes ødem), alvorlige hudlidelser med afskalning af huden (Stevens-Johnsons syndrom), smertefuld og vedvarende rejkning, ufrivillige muskelkrampe, koma, krampetegn og symptomer forbundet med serotonin syndrom (uro, angst, svimmelhed, hovedpine, kvalme, snurren og prikken i huden, ophidselse, forvirring, svedning, diarré, feber, øget blodtryk, stivhed, øget hjerterytme), nedsat seksuallyst, mareridt, aggressive reaktioner, psykose, sammentrækninger i lungemuskulaturen (bronkospasmer), nedsat natriumsaltindhold i blodet, forhøjet kolesteroltal, hævelse i ansigt, manglende evne til at tømme blæren.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Fortæl ligeledes læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

De eller Deres pårørende kan også selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. OPBEVARING

Opbevar Sertralin Stada utilgængeligt for børn. Opbevar ikke Sertralin Stada ved over 25° C. Opbevar Sertralin Stada i original emballage. Anvend ikke Sertralin Stada efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

6. YDERLIGERE INFORMATION

Afllever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

Sertralin Stada indeholder:

Sertralin Stada, filmovertrukne tabletter findes i 2 styrker på henholdsvis 50 mg og 100 mg.

Det aktive indholdsstof i tabletterne er sertralinhydrochlorid svarende til sertralin 50 mg eller 100 mg. De øvrige indholdsstoffer er: Mikrokrystallinsk cellulose, calciumhydrogenphosphat, natriumstivelseglycollat (type A), hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat, hypromellose (E 464), titandioxid (E 171), macrogol 400 og talkum.

Markedsføres i Danmark af:

STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2-18,
D-61118 Bad Vilbel, Tyskland.

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev.

Fremstiller:

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev.

Revideret januar 2007.



PharmaCoDane

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev

FORBRUGERINFORMATION

SERTRALIN STADA®

filmovertrukne tabletter 50 mg og 100 mg

GS20025-2-PCD

Læs denne forbrugerinformation godt igennem før De begynder at tage medicinen.

- Gem denne information, De får måske brug for at læse den igen.
- Kontakt lægen eller apoteket, hvis De har spørgsmål til behandlingen.
- Lægen har ordineret Sertralin Stada til Dem personligt, lad derfor være med at give den til andre. Medicinen kan være skadelig for andre, selv om de tilsyneladende fejler det samme, som De gør.

I denne information er der oplysninger om:

1. Virkning og anvendelse.
2. Vigtig information som De skal læse, før De tager Sertralin Stada.
3. Sådan skal De tage Sertralin Stada.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere information.

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Sertralin Stada er hvide, filmovertrukne tabletter. De er af lange og er for 50 mg påtrykt "50" på den ene side, mens 100 mg er påtrykt "100" på den ene side. På den anden side er der, for begge styrker, en brydningslinje.

Sertralin Stada tilhører lægemiddelgruppen selektive serotoninoptagelseshæmmere (SSRI). Det aktive stof, sertralin, virker ved at blokere for genoptagelsen af serotonin i de hjerneceller, der frigiver stoffet og afhjælper dermed den kemiske ubalance i hjernen. Sertralin Stada anvendes ved behandling af perioder med kraftig depression.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. VIGTIG INFORMATION SOM DE SKAL LÆSE, FØR DE TAGER SERTRALIN STADA

Tag ikke Sertralin Stada hvis:

- De er overfølsom over for det aktive indholdsstof, sertralin, eller nogle af de øvrige indholdsstoffer i tabletterne.
- De tager lægemidler som tilhører gruppen af MAO-hæmmere (monoamin-oxidase hæmmere) mod depression (som f.eks. lægemidler med moclobemid) eller Parkinsons sygdom (som f.eks. lægemidler med selegilin). Ved samtidig brug kan De udvikle alvorlige bivirkninger.
- De tager lægemidler med pimozid, der anvendes ved psykotiske tilstande.

Særlige forholdsregler

- Sertralin Stada bør ikke anvendes til behandling af børn og unge under 18 år. Selvmordstanker, selvmordsforsøg og fjendtlighed ses hyppigere hos børn og unge, der behandles med midler mod depression. Hvis børn og unge alligevel behandles med Sertralin Stada, skal de overvåges omhyggeligt for selvmordssymptomer.
- Hvis De får høj feber, muskelsammentrækninger, forvirring og uro, skal De kontakte Deres læge, da disse symptomer kan være et tegn på serotonin syndrom.
- Hvis De for nylig har afsluttet behandling med lægemidler, der tilhører gruppen af MAO-hæmmere, skal De vente mindst 14 dage, før De begynder at tage Sertralin Stada, med mindre Deres læge har ordineret andet.
- For lægemidler mod depression gælder det generelt, at der kan gå nogle uger før De opnår bedring. De bør derfor nøje overvåges i denne periode. Risikoen for selvmord er forbundet med depression og denne risiko kan vedblive, indtil betydelig bedring indtræder. Den generelle erfaring er, at risikoen for selvmord kan øges i de tidlige stadier af bedring.
- Da der i ganske få tilfælde er set tilfælde med sygelig opstemthed (mani) som bivirkning, skal Deres læge, hvis De selv eller nogle i Deres familie tidligere har haft sygelig opstemthed (mani), overvåge Dem tæt.
- Hvis De har epilepsi, bør De tale med Deres læge, inden De tager Sertralin Stada og hvis De får epileptiske anfald under behandling med Sertralin Stada skal denne behandling, i samråd med lægen, afbrydes.

- Da der er ringe erfaring med samtidig anvendelse af Sertralin Stada og elektroshockbehandling tilrådes der forsigtighed.
- Hvis De har sukkersyge kan Deres blodsukkerværdier påvirkes af behandlingen med Sertralin Stada. Dette kan betyde, at Deres sukkersygebehandling skal reguleres.
- Selv om der ikke er beviser på, at lægemidler som Sertralin Stada er afhængighedsskabende, kan brat op-hør af behandlingen imidlertid medføre virkninger som svimmelhed, snurren og prikken i huden, søvnløshed, hovedpine, kvalme, angst, sveden og stress. Symptomerne er milde og forbigående. Afbrydelse af behandlingen bør ske gradvis og under nøje overvågning.
- Hvis De lider af unormale blødninger skal De anvende Sertralin Stada med forsigtighed.
- Ved brug af denne type lægemidler er ældre ofte mere følsomme, især hvad angår bivirkninger. Mønstreret og hyp-pigheden er dog ikke ændret i forhold til yngre.
- Psykotiske symptomer kan blive forværrede, hvis De lider af skizofreni.

Brug af Sertralin Stada sammen med mad og drikkevarer
Sertralin Stada tages som engangsdosis om morgenen eller aftenen. Tabletterne kan tages sammen med maden eller mellem måltiderne. De bør indtages med tilstrækkelig mængde væske, men De skal undgå alkohol mens De tager Sertralin Stada.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før De tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Erfaringerne med Sertralin Stada ved graviditet er begræn-sede. Hvis De er gravid eller planlægger at blive det, skal De tale med Deres læge, inden De begynder en behandling med Sertralin Stada. De må kun tage Sertralin Stada efter lægens anvisning

Amning:

Hvis De ammer, må De ikke tage Sertralin Stada, da sertralin bliver udskilt i modermælken og kan påvirke barnet. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sertralin Stada kan måske virke sløvende i større eller mindre grad. Det skal De tage hensyn til, hvis De skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner. Nogle lægemidler mod psykiske sygdomme kan nedsætte reaktionsevnen. Derfor bør De være forsigtig, indtil De ved, hvordan De reagerer på Sertralin Stada. Dette gælder især ved begyndelsen af behandlingen, ændring af medicineringen og ved samtidig indtagelse af alkohol eller lægemidler, der har indflydelse på centralnervesystemets funktion.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler. Forskellig medicin kan på-virke hinandens virkning, således at dosis af lægemidlerne muligvis skal ændres. For Sertralin Stada skal De specielt være opmærksom ved samtidig anvendelse af følgende medicin:

- Følgende lægemidler bør ikke tages sammen med Sertralin Stada: selegilin (mod parkinsonisme), moclobe-mid (mod depression) og pimozid (mod psykotiske til-stande), da det kan medføre alvorlige bivirkninger.
- Andre lægemiddelstoffer, der virker på mængden af sero-tonin, såsom andre SSRI-lægemidler som fluoxetin, tryptofan og fenfluramin, kan påvirke behandlingen med Sertralin Stada.
- Naturlægemidler med Perikum Perforatum, der anvendes ved nedtrykthed, modløshed og tristhed kan forstærke virkningen af Sertralin Stada.
- Det anbefales ikke at indtage alkohol sammen med Sertralin Stada.
- Ved anvendelse af andre lægemidler mod depression, blodfortyndende lægemidler (så som acetylsalicylsyre) eller smertestillende lægemidler (så som acetylsalicylsyre eller lægemidler af typen non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID), kan der opstå blødningstendens i huden.
- Sertralin Stada kan ændre virkningen af andre lægemidler der anvendes; f.eks. beroligende middel ved angst og uro (som diazepam), ved sukkersyge (som tolbutamid), mod migræne (sumatriptan), blodfortyndende (warfarin), mod sure opstød og mavesår (cimetidin), mod epilepsi og hjerte-rytmeforstyrrelser (fenytoin) samt ved behandling af mani-og depression (litium).

- Mængden af fenytoin og litium i blodet skal kontrolleres jævnligt i starten af behandling med Sertralin Stada.
- Anvendelsen af vanddrivende lægemidler f.eks. ved forhøjet blodtryk kan medføre nedsat natriumsaltindhold i blodet. Dette ses specielt hos ældre.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE SERTRALIN STADA

Lægen vil ordinere den korrekte dosis til Dem. Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Hvis De er i tvivl så kontakt lægen eller spørg på apoteket. Tabletterne bør tages på samme tidspunkt hver dag.

Den normale dosis for voksne er 50 mg eller 100 mg en gang daglig enten om morgenen eller om aftenen. Tages sammen med væske. Tabletterne kan tages før, sammen med, eller efter et måltid. Den maksimale daglige dosis er 200 mg. De skal være opmærksom på, at den fulde virkning af behan-dling med Sertralin Stada først ses efter 2-4 uger.

Ældre: Det kan være nødvendigt at nedsætte Deres dosis. De skal følge lægens anvisninger.

Børn og unge: Sertralin Stada anbefales ikke til behandling af børn og unge under 18 år.

Nedsat leverfunktion: Det kan være nødvendigt at nedsætte Deres dosis. De skal følge lægens anvisninger. Sertralin Stada bør ikke anvendes ved kraftig nedsat leverfunktion.

Nedsat nyrefunktion: Det er ikke nødvendigt at justere dosis. De skal følge lægens anvisninger.

Lægen kan have anvist en anden dosering, De skal altid følge lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen må kun ske i samråd med lægen.

Har De taget for meget Sertralin Stada?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Sertralin Stada, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Symptomer på over-dosering er bl.a. omtågethed, kvalme, opkastning, rysten og skælven samt svimmelhed.

Har De glemt at tage Sertralin Stada?

Fortsæt med at tage den normale dosis, som De plejer. Tag ikke dobbelt dosis for at kompensere for den dosis. De glemte. Hvis De glemmer at tage flere doser i træk, så tal med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Sertralin Stada kan som al anden medicin have bivirkninger. Følgende er registreret.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede): Kvalme, diarré/tynd afføring, mund-tørhed, rysten, svimmelhed, søvnbesvær, søvnighed, appetit-mangel og seksuelle problemer hos mænd.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede): Fordøjelsesbesvær, øget svedtendens, kraftsløshed, træthed, hedeture, udslæt, brystsmerte, hjertebanken, forstoppelse, mavesmerter, opkastning, øre-susen (tinnitus), hovedpine, bevægelsesforstyrrelser (f.eks. unormalt bevægelsesmønster, øget muskelspænding, skæren tænder, unormal gang), prikken og stikken i huden, nedsat følesans, gaben, ophidselse, angst, uregelmæssig menstruation og unormalt syn.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede): Ildebefindende, ændret vægt, feber, små blødninger i huden (purpura), ændring i blodplader, øget tendens til blødning (f.eks. næseblod, mavetarmblødning eller blod i urinen), kløe, hårtab, erythema multiforme (en hudlidelse), kraftig ændret lever funktion, hævelse i arme og ben, øget blodtryk, hævelse i øjne, be-svimelse, øget hjerterytme, unormale laboratorieresultater, forøget appetit, betændelse i bugspytkirtlen, forstørrede pupiller, migræne, stærk lystfølelse (eufori), depressive symptomer, hallucinationer, løftet stemningsleje (mani) eller tilbøj til manier (kaldet hypomani), ledsmerter og ufrivillig vandladning.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede): Kraftig allergisk reaktion (anafylaksi), allergiske reaktioner, allergi, fald i antallet af hvide blod-legemer eller blodplader, forstørrede brystkirtler hos mænd, forhøjet indhold af hormonet prolaktin i blodet, mælke-dannelse hos kvinder, for lavt stofskifte, hudreaktioner ved