

Indlægsseddel: Information til patienten

Sertralin Mylan 50 mg filmovertukne tabletter Sertralin Mylan 100 mg filmovertukne tabletter sertralinhydrochlorid

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 Mylan 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 afsnit 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 Mylan
3. Sådan skal du tage Sertralin Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Sertralin Mylan 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 Mylan.

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

Kontakt lægen, hvis du får det værre eller, hvis du ikke får det bedre efter at have taget Sertralin Mylan.

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

Tag ikke Sertralin Mylan:

- hvis du er allergisk over for sertralin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sertralin Mylan (angivet i afsnit 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 MAO-hæmmer, skal der gå mindst 2 uger, før du må starte i behandling med sertralin.
- hvis du er i behandling med medicin kaldet pimozid (antipsykotisk medicin).
- hvis du har en alvorlig leversygdom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sertralin Mylan.

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

- Du har eller har haft serotonergt syndrom eller malignt neuroleptikasyndrom. 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 eller har haft et lavt natriumindhold i blodet, da dette kan opstå ved behandling med Sertralin Mylan. Fortæl det til lægen, hvis du får medicin mod for højt blodtryk (hypertension), da denne medicin kan ændre natriumindholdet i blodet.
- Hvis du er ældre, skal du være ekstra forsigtig, da du måske har risiko for at have lavt indhold af natrium i blodet (se ovenfor).
- Du har eller haft af dårlig lever. Din læge vil måske beslutte, at du skal have en lavere dosis.
- Du har diabetes. Dit blodglucose kan måske ændres på grund af Sertralin Mylan, og din diabetes-medicin skal måske justeres.
- Du har eller har haft 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 eller tanker om at gøre skade på dig selv (se nedenfor under ”Selvmordstanker og forværring af din depression eller angst”).
- Du har eller har haft 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 Mylan 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 ”Brug til børn og unge”).
- Du får eller har fået elektrochok (ECT).
- Hvis du tidligere har haft grøn stær (forhøjet tryk i øjet).
- Hvis du har lavt kaliumindhold i blodet, har haft pludselige dødsfald eller hjerteproblemer i familien, har andre hjerteproblemer eller bruger medicin, der er kendt for at påvirke hjerterytmen. Du har større risiko for at få problemer med hjerterytmen (QT-forlængelse, Torsade de Pointes).

Det kan påvirke resultatet af din urinprøve, hvis du tager Sertralin Mylan.

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 du pludselig stopper behandlingen, kan du få en række særdeles ubehagelige abstinenssymptomer (se afsnit 3 "Hvis du holder op med at tage Sertralin Mylan" og 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).

Det tilrådes at nedsætte dosis langsomt over en periode på adskillige uger eller måneder, når behandlingen med Sertralin Mylan skal stoppes. Tal altid med lægen, hvis du ønsker at stoppe behandlingen.

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 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.

Brug til børn og unge

Sertralin Mylan 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, selvmodstanker og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, trodsig adfærd og vrede), når de behandles med denne type medicin. Trods dette kan din læge ordinere Sertralin Mylan til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i patientens bedste interesse. Hvis lægen har ordineret Sertralin Mylan til en patient under 18 år, og du ønsker at drøfte dette, skal du henvende dig til lægen.

Du bør underrette din læge, hvis nogle af de ovennævnte symptomer opstår eller forværres, når patienter under 18 år indtager Sertralin Mylan. Derudover foreligger der ikke langtidsdata om sikkerhed af Sertralin Mylan med hensyn til vækst og kognitiv, modning og adfærdsmæssig udvikling i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Sertralin Mylan

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Anden medicin kan påvirke Sertralins virkning, og Sertralin Mylan kan påvirke virkningen af anden medicin.

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

- Medicin mod depression (MAO-hæmmere, f.eks. moclobemid) og medicin mod Parkinsons sygdom (selegilin), linezolid (et antibiotikum) og methylenblåt (til behandling af forhøjet indhold af methæmoglobin i blodet). Du må ikke bruge Sertralin Mylan sammen med MAO-hæmmere.
- Pimozid, en medicin mod sindssygdom. Du må ikke bruge Sertralin Mylan sammen med pimozid.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, 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, der anvendes til bedøvelse (f.eks. mivacurium og suxamethonium)
- Medicin til behandling af kroniske smerter (fentanyl).
- Medicin til behandling af migræne (f.eks. sumatriptan).
- Blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, ticlopidin).
- Medicin til behandling af smerter/gigt (NSAID, f.eks. ibuprofen, acetylsalicylsyre).
- Beroligende medicin (diazepam).
- Vanddrivende medicin.
- Medicin til behandling af epilepsi (phenytoin, phenobarbital, carbamazepin).
- Medicin til behandling af sukkersyge (tolbutamid).
- Medicin til behandling af for meget mavesyre, mavesår og halsbrand (cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Lithium, medicin til behandling af mani og depression.
- Anden medicin til behandling af depression (f.eks. amitriptylin, nortriptylin, desipramin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin).
- Medicin til behandling af skizofreni og andre sindslidelser (f.eks. perphenazin, levomepromazin og olanzapin).
- Medicin til behandling af for højt blodtryk, brystsmerter eller til regulering af puls og hjerterytme (f.eks. flecainid, propafenon, verapamil, diltiazem).
- Medicin til behandling af hiv-infektion (f.eks. ritonavir).
- Medicin til behandling af svampeinfektioner (f.eks. fluconazol, ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol).
- Antibiotika (f.eks. clarithromycin, erythromycin, telithromycin).
- Aprepitant, medicin til behandling af kvalme og opkastning.
- Medicin til behandling af tuberkulose (rifampicin).
- Medicin, der vides at påvirke hjerterytmen (f.eks. levofloxacin, haloperidol, imipramin).

Brug af Sertralin Mylan sammen med drikke og alkohol

Du bør ikke drikke alkohol, mens du får Sertralin Mylan. Sertralin Mylan bør ikke tages sammen med grapefrugtjuice, da det kan øge koncentrationen af sertralin i kroppen.

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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

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

Fortæl din jordemoder og/eller læge, at du tager Sertralin Mylan. Når medicin som Sertralin Mylan 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 inden for 24 timer efter fødslen. Hvis dette sker for dit barn, så kontakt straks din jordemoder eller læge.

Der er bevis for, at sertralin udskilles i modermælk. Hvis du ammer, må du kun tage Sertralin Mylan, hvis lægen skønner, at fordelen for moderen er større end risikoen for barnet.

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

Psykotropisk medicin som Sertralin Mylan kan have indflydelse på arbejdssikkerheden eller evnen til færdes sikkert i trafikken. Du bør derfor ikke føre motorkøretøj eller arbejde med maskiner, før du ved, hvordan du reagerer på behandlingen.

3. Sådan skal du tage Sertralin Mylan

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

Sertralin Mylan tabletter kan tages med eller uden mad.

Tag din medicin 1 gang dagligt, enten morgen eller aften. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

Depression og tvangstanker/tvangshandlinger:

Den anbefalede 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 efter 1 uge. Den daglige dosis må derefter øges med 50 mg ad gangen over en periode på et par uger. Du må højst tage 200 mg dagligt.

Brug til børn og unge:

Sertralin Mylan 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. 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 bedres.

Hvis du har taget for meget Sertralin Mylan

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget for meget Sertralin Mylan 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 Mylan

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 aldrig tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Sertralin Mylan

Du må kun stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Din læge vil gradvist reducere din dosis, før du helt stopper behandlingen med Sertralin Mylan.

Hvis du stopper behandlingen pludseligt, kan du opleve bivirkninger som svimmelhed, følelsesløshed, søvnforstyrrelser, uro eller angst, hovedpine, kvalme, opkastning og rysten. Tal med lægen, hvis du oplever disse eller andre bivirkninger, når du holder op med at tage Sertralin Mylan.

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.

Kontakt straks lægen:

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

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

- Hvis du får krampeanfald.
- Allergiske reaktioner eller allergi, f.eks. kløende hududslæt, åndedrætsbesvær, hvæsende vejrtrækning, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber.
- Manglende evne til at lade vandet.

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

- Hvis du får depressive symptomer med selvmordstanker og selvmordsadfærd. Sådanne symptomer er set under behandling med sertralin eller kort tid efter behandlingen blev stoppet (se afsnit 2).
- Hvis du får en blodprop i hjertet.
- Dyb bevidstløshed (koma).
- Hvis du får kraftige smerter i maven og underlivet, føler dig meget oppustet og har feber. Det kan være tegn på en udposning på tarmen med hævelse og infektion i tarmslimhinden.
- Blodig afføring – blodet kan være friskt, eller afføringen kan være sort eller klistret/tjæreagtig.
- Pludselig eller unormal (f.eks. meget kraftig) blødning fra skeden.
- Problemer med at kontrollere blodsukkeret (sukkersyge).
- Stær (øget tryk i øjet), som kan give voldsomme øjensmerter, røde øjne eller runde pletter i synsfeltet eller uklarhed i øjenlinsen.
- Meget langsom vejrtrækning.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):

- Hvis du får alvorligt blæreformet udslæt (erythema multiforme) især omkring munden og tungen og kønsdelene. Dette kan være tegn på Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse. Lægen vil stoppe behandlingen i disse tilfælde.
- Hvis du oplever rastløs uro, forvirring, diarré, høj feber og højt blodtryk, muskelstivhed eller svedtendens og hurtig puls. Disse symptomer er tegn på serotonergt syndrom eller malignt neuroleptikasyndrom. Disse syndromer kan i sjældne tilfælde opstå, når du tager visse typer anden medicin samtidigt med sertralin. Din læge kan stoppe behandlingen.
- Hvis du får alvorlige problemer med lungerne. Du kan få vedvarende hoste uden slim eller synes, at du får mere og mere åndenød.
- Hvis du udvikler gulfarvning af hud og det hvide i øjnene, som kan være tegn på alvorlige leverskader.
- Hvis du får betændelse i bugspytkirtlen med svære smerter i den øverste del af maven ofte med kvalme eller opkastning.
- Hvis du begynder at blive rastløs og ikke er i stand til at sidde eller stå stille, efter du er begyndt at tage Sertralin Mylan. Kontakt lægen, hvis du begynder at føle dig rastløs.

- Hvis du får pludselig, voldsom hovedpine (som kan være tegn på en alvorlig tilstand, der hedder reversibel cerebral vasokonstriktionssyndrom (RCVS) eller Call-Fleming-syndrom).
- Hvis du får en manisk episode (se afsnit 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- Hvis natriumindholdet i blodet er lavere end normalt, hvilket kan få dig til at føle dig svag og forvirret med muskelsmerter. Dette kan skyldes uhensigtsmæssig udskillelse af et hormon (ADH), som medfører væskeophobning i kroppen og fortynding af blodet, hvorved mængden af natrium nedsættes.
- Hvis du har få hvide blodlegemer, som hjælper med at bekæmpe infektioner (du får måske flere infektioner som f.eks. halsbetændelse, mundsår og feber).
- Hvis du har blødningsproblemer (f.eks. mavesår – du vil muligvis kunne se noget, der ligner kaffegrums, når du kaster op).
- Ændringer i hjerterytmen, som kan ses på et elektrokardiogram (ekg) (tegn på en alvorlig tilstand, der hedder QT-forlængelse eller Torsade de Pointes).

Følgende andre bivirkninger er set i kliniske forsøg hos voksne:

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

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

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Halsbetændelse, nedsat eller øget appetit.
- Depression, føle sig fremmed, generel følelse af utilpashed, mareridt, angst, rastløs, nervøsitet, nedsat sexlyst, skæren tænder.
- Følelsesløshed og prikkende og stikkende fornemmelse i huden, skælven, muskelspænding, forandringer i smagssansen, manglende opmærksomhed, synsforstyrrelser, susen for ørerne (tinnitus).
- Hjerterbanken, hedeure, gaben.
- Mavesmerter, opkastning, forstoppelse, dårlig mave f.eks. fordøjelsesbesvær eller halsbrand, luftafgang fra tarmen.
- Udslæt, øget svedtendens, muskel- eller ledsmerter, impotens, brystmerter.

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

- Infektion i de øvre luftveje, snue.
- Hallucinationer (ser, hører eller føler ting, der ikke er virkelige), følelse af opstemthed, ligegyldighed, unormal tankegang, aggression.
- Ufrivillige muskelsammentrækninger, bevægelsesforstyrrelser, ufrivillige bevægelser, hukommelsestab (amnesi), nedsat følelse ved berøring, taleforstyrrelser, svimmelhed, når du rejser dig op, besvimelse, migræne.
- Ørepine, hurtig puls, højt blodtryk, rødmen, hævede arme og ben.
- Åndenød, næseblod, spiserørsproblemer, synkebesvær, hæmorider, øget spyttsekretion, sygdom i tungen, opstød.
- Forstørrede pupiller, lilla pletter på huden, hævelse af ansigtet og omkring øjnene, hårtab, koldsved, tør hud.
- Knogle-, brusk- og ledbetændelse, muskelsvaghed, rygsmerter, muskelsammentrækninger
- Natlig vandladning, forøget urinmængde, hyppig vandladning, vandladningsproblemer, ufrivillig vandladning.
- Vaginal blødning, menstruationsforstyrrelser, nedsat sexlyst, kulderystelser, feber, kraftsløshed, tørst, forhøjet mængde leverenzymer, vægttab, vægtstigning.
- Lavt indhold af skjoldbruskkirtelhormoner.

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

- Tarmproblemer, øreinfektion, kræft, hævede kirtler, forhøjet kolesterol, lavt blodsukterniveau.
- Psykiske problemer på grund af stress eller stemningsændring, afhængighed, sindssygdom, paranoid (psykisk sygdom med ekstrem mistænksomhed), søvngænger, for tidlig udløsning.

- Unormale bevægelser, vanskeligheder med at bevæge sig, øget følsomhed ved berøring, føleforstyrrelser.
- Tåreflåd, mørk pletter i synsfeltet, dobbeltsyn, lysfølsomme øjne, blødning i øjet.
- Langsom puls, andre hjerteproblemer, dårligt blodomløb i arme og ben, hurtig eller højlydt vejtrækning, talebesvær, hikke.
- Mundbetændelse, sår på tunge, tandsygdom, tungeproblemer, mundsår, påvirkning af leverfunktionen.
- Eksem-lignende hududslæt (dermatitis), hudproblemer med blærer, udslæt omkring hårsækkene, unormal hårstruktur, unormal hudlugt, knogleproblemer.
- Blod i urinen, nedsat vandladning, forsinket påbegyndelse af vandladning.
- Tørhed i skeden, rød, smertefuld penis og forhud, udflåd, vedvarende, smertefuld rejsning af penis, mælkeflåd.
- Brok, nedsat lægemiddeltolerans, besvær med at gå, unormal sædkvalitet, traume, afslapning af karrene.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):

- Nedsat antal blodplader (du kan have nemmere ved at få blå mærker eller bløde), problemer med et hormon, der styrer produktionen af brystmælk (kan også påvirke mænd), for lavt natriumindhold (salt) i blodet, for højt blodsukkerniveau, unormale resultater fra laboratorieprøver.
- Mareridt.
- Bevægelsesforstyrrelser (f.eks. muskelspændinger og gangbesvær), unormal vinkel af hals, arme eller krop.
- Unormalt syn, uens pupiller.
- Hudirritation ved stærkt sollys, muskelkramper, forstørrede bryster.
- En forøget risiko for knoglebrud er blevet set hos patienter, som tager denne type medicin.

Følgende bivirkninger er endvidere set hos børn og unge

I kliniske forsøg hos børn og unge er der set de samme bivirkninger som hos voksne (se ovenfor). Efter markedsføring af sertralin er sengevædning også rapporteret som bivirkning. De mest almindelige bivirkninger hos børn og unge er hovedpine, søvnløshed, diarré og kvalme.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

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

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 lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i original emballage.

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 Mylan indeholder:

- Det aktive stof er sertralinhydrochlorid. En tablet indeholder 50 mg eller 100 mg sertralin.
- Øvrige indholdsstoffer er mikrokrySTALLinsk cellulose, calciumhydrogenphosphat anhydrat, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat, hypromellose (E464), titandioxid (E171), polydextrose (E1200), triacetin og macrogol.

Udseende og pakningsstørrelser

Sertralin Mylan 50 mg filmovertrukne tabletter:

Hvide aflange tabletter med delekærv præget med "ST" og "50" på forsiden og "G" på bagsiden.

Sertralin Mylan 100 mg filmovertrukne tabletter:

Hvide aflange tabletter med delekærv præget med "ST" og "100" på forsiden og "G" på bagsiden.

Sertralin Mylan 50 mg og 100 mg filmovertrukne tabletter fås i HDPE-beholdere eller blisterpakninger med 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 250, 300 og 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB
Box 23033
SE-104 35 Stockholm
Sverige
Tel: +46 (0) 8 555 227 50
Fax: +46 (0) 8 555 227 51
E-mail: inform@mylan.se

Fremstiller

Generics (UK) Ltd.
Station Close, Potters Bar,
Herts, EN6 1TL
England

eller

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Irland

eller

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Sertralin Mylan

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2017