

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sertrone 25 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 Sertrone 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 Sertrone
3. Sådan skal du tage Sertrone
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sertrone indeholder det aktive stof sertralin. Sertralin tilhører gruppen af antidepressive midler, som kaldes selektive serotonin-genoptags-hæmmere (SSRI'ere). Dette lægemiddel bruges til at behandle depression og/eller angst.

Sertrone 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 kan være tristhed, besvær med at sove eller at nyde livet, som du plejer.

OCD og panikangst er sygdomme, der er forbundet med angst med symptomer som kan være konstant bekymring med vedvarende ideer (tvangstanker), som får dig til at gentage ritualer (tvangshandlinger).

PTSD er en tilstand, som kan opstå efter meget følelsesmæssige 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 sociale situationer (f.eks. tale med fremmede, tale foran en stor forsamling, spise eller drikke foran andre eller være bange for, at du måske opfører dig på en pinlig måde).

Lægen har besluttet, at dette lægemiddel er passende til behandling af din sygdom.

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

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sertrone

Tag ikke Sertrone

- Hvis du er allergisk over for sertralin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sertrone (angivet i punkt 6).
- Hvis du er, eller har været, i behandling med en andre typer af lægemiddel kaldet mono-amino-oxidase-hæmmere (MAO-hæmmere såsom selegilin, moclobemid) eller MAO-hæmmer-lignende lægemidler (såsom linezolid). Hvis du afbryder behandlingen med sertralin, skal der gå mindst 1 uge, før du må starte behandling med en MAO-hæmmer. Hvis du afbryder behandlingen med MAO-hæmmer, skal der gå mindst 2 uger, før du må starte behandling med sertralin.
- Hvis du er i behandling med lægemiddel mod sindssygdom fx psykose (anden lægemiddel kaldet pimozid).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket før du tager Sertrone.

Lægemidlet er ikke altid passende for enhver. Tal med lægen inden du tager Sertrone, hvis du lider af eller har lidt af en af følgende tilstande:

- Du har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald. Kontakt straks lægen, hvis du får et krampeanfald.
- Du har eller har haft maniodepressiv sygdom (bipolar sygdom) eller skizofreni. Kontakt straks lægen, hvis du bliver sygeligt opstemt eller urolig (manisk episode).
- Du har eller har haft tanker om at gøre skade på dig selv eller selvmordstanker (se nedenfor under ”Selvmordstanker og forværring af din depression eller angst”).
- Du lider af eller har lidt af serotonergt syndrom. I sjældne tilfælde optræder dette syndrom, når du tager visse typer lægemidler 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 lavt natriumindhold i blodet, da dette kan opstå ved behandling med Sertrone. Fortæl det også til lægen, hvis du får lægemiddel mod for højt blodtryk, da disse lægemidler også kan ændre natriumindholdet i blodet.
- Du er ældre. Du skal være ekstra forsigtig, da du måske har større 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 af Sertrone.
- Du lider af eller har lidt af diabetes. Dit blodglucose kan måske ændres på grund af Sertrone, og din diabetes-lægemiddel skal måske justeres.
- Du lider eller har lidt af blødningsforstyrrelser eller har taget blodfortyndende lægemidler (f.eks. acetylsalicylsyre eller warfarin), eller måske har en øget risiko for blødning, eller du er gravid (se ”Graviditet”).
- Du er barn eller ung under 18 år. Sertrone må 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 nedenfor ”Anvendelse til børn og unge”).
- Du får eller har fået elektrochok (ECT).
- Du har øjenproblemer i form af en særlig slags grøn stær (forhøjet tryk i øjet).
- Du har fået af vide, at du har en form for uregelmæssig hjerterytme, der kaldes forlænget QT-interval, efter De har fået taget en EKG-undersøgelse.

- Du har en hjertesygdom, lavt niveau af kalium eller magnesium i blodet, tilfælde af forlænget QT-interval i familien, langsom puls eller samtidig tager lægemidler, som forlænger QT-intervallet.

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. Tal med lægen.

Abstinenssymptomer

Hvis du pludselig stopper behandlingen, kan du få en række særdeles ubehagelige abstinenssymptomer (se afsnit 3 "Hvis du holder op med at tage Sertrone" og se afsnit 4 "Bivirkninger"). Risikoen for at få disse 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 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 sertralinbehandlingen skal stoppes. Tal altid med lægen, hvis du ønsker at stoppe behandlingen.

Selv mordstanker 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 et antidepressiv lægemiddel, fordi lægemidlet 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 antidepressive lægemidler.

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.

Seksuel dysfunktion

Lægemidler som Sertrone (såkaldte SSRI/SNRI'er) kan give symptomer på seksuel dysfunktion (se pkt. 4). I nogle tilfælde er disse symptomer blevet ved efter ophør med behandlingen.

Børn og unge

Sertrone 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, selvmordstanker eller tanker om at gøre skade på sig selv og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, trodsig adfærd og vrede), når de behandles med denne type lægemidler. Trods dette kan din læge ordinere Sertrone til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i din bedste interesse. Hvis lægen har ordineret Sertrone 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 Sertrone. Langtidsdata om sikkerhed

af Sertrone med hensyn til vækst, modning og indlæring (kognitiv) og adfærdsmæssig udvikling blev evalueret i et langtidsstudie med mere end 900 børn i alderen 6 til 16 år, som blev overvåget over en 3-årig periode. Samlet set viste resultaterne af studiet, at børn behandlet med sertraline udviklede sig normalt udover mild vægtøgning hos dem, der blev behandlet med en højere dosis.

Brug af andre lægemidler sammen med Sertrone

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Andre lægemidler kan påvirke Sertrone virkning, og Sertrone kan påvirke virkningen af andre lægemidler, som tages samtidigt.

Brug af Sertrone sammen med følgende lægemidler kan give alvorlige bivirkninger:

- Lægemiddel mod depression (MAO-hæmmere f.eks. som moclobemid) og lægemiddel mod Parkinsons sygdom (selegilin), linezolid (et antibiotikum) og methylenblåt (mod for højt indhold af hæmoglobin i blodet). Du må ikke tage Sertrone sammen med disse lægemidler.
- Lægemiddel mod sindssygdom, f.eks. psykose (pimozid). Du må ikke tage Sertrone sammen med pimozid.

Tal med lægen, hvis du tager følgende lægemidler:

- Lægemidler, der indeholder amfetaminer (anvendes til behandling af *attention deficit hyperactivity disorder* (ADHD), narkolepsi (lidelse med pludseligt indsettende søvn) og fedme).
- Naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*). Virkningen af prikbladet perikum kan vare 1-2 uger.
- Produkter, som indeholder aminosyren tryptophan.
- Lægemidler mod stærke smerter (f.eks. tramadol).
- Buprenorphin, lægemiddel mod smerter eller opioidafhængighed.
- Lægemidler, der anvendes ved bedøvelse eller til behandling af kroniske smerter (fentanyl, mivacurium og suxamethonium).
- Lægemidler mod migræne (f.eks. sumatriptan).
- Blodfortyndende lægemiddel (warfarin).
- Lægemidler mod smerter/gigt (betændelseshæmmende og smertestillende lægemidler (NSAID'ere) såsom ibuprofen, acetylsalicylsyre).
- Beroligende lægemidler (diazepam).
- Diuretika (også kendt som vanddrivende lægemiddel).
- Lægemidler mod epilepsi (phenytoin, phenobarbital, carbamazepin).
- Lægemidler mod sukkersyge (tolbutamid).
- Lægemidler mod for meget mavesyre, mavesår og sure opstød (cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Lægemidler mod mani og depression (lithium).
- Andre lægemidler mod depression (f.eks. amitriptylin, nortriptylin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin).
- Lægemidler mod skizofreni og andre sindslidelser (såsom. perphenazin, levomepromazin og olanzapin).
- Lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk, brystsmerter eller regulere pulsen og hjerterytmen (såsom verapamil, diltiazem, flecainid, propafenon).
- Lægemidler til behandling af bakterielle infektioner (såsom, rifampicin, clarithromycin, telithromycin, erythromycin).
- Lægemidler til behandling af svampeinfektioner (såsom ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol).
- Lægemidler til behandling af hiv/AIDS og hepatitis C (proteasehæmmere såsom ritonavir, telaprevir).

- Lægemidler til forebyggelse af kvalme og opkastning efter en operation eller kemoterapi (aprepitant).
- Lægemidler kendt for at øge risikoen for ændringer i den elektriske aktivitet i hjertet (for eksempel visse antipsykotika eller antibiotika).
- Metamizol, et lægemiddel der anvendes til behandling af smerte og feber.

Brug af Sertrone sammen med mad, drikke og alkohol

Sertrone kan tages sammen med eller uden mad.

Du bør ikke indtage alkohol, medens du får Sertrone.

Sertralin bør ikke tages sammen med grapefrugtjuice, da dette kan øge koncentrationen af sertralin i dit blod.

Graviditet, amning og fertilitet

Graviditet

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.

Sertralins sikkerhed er ikke fuldt ud undersøgt hos gravide kvinder. Hvis du er gravid, må du kun tage Sertrone, hvis lægen skønner, at fordelene for dig er større end risikoen for barnets udvikling.

Fortæl din jordemoder og/eller læge at du tager Sertrone. Når et lægemiddel som Sertrone tages under graviditeten, især 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.

Dit nyfødte barn kan måske også have andre lidelser, 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 refleksreaktioner
- irritabilitet
- lavt blodsukkerniveau

Hvis dit barn har nogle af disse symptomer, når det bliver født eller hvis du er bekymret over dit barns helbred, så kontakt din læge eller jordemoder, som vil kunne rådgive dig.

Hvis du tager Sertrone tæt på slutningen af din graviditet, kan det øge risikoen for kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen, navnlig hvis du tidligere har haft blødningsforstyrrelser. Lægen eller jordemoderen bør have at vide, at du tager Sertrone, så de kan rådgive dig.

Amning

Sertralin overføres til modermælk. Hvis du ammer, må du kun tage Sertrone, 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

Psykotrop lægemidler som sertralin kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du må derfor ikke føre motorkøretøj eller arbejde med maskiner, før du ved, hvordan du reagerer på behandlingen.

Sertrone indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dos, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Sertrone

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Depression og tvangstanker/tvangshandlinger

Mod depression og tvangstanker/tvangshandlinger er den sædvanlige effektive dosis 50 mg 1 gang dagligt. Den daglige dosis må øges med 50 mg ad gangen med intervaller på mindst 1 uge og over en periode på et par uger. Den højeste anbefalede dosis er 200 mg dagligt.

Panikangst, socialangst og posttraumatisk belastningsreaktion

Mod panikangst, socialangst og posttraumatisk belastningsreaktion er den sædvanlige startdosis 25 mg 1 gang dagligt, som øges til 50 mg dagligt efter en uge. Den daglige dosis må derefter øges med 50 mg ad gangen over en periode på et par uger. Den højeste anbefalede dosis er 200 mg dagligt.

Brug til børn og unge:

Sertrone 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. Din læge vil måske øges dette til 50 mg dagligt efter 1 uge. Den højeste anbefalede dosis er 200 mg dagligt.

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

Hvis du har lever- eller nyreproblemer, skal du fortælle det til lægen og følge lægens anvisning.

Anvendelsesmåde

Sertrone tabletter kan tages sammen med eller uden mad.

Tag lægemidlet 1 gang dagligt, enten morgen eller aften.

Lægen vil fortælle dig, hvor længe du skal tage dette lægemiddel. Dette vil afhænge af din tilstand, og hvordan du reagerer på behandlingen. Det kan tage flere uger, før dine symptomer begynder at bedres. Behandling af depression skal sædvanligvis fortsætte i 6 måneder efter en forbedring er indtrådt.

Hvis du har taget for meget Sertrone

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du utilsigtet har taget flere Sertrone end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Tag altid pakningen med, uanset om der er lægemiddel tilbage.

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

Hvis du har glemt at tage Sertrone

Hvis du har glemt en dosis, skal du ikke tage den manglende dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis. Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis.

Hvis du holder op med at tage Sertrone

Du må kun stoppe behandlingen med Sertrone efter aftale med lægen. Din læge vil gradvist nedsætte din Sertrone-dosis over flere uger, inden du stopper helt med at tage dette lægemiddel. Hvis du stopper behandlingen pludseligt, kan du få bivirkninger som f.eks. svimmelhed, følelsesløshed, søvnforstyrrelser, uro eller angst, hovedpine, kvalme, opkastning og ryste. Tal med lægen, hvis du oplever disse eller andre bivirkninger, når du holder op med at tage Sertrone.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

Kontakt straks lægen:

Hvis du oplever et af følgende symptomer efter at have taget dette lægemiddel, skal du straks kontakte lægen, da disse symptomer kan være alvorlige:

- Hvis du får alvorligt blæreformet hududslæt (*erythema multiforme*) (det kan påvirke munden og tungen). Dette kan være tegn på en tilstand, der hedder Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse. Lægen vil stoppe behandlingen i disse tilfælde.
- Allergiske reaktioner eller allergi med symptomer såsom kløende hududslæt, åndedrætsbesvær, hvæsende vejrtrækning, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber.
- Hvis du oplever rastløs uro, forvirring, diarré, høj feber og højt blodtryk, udtalt svedtendens og hurtig puls. Disse symptomer er tegn på serotonergt syndrom. Dette syndrom kan i sjældne tilfælde opstå, når du tager visse typer af andre lægemidler samtidigt med sertralin. Din læge kan stoppe behandlingen.
- Hvis du udvikler gulfarvning af hud og det hvide i øjnene. Dette kan være tegn på leverskade.
- Hvis du får depressive symptomer med tanker om at gøre skade på dig selv (selvmordstanker).
- Hvis du begynder at blive rastløs og ikke er i stand til at sidde eller stå stille, efter du er begyndt at tage Sertrone. Kontakt lægen, hvis du bliver rastløs.
- Hvis du får krampeanfald.
- Hvis du får en manisk periode (se punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

Følgende bivirkninger er set i kliniske studier hos voksne og efter markedsføring.

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

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

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

- infektion i de øvre luftveje, halsbetændelse, snue,
- nedsat appetit, øget appetit,
- angst, depression, rastløs uro, nedsat sexlyst, nervøsitet, føle sig fremmed, mareridt, skæren tænder,
- skælven, bevægelsesforstyrrelser (f.eks. ufrivillige bevægelser, øget muskelspænding, gangbesvær og stivhed, spasmer og ufrivillige muskelbevægelser)*, følelsesløshed og prikkende og stikkende fornemmelse i huden, muskelspænding, manglende opmærksomhed, forandringer i smagssansen,
- synsforstyrrelser,
- susen/ringen for ørerne,
- hjertebanken,
- hedeture,
- gaben,
- fordøjelsesbesvær, forstoppelse, mavesmerter, opkastning, luftafgang fra tarmen,
- øget svedtendens, udslæt,
- rygsmerter, ledsmerter, muskelsmerter,
- uregelmæssig menstruation, impotens,
- utilpashed, brystmerter, svaghed, feber,
- vægtstigning,
- traume.

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- betændelse i mave-tarm-kanalen (gastroenteritis med opkastning, mavesmerter, diarré), øreinfektion,
- tumor,
- allergiske reaktioner, sæsonbetinget allergi,
- lavt indhold af skjoldbruskkirtelhormon,
- selvmordstanker, selvmordsadfærd*, sindssygdom, unormal tankegang, ligegyldighed, hallucinationer, aggressivitet, eufori/opstemthed, paranoia,
- hukommelsestab, nedsat følelse ved berøring, ufrivillige muskelsammentrækninger, bevidstløshed, ufrivillige bevægelser, migræne, kramper, svimmelhed når du rejser dig op, bevægelsesforstyrrelser, taleforstyrrelser,
- forstørrede pupiller,
- øresmerter,
- hurtig puls, hjerteproblemer,
- blødningsproblemer (såsom blødning i maven)*, højt blodtryk, rødmen, blod i urinen,
- åndenød, næseblod, vejrtrækningsbesvær, muligvis hvæsende vejrtrækning,
- tjæreagtig afføring, tandsygdom, betændelse af spiserøret, tungeproblemer, hæmorider, øget spytksekretion, synkebesvær, opstød, sygdom i tungen,
- hævelse omkring øjnene, nældefeber, hårtab, kløe, violette pletter/mindre blødning i hud, hudproblemer med blærer, tør hud, ansigtsødem, koldsved,
- knogle-, brusk- og ledbetændelse, muskelsammentrækninger, muskelkramper*, muskelsvaghed,
- hyppig vandladning, besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop, urininkontinens, forøget urinmængde, natlig vandladning,
- seksuelle problemer, kraftig vaginalblødning, vaginale blødninger, nedsat sexlyst hos kvinder,
- hævede ben, kulderystelser, gangbesvær, tørst,
- forhøjet indhold af leverenzymmer, vægttab,
- **tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er indberettet under behandling med sertralin eller umiddelbart efter afbrydelse af behandlingen (se punkt 2).**

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

- betændelse i udposninger på tarmen (divertikulitis), hævede lymfekirtler, nedsat antal blodplader*, nedsat antal af hvide blodlegemer*,
- alvorlig allergisk reaktion,
- uhensigtsmæssig produktion af visse hormoner*,
- forhøjet kolesterol, problemer med at kontrollere blodsukkeret (sukkersyge), lavt blodsukker, stigning i blodsukkeret*, lavt saltindhold i blodet*,
- psykiske symptomer på grund af stress eller stemningsændring, skræmmende, unormale drømme*, medicinafhængighed, søvngænger, for tidlig udløsning,
- dyb bevidstløshed, unormale bevægelser, vanskeligheder med at bevæge sig, øget følsomhed ved berøring, pludselig alvorlig hovedpine (som kan være tegn på en alvorlig tilstand, der kaldes reversibel cerebrovaskulær vasokonstriktionssyndrom (RCVS))* , føleforstyrrelser,
- pletter i synsfeltet, grøn stær, dobbeltsyn, lysfølsomme øjne, blødning i øjet, uens størrelse pupiller*, unormalt syn*, tåreflåd,
- hjerteanfald, uklarhed, besvimelse eller ubehag i brystet som tegn på ændringer i den elektriske aktivitet (set på elektrokardiogram) eller unormal hjerterytme*, langsom puls,
- dårligt blodomløb i arme og ben,
- hurtig vejrtrækning, progressiv ardannelse af lungevævet (interstitiel lungesygdom)*, tillukning af svælg, talebesvær, langsom vejrtrækning, hikke,
- en form for lungesygdom hvor der er et øget antal eosinofiler (en type af hvide blodceller) i lungerne (eosinofil pneumoni),
- mundsår, betændelse i bugspytkirtlen*, blod i afføringen, sår på tungen, ømhed i munden,
- leverpåvirkninger, alvorlige leverpåvirkninger*, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot)*,
- hudirritation ved stærkt sollys*, væskeansamling i huden*, unormal hårstruktur, unormal hudlugt, betændelse i hårsække,
- nedbrydning af muskelvæv*, knogleproblemer,
- forsinket påbegyndelse af vandladning, nedsat vandladning,
- mælkeflåd, tørhed i skeden, udflåd, rød og smertefuld penis og forhud, forstørrede bryster*, vedvarende rejsning af penis,
- brok, nedsat lægemiddeltolerance,
- øget niveau af kolesterol i blodet, afvigelser i laboratorieundersøgelser*, unormal sædkvalitet, problemer med blodets størkningsevne*,
- afslapning af blodkarrene.

Ikke kendt (kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data):

- delvist synstab,
- tyktarmsbetændelse (der giver diarré),
- stivkrampe*,
- sengevædning*,
- kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen (postpartum blødning), se nærmere under "Graviditet" i afsnit 2.

* Bivirkninger indberettet efter markedsføring.

Yderligere bivirkninger hos børn og unge

I kliniske studier hos børn og teenagere er der set de samme bivirkninger som hos voksne (se ovenfor). De mest almindelige bivirkninger hos børn og teenagere er hovedpine, søvnløshed, diarré og kvalme.

Symptomer, der kan forekomme ved afbrydelse af behandlingen

Hvis du pludseligt stopper med at tage dette lægemiddel, kan du få bivirkninger som f.eks. svimmelhed, følelsesløshed, søvnforstyrrelser, uro eller angst, hovedpine, kvalme, opkastning og rysten (se punkt 3 ”Hvis du holder op med at tage Sertrone”).

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

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sertrone indeholder:

- Aktivt stof: sertralin.
Hver filmoverttrukket tablet indeholder 25 mg sertralin som sertralinhydrochlorid
- Øvrige indholdsstoffer: calciumhydrogenphosphatdihydrat, mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (type A), hydroxypropylcellulose, talcum, magnesiumstearat i tabletkernen og hypromellose, titandioxid (E171), talcum, propylenglycol i filmovertækket. Se punkt 2 ”Sertrone indeholder natrium”.

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletterne er hvide, runde, let hvælvede filmovertrukne tabletter med en diameter på 5,8 mm – 6,6 mm og en tykkelse på 2,3 mm – 3,3 mm.

Blisterpakning i æske: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 og 100 tabletter.
Plastbeholder i æske: 100 og 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025