

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sertralin Hexal 50 mg filmovertrukne tabletter Sertralin Hexal 100 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 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 Hexal
3. Sådan skal du tage Sertralin Hexal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Du kan bruge Sertralin Hexal 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 Hexal.

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

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

Tag ikke Sertralin Hexal

- Hvis du er allergisk over for sertralin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sertralin Hexal (angivet i afsnit 6)
- Hvis du er i behandling med eller har fået en anden medicin mod depression kaldet monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere f.eks. selegilin, moclobemid) eller MAO-hæmmer-lignende medicin (f.eks. linezolid). Hvis du afbryder behandlingen med Sertralin Hexal, 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 Hexal.
- Hvis du er i behandling med anden medicin kaldet pimozid (medicin mod sindslidelser som f.eks. psykose).

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- Du har epilepsi (krampeanfald) 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 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 Hexal. (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 Hexal. 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 risiko for at have lavt indhold af natrium i blodet (se ovenfor)

- Du lider af dårlig lever. Din læge vil måske beslutte, at du skal have en lavere dosis Sertralin Hexal.
- Du lider af diabetes. Din blodglucose kan måske ændres på grund af Sertralin Hexal, og din diabetesmedicin skal måske justeres.
- Du tidligere har haft blødningsforstyrrelser (herunder tendens til at få blå mærker), eller du er gravid (se ”Graviditet, amning og frugbarhed”), eller hvis du tager blodfortyndende medicin (fx acetylsalicylsyre (aspirin) eller warfarin) eller anden medicin, der kan øge blødningsrisikoen.
- Du er barn eller ung under 18 år. Sertralin Hexal 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 under ”Børn og unge”).
- Du får 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 du har fået taget en EKG-undersøgelse
- Du har hjertesygdom, lavt indhold af kalium eller magnesium i blodet, tilfælde af hjertelidelsen forlænget QT-interval i familien, nedsat hjerterytme og bruger medicin, der kan påvirke hjertet, så QT-intervallet forlænges.

Rastløshed/akatisi

Brug af Sertralin Hexal 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 dig. Tal med lægen.

Abstinenssymptomer

Hvis du pludselig stopper behandlingen, kan du få abstinenssymptomer (se afsnit 3 ”Hvis du holder op med at tage Sertralin Hexal” og 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 behandling med Sertralin Hexal 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.

Seksuelle problemer

Medicin som Sertralin Hexal (såkaldte SSRI) kan give seksuelle problemer (se afsnit 4). I nogle tilfælde kan dette fortsætte efter behandlingen er stoppet.

Børn og unge

Sertralin Hexal 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, tanker om at gøre skade på sig selv (selvmordstanker) og fjendtlighed (fortrinsvis aggression, trodsig adfærd og vrede), når de behandles med denne type medicin. Trods dette kan din læge ordinere Sertralin Hexal til patienter under 18 år, hvis han/hun beslutter, at det er i patientens bedste interesse. Hvis lægen har ordineret Sertralin Hexal til dig, og du er 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 du indtager Sertralin Hexal. Langtidsdata om sikkerhed af sertralin 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 sertralin udviklede sig normalt udover mild vægtøgning hos dem, der blev behandlet med en højere dosis.

Brug af andre lægemidler sammen med Sertralin Hexal

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

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

Brug af Sertralin Hexal sammen med følgende medicin kan give alvorlige bivirkninger

- Medicin mod depression (MAO-hæmmere, f.eks. moclobemid) og medicin mod Parkinsons sygdom (selegilin), linozid (et antibiotikum) og methylenblåt (mod for højt indhold af methæmoglobin i blodet). Du må ikke tage Sertralin Hexal sammen med denne medicin.
- Medicin mod sindslidelser, f.eks. psykose (pimozid). Du må ikke tage Sertralin Hexal sammen med pimozid.

Tal med lægen, hvis du tager følgende medicin

- Medicin, der indeholder amfetaminer (bruges til at behandle ADHD, narkolepsi og overvægt).
- Naturmedicin, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*). Virkningen af perikon kan vare 1–2 uger.
- Produkter, der indeholder aminosyren tryptophan.
- Medicin mod stærke smerter (opioider f.eks. tramadol, fentanyl og buprenorphin)

- Medicin brugt til bedøvelse eller til at behandle 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 (diuretika)
- Medicin mod epilepsi (phenytoin, carbamazepin og phenobarbital)
- Medicin mod diabetes (tolbutamid)
- Medicin mod for meget mavesyre, mavesår og halsbrand (cimetidin, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol, omeprazol)
- Medicin mod mani og depression (lithium)
- Medicin til forebyggelse af kvalme og opkastning efter operation eller kemoterapi (aprepitant).
- Anden medicin mod depression (f.eks. amitriptylin, nortriptylin, nefazodon, fluoxetin eller 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 hjerterytmen (f.eks. verapamil, diltiazem, flecainid og propafenon)
- Medicin mod bakterieinfektioner (f.eks. rifampicin, clarithromycin, erythromycin, telitromycin)
- Medicin mod svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol)
- Medicin mod HIV/AIDS og Hepatitis C (proteasehæmmere såsom ritonavir, telaprevir)
- Medicin, der kan forøge risiko for ændringer i hjerteaktiviteten (f.eks. visse typer af medicin mod psykoser samt medicin mod bakterieinfektioner)
- Metamizol, et lægemiddel der anvendes til behandling af smerte og feber.

Brug af Sertralin Hexal sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Sertralin Hexal tabletter i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

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

Sertralin Hexal må ikke tages sammen med grapefrugtjuice, da det kan øge mængden af sertralin i kroppen.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

Graviditet

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

Fortæl det til jordemoderen og/eller lægen, at du tager Sertralin Hexal. Når man tager Sertralin Hexal under graviditeten, har barnet, særligt i de sidste 3 måneder af graviditeten, forøget risiko for en

alvorlig tilstand, der kaldes persisterende pulmonal hypertension (PPHN). Denne tilstand bevirker, at den nyfødte ånder hurtigt og ser blålig ud. Disse symptomer ses typisk inden for de første 24 timer efter fødslen. Hvis det sker for dit barn, skal du straks kontakte din jordemoder og/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 reflekser
- irritabilitet
- lavt blodsukterniveau.

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.

Hvis du tager Sertralin Hexal 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 Sertralin Hexal, så de kan rådgive dig.

Amning

Der er bevis for, at sertralin går over i modermælken. Hvis du ammer, må du kun tage Sertralin Hexal, hvis lægen skønner, at fordelen er større end risikoen for barnet.

Frugtbarhed

Nogle lægemidler som Sertralin Hexal kan i dyrestudier nedsætte sædkvaliteten. Teoretisk set kan dette påvirke frugtbarheden, men der er ikke set en påvirkning af frugtbarheden hos mennesker.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sertralin Hexal kan som anden medicin af denne type påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du bør derfor ikke føre motorkøretøj eller arbejde med maskiner, før du ved, hvordan du reagerer på behandlingen.

Sertralin Hexal indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Sertralin Hexal

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning.

Sertralin Hexal tabletter kan tages med eller uden mad.
Tabletten kan deles i to lige store doser.

Tag Sertralin Hexal en gang dagligt, enten morgen eller aften.

Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige 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 1 uge og over en periode på flere 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 ad gangen over en periode på flere uger. Du må højst tage 200 mg dagligt.

Brug til børn og unge

Sertralin Hexal 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 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 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 kan blive forbedret. Behandling af depression bør sædvanligvis fortsættes 6 måneder efter forbedring.

Hvis du har taget for meget Sertralin Hexal

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

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 Hexal

Du må kun stoppe behandling med Sertralin Hexal efter aftale med lægen. Din dosis af Sertralin Hexal skal reduceres gradvist af din læge, over en periode på flere uger, før du endelig stopper med at tage denne medicin.

Hvis du stopper behandlingen pludseligt, kan du få bivirkninger som f.eks. 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 Hexal.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 denne medicin, skal du straks kontakte lægen, da 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 (TEN). Lægen vil stoppe behandlingen i disse tilfælde.
- Allergiske reaktioner eller allergi, f.eks. kløende hududslæt, åndedrætsbesvær, hvæsende vejtrækning, 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 serotoninergt syndrom. Dette syndrom kan i sjældne tilfælde opstå, når du tager visse typer anden medicin samtidigt med Sertralin Hexal. Din læge kan stoppe behandlingen.
- Hvis du udvikler gulfarvning af huden og det hvide i øjnene. Dette kan være tegn på alvorlige leverpåvirkninger.
- 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 Sertralin Hexal. Kontakt lægen.
- Hvis du får krampeanfald
- Hvis du bliver sygeligt opstemt eller urolig (manisk episode se afsnit 2 “Advarsler og forsigtighedsregler”).

Følgende bivirkninger er set i kliniske forsøg hos voksne samt efter markedsføring.

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

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

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- infektion i de øvre luftveje, halsbetændelse, snue, øget appetit, nedsat appetit

- depression, føle sig fremmed, mareridt, angst, uro, nervøsitet, nedsat sexlyst, skæren tænder
- skælven, problemer med muskelbevægelser (f.eks. rastløshed, muskelspænding, gangbesvær og stivhed, ufrivillige muskelbevægelser og spasmer)*
- følelsesløshed og prikkende og stikkende fornemmelse i huden, skælven, muskelspænding, forandringer i smagen, manglende opmærksomhed
- synsforstyrrelser, susen for ørerne (tinnitus)
- hjertebanken, hedeture, gaben
- mavesmerter, opkastning, forstoppelse, fordøjelsesbesvær, luftafgang fra tarmen
- udslæt, øget svedtendens
- erektil dysfunktion (impotens), uregelmæssig menstruation
- ledsmerter, rygsmerter, muskelsmerter
- utilpashed, brystsmertter, svaghed, feber
- vægtøgning
- skader på kroppen.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- tarmproblemer, øreinfektion
- kræftknode
- overfølsomhed, sæsonbestemt allergi
- nedsat funktion af skjoldbruskkirtel
- selvmordstanker, selvmordsadfærd*, sindssygdom, unormal tankegang, ligegyldighed, hallucinationer, truende, evt. voldelig adfærd, følelse af opstemthed, vrangforestillinger
- hukommelsestab (amnesi), nedsat følelse ved berøring, ufrivillige muskelsammentrækninger, besvimelse, bevægelsesforstyrrelser, migræne, kramper, svimmelhed, når du rejser dig op, taleforstyrrelser
- store pupiller
- øresmerter
- hurtig puls, hjerteproblemer
- blødningsproblemer (f.eks. maveblødning)*, højt blodtryk, rødmen, blod i urinen
- åndenød, næseblod, vejtrækningsbesvær, muligvis hvæsende vejtrækning
- blod i afføringen, tandsygdom, betændelse i spiserøret, tungeproblemer, hæmorider, øget spytksekretion, synkebesvær, opstød, sygdom i tungen
- hævelse omkring øjnene, nældefeber, hårtab, kløe, mindre blødning i hud og slimhinder (purpura), hududslæt med blærer, tør hud, væskeansamlinger i ansigtet, koldsved
- slidgigt, muskelsammentrækninger, muskelkramper*, muskelsvaghed
- hyppig vandladning, vandladningsproblemer, besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop, ufrivillig vandladning, forøget urinmængde, natlig vandladning
- seksuelle problemer, kraftig vaginal blødning, vaginalblødning, nedsat sexlyst hos kvinder
- hævede ben, kulderystelser, gangbesvær, tørst
- forhøjede leverenzymmer i blodet, vægttab
- **tilfælde af selvmordstanker og selvmordsadfærd er set under behandling med sertralin eller kort tid efter behandlingen blev stoppet (se afsnit 2).**

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- voldsomme mavesmerter, hævede lymfekirtler, nedsættelse af blodets evne til at størkne*, nedsat antal hvide blodlegemer*
- alvorlig allergisk reaktion
- uhensigtsmæssig produktion af visse hormoner*
- forhøjet kolesterol, ustabil blodsockerniveau (diabetes), for lavt blodsukker, forhøjet blodsukker*, for lavt natriumindhold i blodet*
- fysiske problemer på grund af stress eller stemningsændring, mareridt*, medicinafhængighed, søvngænger, for tidlig udløsning
- dyb bevidstløshed (koma), unormale bevægelser, vanskeligheder med at bevæge sig, øget følsomhed ved berøring, pludselig voldsom hovedpine (som kan være et tegn på en alvorlig tilstand, som kaldes "reversibel cerebral vasokonstriktion-syndrom")*, føleforstyrrelser
- pletter i synsfeltet, grøn stær, dobbeltsyn, lysfølsomme øjne, blødning i øjet, forskellig størrelse af pupiller*, unormalt syn*, tåreflåd
- blodprop i hjertet, svimmelhed, besvimelse eller ubehagelig fornemmelse i brystet, der kan være tegn på ændringer i hjerteaktivitet (kan ses på et elektrokardiogram) eller uregelmæssig hjerterytme*, langsom puls
- dårligt blodomløb i arme og ben
- hurtig vejrtrækning, ardannelse i lungevævet (lungefibrose)*, 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*, blodig afføring, sår på tungen, ømhed i munden
- problemer med leverfunktionen, alvorlig leverpåvirkning*, gulfarvning af hud og det hvide i øjnene (gulsot)*
- hudirritation ved stærkt sollys*, væskeansamling i huden*, unormal hårstruktur, unormal hudlugt, betændelse i hårsække
- nedbrydning af muskelmasse*, knogleproblemer
- forsinket påbegyndelse af vandladning, nedsat vandladning
- mælkeflåd, tørhed i skeden, udflåd, rød, smertefuld penis og forhud, forstørrede bryster*, forlænget rejsning af penis
- brok, nedsat lægemiddeltolerans
- forhøjet kolesterol, ændring i laboratorieværdier*, unormal sæd, blødningsproblemer*
- afslapning af blodkarrene.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

- kæbesmerter/krampe i kæbemusklerne*
- sengevædning*
- delvist synstab
- tyktarmsbetændelse (der giver diarré)*
- kraftig blødning fra skeden kort efter fødslen (postpartum blødning), se nærmere under "Graviditet, amning og frugtbarhed" i afsnit 2*
- muskelsvaghed og svære muskelsmerter, som kan være et tegn på multipel acylcoenzym A-dehydrogenasemangel (MADD)-lignende sygdom*.

Bivirkninger markeret med * er set efter markedsføring.

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 ses, når behandlingen stoppes

Hvis du pludselig stopper med at tage medicinen, kan du opleve bivirkninger som f.eks. svimmelhed, følelsesløshed, søvnforstyrrelser, uro eller angst, hovedpine, kvalme, opkastning og rysten (se afsnit 3 "Hvis du holder op med at tage Sertralin Hexal").

Der er set øget risiko for knoglebrud hos patienter, der tager denne type medicin.

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterkortet 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Sertralin Hexal indeholder:**

- Aktivt stof: sertralin.
Hver filmoverttrukket tablet indeholder 50 mg sertralin (som hydrochlorid).
Hver filmoverttrukket tablet indeholder 100 mg sertralin (som hydrochlorid).

- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, calciumhydrogenphosphat dihydrat, hydroxypropylcellulose, natriumstivelsesglycolat (type A), magnesiumstearat, hypromellose, talcum og titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Sertralin Hexal 50 mg filmovertrukne tabletter: En hvid, aflang, filmovertrukken tablet med delekærv, og mærket SE | 50 på den ene side.

Sertralin Hexal 100 mg filmovertrukne tabletter: En hvid, aflang, filmovertrukken tablet med delekærv, og mærket SE | 100 på den ene side.

Blister: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 60, 98 og 100 filmovertrukne tabletter.

Tabletbeholder: 30, 50, 100, 250, 300 og 500 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 6. november 2025