Bipacksedel: Information till användaren

Oralin

Oralin 50 mg filmdragerade tabletter, Oralin 100 mg filmdragerade tabletter
(Sertralin)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Oralin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Oralin
3. Hur du använder Oralin
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Oralin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oralin är och vad det används för

Det verksamma substansen i Oralin är sertralin. Oralin tillhör en grupp läkemedel som kallas SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare). Dessa läkemedel används för att behandla depression och/eller ångestsjukdomar.

Oralin kan användas för att behandla
- depression och förebygga återkommande depression (hos vuxna)
- social fobi (hos vuxna)
- posttraumatiskt stressyndrom (PTSD) (hos vuxna)
- paniksyndrom (hos vuxna)
- tvångssyndrom (OCD) (hos vuxna, samt barn och ungdomar i åldersgruppen 6-17 år).

Depression är en klinisk sjukdom med symtom som att du känner dig ledsen, inte kan sova ordentligt eller njuta av livet som vanligt. Tvångssyndrom och paniksyndrom är sjukdomar som kopplas till ångest med symtom som konstant besvär av fixeringar (tvångsföreställningar) vilket gör att du måste upprepa olika ritualer (tvång).
Posttraumatiskt stressyndrom är ett tillstånd som kan uppträda efter en mycket emotionellt traumatisk upplevelse, med en del symtom som liknar depression och ångest. Social fobi (socialt ångestsyndrom) är en sjukdom som kopplas till ångest. Sjukdomen kännetecknas av känslor av intensiv ångest eller vända i sociala

situationer (t.ex. att tala med främmande människor, att tala inför grupper av människor, att äta eller dricka inför andra människor eller att bekymra sig över att man kanske uppför sig generande).

Läkaren har bedömt att detta läkemedel är lämpligt för att behandla din sjukdom.
Fråga läkaren om du är osäker på varför du har fått Oralin.
Sertralin som finns i Oralin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel.
Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Oralin

Ta inte Oralin:

- om du är allergisk mot sertralin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar eller har tagit läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (t.ex. selegilin, moklobemid) eller läkemedel som liknar MAO-hämmare (t.ex. linezolid). Om du avbryter behandlingen med sertralin måste du vänta åtminstone 1 vecka innan du kan påbörja behandling med en MAO-hämmare. Om du avbryter behandlingen med en MAO-hämmare måste du vänta åtminstone 2 veckor innan du kan påbörja behandling med sertralin.
- om du tar ett läkemedel som heter pimozid (ett läkemedel mot psykiska sjukdomar till exempel psykos).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oralin.
Alla läkemedel passar inte alltid alla människor. Berätta för din läkare innan du tar Oralin om du har eller tidigare har haft något av följande:

- Om du har epilepsi (krampanfall) eller om du tidigare har haft kramper. Om du får ett krampanfall, kontakta din läkare omedelbart.
- Om du tidigare har haft en sjukdom med mani och depression (bipolär sjukdom) eller schizofreni. Om du har en manisk period, kontakta din läkare omedelbart.
- Om du har eller tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord (se nedan ”Självmordstankar och försämring av din depression eller ångestsjukdom”).
- Om du har serotonergt syndrom. I sällsynta fall kan detta syndrom uppträda när du tar vissa andra läkemedel på samma gång som sertralin. (Symtomen på serotonergt syndrom beskrivs i avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”). Läkaren har berättat för dig om du har haft detta tidigare.
- Om du tar läkemedel som innehåller buprenorfin. Om dessa läkemedel används tillsammans med Oralin kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se ”Andra läkemedel och Oralin”).
- Om du har lågt natriumvärde i blodet, eftersom detta kan inträffa när man behandlas med Oralin. Tala också om för läkaren om du tar vissa läkemedel mot högt blodtryck, eftersom sådana läkemedel också kan förändra natriumnivåerna i blodet.
- Om du är äldre, eftersom du kan löpa högre risk att få låga natriumvärden i blodet (se ovan).

- Om du har leversjukdom. Läkaren kan bedöma att du bör ha en lägre dos av Oralin.
- Om du har diabetes. Blodsockernivåerna kan påverkas på grund av Oralin och din diabetesmedicin kan behöva anpassas.
- Om du tidigare har haft blödningsstörningar (lätt för att få blåmärken) ,eller om du är gravid (se ’ Graviditet, amning och fertilitet’, eller om du har tagit läkemedel som tunnar ut blodet (t.ex. acetylsalicylsyra eller warfarin) eller som kan öka risken för blödning.
- Om du är barn eller ungdom under 18 år. Oralin ska bara ges till barn och ungdomar i åldrarna 6-17 år om de lider av tvångssyndrom (OCD). Om du behandlas för denna sjukdom kommer läkaren att vilja kontrollera dig noggrant (se ”Barn och ungdomar” nedan).
- Om du får elbehandling (s.k. elektrokonvulsiv behandling, ECT).
- Om du har ögonproblem, exempelvis vissa typer av glaukom (ökat tryck i ögat).
- Om du har fått veta vid en undersökning av ditt hjärta att du har ett avvikande EKG (elektrokardiogram) som kallas förlängt QT-intervall.
- Om du har en hjärtsjukdom, låga kaliumnivåer eller låga magnesiumnivåer i blodet, fall av förlängt QT-intervall i släkten, låg hjärtfrekvens eller samtidigt använder läkemedel som förlänger QT-intervallet.

Sexuella problem

Läkemedel såsom Oralin (s.k. SSRI-/SNRI-preparat) kan orsaka symtom på sexuell dysfunktion (se avsnitt 4). I vissa fall har dessa symtom kvarstått efter avbruten behandling.

Rastlöshet/akatisi

Användning av sertralin har kopplats till en plågsam rastlöshet och behov att röra på sig, att ofta inte kunna sitta eller stå still (akatisi). Detta uppträder oftast under de första behandlingsveckorna. Att öka dosen kan vara skadligt, så om du utvecklar sådana symtom, bör du kontakta din läkare.

Utsättningsreaktioner

Biverkningar i samband med att behandlingen avbryts (utsättningsreaktioner) är vanliga, särskilt om behandlingen stoppas plötsligt (se avsnitt 3 Om du slutar att ta Oralin och avsnitt 4, Eventuella biverkningar). Risken för att få utsättningssymtom beror på hur länge du behandlats, doseringen och hur snabbt dos en trappas ner. I allmänhet är dessa symtom lätta till måttliga, men för vissa patienter kan de vara allvarliga. Symtomen uppträder normalt inom de första dagarna efter avbrytandet av behandlingen och försvinner vanligen av sig själv eller avklingar inom 2 veckor. Hos vissa patienter kan de sitta i längre (2-3 månader eller mer). Om behandlingen med sertralin ska avbrytas rekommenderas att dosen minskas gradvis under en period om flera veckor eller månader, du bör alltid diskutera med din läkare om hur du kan avbryta behandlingen på bästa sätt.

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv

Du som är deprimerad och/eller lider av oro/ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord,
- om du är yngre än 25 år. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av oro/ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Barn och ungdomar

Sertralin ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år, förutom till patienter med tvångssyndrom (OCD). Risken för biverkningar som självmordsförsök, tankar på att skada sig själv eller begå självmord (självmordstankar) och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos personer under 18 år, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Oralin skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om en läkare har skrivit ut Oralin till dig och du är under 18 år och du vill diskutera detta, kontakta läkaren. Du ska också informera läkaren om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om dessa symtom förvärras när du tar Oralin. De långsiktiga effekterna hos Oralin på tillväxt, mognad och utveckling av inlärningsförmåga (kognitiva förmåga) och beteende utvärderades i en långtidsstudie hos fler än 900 barn

i åldern 6-16 år som följdes under en 3-årsperiod. Studieresultatet visade att barn som behandlas med sertralin generellt utvecklas normalt bortsett från en liten viktökning hos de som behandlades med en högre dos.

Andra läkemedel och Oralin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka effekten hos Oralin, eller också kan Oralin minska effekten hos andra läkemedel som tas samtidigt.

Intag av Oralin tillsammans med följande läkemedel kan ge allvarliga biverkningar:

- Läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) som moklobemid (mot depression) och selegilin (mot Parkinsons sjukdom), antibiotikumet linezolid samt metylenblått (för behandling av höga nivåer methemoglobin i blodet). Använd inte Oralin tillsammans med dessa läkemedel.
- Läkemedel mot psykiska sjukdomar såsom psykos (pimozid). Använd inte Oralin tillsammans med pimozid.
- Vissa läkemedel kan förstärka biverkningarna av Oralin och kan i vissa fall orsaka mycket allvarliga reaktioner. Ta inga andra läkemedel medan du tar Oralin utan att först tala med läkare, särskilt:
  läkemedel som innehåller buprenorfin. Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Oralin och du kan få symtom som ofrivilliga rytmiska muskelryckningar, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma,

kraftig svettning, darrningar, förstärkta reflexer, spända muskler och kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta läkaren om du får sådana symtom.

Tala med läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- Läkemedel som innehåller amfetaminer (används för att behandla adhd [attention deficit hyperactivity disorder], narkolepsi och fetma).
- Naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*). Effekten från johannesört kan vara i 1-2 veckor.
- Produkter som innehåller aminosyran tryptofan.
- Läkemedel mot svår värk (t.ex. tramadol) och opioidberoende (buprenorfin).
- Läkemedel som används vid narkos eller för att behandla kronisk smärta (fentanyl, mivakurium och suxameton).
- Läkemedel mot migrän (t.ex. sumatriptan).
- Blodförtunnande läkemedel (warfarin).
- Läkemedel mot smärta/ledinflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), t.ex. ibuprofen, acetylsalicylsyra) .
- Lugnande medel (diazepam).
- Diuretika (kallas även urindrivande medel).
- Läkemedel mot epilepsi (fenytoin, fenobarbital, karbamazepin).
- Läkemedel mot diabetes (tolbutamid).
- Läkemedel mot stark magsyra, magsår och halsbränna (cimetidin, omeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Läkemedel mot mani och depression (litium).
- Andra läkemedel mot depression (t.ex. amitriptylin, nortriptylin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin).
- Läkemedel mot schizofreni och andra psykiska sjukdomar (t.ex. perfenazin, levomepromazin och olanzapin).

- Läkemedel som används för att behandla högt blodtryck, bröstsmärtor eller för att reglera hjärtats hastighet och rytm (t. ex. verapamil, diltiazem flekainid, propafenon).
- Läkemedel som används för att behandla bakteriella infektion er (t. ex. rifampicin, klaritromycin, telitromycin, erytromycin)
- Läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (t. ex. flukonazol, ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol)
- Läkemedel som används för att behandla HIV/AIDS och Hepatit C (proteashämmare som t. ex ritonavir, telaprevir)
- Läkemedel som används för att förhindra illamående och kräkningar efter kemoterapi (cellgiftsbehandling) (aprepitant).
- Läkemedel som man vet kan öka risken för förändringar av den elektriska aktiviteten i hjärtat (t.ex. vissa antipsykotika och antibiotika).
- Metamizol, ett läkemedel som används mot smärta och feber.

Oralin med mat, dryck och alkohol

Oralin tabletter kan tas med eller utan måltid.

Alkohol bör undvikas när du behandlas med Oralin.

Sertralin bör inte tas tillsammans med grapefruktjuice, eftersom detta kan öka nivåerna av sertralin i kroppen.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Sertralins säkerhet på gravida kvinnor har inte fastställts fullständigt. Sertralin kommer bara ges till dig när du är gravid om din läkare anser att nyttan för dig är större än de eventuella riskerna för barnet.

Om du tar Oralin i slutet av graviditeten kan det finnas ökad risk för kraftig vaginalblödning kort efter förlossningen, särskilt om du tidigare har haft blödningsstörningar. Läkaren eller barnmorskan bör informeras om att du tar Oralin så att de kan ge dig råd om detta. När läkemedel såsom Oralin används under graviditet, särskilt under de tre sista månaderna, kan de öka risken för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos den nyfödde (PPHN). Detta tillstånd gör att barnet andas snabbare och ser blåfärgat ut. Symtomen uppkommer vanligtvis inom 24 timmar från det att barnet är fött. Om detta drabbar ditt barn, kontakta barnmorska eller läkare omedelbart.

Ditt nyfödda barn kan även få andra symtom som vanligtvis uppträder inom de första 24 timmarna efter födseln. Dessa symtom inkluderar:
- Svårigheter att andas
- En blåaktig hud eller barnet är för varmt eller för kallt
- Blåa läppar
- Barnet får kräkningar eller äter inte tillräckligt
- Barnet är väldigt trött, har svårt att sova eller gråter mycket
- Spända eller slappa muskler
- Darrningar, ryckningar eller kramper
- Förstärkta reflexer
- Irritabilitet
- Lågt blodsocker.

Om ditt barn har någon av dessa symtom vid födseln, eller om du är orolig för ditt barns hälsa, kontakta din läkare eller barnmorska för råd.

Det finns belägg för att sertralin utsöndras i bröstmjölk hos människa. Sertralin bör bara ges till ammande kvinnor om din läkare anser att nyttan för modern överväger de eventuella riskerna för barnet.

I djurstudier har det visat sig att vissa läkemedel såsom sertralin kan minska kvaliteten på sperma. I teorin skulle detta kunna påverka fertiliteten, men någon sådan nedsättande effekt av sertralin på fertilitet har ännu ej påvisats hos människa.

Körförmåga och användning av maskiner

Psykofarmaka som sertralin kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Du bör därför inte köra bil eller använda maskiner förrän du vet hur detta läkemedel påverkar din förmåga att utföra dessa aktiviteter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Oralin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Oralin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.
Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

Depression och tvångssyndrom
Vanlig effektiv dos är 50 mg dagligen. Dosen kan sedan ökas med 50 mg i taget i intervall om åtminstone en vecka under ett antal veckor. Den maximalt rekommenderade dosen är 200 mg dagligen.

Paniksyndrom, social fobi och posttraumatiskt stressyndrom
Behandlingen bör starta med 25 mg dagligen, och därefter ökas till 50 mg dagligen efter en vecka. Dosen kan sedan ökas med 50 mg i taget under ett antal veckor. Den maximalt rekommenderade dos en är 200 mg dagligen.

Barn och ungdomar

Oralin får endast ges till barn och ungdomar i åldrarna 6-17 år som lider av tvångssyndrom (OCD).

Tvångssyndrom
Barn 6-12 år: Rekommenderad startdos är 25 mg dagligen. Efter en vecka kan läkaren öka dosen till 50 mg dagligen. Maximal dos är 200 mg dagligen.

Ungdomar 13-17 år: Rekommenderad startdos är 50 mg dagligen. Maximal dos är 200 mg dagligen.

Om du har lever- eller njurproblem, tala om det för din läkare och följ de anvisningar du får.

Administreringssätt:
Oralin tabletter kan tas med eller utan mat.
Ta läkemedlet en gång dagligen, antingen på morgonen eller på kvällen.

Din läkare kommer att säga till dig hur länge du ska ta detta läkemedel. Det beror på sjukdomens natur och hur bra du svarar på behandlingen. Det kan ta flera veckor innan dina symtom förbättras. Behandling av depression bör vanligtvis fortsätta i 6 månader efter att du har märkt en förbättring.

Om du använt för stor mängd av Oralin

Om du fått i dig för stor mängd Oralin av misstag, kontakta omedelbart din läkare eller uppsök närmsta akutmottagning. Ta alltid med dig läkemedelsförpackningen med etiketten på, oavsett om det är något läkemedel kvar eller inte.

Symtomen på överdosering kan vara dåsighet, illamående och kräkningar, snabba hjärtslag, skakningar, upprördhet, yrsel och, i sällsynta fall, medvetslöshet.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Oralin

Om du glömmer att ta en tablett, ta inte den missade tabletten. Ta nästa tablett i rätt tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Oralin

Sluta inte att ta Oralin, såvida inte läkaren säger till dig det. Din läkare vill att du gradvis minskar dosen av Oralin under flera veckor innan du helt slutar att ta läkemedlet. Om du plötsligt slutar att ta detta läkemedel kan du få biverkningar som yrsel, domningar, sömnproblem, upprördhet eller ångest, huvudvärk, illamående, kräkningar och skakningar. Om du upplever någon av dessa biverkningar eller några andra biverkningar när du slutar att ta Oralin, kontakta din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Illamående är vanligaste biverkningen. Biverkningarna beror på dosen och går ofta över eller avtar efter fortsatt behandling.

Tala genast med din läkare:

Om du upplever något av följande symtom när du har tagit detta läkemedel. Symtomen kan vara allvarliga.

- Om du får svåra hudutslag med blåsor (erythema multiforme) (detta kan drabba munnen och tungan). Det kan vara tecken på en sjukdom som heter Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys (TEN). Din läkare avbryter i så fall behandlingen.
- Allergisk reaktion eller allergi, vilket kan ge symtom som kliande hudutslag, andningsproblem, väsande andning, svullnader i ögonlocken, ansiktet eller på läpparna.
- Om du blir upprörd eller förvirrad eller får diarré, feber och högt blodtryck, kraftiga svettningar och snabba hjärtslag. Detta är symtom på serotonergt syndrom. I sällsynta fall kan detta syndrom uppträda när du tar vissa andra läkemedel på samma gång som sertralin. Din läkare kan vilja avbryta behandlingen.
- Om du får gulaktig hud och gulaktiga ögon, vilket kan tyda på leverskada.
- Om du upplever symtom på depression med tankar på att skada dig själv eller begå självmord (självmordstankar).
- Om du börjar känna dig rastlös och inte kan sitta eller stå still efter att du har börjat ta Oralin. Tala med din läkare om du börjar känna dig rastlös.
- Om du får ett krampanfall.
- Om du har en manisk period (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Följande biverkningar har setts i kliniska studier på vuxna och efter marknadsföringen.
Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- sömnlöshet, yrsel, sömnighet, huvudvärk, diarré, illamående, muntorrhet, utebliven utlösning, trötthet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- luftrörskatarr, halsont, rinnande näsa
- minskad aptit, ökad aptit
- ångest, depression, upprördhet, minskat sexuellt intresse, oro, känna sig konstig, mardrömmar, tandgnissling
- skakningar, påverkan på muskulaturen (som överaktivitet, muskelspänning, gångsvårigheter och stelhet, spasmer och ofrivilliga muskelrörelser)*, domningar och stickningar, muskelsträckning, bristande uppmärksamhet, onormal smak
- synstörningar
- öronringningar
- hjärtklappning
- värmevallningar
- gäspningar
- orolig mage, förstoppning, magont, kräkningar, gaser
- ökade svettningar, utslag
- ryggont, ledvärk, muskelvärk
- oregelbunden menstruation, potensproblem
- sjukdomskänsla, smärta i bröstet, svaghet, feber
- viktuppgång
- skada.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- mag-tarmkatarr, öroninfektion
- tumör
- överkänslighet, säsongsallergi
- låga nivåer av sköldkörtelhormon

- självmordstankar, självmordsbeteende*, psykotisk störning, onormala tankar, likgiltighet, hallucinationer, aggression, eufori , förföljelsemani
- minnesförlust, minskade känslor, ofrivilliga muskelsammandragningar, svimningsanfall, inte kunna vara still, migrän, kramper, yrsel när man ställer sig upp, onormal koordination, talsvårigheter
- förstorade pupiller
- öronont
- snabba hjärtslag, hjärtproblem
- problem med blödningar (t.ex. magblödning)*, högt blodtryck, hudrodnad (flushing), blod i urinen
- andfåddhet, näsblod, andningssvårigheter (eventuellt med väsljud)
- tjärliknande avföring, tandproblem, inflammation i matstrupen, tungproblem, hemorrojder, ökad salivavsöndring, svårigheter att svälja, rapningar, störningar i tungrörelserna
- ögonsvullnad, nässelfeber, håravfall, klåda, mörklila fläckar i huden, hudproblem med blåsor, torr hud, ansiktssvullnad, kallsvettning
- inflammation i led och ben, muskelryckningar, muskelkramper*, muskelsvaghet
- behöva kissa oftare, problem med att kissa, oförmåga att kissa, urininkontinens, ökad urinmängd, behov att kissa på natten
- sexuella problem, kraftig vaginal blödning, vaginal blödning, sexuella problem hos kvinnor
- bensvullnad, frossa, gångsvårigheter, törst
- ökade levervärden, viktuppgång.
- **Fall av självmordstankar och självmordsbeteende har rapporterats under behandling med sertralin eller tidigt efter avslutad behandling (se avsnitt 2).**

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- inflammation i buken (divertikulit), svullna lymfkörtlar, minskat antal blodplättar*, minskat antal vita blodkroppar*
- allvarlig allergisk reaktion
- hormonella (endokrina) rubbningar*
- högt kolesterol, problem med att kontrollera blodsockernivån (diabetes), lågt blodsocker, ökad blodsockernivå*, låga blodsalter*
- fysiska symtom på grund av stress eller sinnesrörelse, mardrömmar*, läkemedelsberoende, sömngång, för tidig utlösning
- koma, onormala rörelser, svårigheter att röra sig, ökad sinnesförnimmelse, plötslig kraftig huvudvärk (som kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd som kallas reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom)*, störd sinnesförnimmelse
- fläckar framför ögonen*, glaukom*, dubbelseende*, ljus sticker i ögonen*, ögonblödning*, olika stora pupiller*, onormal syn*, problem med tårflödet*
- hjärtattack, yrsel, svimning, eller obehag i bröstet som kan vara tecken på förändringar i den elektriska aktiviteten i hjärtat (sett på EKG) eller onormal hjärtrytm*, långsamma hjärtslag
- dålig cirkulation i armar och ben
- snabb andning, tilltagande ärrbildning i lungvävnaden (interstitiell lungsjukdom)*, trånghetskänsla i halsen, talsvårigheter, långsam andning, hicka
- munsår, inflammation i bukspottkörteln*, blod i avföringen, sår på tungan, ont i munnen
- problem med leverfunktionen, allvarlig påverkan på leverfunktionen*, gulfärgning av hud och ögon (gulsot)*

- hudreaktion mot solen*, hudödem*, onormal hårstruktur, onormal hudlukt, utslag i hårbotten
- nedbrytning av muskelvävnad*, bensjukdom
- svårigheter att kissa, minskad urinmängd
- utsöndring från brösten, torr vagina, underlivsflytning, rodnad och smärta i penis och förhud, bröstförstoring*, förlängd erektion
- bråck, minskad läkemedelstolerans
- ökade kolesterolvärden i blodet, onormala laboratorievärden*, onormal sperma, problem med koagulationen*
- kärlutvidgningsoperation.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- låst käke
- sängvätning*
- delvis synförlust*
- inflammation i tjocktarmen (som orsakar diarré)
- kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se ‘Graviditet, amning och fertilitet’ i avsnitt 2 för mer information.

***Biverkning rapporterad efter marknadsföringen**.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar*:*
I kliniska studier på barn och ungdomar sågs i allmänhet liknande biverkningar som hos vuxna (se ovan). De vanligaste biverkning arna hos barn och ungdomar var huvudvärk, sömnlöshet, diarré och illamående.

Symptom som kan uppträda när behandlingen avbryts

Om du plötsligt slutar att ta detta läkemedel kan du uppleva biverkningar såsom yrsel, domningar, sömnstörningar, upprördhet eller ångest, huvudvärk, illamående, kräkningar och skakningar (se avsnitt 3, ”Om du slutar att ta Oralin”).

En ökad risk för benfrakturer har setts hos patienter som tar denna typ av läkemedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare och apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Oralin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister efter EXP och på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte Oralin om du upptäcker några synliga tecken på försämring av kvaliteten.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är sertralin.

Oralin 50 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg sertralin (som sertralinhydroklorid).
Oralin 100 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 100 mg sertralin (som sertralinhydroklorid).

Övriga innehållsämnen är:

Kärna:
Mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), hydroxipropylcellulosa, kalciumvätefosfatdihydrat, magnesiumstearat.

Dragering:
Hypromellos, makrogol 400, polysorbat 80 och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerade tabletter.

Oralin 50 mg filmdragerade tabletter är vita, bikonvex, kapselformade filmdragerade tabletter märkta med ”A” på ena sidan och med en skåra mellan ”8” och ”1” på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Oralin 100 mg filmdragerade tabletter är vita, bikonvex, kapselformade filmdragerade tabletter märkta med ”A” på ena sidan och ”82” den andra sidan.

Oralin 50 mg och 100 mg filmdragerade tabletter finns tillgängliga i blisterförpackning och i förpackning med HDPE-burk.

Blisterförpackning: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 98 och 100 filmdragerade tabletter.
Förpackning med HDPE-burk: 30, 60, 98, 100, 250, 500 och 1 000 (250, 500 och 1 000 st. förpackningar är endast avsedda för dosdispensering) filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Lokal företrädare

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning:
Orion Pharma AB
medinfo@orionpharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Namn på medlemsstat	Läkemedlets namn
CZ:	Sertralin Vipharm 50 mg potahované tablety Sertralin Vipharm100 mg potahované tablety
DE:	Sertralin Aurobindo 50 mg Filmtabletten Sertralin Aurobindo 100 mg Filmtabletten
DK:	Sertralin Orion50 mg filmovertrukne tabletter

	Sertralin Orion 100 mg filmovertrukne tabletter
IT:	Sertralina Aurobindo 50 mg compresse rivestite con film Sertralina Aurobindo 100 mg compresse rivestite con film
NL:	Sertraline Aurobindo 50 mg filmomhulde tabletten Sertraline Aurobindo 100 mg filmomhulde tabletten
PT:	Sertralina Aurobindo 50 mg comprimidos revestidos por película Sertralina Aurobindo 100 mg comprimidos revestidos por película
SE:	Oralin 50 mg filmdragerade tabletter Oralin 100 mg filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-18