

Bipacksedel: Information till användaren

Sertralin Hexal

50 mg, 100 mg filmdragerade tabletter
sertralin

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

- Spara denna information, 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 Sertralin Hexal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sertralin Hexal
3. Hur du använder Sertralin Hexal
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Sertralin Hexal ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sertralin Hexal är och vad det används för

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

Sertralin Hexal kan användas för att behandla:

- depression och förebygga återkommande depression (hos vuxna)
- social fobi (hos vuxna)
- post-traumatiskt 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).

Post-traumatiskt 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 vånda 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 Sertralin Hexal.

Sertralin som finns i Sertralin Hexal kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sertralin Hexal

Använd inte Sertralin Hexal

- 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 Hexal 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 Hexal.

- om du tar ett läkemedel som heter pimoqid (ett läkemedel mot psykiska sjukdomar såsom psykos).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sertralin Hexal. Alla läkemedel passar inte alltid alla människor. Tala med läkaren innan du tar Sertralin Hexal om du har eller tidigare har haft något av följande:

- om du har epilepsi 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 Hexal. (Symtomen på serotonergt syndrom beskrivs i avsnitt 4, "Eventuella biverkningar".) Läkaren har berättat för dig om du har haft detta tidigare.
- lågt natriumvärde i blodet, eftersom detta kan inträffa när man behandlas med Sertralin Hexal. 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 Sertralin Hexal.

- om du har diabetes. Blodsockernivåerna kan påverkas på grund av Sertralin Hexal och dina diabetesmediciner kan behöva anpassas.
- blödningar, eller om du har tagit läkemedel som tunnar ut blodet (t.ex. acetylsalicylsyra eller warfarin) eller som kan öka risken för blödning eller om du är gravid (se "Graviditet")
- om du är barn eller ungdom under 18 år. Sertralin Hexal 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 nedan "Barn och ungdomar").
- om du får elbehandling (s.k. elektrokonvulsiv behandling, ECT)
- om du har problem med ögonen, såsom 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 kalium- eller magnesiumhalter, QT-förlängning i familjen, långsam puls och samtidigt använder läkemedel med risk för QT-förlängning.

Läkemedel såsom Sertralin Hexal (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 tala med 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 Sertralin Hexal" och avsnitt 4 "Eventuella biverkningar"). Risken för att få utsättningsymtom beror på hur länge du behandlats, doseringen och hur snabbt dosen 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 Hexal 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.

Själv mordstankar och försämring av din depression eller ångestsjukdom:

Du som är deprimerad och/eller lider av 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 en ung vuxen. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordsbeteende.

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 eller lider av 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 Hexal 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 patienter under 18 år, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Sertralin Hexal skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om en läkare har skrivit ut Sertralin Hexal till dig och du är under 18 år och du vill diskutera detta, kontakta läkaren. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om dessa symtom förvärras när du tar Sertralin Hexal. Dessutom har de långsiktiga effekterna hos Sertralin Hexal på tillväxt, mognad och utveckling av inlärningsförmåga (kognitiv förmåga) och beteende ännu inte fastställts hos denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Sertralin Hexal

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

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

Intag av Sertralin Hexal 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 Sertralin Hexal tillsammans med dessa läkemedel.
- läkemedel mot psykiska sjukdomar såsom psykos (pimozid). Använd inte Sertralin Hexal tillsammans med pimozid.

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 (opioider t.ex. tramadol, fentanyl och buprenorfin)
- läkemedel som används vid bedövning eller anestesi eller för att behandla kronisk smärta (t.ex. fentanyl, mivakurium och suxameton)

- läkemedel mot migrän (t.ex. sumatriptan)
- blodförtunnande läkemedel (warfarin)
- läkemedel mot smärta/ledinflammation (icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel [NSAID], t.ex. ibuprofen, acetylsalicylsyra)
- lugnande medel (diazepam)
- diuretika (kallas även urindrivande medel)
- läkemedel mot epilepsi (fenytoin, karbamazepin och fenobarbital)
- läkemedel mot diabetes (tolbutamid)
- läkemedel mot överdriven produktion av magsyra, magsår och halsbränna (cimetidin, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol, omeprazol)
- läkemedel mot mani och depression (litium)
- läkemedel för att förhindra illamående och kräkningar efter en operation eller kemoterapi (cellgiftsbehandling) (aprepitant)
- andra läkemedel mot depression (såsom amitriptylin, nortriptylin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin)
- läkemedel mot schizofreni och andra psykiska sjukdomar (såsom perfenazin, levomepromazin och olanzapin)
- läkemedel som används mot högt blodtryck, bröstsmärtor, eller för att reglera hjärtats hastighet och rytm (t.ex. verapamil, diltiazem, flekainid och propafenon)
- läkemedel mot bakterieinfektioner (såsom rifampicin, klaritromycin, erytromycin, telitromycin)
- läkemedel mot svampinfektioner (såsom ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol)
- läkemedel mot hiv/aids och hepatit C (proteashämmare som ritonavir och telaprevir)

- 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 för att behandla smärta och feber.

Sertralin Hexal med mat, dryck och alkohol

Sertralin Hexal tabletter kan tas med eller utan mat.

Intag av alkohol bör undvikas vid behandling med Sertralin Hexal.

Sertralin Hexal bör inte tas i kombination med grapefruktjuice eftersom detta kan öka nivån 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.

Graviditet

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

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Sertralin Hexal. När läkemedel såsom Sertralin Hexal 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 och/eller läkare omedelbart.

Ditt nyfödda barn kan även få andra symtom som vanligtvis börjar inom de första 24 timmarna efter födseln, symtomen inkluderar:

- svårigheter att andas
- blåaktig hud eller att barnet är för varmt eller kallt
- blåa läppar
- kräkningar eller att barnet inte äter ordentligt
- att barnet är väldigt trött, har svårt att sova eller gråter ihållande
- spända eller slappa muskler
- darrningar, ryckningar eller kramper
- förstärkta reflexer
- irritabilitet
- lågt blodsocker

Om ditt nyfödda barn har något av dessa symtom eller om du är orolig för ditt barns hälsa ska du kontakta din läkare eller barnmorska för råd.

Om du tar Sertralin Hexal 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 Sertralin Hexal så att de kan ge dig råd om detta.

Amning

Det finns belegg för att sertralin passerar över till bröstmjolk hos människa. Sertralin Hexal bör bara ges till ammande kvinnor om

din läkare anser att nyttan överväger de eventuella riskerna för barnet.

Fertilitet

I djurstudier har det visat sig att vissa läkemedel såsom Sertralin Hexal 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 Hexal kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Du bör därför inte köra bil eller användamaskiner 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. Beskrivningen 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.

Sertralin Hexal innehåller natrium

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

3. Hur du använder Sertralin Hexal

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.

Sertralin Hexal tabletter kan tas med eller utan mat.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Ta läkemedlet en gång dagligen, antingen på morgonen eller på kvällen.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är

Vuxna:

Depression och tvångssyndrom

Vid depression och tvångssyndrom är den vanliga effektiva dosen 50 mg dagligen. Dosen kan sedan ökas med 50 mg i taget i intervall om åtminstone en vecka under ett antal veckor. Den maximala rekommenderade dosen är 200 mg dagligen.

Paniksyndrom, social fobi och post-traumatiskt stressyndrom

Vid behandling av paniksyndrom, social fobi och post-traumatiskt stressyndrom bör behandlingen 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 maximala rekommenderade dosen är 200 mg dagligen.

Användning för barn och ungdomar:

Sertralin Hexal 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.

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 har tagit för stor mängd av Sertralin Hexal

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. Ta alltid med dig läkemedelsförpackningen med etiketten på, oavsett om det är något läkemedel kvar eller inte.

Symtom på överdosering är dåsighet, illamående, kräkning, snabb puls, skakningar, oro, yrsel och i sällsynta fall medvetslöshet.

Om du har glömt att ta Sertralin Hexal

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

Om du slutar att ta Sertralin Hexal

Sluta inte att ta Sertralin Hexal, såvida inte läkaren säger till dig det. Din läkare vill att du gradvis minskar dosen av Sertralin Hexal

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 Sertralin Hexal, 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 Hexal. 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 (självsmordstankar)
- om du börjar känna dig rastlös och inte kan sitta eller stå still efter att du har börjat ta Sertralin Hexal. 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.

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, ökad aptit, minskad aptit
- depression, känna sig konstig, mardrömmar, ångest, upprördhet, oro, minskat sexuellt intresse, tandagnisslan
- skakningar, påverkan på muskulaturen (som överaktivitet, muskelspänning, gångsvårigheter och stelhet, spasmer och ofrivilliga muskelrörelser)*
- domningar och stickningar, skakningar, muskelspänning, onormal smak, bristande uppmärksamhet
- synstörningar, öronringningar
- hjärtklappning, värmevallningar, gäspningar

- magont, kräkningar, förstoppning, orolig mage, gaser
- utslag, ökade svettningar
- potensproblem, oregelbunden menstruation
- ledvärk, ryggont, muskelvärk
- sjukdomskänsla, smärta i bröstet, svaghet, feber
- viktuppgång
- skada.

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

- gastroenterit, öroninfektion
- tumör
- överkänslighet, säsongsalergi
- lågt värde av sköldkörtelhormon
- självmordstankar, självmordsbeteende*, psykotisk störning, onormala tankar, likgiltighet, hallucinationer, aggression, eufori, förföljelsemani
- minnesförlust, minskad känsel, ofrivilliga muskelsammandragningar, svimningsanfall, inte kunna vara still, migrän, kramper, yrsel när man ställer sig upp, onormal koordination, talsvårigheter
- förstörade pupiller
- öronvärk
- 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, nässelutslag, håravfall, klåda, mörklila fläckar i huden, hudproblem med blåsor, torr hud, ansiktssvullnad, kallsvette
- 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, viktnedgång
- **Fall av självmordstankar och självmordsbeteende har rapporterats under behandling med sertralin eller direkt efter avslutad behandling (se avsnitt 2).**

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

- divertikulit, svullna lymfkörtlar, minskat antal blodplättar*, minskat antal vita blodkroppar*
- allvarlig allergisk reaktion
- endokrina problem*
- 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, grön starr, dubbelseende, ljuset sticker i ögonen, ögonblödning, olikstora pupiller*, synpåverkan*, 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)*, trångghetskänsla 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 bröstet, 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 synsförlust
- inflammation i tjocktarmen (som orsakar diarré)*

- kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se "Graviditet" 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 biverkningarna hos barn och ungdomar var huvudvärk, sömnlöshet, diarré och illamående.

Symtom 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 Sertralin Hexal").

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Sertralin Hexal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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.
En filmdragerad tablett innehåller 50 mg sertralin (i form av hydroklorid).
En filmdragerad tablett innehåller 100 mg sertralin (i form av hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfatdihydrat, hyprolos, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat, hypromellos, talk, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sertralin Hexal 50 mg filmdragerade tabletter: En vit, kapselformad filmdragerad tablett med brytskåra, märkt SE I 50 på den ena sidan.

Sertralin Hexal 100 mg filmdragerade tabletter: En vit, kapselformad filmdragerad tablett med brytskåra, märkt SE I 100 på den ena sidan.

Sertralin Hexal förekommer i blisterförpackningar med 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 60, 98 och 100 filmdragerade tabletter eller i tablettburkar med 30, 50, 100, 250, 300 och 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-23