

Bipacksedel: Information till användaren

Sertralin Mylan

50 mg, 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 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 Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sertralin Mylan
3. Hur du tar Sertralin Mylan
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Sertralin Mylan ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sertralin Mylan är och vad det används för

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

Sertralin Mylan 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 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 Mylan.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Sertralin Mylan

Ta inte Sertralin Mylan

- 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 monoaminooxidashämmare (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).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Sertralin Mylan.

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

- Serotonergt syndrom eller malignt neuroleptikasyndrom (tillstånd som kan vara livshotande). I sällsynta fall kan dessa syndrom uppträda när du tar vissa andra läkemedel på samma gång som sertralin (se avsnitt "Andra läkemedel och Sertralin Mylan" nedan). (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 Mylan. Tala också om för läkaren om du tar vissa läkemedel mot högt blodtryck, eftersom sådana läkemedel också kan förändra natriumnivåerna i blodet.
- Var särskilt försiktig om du är äldre eller lider av svår vätskebrist (t.ex. på grund av kräkningar eller svår diarré), eftersom du kan löpa högre risk att få låga natriumvärden i blodet (se ovan).
- Leversjukdom. Läkaren kan bedöma att du bör ha en lägre dos av Sertralin Mylan.
- Diabetes. Blodsockernivåerna kan påverkas på grund av Sertralin Mylan och din diabetesmedicin kan behöva anpassas.
- Epilepsi eller om du tidigare har haft kramper. Om du får ett krampanfall, kontakta din läkare omedelbart.

- Sjukdom med mani och depression (bipolär sjukdom) eller schizofreni. Om du har en manisk period, kontakta din läkare omedelbart.
- Tankar på att skada dig själv eller begå självmord (se nedan "Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv").
- 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, amning och fertilitet").
- Om du är barn eller ungdom under 18 år. Sertralin Mylan ska bara ges till barn och ungdomar i åldrarna 6-17 år om de lider av tvångssyndrom. Om du behandlas för denna sjukdom kommer läkaren att vilja kontrollera dig noggrant (se "Användning för barn och ungdomar" nedan).
- Om du får elbehandling (s.k. elektrokonvulsiv behandling, ECT).
- Om du har eller har haft problem med ökat tryck i ögonen (såsom vissa typer av glaukom eller grön starr).
- 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 låga halter av kalium eller magnesium i blodet, om det förekommit några plötsliga dödsfall eller hjärtproblem i familjen, om du har andra hjärtproblem eller använder läkemedel som påverkar hjärtrytmen. Dessa ökar risken för att du drabbas av problem med hjärtrytmen (QT-förlängning, Torsade de Pointes).

Intag av Sertralin Mylan kan påverka resultatet av eventuellt urinprov.

Rastlöshet/akatisi

Användning av sertralin har kopplats till akatisi (plågsam rastlöshet och behov att röra på sig, att ofta inte kunna sitta eller stå still). Detta uppträder oftast under de första behandlingsveckorna.

Att öka dosen kan vara skadligt för patienter som utvecklar sådana symtom.

Utsättningsreaktioner

Reaktioner i anslutning till att behandlingen avbryts är vanliga, särskilt om behandlingen stoppas plötsligt (se avsnitt 3 "Om du slutar att ta Sertralin Mylan" 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 Mylan ska avbrytas rekommenderas att dosen minskas gradvis under en period om flera veckor eller månader, och du ska alltid diskutera det bästa sättet att avbryta behandlingen med din läkare.

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.

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

Barn och ungdomar

Sertralin Mylan ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år, förutom till patienter med tvångssyndrom. Risken för biverkningar som självmordsförsök, 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 Sertralin Mylan skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om en läkare har skrivit ut Sertralin Mylan till en patient 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 hos en person under 18 år som tar Sertralin Mylan. Dessutom har de långsiktiga effekterna hos Sertralin Mylan på tillväxt, mognad och utveckling av intellekt och beteende ännu inte fastställts hos denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Sertralin Mylan

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 Mylan, eller också kan Sertralin Mylan minska effekten hos andra läkemedel som tas samtidigt.

Intag av Sertralin Mylan tillsammans med följande läkemedel kan ge allvarliga biverkningar:

- läkemedel som kallas monoaminooxidashämmare (MAO-hämmare) som moklobemid (mot depression) och selegilin (mot Parkinsons sjukdom) samt antibiotikumet linezolid. Använd inte Sertralin Mylan tillsammans med MAO-hämmare.
- pimozid, ett läkemedel mot psykiska sjukdomar. Använd inte Sertralin Mylan tillsammans med pimozid.
- opioidläkemedel som behandlar akut eller kronisk smärta (t.ex. buprenorfin). Använd inte Sertralin Mylan tillsammans med opioider eller opioidantagonister. Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Sertralin Mylan och kan orsaka ett livshotande tillstånd som kallas serotonergt syndrom (för symtom, se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar", tala genast med din läkare).

Tala med läkare eller apotekspersonal 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 migrän (t.ex. sumatriptan).
- Blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin, tiklopidin).
- Läkemedel mot smärta/ledinflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), t.ex. ibuprofen, acetylsalicylsyra).
- Metamizol, ett läkemedel som används för att behandla smärta och feber
- Lugnande läkemedel (diazepam).
- Diuretika (urindrivande medel).
- Läkemedel mot epilepsi (fenytoin, fenobarbital, karbamazepin).
- Mediciner för att behandla diabetes (tolbutamid).
- Läkemedel mot stark magsyra, magsår och halsbränna (cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Litium, ett läkemedel mot mani och depression.
- Andra läkemedel mot depression (t.ex. amitriptylin, nortriptylin, desipramin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin).
- Läkemedel mot schizofreni och andra psykiska sjukdomar (t.ex. perfenazin, levomepromazin och olanzapin).
- Läkemedel som används vid narkos eller för att behandla kronisk, svår smärta (mivakurium, suxameton och opiater, såsom fentanyl).

- Läkemedel som används mot högt blodtryck, bröstsmärtor eller för att reglera hastighet och rytmen hos hjärtat (såsom flekanid, propafenon, verapmil, diltiazem).
- Läkemedel mot HIV-infektion och hepatit C (proteas inhibitorer såsom ritonavir, telaprevir).
- Läkemedel mot svampinfektioner (såsom flukonazol, ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol).
- Antibiotika (såsom klaritromycin, erytromycin, telitromycin).
- Aprepitant, ett läkemedel som används för att förebygga illamående och kräkningar efter en operation eller cellgiftsbehandling.
- Läkemedel för att behandla tuberkulos (rifampicin).
- Läkemedel som påverkar hjärtats rytm (såsom vissa antipsykotiska läkemedel och antibiotika).

Sertralin Mylan med dryck och alkohol

Alkohol bör undvikas när du behandlas med Sertralin Mylan. Sertralin Mylan bör inte tas tillsammans med grapefruktjuice, eftersom detta kan öka halten 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 tar detta läkemedel.

Graviditet

Sertralins säkerhet på gravida kvinnor har inte fastställts fullständigt. Sertralin bör bara ges till gravida kvinnor om läkaren anser att nyttan för modern överväger de eventuella riskerna för fostret.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Sertralin Mylan. När läkemedel såsom Sertralin Mylan 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 också ha andra tillstånd, som vanligtvis börjar under de första 24 timmarna efter födseln. Symtomen inkluderar:

- Andningsproblem
- En blåaktig hud eller vara för varm eller för kall
- Blåa läppar
- Kräkningar eller kan ej matas ordentligt, är väldigt trött eller kan inte sova eller gråter mycket
- Stela muskler eller muskelryckningar
- Skakningar, nervositet eller kramper
- Förstärkta reflexer
- Irritabilitet
- Lågt blodsocker

Om ditt barn har några av dessa symptom efter födseln eller om du är oroad för ditt barns hälsa kontakta din doktor eller barnmorska som kommer att kunna ge dig råd.

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

Amning

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

Fertilitet

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 arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

3. Hur du tar Sertralin Mylan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.

Sertralin Mylan tabletter kan tas med eller utan mat.

Ta läkemedlet en gång dagligen, antingen på morgonen eller på kvällen. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Det kan hända att du tycker att detta läkemedel har en ovanlig lukt och/eller smak. Detta är normalt och kan minimeras genom att du tar tabletten med ett glas vatten, omedelbart efter att du har lagt tabletten i munnen.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

Depression och tvångssyndrom

Rekommenderad 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 dosen är 200 mg dagligen.

Användning för barn och ungdomar

Sertralin Mylan 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.

Om du har tagit för stor mängd av Sertralin Mylan

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

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.

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

Om du har glömt att ta Sertralin Mylan

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 ta Sertralin Mylan

Sluta inte att ta Sertralin Mylan, såvida inte läkaren säger till dig det. Din läkare vill att du gradvis minskar dosen av Sertralin Mylan 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 Mylan, 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 den vanligaste biverkningen. Graden av biverkning beror på dosen och försvinner ofta eller minskar vid 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, tungan och könsorganen). 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, upphöjda hudutslag (nässelutslag), andningsproblem, väsande andning, svullnader i ögonlocken, ansiktet eller på läpparna.
- Om du blir upprörd, förvirrad, hallucinationer, koma, får diarré, kroppstemperatur över 38 °C, högt blodtryck, tremor, ofrivilliga rytmiska muskelryckningar, även i de muskler som styr ögonens rörelser, förstärkta reflexer, spända muskler, kraftig muskelstelhet, kraftiga svettningar eller snabba hjärtslag. Detta kan vara symtom på serotonergt syndrom eller malignt neuroleptikasyndrom. I sällsynta fall kan dessa syndrom uppträda när du tar vissa andra läkemedel på samma gång som sertralin (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Sertralin Mylan"). 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 självmordstankar eller självmordsbeteende.
- Om du börjar känna dig rastlös och inte kan sitta eller stå still efter att du börjat ta Sertralin Mylan. 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, rinnande näsa, halsont
- Minskad eller ökad aptit
- Depression^{*}, känna sig konstig, mardrömmar, ångest^{*}, upprördhet^{*}, oro, minskat sexuell intresse^{*}, tandgnissling^{*}
- Domningar och stickningar^{*}, skakningar, påverkan på muskulaturen (som överaktivitet, muskelspänning, gångsvårigheter och stelhet, spasmer och ofrivilliga rörelser), muskelsträckning^{*}, onormal smak, bristande uppmärksamhet
- Synstörningar^{*}
- Öronringningar^{*}
- Hjärtklappning^{*}
- Värmevallningar^{*}
- Gäspningar^{*}
- Magont^{*}, kräkningar^{*}, förstoppning^{*}, orolig mage såsom matsmältningsbesvär eller halsbränna, gaser
- Utslag^{*}, ökade svettningar
- Muskel- eller ledvärk^{*}, ryggsmärta

- Potensproblem, smärta i bröstkorgen^{*}
- Oregelbunden mens^{*}
- Sjukdomskänsla^{*}, feber^{*}, svaghet^{*}
- Viktuppgång^{*}
- Skada

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

- Mag-tarmkatarr, öroninfektion
- Tumör
- Överkänslighet^{*}, säsongssallergi^{*}
- Låga nivåer av sköldkörtelhormon^{*}
- Självmordstankar, självmordsbeteende, hallucinationer^{*} (att se, höra eller känna saker som inte finns), eufori^{*} (kraftig lyckokänsla), likgiltighet, onormala tankar, aggression^{*}, psykotisk störning^{*}, paranoia (ett sjukligt tillstånd av överdriven misstänksamhet)
- Ofrivilliga muskelsammandragningar^{*}, onormal koordination, inte kunna vara still^{*}, minnesförlust, minskade känslor^{*}, talsvårigheter, yrsel när man ställer sig upp^{*}, svimning, migrän, kramper^{*}
- Förstorade pupiller^{*}
- Öronont
- Snabba hjärtslag^{*}, hjärtproblem
- Problem med blödningar (t.ex magblödning)^{*}, hypertension (högt blodtryck), hudrodnad, blod i urinen

- Andfåddhet^{*}, näsblod^{*}, andningssvårigheter (eventuellt med väsljud)
- Tjärliknande avföring, tandproblem, inflammation i matstrupen, tungproblem, hemorrojder, ökad salivavsöndring, svårigheter att svälja, rapningar
- Mörklila fläckar i huden^{*}, svullnad i ansiktet eller på området runt ögonen^{*}, håravfall^{*}, kallsvette, torr hud, kliande hud^{*}, nässelfeber^{*}, eksemliknande hudutslag (dermatit)
- Inflammation i led och ben, muskelsvaghet, muskelkramper^{*}, muskelryckningar
- Behov att kissa på natten, ökad urinmängd, behöva kissa oftare, problem med att kissa, urininkontinens^{*}
- Sexuella problem, förlängd menstruation och rikliga mensblödningar (menorrhagi), vaginal blödning, sexuella problem hos kvinnor
- Svullnad i armar och ben^{*}, gångsvårigheter^{*}, törst, frossa
- Förhöjda leverenzymnivåer^{*}, viktnedgång^{*}
- **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 vita blodkroppar^{*}, som hjälper till att bekämpa infektioner (du kan få flera infektioner, t.ex. ont i halsen, munsår och feber), minskat antal blodplättar^{*} (du kan få blåmärken eller blöda lättare)
- Allvarlig allergisk reaktion^{*}

- Hormonella (endokrina) rubbningar^{*}
- Högt kolesterol, låga blodsalter^{*} (natrium), ökad blodsockernivå^{*} (hyperglykemi), lågt blodsocker, problem med att kontrollera blodsockernivån (diabetes)
- Fysiska symtom på grund av stress eller sinnesrörelse^{*}, läkemedelsberoende, sömngång, för tidig utlösning, mardrömmar^{*}
- Koma^{*}, onormala rörelser, svårigheter att röra sig, ökad sinnesförmimmelse, störd sinnesförmimmelse plötslig kraftig huvudvärk (som kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd som kallas reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom)^{*}
- Fläckar framför ögonen, grön starr (ökat tryck i ögonen), 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)^{*}, trånghets känsla i halsen, talsvårigheter, långsam andning, hicka
- En form av lungsjukdom där eosinofiler (en form av vita blodkroppar) uppträder i lungan i förhöjt antal (eosinofil lunginflammation)
- Ont i munnen, sår på tungan, munsår, inflammation i bukspottkörteln^{*}, blod i avföringen (hematochezi)
- Problem med leverfunktionen, allvarlig påverkan på leverfunktionen^{*}, gulfärgning av hud och ögon (gulsot)

- Utslag i hårbotten, onormal hårstruktur, onormal hudlukt, bensjukdom, hudreaktioner mot solen^{*}, hudödem^{*}
- Om du utvecklar svår muskelsmärta, svaghet och muskelkramper (detta på grund av nedbrytning av musklerna vilket kallas för rabdomyolys)
- Svårigheter att kissa, minskad urinmängd
- Torr vagina, rodnad och smärta i penis och förhud^{*}, underlivsflytning, förlängd erektion, utsöndring från bröstet^{*}, bröstförstoring^{*}
- Bråck, minskad läkemedelstolerans
- Ökade kolesterolvärden i blodet^{*}, onormala laboratorievärden^{*}, onormal sperma, problem med koagulationen^{*}
- Kärlutvidgningsoperation

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Låst käke (trismus)
- Sängvätning
- Delvis synförlust
- Kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se "Graviditet, amning och fertilitet" i avsnitt 2 för mer information
- Inflammation i tjocktarmen (som orsakar diarré)

***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). Efter marknadsföring av

sertralin har söngvätning också rapporterats. 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 Mylan").

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 Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

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

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 (i form av sertralinhydroklorid). En tablett innehåller 50 mg eller 100 mg sertralin.
- Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfat, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat natriumstärkelseglykolat (typ A), hypromellos (E 464), titandioxid (E 171), polydextros (E 1200), triacetin och makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende

50 mg tabletter: vit eller naturvit, kapselformad, filmdragerad tablett, som på den ena sidan är märkt med "ST" och "50" på skilda sidor av brytskåran och på den andra med "G". Tabletten kan halveras.

100 mg tabletter: vit eller naturvit, kapselformad, filmdragerad tablett, som på den ena sidan är märkt med "ST " och "100" på skilda sidor av brytskåran och på den andra med "G". Tabletten kan halveras.

Förpackningsstorlekar

HDPE burkar och blister med: 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 250, 300 och 500 tabletter.

Eventuellt kommer inta alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännandet för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Sverige

Tillverkare

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories, 35/36

Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-12-19