

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### **Sensaval**

25 mg filmdragerade tabletter

### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Sensaval är och vad det används för
2. Innan du använder Sensaval
3. Hur du använder Sensaval
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sensaval ska förvaras
6. Övriga upplysningar

### **1. VAD SENSIVAL ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Sensaval hör till en grupp läkemedel som kallas tricykliskt antidepressiva läkemedel. Sensaval påverkar upptaget av de ämnen som reglerar överföringen mellan nervcellerna i hjärnan. Störningar i överföring av impulser i hjärnan anses vara en viktig faktor i utvecklingen av depression.

Sensaval används för behandling av depression.

Nortriptylin som finns i Sensaval 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. INNAN DU ANVÄNDER SENSIVAL**

### **Använd inte Sensival**

#### **Ta inte Sensival**

- Om du är allergisk (överkänslig) mot nortriptylin eller något av övriga innehållsämnen i Sensival.
- Om du nyligen har haft en hjärtinfarkt.

### **Var särskilt försiktig med Sensival**

Tala om för din läkare om du har andra sjukdomar. Detta gäller speciellt om du har:

- Epilepsi
- Svårighet att urinera

- Förstorad prostata
- Överaktiv sköldkörtel
- Nedsatt leverfunktion
- Hjärtsjukdom t.ex. hjärtsvikt, arytmi.
- Schizofreni

### *Barn och ungdomar*

Sensaval ska inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år. Studier av andra läkemedel mot depression har påvisat risk för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar och fientlighet hos patienter under 18 år. Denna risk kan också föreligga för Sensaval. Trots detta kan Sensaval skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du har fått detta läkemedel ska du vända dig till din läkare igen.

Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om symtomen förvärras. De långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad, interlektuella funktioner och beteendemässig utveckling har ännu inte fastställts för barn och ungdomar under 18 år.

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

Du som är deprimerad 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 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. 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.

Sensaval kan ge muntorrhet, vilket ökar risken för hål i tänderna. Det är därför viktigt att du är noga med att borsta tänderna.

Om du de senaste två veckorna blivit behandlad för depression med en s.k. MAO hämmare bör du inte använda Sensaval.

*Kontakta läkare om:*

- du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

- du får dimsyn och smärtor i ögat. Detta kan vara tecken på glaukom (grön starr).
- du har manodepressiv sjukdom och under behandling med Sensaval gå över i en manisk fas. Denna karaktäriseras av ovanliga och snabbt skiftande tankar, omotiverad glädje och överdriven fysisk aktivitet.

## Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Sensaval kan påverka effekterna av, eller påverkas av bland annat följande läkemedel:

- cimetidin (läkemedel mot magsår).
- klonidin (läkemedel mot högt blodtryck).
- opioider, t.ex. kodein, tramadol, dextropropoxifen (läkemedel mot smärta).
- ibuprofen, diklofenak med fler så kallade NSAID (smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel).
- acetylsalicylsyra med fler så kallade antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel).
- karbamazepin, fenobarbital (läkemedel mot epilepsi).
- fluoxetin, paroxetin, venlafaxin, sertralin (läkemedel mot depression).
- tioridiazin, perfenazin, zuklopentixol, haloperidol, risperidon, klorpromazin (så kallade neuroleptika, läkemedel mot schizofreni, psykos med mera).
- bupropion (läkemedel mot nikotinberoende).
- flukonazol, terbinafin (läkemedel mot svampinfektion).

- kinidin, propafenon, flekainid (läkemedel som påverkar hjärtrytmen).
- prometazin och liknande så kallade antihistaminer (läkemedel mot allergier, klåda, åksjuka, orostillstånd).
- adrenalin (läkemedel vid hjärtstillestånd, svår allergisk reaktion och astma).
- dopamin (läkemedel vid chocktillstånd).
- valproinsyra (läkemedel som används för behandling vid epilepsi och bipolär sjukdom)

Om du ska genomgå en operation och kommer att sövas ned eller få lokalbedövning, ska du tala om för din läkare att du tar Sensaval. Du ska även tala om detta för din tandläkare om du kommer att få lokalbedövning.

## **Intag av Sensaval med mat och dryck**

Alkohol bör undvikas under behandlingen med Sensaval eftersom alkoholens negativa effekter kan förstärkas.

## **Graviditet och amning**

Risk finns att fostret påverkas. Rådgör därför alltid med läkare före användning av Sensaval under graviditet.

Det verksamma ämnet i Sensaval passerar över i modersmjölk. Det är möjligt att ett barn som ammas kan påverkas. Använd därför inte Sensaval under amning annat än på bestämd ordination från läkare.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Sensaval kan hos vissa personer försämra reaktionsförmågan, vilket man bör tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning och precisionsbetonat arbete.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

## **Viktig information om något(ra) innehållsämne(n) i Sensaval**

Tabletterna innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **3. HUR DU ANVÄNDER SENSAVAL**

Ta alltid Sensaval enligt läkarens anvisningar. Dosen är anpassad individuellt för dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### *Vuxna*

Vanlig startdos är 25 mg tre gånger dagligen, vilket din läkare stegvis kan öka till 50 mg tre gånger dagligen (totalt 150 mg dagligen).

#### *Äldre patienter*

Vanlig startdos är 25 mg dagligen, vilken din läkare stegvis kan öka till totalt 100 - 150 mg dagligen.

### *Barn och ungdom (under 18 år)*

Sensaval ges vanligtvis inte till barn och ungdom under 18 år. För ytterligare information se avsnitt 2.

Om du upplever att effekten av Sensaval är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

### *Behandlingens varaktighet*

Som med andra läkemedel mot depression kan det ta några veckor innan du börjar känna någon förbättring.

Behandlingens längd är individuell och vanligtvis minst 6 månader. Behandlingens längd bestäms av din läkare. Fortsätt att ta tablettorna så länge som din läkare rekommenderar det. Avbryt inte behandlingen om du börjar känna dig bättre. Den bakomliggande sjukdomen kan finnas kvar under en lång tid och om du avbryter behandlingen för tidigt kan symtomen återkomma. Ändra aldrig doseringen utan att först ha pratat med din läkare.

## **Om du använt för stor mängd av Sensaval**

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Gör detta även om du/barnet inte märker några symtom. Ta med dig Sensaval-förpackningen vid kontakt med läkaren eller sjukhuset.

## **Om du har glömt att ta Sensaval**

Om du glömmer att ta en dos, ta nästa dos vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## **Om du slutar att använda Sensaval**



Din läkare kommer att bestämma när och hur du ska avsluta din behandling för att undvika otrevliga symtom som kan uppträda vid abrupt avslutande (t.ex. huvudvärk, olustkänsla, sömnighet, irritabilitet).

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

#### **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

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

*Mycket vanliga biverkningar (fler än 1 av 10 användare):*

- Svette
- Darrning (tremor)
- Huvudvärk
- Störning i ögats förmåga att fokusera
- Muntorrhet
- Förstoppning
- Illamående
- Hjärtklappning
- Snabba hjärtslag

*Vanliga biverkningar (fler än 1 av 100 användare men färre än 1 av 10 användare):*

- Trötthet
- Domningar eller pirrande känsla i armar och ben
- Påverkad koordination
- Förstorade pupiller

- Förvirring
- Påverkad uppmärksamhet
- Minskad sexlust
- Lågt blodtryck
- Viktuppgång
- Hjärtpåverkan sett som EKG-förändringar
- Män kan uppleva erektionsproblem
- Påverkan på hjärtrytmen

*Mindre vanliga biverkningar (fler än 1 av 1 000 användare men färre än 1 av 100 användare):*

- Hudutslag
- Nässelfeber
- Svullnad i ansikte och tunga
- Tinnitus (öronringningar)
- Kramper
- Förändringar i stämningsläge
- Oro
- Sömnproblem
- Mardrömmar
- Diarré
- Kräkningar
- Högt blodtryck
- Svårighet att urinera
- Ökat tryck i ögat

*Sällsynta biverkningar (fler än 1 av 10 000 användare men färre än 1 av 1 000 användare):*

- Håravfall
- Hudreaktioner i samband med solbestrålning
- Minskad aptit
- Förvirringstillstånd (hos äldre patienter)
- Hallucinationer
- Svullnad i spottkörtlarna
- Förstorade bröstkörtlar
- Gulsot
- Feber
- Blodpåverkan t.ex. minskat antal vita blodkroppar (agranulocytos se Var särskilt försiktig med Sensaval)
- Oregelbunden hjärtrytm
- Tarmstopp

*Biverkningar med okänd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):*

Tankar på att skada sig själv eller begå självmord.

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

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. HUR SENSAVAL SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Ombud**

H. Lundbeck AB

Slagthuset

211 20 Malmö

Tel: 040-699 82 00

Denna bipacksedel godkändes senast den 2019-04-25