

Sertralin Hexal

50 mg och 100 mg filmdragerad tablett

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 symtom 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 är Sertralin Hexal och vad används det för?
2. Innan du använder Sertralin Hexal
3. Hur du använder Sertralin Hexal
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Sertralin Hexal
6. Övriga upplysningar

Vad innehåller Sertralin Hexal ?

Sertralin Hexal 50 mg:

Den aktiva substansen är sertralinhydroklorid motsvarande 50 mg sertralin.

Sertralin Hexal 100 mg:

Den aktiva substansen är sertralinhydroklorid motsvarande 100 mg sertralin.

Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfatdihydrat, hyprosol, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat, hypromellos, talk, titandioxid (E171).

Innehavare av godkännande för försäljning

HEXAL A/S, Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre, Danmark

Information lämnas av:

Sverige: Sandoz AB, Berga Allé 1E, 254 52 Helsingborg

Finland: Sandoz Oy Ab, Råtorpsvägen 41 B, 01640 Vanda

Tillverkare

HEXAL A/S, Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre, Danmark

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179

Barleben, Tyskland

eller

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, D-70839 Gerlingen, Tyskland

eller

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

eller

LEK SA Sp. z.o.o., ul. Domaniewska 50C, PL-02-672 Warszawa, Polen

1. VAD ÄR SERTRALIN HEXAL OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Läkemedlets utseende:

Sertralin Hexal 50 mg är en vit, kapselformad filmdragerad tablett med brytskåra, märkt SE 50 på den ena sidan. Tabletten kan delas i lika stora delar.

Sertralin Hexal 100 mg är en vit, kapselformad filmdragerad tablett med brytskåra, märkt SE 100 på den ena sidan. Tabletten kan delas i lika stora delar.

Läkemedelsgrupp

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

Vad används Sertralin Hexal för?

Sertralin Hexal 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 Hexal.

2. INNAN DU ANVÄNDER SERTRALIN HEXAL

Använd inte Sertralin Hexal:

- om du är allergisk (överkänslig) mot sertralin eller mot något av övriga innehållsämnen i Sertralin Hexal
- 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).



Var särskilt försiktig med 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:

- 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.
- 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.
- Var särskilt försiktig om du är äldre, 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 Hexal.
- Diabetes. Blodsockernivåerna kan påverkas på grund av Sertralin Hexal 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.
- Självmordstankar (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.
- 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. Om du behandlas för denna sjukdom kommer läkaren att vilja kontrollera dig noggrant (se ”Användning hos barn och ungdomar” nedan).
- Om du får elbehandling (s.k. elektrokonvulsiv behandling, ECT).

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 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 ska avbrytas rekommenderas att dosen minskas gradvis under en period om flera veckor eller månader, beroende på patientens behov.

Om du börja 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.

Intag av Sertralin Hexal med mat och dryck

Sertralin Hexal tabletter kan tas med eller utan mat.

Intag av alkohol bör undvikas vid behandling med Sertralin Hexal.

Barn*Användning hos barn och ungdomar*

Sertralin Hexal ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år, förutom till patienter med tvångstankar och tvångshandlingar (OCD). Risken för biverkningar som självmordsförsök, 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 en patient 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 hos en person under 18 år som tar Sertralin Hexal.

Dessutom har de långsiktiga effekterna på tillväxt, mognad och utveckling av intellekt och beteende ännu inte fastställts hos denna åldersgrupp.

Graviditet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

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. Kvinnor i fertil ålder som behandlas med sertralin bör använda lämpligt preventivmedel.

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.

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. 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.

Användning av andra läkemedel

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

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) samt antibiotikumet linezolid. Använd inte Sertralin Hexal tillsammans med MAO-hämmare.
- läkemedel mot psykiska sjukdomar (pimozid). Använd inte Sertralin Hexal tillsammans med pimozid.

Tala med läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- Naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*). Effekten från johannesört kan vara i 1-2 veckor. Tala med läkare.
- Produkter som innehåller aminosyran tryptofan
- Läkemedel mot svår värk (t.ex. tramadol)
- 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 (urindrivande medel)
- Läkemedel mot epilepsi (fenytoin)
- Läkemedel mot diabetes (tolbutamid)
- Läkemedel mot stark magsyra och magsår (cimetidin)
- Läkemedel mot mani och depression (litium)
- Andra läkemedel mot depression (t.ex. amitriptylin, nortriptylin)
- Läkemedel mot schizofreni och andra psykiska sjukdomar (t.ex. perfenazin, levomepromazin och olanzapin).

3. HUR DU ANVÄNDER SERTRALIN HEXAL

Doseringsanvisning

Ta alltid Sertralin Hexal enligt läkarens anvisningar.

Sertralin Hexal tabletter kan tas med eller utan mat.

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig 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 maximalt rekommenderade dosen är 200 mg dagligen.

Paniksyndrom, social fobi och posttraumatiskt stressyndrom

Vid behandling av paniksyndrom, social fobi och posttraumatiskt 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 maximalt rekommenderade dosen är 200 mg dagligen.

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 symptom förbättras.

Administrering

Om du använder mera Sertralin Hexal än du borde

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 i Sverige och (09) 471 977 i Finland) 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 glömt ta Sertralin Hexal

Om du glömmet 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.

Effekter som kan uppträda när behandling med Sertralin Hexal avslutas

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 Sertralin Hexal orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

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

Illamående är vanligaste biverkningen. Biverkningarna beror på dosen och är ofta övergående och 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 självmordstankar.

- 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.

Följande biverkningar har setts i kliniska studier på vuxna.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 patient av 10):

sömlöshet, yrsel, sömnighet, huvudvärk, diarré, illamående, muntorrhet, utebliven utlösning, trötthet.

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1-10 patienter av 100):

halsont, anorexi, ökad aptit, depression, känna sig konstig, mardrömmar, ångest, upprördhet, oro, minskat sexuellt intresse, tandagnisslan, domningar och stickningar, skakningar, muskelsträckning, onormal smak, bristande uppmärksamhet, synstörningar, öronringningar, hjärtklappning, värmevallningar, gäspningar, magont, kräkningar, förstoppning, orolig mage,



gaser, utslag, ökade svettningar, muskelsmärta, sexuella störningar, potensproblem, smärta i bröstkorgen.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1-10 patienter av 1 000):

luftrörskatarr, rinnande näsa, hallucinationer, kraftig lyckokänsla, likgiltighet, onormala tankar, kramper, ofrivilliga muskelsammandragningar, onormal koordination, inte kunna vara still, minnesförlust, minskade känslor, talsvårigheter, yrsel när man ställer sig upp, migrän, öronont, snabba hjärtslag, högt blodtryck, vallningar, andningssvårigheter (eventuellt med väsljud), andfåddhet, näsblod, problem i matstrupen, svårigheter att svälja, hemorrojder, ökad salivavsöndring, störningar i tungrörelserna, rapningar, ögonsvullnad, mörklila fläckar i huden, håravfall, kallsvettning, torr hud, nässelfeber, inflammation i led och ben, muskelsvaghet, ryggont, muskelryckningar, behov att kissa på natten, oförmåga att kissa, ökad urinmängd, behöva kissa oftare, problem med att kissa, vaginal blödning, sexuella problem hos kvinnor, sjukdomskänsla, frossa, feber, svaghet, törst, viktnedgång, viktuppgång.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos 1-10 patienter av 10 000):

tarmproblem, öroninfektion, cancer, svullna körtlar, högt kolesterolvärde, lågt blodsocker, fysiska symptom på grund av stress eller sinnesrörelse, läkemedelsberoende, psykotisk störning, aggression, förföljelsetankar, självmordstankar, sömngång, för tidig utlösning, koma, onormala rörelser, svårigheter att röra sig, ökad sinnesförmåga, störd sinnesförmåga, grön starr, problem med tårflödet, fläckar framför ögonen, dubbelseende, ljuset sticker i ögonen, ögonblödning, förstörade pupiller, hjärtattack, långsamma hjärtslag, hjärtproblem, dålig cirkulation i armar och ben, täppt i halsen, snabb andning, långsam andning, talsvårigheter, hicka, blod i avföringen, ont i munnen, sår på tungan, tandproblem, tungproblem, munsår, problem med leverfunktionen, hudproblem med blåsor, utslag i hårbotten, onormal hårstruktur, onormal hudlukt, bensjukdom,



minskad urinmängd, urininkontinens, svårigheter att kissa, kraftig vaginal blödning, torr vagina, rodnad och smärta i penis och förhud, underlivsflytning, förlängd erektion, utsöndring från bröstet, bråck, minskad läkemedelstolerans, gångsvårigheter, onormala laborativvärden, onormal sperma, skada, kärlutvidgningsoperation.

Efter marknadsföringen av sertralin har följande biverkningar rapporterats:

minskat antal vita blodkroppar, minskat antal blodplättar, lågt värde av sköldkörtelhormon, endokrina problem, låga blodsalter, hemska onormala drömmar, självmordsbeteende, problem med muskelrörelserna (som att röra sig mycket, muskelsträckning och gångsvårigheter), svimningsanfall, onormal syn, problem med blödningar (t.ex. näsblod, magblödning eller blod i urinen), inflammation i bukspottkörteln, allvarliga problem med leverfunktionen, gulsot, hudödem, hudreaktion mot solen, klåda, ledvärk, muskelkramp, bröstförstoring, oregelbundna menstruationer, bensvullnad, problem med koagulationen och allvarlig allergisk reaktion.

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.

5. FÖRVARING AV SERTRALIN HEXAL

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

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

50 mg:

Danmark, Finland, Norge, Sverige: Sertralin Hexal

Tjeckien: Sertralin HEXAL 50

Lettland: Sertral 50

Portugal: Sertralina SANDOZ 50 mg Comprimidos Revestidos

100 mg:

Danmark, Finland, Norge, Sverige: Sertralin Hexal

Tjeckien: Sertralin HEXAL 100

Portugal: Sertralina SANDOZ 100 mg Comprimidos Revestidos

Denna bipacksedel godkändes senast den 2010-07-02