

Bipacksedel: Information till användaren

Sertraline Orifarm 25 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Sertraline Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sertraline Orifarm
3. Hur du tar Sertraline Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sertraline Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sertraline Orifarm är och vad det används för

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

Sertraline Orifarm 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).

Din läkare har bedömt att detta läkemedel är lämpligt för att behandla din sjukdom.

Fråga din läkare om du är osäker på varför du har fått Sertraline Orifarm.

Sertralin som finns i Sertraline Orifarm 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 tar Sertraline Orifarm

Ta inte Sertraline Orifarm

- 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, såsom selegilin, moklobemid) eller läkemedel som liknar MAO-hämmare (t.ex. linezolid). Om du avbryter behandlingen med Sertraline Orifarm 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 Sertraline Orifarm.
- Om du tar ett annat läkemedel som heter pimozid (ett läkemedel mot psykiska sjukdomar såsom psykos).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Sertraline Orifarm.

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

- Om du har epilepsi (krampanfall) eller om du tidigare har haft kramper. Om du får ett krampanfall, kontakta din läkare omedelbart.
- Om du tidigare har haft en sjukdom med mani och depression (bipolär sjukdom) eller schizofreni. Om du har en manisk period, kontakta din läkare omedelbart.
- Om du har eller tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord (se nedan "Själv mordstankar 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 Sertraline Orifarm. (Symtomen på serotonergt syndrom beskrivs i avsnitt 4, "Eventuella biverkningar"). Läkaren har berättat för dig om du har haft detta tidigare.
- Om du behandlas med buprenorfin eller andra opioider. Om dessa läkemedel används tillsammans med Sertraline Orifarm kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se "Andra läkemedel och Sertraline Orifarm").
- Om du har lågt natriumvärde i blodet, eftersom detta kan inträffa när man behandlas med Sertraline Orifarm. 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 en leversjukdom. Läkaren kan bedöma att du bör ha en lägre dos av Sertraline Orifarm.
- Om du har diabetes. Blodsockernivåerna kan påverkas på grund av Sertraline Orifarm och din diabetesmedicin kan behöva anpassas.
- Om du tidigare har haft blödningsstörningar (lätt för att få blåmärken) eller om du är gravid (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet") eller om du har tagit läkemedel som tunnar ut blodet (t.ex. acetylsalicylsyra eller warfarin) eller som kan öka risken för blödning.
- Om du är barn eller ungdom under 18 år. Sertraline Orifarm 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, "Barn och ungdomar", nedan).
- Om du får elbehandling (s.k. elektrokonvulsiv behandling, ECT).
- Om du har 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 en hjärtsjukdom, låga kaliumnivåer eller låga magnesiumnivåer i blodet, fall av förlängt QT-intervall i släkten, låg hjärtfrekvens eller samtidigt använder läkemedel som förlänger QT-intervallet.

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 Sertraline Orifarm" 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 Sertraline Orifarm 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 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 en ung vuxen. Studier har visat att 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.

Sexuella problem

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

Barn och ungdomar

Sertralin ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år, förutom till patienter med tvångssyndrom (OCD). Risken för biverkningar som självmordsförsök, tankar på att skada sig själv eller begå självmord (själv mordstankar) och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos personer under 18 år, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Sertraline Orifarm 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 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 de förvärras när du tar Sertraline Orifarm. De långsiktiga effekterna hos sertralin på tillväxt, mognad och utveckling av inlärningsförmåga (kognitiv förmåga) och beteende utvärderades i en långtidsstudie hos fler än 900 barn i åldern 6-16 år som följdes under en 3-årsperiod. Studieresultatet visade att barn som behandlas med sertralin generellt utvecklas normalt bortsett från en liten viktökning hos de som behandlades med en högre dos.

Andra läkemedel och Sertraline Orifarm

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

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

Intag av Sertraline Orifarm 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 Sertraline Orifarm tillsammans med dessa läkemedel.
- Läkemedel mot psykiska sjukdomar såsom psykos (pimozid). Använd inte Sertraline Orifarm tillsammans med pimozid.
- Läkemedel mot svår eller kronisk värk eller opioidberoende (opioider, t.ex. tramadol, fentanyl, buprenorfin). Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Sertraline Orifarm och du kan få symtom som ofrivilliga rytmiska muskelryckningar, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, darrningar, förstärkta reflexer, spända muskler och kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta läkaren om du får sådana symtom.

Tala med läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- Läkemedel som innehåller amfetaminer (används för att behandla attention deficit hyperactivity disorder (ADHD), narkolepsi och fetma).
- (Traditionellt) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*). Effekten från johannesört kan vara i 1-2 veckor.
- Produkter som innehåller aminosyran tryptofan.
- Läkemedel som används vid narkos (t.ex. fentanyl, mivakurium och suxameton).
- Läkemedel mot migrän (t.ex. sumatriptan).
- Blodförtunnande läkemedel (warfarin).
- Läkemedel mot smärta/ledinflammation (t.ex. metamizol, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) t.ex. ibuprofen, acetylsalicylsyra).
- Lugnande medel (diazepam).
- Diuretika (kallas även vätskedrivande medel).
- Läkemedel mot epilepsi (fenytoin, fenobarbital, karbamazepin).
- Läkemedel mot diabetes (tolbutamid).
- Läkemedel mot stark magsyra, magsår och halsbränna (t.ex. cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Läkemedel mot mani och depression (litium).
- Andra läkemedel mot depression (t.ex. amitriptylin, nortriptylin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin).
- Läkemedel mot schizofreni och andra psykiska sjukdomar (t.ex. perfenazin, levomepromazin och olanzapin).
- Läkemedel som används mot högt blodtryck, bröstsmärtor, eller för att reglera hjärtats hastighet och rytm (t.ex. verapamil, diltiazem, flekainid, propafenon).
- Läkemedel för att behandla bakterieinfektioner (t.ex. rimfampicin, klaritromycin, telitromycin, erytromycin)
- Läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol).
- Läkemedel mot hiv/aids och hepatit C (proteashämmare som ritonavir och telaprevir)
- Läkemedel för att förhindra illamående och kräkningar efter operation eller kemoterapi (cellgiftsbehandling) (aprepitant)
- Läkemedel som man vet kan öka risken för förändringar av den elektriska aktiviteten i hjärtat (t.ex. vissa antipsykotika och antibiotika).

Sertraline Orifarm med mat, dryck och alkohol

Sertraline Orifarm filmdragerade tabletter kan tas med eller utan mat.

Alkohol bör undvikas när du behandlas med Sertraline Orifarm.

Sertraline Orifarm ska inte tas tillsammans med grapefruktjuice eftersom det kan öka halterna av sertralin i kroppen.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Sertralins säkerhet hos gravida kvinnor har inte fastställts fullständigt. Sertraline Orifarm 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.

Om du tar Sertraline Orifarm 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 Sertraline Orifarm så att de kan ge dig råd om detta. När läkemedel såsom Sertraline Orifarm 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 lida av andra tillstånd, som vanligtvis börjar under de första 24 timmarna efter födseln. Symtomen omfattar:

- Problem med andning,
- Huden är blåaktig eller att barnet är för varmt eller kallt,
- Blå läppar,
- Kräks eller äter inte ordentligt,
- Är mycket trött, lider av sömnlöshet eller gråter mycket,
- Stela eller slappa muskler,
- Lider av skakningar, ryckningar eller kramper,
- Förstärkta reflexer,
- Lättretlighet,
- Lågt blodsocker.

Om ditt barn har något av dessa symtom när det föds, eller om du är orolig för ditt barns hälsa, kontakta din läkare eller barnmorska som kommer att kunna ge dig råd.

Det finns belägg för att sertralin passerar över till bröstmjölk hos människa. Sertraline Orifarm bör bara ges till ammande kvinnor om läkaren anser att nyttan överväger de eventuella riskerna för barnet.

I djurstudier har det visat sig att vissa läkemedel såsom Sertraline Orifarm 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 Sertraline Orifarm 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sertraline Orifarm innehåller natrium

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

3. Hur du tar Sertraline Orifarm

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

Rekommenderad dos är:

Vuxna

Depression och tvångssyndrom (OCD)

Vanlig effektiv dos är 50 mg en gång dagligen för depression och OCD. Den dagliga dosen kan ökas med 50 mg i taget i intervall på åtminstone en vecka under en period av veckor. Den maximalt rekommenderade dosen är 200 mg en gång dagligen.

Paniksyndrom, social fobi och posttraumatiskt stressyndrom (PTSD)

För paniksyndrom, social fobi och PTSD bör behandlingen starta med 25 mg en gång dagligen och därefter ökas till 50 mg en gång dagligen efter en vecka.

Den dagliga dosen kan sedan ökas med 50 mg i taget under ett antal veckor. Den maximalt rekommenderade dosen är 200 mg en gång dagligen.

Användning för barn och ungdomar

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

Tvångssyndrom (OCD)

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

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

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

Intag av läkemedlet

Sertraline Orifarm tabletter kan tas med eller utan mat.

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

Din läkare kommer att säga till dig hur länge du ska ta detta läkemedel. Det beror på sjukdomens natur och hur bra du svarar på behandlingen. Det kan ta flera veckor innan dina symtom förbättras.

Behandling av depression bör vanligtvis fortsätta i 6 månader efter att du har märkt en förbättring.

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Om du har tagit för stor mängd av Sertraline Orifarm

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.

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 Sertraline Orifarm

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

Om du slutar att ta Sertraline Orifarm

Sluta inte att ta Sertraline Orifarm såvida inte din läkare säger till dig det. Din läkare vill att du gradvis minskar dosen av Sertraline Orifarm 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 Sertraline Orifarm, kontakta din läkare.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Illamående är den 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 (malignt neuroleptikasyndrom). I sällsynta fall kan dessa syndrom uppträda när du tar vissa andra läkemedel på samma gång som Sertraline Orifarm. 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 (självordstankar).
- Om du börjar känna dig rastlös och inte kan sitta eller stå still efter att du har börjat ta Sertraline Orifarm. 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 biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Sömlöshet, yrsel, sömnighet, huvudvärk
- Diarré, illamående, muntorrhet
- Utebliven utlösning
- Trötthet.

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

- Luftrörskatarr, halsont, rinnande näsa
- Minskad aptit, ökad aptit
- Ångest, depression, upprördhet, minskat sexuellt intresse, oro, känna sig konstig, mardrömmar, tandgnissling

- Skakningar, påverkan på muskulaturen (som överaktivitet, muskelspänning, gångsvårigheter och stelhet, spasmer och ofrivilliga muskelrörelser)*, domningar och stickningar, muskelsträckning, bristande uppmärksamhet, onormal smak
- Synstörningar
- Öronringningar
- Hjärtklappning
- Värmevallningar
- Gäspningar
- Orolig mage, förstoppning, magont, kräkningar, gaser
- Ökade svettningar, utslag
- Ryggont, ledvärk, muskelvärk
- Oregelbunden menstruation, potensproblem
- Sjukdomskänsla, smärta i bröstet, svaghet, feber
- Viktuppgång
- Skada.

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

- Mag-tarmkatarr, öroninfektion
- Tumör
- Allergisk reaktion, säsongallergi
- Låga nivåer av sköldkörtelhormon
- Självmordstankar, självmordsbeteende*, psykotisk störning, onormala tankar, likgiltighet, hallucinationer, aggression, eufori, förföljelsemani
- Minnesförlust, minskade känslor, ofrivilliga muskelsammandragningar, svimningsanfall, inte kunna vara still, migrän, kramper, yrsel när man ställer sig upp, onormal koordination, talsvårigheter
- Förstorade pupiller
- Öronont
- Snabba hjärtslag, hjärtproblem
- Problem med blödningar (t.ex. magblödning)*, högt blodtryck, hudrodnad (flushing), blod i urinen
- Andfåddhet, näsblod, andningssvårigheter (eventuellt med väsljud)
- Tjärliknande avföring, tandproblem, inflammation i matstrupen, tungproblem, hemorrojder, ökad salivavsöndring, svårigheter att svälja, rapningar, störningar i tungrörelserna
- Ögonsvullnad, nässelfeber, håravfall, klåda, mörklila fläckar i huden, hudproblem med blåsor, torr hud, ansiktssvullnad, kallsvettning
- Inflammation i led och ben, muskelryckningar, muskelkramper*, muskelsvaghet
- Behöva kissa oftare, problem med att kissa, oförmåga att kissa, urininkontinens, ökad urinmängd, behov att kissa på natten
- Sexuella problem, kraftig vaginal blödning, vaginal blödning, sexuella problem hos kvinnor
- Bensvullnad, frossa, gångsvårigheter, törst
- Ökade levervärden, viktnedgång.
- **Fall av självmordstankar och självmordsbeteende har rapporterats under behandling med sertralin eller tidigt efter avslutad behandling (se avsnitt 2).**

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

- Inflammation i buken (divertikulit), svullna lymfkörtlar, minskat antal blodplättar*, minskat antal vita blodkroppar*
- Allvarlig allergisk reaktion
- Hormonella (endokrina) rubbningar*
- Högt kolesterol, problem med att kontrollera blodsockernivån (diabetes), lågt blodsocker, ökad blodsockernivå*, låga blodsalter*
- Fysiska symtom på grund av stress eller sinnesrörelse, mardrömmar*, läkemedelsberoende, sömngång, för tidig utlösning

- Koma, onormala rörelser, svårigheter att röra sig, ökad sinnesförmimelse, plötslig kraftig huvudvärk (som kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd som kallas reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom)*, störd sinnesförmimelse
- Fläckar framför ögonen, glaukom, dubbelseende, ljuset sticker i ögonen, ögonblödning, olika stora pupiller*, onormal syn*, problem med tårflödet
- Hjärtattack, yrsel, svimning, eller obehag i bröstet som kan vara tecken på förändringar i den elektriska aktiviteten i hjärtat (sett på EKG) eller onormal hjärtrytm*, långsamma hjärtslag
- Dålig cirkulation i armar och ben
- Snabb andning, tilltagande ärrbildning i lungvävnaden (interstitiell lungsjukdom)*, trånghets känsla i halsen, talsvårigheter, långsam andning, hicka
- En form av lungsjukdom som leder till ökat antal eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) i lungan (pulmonell eosinofili)
- Munsår, inflammation i bukspottkörteln*, blod i avföringen, sår på tungan, ont i munnen
- Problem med leverfunktionen, allvarlig påverkan på leverfunktionen*, guldfärgning av hud och ögon (gulsot)*
- Hudreaktion mot solen*, hudödem*, onormal hårstruktur, onormal hudlukt, utslag i hårbotten
- Nedbrytning av muskelvävnad*, skelettsjukdom
- 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 synförlust
- Inflammation i tjocktarmen (som orsakar diarré)*
- Kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning)*, se ”Graviditet, amning och fertilitet” i avsnitt 2 för mer information
- Muskelsvaghet och svår muskelsmärta, som kan vara ett tecken på multipel acylkoenzym A-dehydrogenasbrist-liknande sjukdom.

*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.

Symptom som kan uppträda när behandlingen avbryts

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

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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sertraline Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen 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 Sertraline Orifarm

- Den aktiva substansen är sertralin. Varje filmdragerad tablett innehåller sertralinhydroklorid motsvarande 25 mg sertralin.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: hydroxipropylcellulosa (E463); mikrokristallin cellulosa (E460); natriumstärkelseglykolat (typ A); kalciumvätefosfatdihydrat (E341); magnesiumstearat (E572).
Filmdragering: titandioxid (E171); hypromellos (E464); makrogol (E1521); polysorbat 80 (E433).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sertraline Orifarm är vita till benvita, filmdragerade, kapselformade, bikonvexa tabletter märkt '2 och 9' på var sida om skåran på ena sidan och 'HS' på den andra sidan. Tablett dimensioner: 8 x 4 mm.

Sertraline Orifarm finns i vita, ogenomskinliga PVC/PVdC-Alu blisterförpackningar med 7, 10, 28, 30, 98, 100, 105, 120 filmdragerade tabletter och i HDPE burk med barnskyddande polypropen plastlock med 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-11-25