

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Sertralin Hexal 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen Sertralin Hexal 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen

sertraliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Sertralin Hexal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sertralin Hexal -tabletteja
3. Miten Sertralin Hexal -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sertralin Hexal -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sertralin Hexal on ja mihin sitä käytetään

Sertralin Hexalin sisältämä vaikuttava aine on nimeltään sertraliini. Sertralin Hexal kuuluu lääkeaineryhmään, jonka nimi on selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI). Näillä lääkkeillä hoidetaan masennusta ja/tai ahdistuneisuushäiriötä.

Sertralin Hexalilla voidaan hoitaa:

- masennusta ja estää masennuksen uusiutumista (aikuisilla)
- sosiaalista ahdistuneisuushäiriötä (aikuisilla)
- traumaperäistä stressireaktiota (aikuisilla)
- paniikkihäiriötä (aikuisilla)
- pakko-oireista häiriötä (aikuisilla ja 6–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla).

Masennus on kliininen sairaus, jonka oireita ovat mm. alakuloisuus, unihäiriöt tai kyvyttömyys nauttia elämästä entiseen tapaan.

Pakko-oireinen häiriö ja paniikkihäiriöt ovat ahdistuneisuuteen liittyviä sairauksia, jotka aiheuttavat oireita kuten kaiken aikaa mieltä vaivaavia itsepintaisia ajatuksia (pakkoajatus, obsessio), jotka saavat sinut toistamaan tiettyjä rituaaleja (pakkotoiminto, kompulsio).

Traumaperäinen stressireaktio on tila, joka voi syntyä tunne-elämää voimakkaasti järkyttävän kokemuksen jälkeen ja jossa jotkin oireet muistuttavat masennusta ja ahdistuneisuutta.

Sosiaalinen ahdistuneisuushäiriö (sosiaalinen fobia) on ahdistuneisuuteen liittyvä sairaus. Sille ovat tunnusomaisia voimakkaan ahdistuksen tai huolestuneisuuden tunteet sosiaalisissa tilanteissa (esimerkiksi: vieraille ihmisille puhuminen, yleisölle esiintyminen, syöminen tai juominen muiden seurassa tai pelko itsensä nolaamisesta).

Lääkärisi on arvioinut, että tämä lääkevalmiste sopii sairautesi hoitamiseen.

Kysy lääkäriltäsi, jos et ole varma, miksi sinulle on määrätty Sertralin Hexalia.

Sertraliinia, jota Sertralin Hexal sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sertralin Hexal -tabletteja

Älä ota Sertralin Hexalia

- jos olet allerginen sertraliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos käytät tai olet käyttänyt lääkkeitä, joita nimitetään monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi, joita ovat esim. selegiliini, moklobemidi), tai MAO:n estäjien kaltaisia lääkkeitä (esim. linetsolidi). Jos Sertralin Hexal -hoitosi lopetetaan, sinun on odotettava vähintään yksi viikko, ennen kuin aloitat MAO:n estäjällä tapahtuvan hoidon. Jos hoito MAO:n estäjällä lopetetaan, sinun on odotettava vähintään 2 viikkoa ennen kuin Sertralin Hexal -hoidon voi aloittaa.
- jos käytät samaan aikaan pimotsidi-nimistä lääkeainetta (lääke, jota käytetään mielenterveyshäiriöiden kuten psykoosin hoitoon).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Sertralin Hexalia. Lääkkeet eivät aina sovi kaikille. Kerro lääkärille ennen kuin otat Sertralin Hexal -valmistetta, jos sinulla on tai on aiemmin ollut jokin seuraavista:

- epilepsia tai aiemmat kouristuskohtaukset. Jos sinulla ilmenee kouristuskohtaus, ota heti yhteys lääkäriisi.
- jos sinulla on ollut kaksisuuntainen mielialahäiriö (maanis-depressiivinen häiriö) tai skitsofrenia. Jos sinulla on maaninen vaihe menossa, ota heti yhteys lääkäriisi.
- jos sinulla on tai on ollut ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurhasta (ks. jäljempänä kohta ”Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuneisuushäiriön paheneminen”).
- serotoniinioireyhtymä. Tämä oireyhtymä voi kehittyä joissakin harvoissa tapauksissa, jos Sertralin Hexalin kanssa käytetään samaan aikaan tiettyjä muita lääkkeitä. (Oireet, ks. kohta 4. ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Lääkärisi on kertonut sinulle, jos sinulla on ollut tämä tila.
- veren pieni natriumpitoisuus, koska Sertralin Hexal -hoito voi aiheuttaa sinulle tämän. Kerro lääkärillesi myös, jos käytät verenpainelääkkeitä, koska tietyt lääkkeet voivat myös muuttaa veren natriumpitoisuutta.
- noudata erityistä varovaisuutta, jos olet iäkäs, koska tällöin on suurempi riski, että veren natriumpitoisuus on pieni (ks. teksti edellä).
- maksasairaus; lääkärisi voi päättää, että Sertralin Hexal -annostasi on pienennettävä.
- diabetes; Sertralin Hexal voi muuttaa verensokeritasoja ja diabeteslääkitystäsi on ehkä muutettava.
- aiempi verenvuotohäiriö tai aiempi verta ohentavien (esim. asetyylisalisyylihapon eli aspiriinin, tai varfariinin) tai verenvuotoriskiä mahdollisesti suurentavien lääkkeiden käyttö.
- jos olet alle 18-vuotias lapsi tai nuori: Sertralin Hexalia saa käyttää 6–17-vuotiaille lapsille ja nuorille vain pakko-oireisen häiriön (OCD) hoitoon. Jos saat hoitoa tällaiseen häiriöön, lääkärisi haluaa seurata tilaasi tarkoin (ks. jäljempänä oleva kohta ”Lapset ja nuoret”).
- jos saat sähköhoitoa.
- jos sinulla on silmäongelmia, kuten tietynlainen glaukooma (silmänpainetauti).
- jos sinulle on kerrottu sydämen EKG-tutkimuksen jälkeen, että sydänkäyräsi on poikkeava (pidentynyt QT-aika).

Levottomuus/akatisia

Sertraliinin käyttöön on yhdistetty ahdistava levottomuus ja tarve liikkua, usein kykenemättömyys istua tai seisoa paikoillaan (akatisia). Akatisiaa esiintyy todennäköisimmin muutaman ensimmäisen hoitoviikon aikana. Annoksen suurentaminen voi olla vahingollista, joten kerro lääkärillesi, jos sinulle kehittyä tällaisia oireita.

Vieroitusoireet

Hoidon lopettamiseen liittyvät haittavaikutukset (vieroitusoireet) ovat yleisiä, etenkin jos hoito lopetetaan äkillisesti (ks. kohta 3. ”Jos lopetat Sertralin Hexalin oton” ja 4. ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Vieroitusoireiden riski riippuu hoidon kestosta, annostuksesta ja annoksen pienentämismuutoksesta. Tällaiset oireet ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita. Ne voivat kuitenkin joillakin potilailla olla vakavia. Oireet ilmenevät tavallisesti muutaman päivän kuluessa hoidon lopettamisesta. Tällaiset oireet häviävät yleensä itsestään kahden viikon kuluessa. Joillakin potilailla oireet voivat kestää pidempään (2–3 kuukautta tai pidempään). Sertralin Hexal -hoito olisi suositeltavaa lopettaa pienentämällä annosta vähitellen useiden viikkojen tai kuukausien kuluessa, ja sinun pitäisi aina keskustella lääkärin kanssa parhaasta tavasta lopettaa hoito.

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuneisuushäiriön paheneminen

Jos sinulla on todettu masennus ja/tai ahdistuneisuushäiriö, sinulla saattaa joskus olla ajatuksia vahingoittaa itseäsi tai jopa tehdä itsemurha. Tällaiset ajatukset voivat voimistua masennuslääkitystä aloitettaessa, koska näiden lääkkeiden vaikutuksen alkaminen vie jonkin aikaa, yleensä noin kaksi viikkoa, mutta joskus vieläkin kauemmin.

Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille:

- jos sinulla on aiemmin ollut ajatuksia, että tekisit itsemurhan tai vahingoittaisit itseäsi
- jos olet nuori aikuinen. Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että alle 25-vuotiailla psykiatrisilla aikuispotilailla, jotka saavat masennuslääkettä, on lisääntynyt alttius itsemurhakäyttäytymiseen.

Jos sinulla on ajatuksia, että voisit vahingoittaa itseäsi tai tehdä itsemurhan, ota heti yhteyttä lääkäriin tai mene heti sairaalaan.

Sinun voi olla hyvä kertoa jollekin sukulaiselle tai läheiselle ystävälle, että sairastat masennusta tai ahdistuneisuushäiriötä, ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

Lapset ja nuoret

Sertralin Hexalia ei normaalisti pitäisi käyttää lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, paitsi potilaille, joilla on pakko-oireinen häiriö (OCD). Tämän lääkeaineluokan valmisteilla hoidetuilla alle 18-vuotiaille potilailla on suurentunut riski saada sellaisia haittavaikutuksia kuin itsemurhayritykset, ajatukset itsensä vahingoittamisesta tai itsemurhasta (itsemurha-ajatukset) ja vihamielisyys (pääasiassa aggressiivisuutta, vastustavaa käyttäytymistä ja vihaa). Lääkäri voi silti määrätä Sertralin Hexalia alle 18-vuotiaalle potilaalle, jos se hänestä on potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt Sertralin Hexalia sinulle ja olet alle 18-vuotias ja haluat keskustella asiasta, ota yhteys lääkäriin. Lisäksi jos jokin edellä luetelluista oireista ilmenee tai pahenee Sertralin Hexal hoidon aikana, ilmoita asiasta lääkärille. Huomaa myös, ettei pitkäaikaisen Sertralin Hexal -hoidon turvallisuutta alle 18-vuotiaiden potilaiden kasvun, kypsymisen tai älyllisten toimintojen ja käyttäytymisen kehityksen suhteen ole toistaiseksi osoitettu.

Muut lääkevalmisteet ja Sertralin Hexal

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet voivat vaikuttaa Sertralin Hexalin vaikutustapaan tai Sertralin Hexal voi heikentää muiden samanaikaisesti otettujen lääkkeiden tehokkuutta.

Sertralin Hexalin ottaminen yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia

- monoamiinioksidaasin (MAO) estäjiksi kutsutut lääkkeet, kuten moklobemidi (masennuksen hoitoon) ja selegiliini (Parkinsonin taudin hoitoon), linetsolidi-antibiootti ja metyleenisininen (käytetään veren korkeiden methemoglobiiniarvojen hoitoon). Älä käytä Sertralin Hexalia yhdessä näiden lääkkeiden kanssa.
- lääkkeet, joilla hoidetaan mielenterveyshäiriöitä kuten psykoosia (pimotsidi). Älä käytä Sertralin Hexalia yhdessä pimotsidin kanssa.

Keskustele lääkärisi kanssa, jos käytät parhaillaan jotakin seuraavista lääkkeistä

- kasvirohdosvalmiste, joka sisältää mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*). Mäkikuisman vaikutukset voivat kestää 1–2 viikkoa.
- tuotteet, jotka sisältävät aminohappo tryptofaania
- lääkkeitä, joilla hoidetaan vaikeaa kipua (esim. tramadoli)
- migreenilääkkeet (esim. sumatriptaani)
- verenohennuslääkkeet (varfariini)
- lääkkeitä, joilla hoidetaan kipua/niveltulehdusta (ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet, kuten ibuprofeeni, asetyylisalisyylihappo (aspiriini))
- rauhoittavat lääkkeet (diatsepaami)
- nesteenoistolääkkeet (diureetit)
- epilepsialääkkeet (fenytoiini, karbamatsepiini ja fenobarbitaali)
- diabeteslääkkeet (tolbutamidi)
- lääkkeitä, joilla hoidetaan liiallista mahahapon muodostusta, mahahaavoja ja närästyä (simetidiini, lansopratsoli, pantopratsoli, rabepratsoli, omepratsoli)
- lääkkeitä, joilla hoidetaan maniaa ja masennusta (litium)
- lääkkeitä, jotka estävät pahoinvointia ja oksentelua leikkauksen tai kemoterapian jälkeen (aprepitantti)
- lääkkeitä, joilla hoidetaan korkeaa verenpainetta ja rintakipua ja lääkkeitä, jotka vaikuttavat sydämen sykkeen tiheyteen ja rytmiin (kuten diltiatseemi, verapamiili, flekainidi, propafenoni)
- muut masennuslääkkeet (kuten amitriptyliini, nortriptyliini, nefatsodoni, fluoksetiini, fluvoksamiini)
- lääkkeitä, joilla hoidetaan skitsofreniaa ja muita mielenterveyshäiriöitä (kuten perfenatsiini, levomepromatsiini ja olantsapiini)
- lääkkeitä, joita käytetään anestesian yhteydessä tai kroonisen kivun hoidossa (esim. fentanyl, mivakurium ja suksametoni)
- lääkkeitä, joilla hoidetaan bakteeri-infektioita (kuten rifampisiini, klaritromysiini, erytromysiini, telitromysiini)
- lääkkeitä, joilla hoidetaan sieni-infektioita (kuten ketokonatsoli, itrakonatsoli, posakonatsoli, vorikonatsoli, flukonatsoli)
- HIV-infektion/AIDSin ja C-hepatiitin hoitoon käytettävät lääkkeet (proteasainestäjät kuten ritonaviiri, telapreviiri)
- lääkkeitä, joiden tiedetään suurentavan riskiä sydämen sähköisen aktiviteetin muutoksille (esim. jotkut antipsykootit ja antibiootit).

Sertralin Hexal ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Sertralin Hexal -tabletit voi ottaa joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Sertralin Hexal -hoidon aikana on vältettävä alkoholin nauttimista.

Sertralin Hexalia ei saa ottaa yhdessä greippimehun kanssa, koska tämä voi lisätä sertraliinin pitoisuutta elimistössä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Sertraliinin turvallisuutta raskaana oleville naisille ei ole täysin vahvistettu. Saat Sertralin Hexalia raskauden aikana vain, jos lääkäri arvioi sinulle koituvan hyödyn suuremmaksi kuin mahdollisen riskin kehittyvälle lapselle. Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, sinun pitää käyttää luotettavaa ehkäisymenetelmää (kuten ehkäisytabletteja), kun otat Sertralin Hexalia.

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Sertralin Hexalia. Käytettäessä raskauden, erityisesti kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana, lääkkeet, kuten Sertralin Hexal, saattavat lisätä riskiä vauvojen vakavaan sairauteen eli vastasyntyneen kohonneeseen keuhkovaltimopaineeseen (vastasyntyneen persistoiva pulmonaalihypertensio, PPHN) aiheuttaen sinisyyttä ja hengitystiheyden

nopeutumista. Nämä oireet ilmenevät yleensä 24 tunnin kuluessa synnytyksestä. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä kättilöön ja/tai lääkäriin.

Vastasyntyneellä saattaa ilmetä myös muita oireita, jotka tavallisesti alkavat 24 tunnin kuluessa synnytyksestä. Tällaisia oireita voivat olla:

- hengitysvaikeudet
- ihon sinisyys tai lämmönvaihtelut (kuuma, kylmä)
- siniset huulet
- oksentelu tai ruokintavaikeudet
- uneliaisuus, nukkumisvaikeudet tai jatkuva itkeminen
- lihasjäykkyys tai lihasvelttous
- vapina, säpsähtelyt tai kouristukset
- lisääntyneet refleksireaktiot
- ärtyvyys
- matala verensokeri.

Jos vastasyntyneellä ilmenee jokin näistä oireista tai olet huolissasi vauvasi terveydestä, ota yhteyttä lääkäriin tai kättilöön saadaksesi neuvoja.

Imetys

Sertraliinin on osoitettu erittyvän äidinmaitoon. Sertralin Hexalia tulisi käyttää imetyksen aikana vain, jos lääkäri arvioi hyödyn suuremmaksi kuin mahdollisen riskin vauvalle.

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa joidenkin Sertralin Hexalin kaltaisten lääkkeiden on osoitettu heikentävän siittiöiden laatua. Teoriassa tämä voisi vaikuttaa hedelmällisyyteen, mutta tähän mennessä vaikutusta ei ole havaittu ihmisillä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sertralin Hexalin kaltaiset psyykenlääkkeet voivat vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Älä siis aja äläkä käytä koneita, kunnes tiedät, miten tämä lääkitys vaikuttaa kykyysi suoriutua tällaisista tehtävistä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja hättävaihteluksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Sertralin Hexal sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Sertralin Hexal -tabletteja käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Sertralin Hexal -tabletit voi ottaa joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Ota lääkkeesi kerran vuorokaudessa joko aamulla tai illalla.

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on

Aikuiset:

Masennus ja pakko-oireinen häiriö

Masennuksessa ja pakko-oireisessa häiriössä tavanomainen tehokas annos on 50 mg/vrk. Vuorokausiannosta voidaan suurentaa kerrallaan 50 mg korkeintaan kerran viikossa useiden viikkojen aikana. Suositeltu enimmäisannos on 200 mg/vrk.

Paniikkihäiriö, sosiaalinen ahdistuneisuushäiriö ja traumaperäinen stressireaktio

Paniikkihäiriössä, sosiaalisessa ahdistuneisuushäiriössä ja traumaperäisessä stressireaktiossa aloitusannos on 25 mg/vrk, joka suurennetaan yhden viikon kuluttua määrään 50 mg/vrk. Tämän jälkeen vuorokausiannosta voidaan suurentaa kerrallaan 50 mg useiden viikkojen aikana. Suositeltu enimmäisannos on 200 mg/vrk.

Käyttö lapsille ja nuorille:

Sertralin Hexalilla tulee hoitaa vain 6–17-vuotiaita lapsia ja nuoria, joilla on pakko-oireinen häiriö.

Pakko-oireinen häiriö:

6–12-vuotiaat lapset: Suositeltu aloitusannos on 25 mg päivittäin.

Yhden viikon kuluttua lääkäri voi suurentaa annoksen määrään 50 mg päivittäin.

Enimmäisannos on 200 mg päivittäin.

13–17-vuotiaat nuoret: Suositeltu aloitusannos on 50 mg päivittäin.

Enimmäisannos on 200 mg päivittäin.

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja, kerro asiasta lääkärillesi ja noudata hänen ohjeitaan.

Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka pitkään sinun on käytettävä tätä lääkitystä. Hoidon kesto riippuu sairautesi luonteesta ja siitä, miten hyvin vastaat hoitoon. Oireesi voivat alkaa parantua vasta useiden viikkojen kuluttua hoidon aloittamisesta. Masennuksen hoitoa pitäisi yleensä jatkaa 6 kuukautta oireiden paranemisen jälkeen.

Jos otat enemmän Sertralin Hexalia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota aina lääkepakkaus ohje-etiketteineen mukaasi, olipa lääkettä enää jäljellä tai ei.

Yliannostuksen oireita voivat olla tokkuraisuus, pahoinvointi ja oksentelu, nopea sydämensyke, vapina, kiihtyneisyys, heitehuimaus ja joissakin harvinaisissa tapauksissa tajuttomuus.

Jos unohdat ottaa Sertralin Hexalia

Jos unohdat ottaa annoksen, älä ota unohtamaasi annosta. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Sertralin Hexalin oton

Älä lopeta Sertralin Hexalin käyttöä, jollei lääkärisi kehota sinua niin tekemään. Lääkärisi haluaa pienentää Sertralin Hexal -annostasi vähitellen useiden viikkojen kuluessa, ennen kuin lopetat Sertralin Hexalin käytön kokonaan. Jos lopetat tämän lääkevalmisteen käytön yhtäkkiä, sinulla voi ilmetä sellaisia haittavaikutuksia kuin heitehuimaus, puutuminen, unihäiriöt, kiihtyneisyys tai ahdistuneisuus, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu ja vapina. Jos sinulla ilmenee jokin näistä haittavaikutuksista tai mikä tahansa muu haittavaikutus Sertralin Hexal -hoidon lopettamisen aikaan, keskustele lääkärisi kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisin haittavaikutus on pahoinvointi. Haittavaikutukset ovat annoksesta riippuvaisia ja usein häviävät tai vähenevät hoidon jatkuessa.

Kerro heti lääkärillesi:

Jos sinulle ilmenee jokin seuraavassa mainituista oireista tämän lääkkeen ottamisen jälkeen. Nämä oireet voivat olla vakavia.

- Vaikea rakkuloiva ihottuma (erythema multiforme) (voi ilmetä suussa ja kielessä). Oireet voivat olla merkkejä ns. Stevens–Johnsonin oireyhtymästä tai toksisesta epidermaalisesta nekrolyysistä. Jos sinulla ilmenee jompikumpi näistä tiloista, lääkäri lopettaa hoitosi.
- Allerginen reaktio tai allergia, johon voi kuulua sellaisia oireita kuin kutiseva ihottuma, hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuna, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus.
- Kiihtyneisyys, sekavuus, ripuli, kuume ja kohonnut verenpaine, liikkahikoilu ja nopea sydämensyke. Nämä ovat serotoniini-oireyhtymän oireita. Tämä oireyhtymä voi kehittyä joissakin harvinaisissa tapauksissa, jos Sertralin Hexalin kanssa käytetään samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä. Lääkärisi voi harkita tällöin hoitosi lopettamista.
- Ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, mikä voi viitata maksavaurioon.
- Masennusoireet, joihin liittyy ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurhasta.
- Sertralin Hexalin käytön aloittamisen jälkeen ilmenneet levottomuuden tunteet ja kyvyttömyys istua tai seisoa paikoillaan. Kerro lääkärillesi, jos alat tuntea itsesi levottomaksi.
- Kouristuskohtaus.
- Maaninen vaihe (ks. kohta 2. ”Varoitukset ja varotoimet”).

Seuraavassa mainittuja haittavaikutuksia on todettu aikuisille tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

Unettomuus, heitehuimaus, uneliaisuus, päänsärky, ripuli, pahoinvointi, suun kuivuminen, siemensyöksyn epäonnistuminen, väsymys.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- kurkkukipu, ruokahaluttomuus, ruokahalun lisääntyminen, ruokahalun heikentyminen
- masennus, epätodellinen olo, painajaisunet, ahdistuneisuus, kiihtyneisyys, hermostuneisuus, sukupuolihalun heikkeneminen, hampaiden narskuttelu
- puutuminen ja kihelmöinti, vapina, lihasjännitys, makuaistin häiriö, tarkkaavaisuuden puute
- näköhäiriö, korvien soiminen
- sydämentykytys, kuumat aallot, haukottelu
- vatsakipu, oksentelu, ummetus, mahavaivat, ilmavaivat
- ihottuma, liikkahikoilu, lihaskipu, erektiohäiriö, rintakipu
- nivelkipu
- sairaudentunne.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- ylähengitystieinfektion oireet, nenän eritevuoto
- yliherkkyys
- matalat kilpirauhashormonitasot
- aistiharhat, liiallinen onnellisuuden tunne, välinpitämättömyys, epänormaali ajattelu, aggressiivisuus
- kouristus, tahaton lihassupistelu, lihasten yhteistoimintahäiriö, lisääntynyt liike, muistinmenetykset, tuntoaistin heikentyminen, puheen tuottamisen häiriö, heitehuimaus seisomaan noustessa, pyörtyminen, migreeni
- mustuaisten laajeneminen
- korvakipu, nopea sydämensyke, korkea verenpaine, kuumeitus ja punoitus
- hengitysvaikeus, mahdollisesti hengityksen vinkuna, hengenahdistus, nenäverenvuoto
- ruokatorventulehdus, nielemisvaikeus, peräpukamat, lisääntynyt syljeneritys, kielen häiriö, röyhtäily

- silmien turvotus, purppuranpunaiset pisteet ihossa, kasvojen turvotus, hiustenlähtö, kylmä hiki, ihon kuivuminen, nokkosihottuma, kutina
- nivelrikko, lihasheikkous, selkäkipu, lihasten nykiminen
- virtsaamistarve öisin, virtsaumpi, virtsamäärän lisääntyminen, tihentynyt virtsaamistarve, virtsaamisvaikeudet, virtsanpidätyskyvyttömyys
- verenvuoto emättimestä, seksuaalinen toimintahäiriö, naisen seksuaalinen toimintahäiriö, epäsäännölliset kuukautiset
- jalkojen turvotus, kylmänväristykset, kuume, voimattomuus, jano, maksa-arvojen nousu, painonlasku, painonnousu.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- Suolistovaiva, korvatulehdus, syöpä, imusolmukkeiden turvotus, korkea kolesteroli, matala verensokeri
- stressin tai tunteiden aiheuttamat fyysiset oireet, lääkeriippuvuus, psykoottiset oireet, harhaluuloisuus, itsemurha-ajatukset, unissakävely, ennenaikainen siemensyöksy
- vaikea allerginen reaktio
- kooma, liikehäiriöt, liikkumisvaikeus, tuntoaistin herkistyminen, aistihäiriö
- glaukooma, kyynelintimen häiriö, pisteitä näkökentässä, kaksoiskuvat, silmien valonarkuus, silmien verestäminen
- vaikeudet verensokeritasojen hallinnassa (diabetes)
- sydänkohtaus, hidas sydämensyke, sydänvaiva, huono verenkierto käsivarsissa ja jaloissa, kurkunpään kouristus, nopea hengitys, hidas hengitys, ääntöhäiriö, hikka
- verta ulosteessa, suun arkuus, kielen haavautuminen, hammashäiriö, kielitulehdus, suun haavautuminen, maksan toimintahäiriöt
- rakkuloiva ihovaiva, ihottuma karvatupen juuressa, epänormaali hiuslaatu, epänormaali ihontuoksu, luuhäiriö
- virtsamäärän väheneminen, hidastunut virtsaamisen aloittaminen, verta virtsassa
- runsas kuukautisvuoto, emättimen alueen kuivuus, siittimen ja esinahan punoitus ja kipu, eritevuoto sukupuolielimistä, pitkittynyt erektio, vuoto rintarauhasista
- tyrä, lääkkeiden sietokyvyn heikkeneminen, kävelyhäiriö, epänormaali siemenneste, veren kolesteroliarvojen nousu, vaurio, verisuonen laajentamistoimenpide.
- **Itsemurha-ajatuksia ja -käyttäytymistä on raportoitu sertraliinihoidon aikana tai heti hoidon lopettamisen jälkeen (ks. kohta 2).**

Sertraliinin markkinoilletulon jälkeen on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

- valkosolumäärän väheneminen, verihiutalemäärän väheneminen, umpierityshäiriö, veren liian pieni natriumpitoisuus, verensokeriarvojen kohoaminen
- pelottavat poikkeavat unet, itsemurhakäyttäytyminen
- leukalukko, lihasten liikehäiriöt (kuten lisääntynyt liike, lihasjännitys ja kävelyvaikeus ja jäykkyys, lihasten kouristukset ja tahattomat liikkeet), äkillinen vaikea päänsärky (voi olla oire vakavasta tilasta, ns. palautuvasta aivoverisuonten supistumisen syndroomasta)
- näköhäiriö, erikokoiset mustuaiset, verenvuotohäiriöt (kuten mahaverenvuoto), etenevä keuhkokudoksen arpeutuminen (interstitiaalinen keuhkosairaus), haimatulehdus, vakavat maksatoiminnan häiriöt, ihon ja silmien keltaisuus
- ihon turvotus, auringonvalon aiheuttama ihereaktio, lihaskrampit, rintojen suureneminen miehellä, veren hyytymishäiriöt, epänormaali laboratoriotulokset, yökastelu
- heikotuksen tunne, pyörtyminen tai epämiellyttävä tunne rinnassa voivat olla merkkejä sydämen sähköisen aktiviteetin muutoksista (jotka näkyvät EKG-tutkimuksessa) tai sydämen epänormaalista rytmistä.

Haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Lapsille ja nuorille tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa haittavaikutukset olivat yleensä samankaltaisia kuin aikuisilla (ks. teksti edellä). Yleisimmät lapsilla ja nuorilla todetut haittavaikutukset olivat päänsärky, unettomuus, ripuli ja pahoinvointi.

Oireet, joita saattaa ilmetä, kun hoito lopetetaan

Jos lopetat tämän lääkevalmisteen käytön yhtäkkiä, sinulla voi ilmetä sellaisia haittavaikutuksia kuin heitehuimaus, puutumisen, unihäiriöt, kiihtyneisyys tai ahdistuneisuus, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu ja vapina (ks. kohta 3. ”Jos lopetat Sertralin Hexalin oton”).

Potilailla, jotka käyttävät tämäntyyppisiä lääkkeitä, on havaittu olevan suurentunut riski luunmurtumiin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Sertralin Hexal -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sertralin Hexal sisältää

- Vaikuttava aine on sertraliini.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 50 mg sertraliinia.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 100 mg sertraliinia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, hyproloosi, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), magnesiumstearaatti, hypromelloosi, talkki ja titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sertralin Hexal 50 mg kalvopäällysteinen tabletti: valkoinen, kapselinmuotoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakouurre ja toisella puolen merkintä SE | 50.

Sertralin Hexal 100 mg kalvopäällysteinen tabletti: valkoinen, kapselinmuotoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakouurre ja toisella puolen merkintä SE | 100.

Sertralin Hexal -valmiste on saatavilla läpipainopakkauksissa sisältäen 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50 x 1, 60, 98 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia tai tablettipurkeissa sisältäen 30, 50, 100, 250, 300 ja 500 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

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

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, D-70839 Gerlingen, Saksa
tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia
tai

Lek SA Sp. z.o.o., ul. Domaniewska 50C, PL-02-672 Varsova, Puola
tai

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

17.04.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Sertralin Hexal 50 mg filmdragerade tabletter Sertralin Hexal 100 mg filmdragerade tabletter

sertralin

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Sertralin Hexal är och vad det används för

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

Sertralin Hexal kan användas för att behandla:

- depression och förebygga återkommande depression (hos vuxna)
- social fobi (hos vuxna)
- post-traumatiskt stressyndrom (PTSD) (hos vuxna)
- paniksyndrom (hos vuxna)
- tvångssyndrom (OCD) (hos vuxna, samt barn och ungdomar i åldersgruppen 6–17 år).

Depression är en klinisk sjukdom med symtom som att du känner dig ledsen, inte kan sova ordentligt eller njuta av livet som vanligt.

Tvångssyndrom och paniksyndrom är sjukdomar som kopplas till ångest med symtom som konstant besvär av fixeringar (tvångsföreställningar), vilket gör att du måste upprepa olika ritualer (tvång).

Post-traumatiskt stressyndrom är ett tillstånd som kan uppträda efter en mycket emotionellt traumatisk upplevelse, med en del symtom som liknar depression och ångest. Social fobi (socialt ångestsyndrom) är en sjukdom som kopplas till ångest. Sjukdomen kännetecknas av känslor av intensiv ångest eller vånda i sociala situationer (t.ex. att tala med främmande människor, att tala inför grupper av människor, att äta eller dricka inför andra människor eller att bekymra sig över att man kanske uppför sig generande).

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

Fråga läkaren om du är osäker på varför du har fått Sertralin Hexal.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Sertralin Hexal

Använd inte Sertralin Hexal

- om du är allergisk mot sertralin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar eller har tagit läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (t.ex. selegilin, moklobemid) eller läkemedel som liknar MAO-hämmare (t.ex. linezolid). Om du avbryter behandlingen med Sertralin Hexal måste du vänta åtminstone 1 vecka innan du kan påbörja behandling med en MAO-hämmare. Om du avbryter behandlingen med en MAO-hämmare måste du vänta åtminstone 2 veckor innan du kan påbörja behandling med Sertralin Hexal.
- om du tar ett läkemedel som heter pimozid (ett läkemedel mot psykiska sjukdomar såsom psykos).

Varningar och försiktighet

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

- Epilepsi eller om du tidigare har haft kramper. Om du får ett krampanfall, kontakta din läkare omedelbart.
- Om du tidigare har haft en sjukdom med mani och depression (bipolär sjukdom) eller schizofreni. Om du har en manisk period, kontakta din läkare omedelbart.
- Om du har eller tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord (se nedan "Själv mordstankar och försämring av din depression eller ångestsjukdom").
- Serotonergt syndrom. I sällsynta fall kan detta syndrom uppträda när du tar vissa andra läkemedel på samma gång som Sertralin Hexal. (Symtomen på serotonergt syndrom beskrivs i avsnitt 4, "Eventuella biverkningar"). Läkaren har berättat för dig om du har haft detta tidigare.
- Lågt natriumvärde i blodet, eftersom detta kan inträffa när man behandlas med Sertralin Hexal. Tala också om för läkaren om du tar vissa läkemedel mot högt blodtryck, eftersom sådana läkemedel också kan förändra natriumnivåerna i blodet.
- 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 dina diabetesmediciner kan behöva anpassas.
- Blödningar, eller om du har tagit läkemedel som tunnar ut blodet (t.ex. acetylsalicylsyra eller warfarin) eller som kan öka risken för blödning.
- Om du är barn eller ungdom under 18 år. Sertralin Hexal ska bara ges till barn och ungdomar i åldrarna 6–17 år om de lider av tvångssyndrom (OCD). Om du behandlas för denna sjukdom kommer läkaren att vilja kontrollera dig noggrant (se nedan "Barn och ungdomar").
- Om du får elbehandling (s.k. elektrokonvulsiv behandling, ECT).
- Om du har problem med ögonen, såsom vissa typer av glaukom (ökat tryck i ögat).
- Om du har fått veta vid en undersökning av ditt hjärta att du har ett avvikande EKG (elektrokardiogram) som kallas förlängt QT-intervall.

Rastlöshet/akatisi

Användning av sertralin har kopplats till en plågsam rastlöshet och behov att röra på sig, att ofta inte kunna sitta eller stå still (akatisi). Detta uppträder oftast under de första behandlingsveckorna. Att öka dosen kan vara skadligt så om du utvecklar sådana symtom bör du tala med din läkare.

Utsättningsreaktioner

Biverkningar i samband med att behandlingen avbryts (utsättningsreaktioner) är vanliga, särskilt om behandlingen stoppas plötsligt (se avsnitt 3 "Om du slutar att ta Sertralin Hexal" och avsnitt 4 "Eventuella biverkningar"). Risken för att få utsättningsymtom beror på hur länge du behandlats,

doseringen och hur snabbt dosen trappas ner. I allmänhet är dessa symtom lätta till måttliga, men för vissa patienter kan de vara allvarliga. Symtomen uppträder normalt inom de första dagarna efter avbrytandet av behandlingen och försvinner vanligen av sig själv eller avklingar inom 2 veckor. Hos vissa patienter kan de sitta i längre (2–3 månader eller mer). Om behandlingen med Sertralin Hexal ska avbrytas rekommenderas att dosen minskas gradvis under en period om flera veckor eller månader. Du bör alltid diskutera med din läkare om hur du kan avbryta behandlingen på bästa sätt.

Själv mordstankar och försämring av din depression eller ångestsjukdom

Du som är deprimerad och/eller lider av ångest kan ibland ha tankar på att skada dig själv eller begå självmord. Dessa symtom kan förvärras när man börjar använda läkemedel mot depression, eftersom det tar tid innan läkemedel av den här typen har effekt, vanligtvis cirka 2 veckor, ibland längre tid.

Dessa tankar kan vara vanliga:

- Om du tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord.
- Om du är ung vuxen. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för självmordsbeteende.

Kontakta snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

Det kan vara till hjälp att berätta för en släkting eller nära vän att du är deprimerad och/eller lider av ångest. Be dem gärna läsa igenom denna bipacksedel. Du kan också be dem att berätta för dig om de tycker att du verkar må sämre eller om de tycker att ditt beteende förändras.

Barn och ungdomar

Sertralin Hexal ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år, förutom till patienter med tvångssyndrom (OCD). Risken för biverkningar som självmordsförsök, tankar på att skada sig själv eller begå självmord (själv mordstankar) och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos patienter under 18 år, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan Sertralin Hexal skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om en läkare har skrivit ut Sertralin Hexal till dig och du är under 18 år och du vill diskutera detta, kontakta läkaren. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om dessa symtom förvärras när du tar Sertralin Hexal. Dessutom har de långsiktiga effekterna hos Sertralin Hexal på tillväxt, mognad och utveckling av inlärningsförmåga (kognitiv förmåga) och beteende ännu inte fastställts hos denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Sertralin Hexal

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

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

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

- läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) som moklobemid (mot depression) och selegilin (mot Parkinsons sjukdom), antibiotikumet linezolid samt metylenblått (för behandling av höga nivåer methemoglobin i blodet). Använd inte Sertralin Hexal tillsammans med dessa läkemedel.
- läkemedel mot psykiska sjukdomar såsom psykos (pimozid). Använd inte Sertralin Hexal tillsammans med pimozid.

Tala med läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- Naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*). Effekten från johannesört kan vara i 1–2 veckor.
- 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 anti-inflammatoriska läkemedel [NSAID], t.ex. ibuprofen, acetylsalicylsyra)
- Lugnande medel (diazepam)
- Diuretika (kallas även urindrivande medel)
- Läkemedel mot epilepsi (fenytoin, karbamazepin och fenobarbital)
- Läkemedel mot diabetes (tolbutamid)
- Läkemedel mot överdriven produktion av magsyra, magsår och halsbränna (cimetidin, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol, omeprazol)
- Läkemedel mot mani och depression (litium)
- Läkemedel för att förhindra illamående och kräkningar efter en operation eller kemoterapi (cellgiftsbehandling) (aprepitant)
- Läkemedel mot högt blodtryck och bröstsmärtor eller för att reglera hjärtats hastighet och rytm (såsom diltiazem, verapamil, flekainid, propafenon)
- Andra läkemedel mot depression (såsom amitriptylin, nortriptylin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin)
- Läkemedel mot schizofreni och andra psykiska sjukdomar (såsom perfenazin, levomepromazin och olanzapin)
- Läkemedel som används vid bedövning eller narkos eller för att behandla kronisk smärta (t.ex. fentanyl, mivakurium och suxameton)
- Läkemedel mot bakterieinfektioner (såsom rifampicin, klaritromycin, erytromycin, telitromycin)
- Läkemedel mot svampinfektioner (såsom ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol)
- Läkemedel mot hiv/aids och hepatit C (proteashämmare som ritonavir och telaprevir)
- Läkemedel som man vet kan öka risken för förändringar av den elektriska aktiviteten i hjärtat (t.ex. antipsykotika och antibiotika).

Sertralin Hexal med mat, dryck och alkohol

Sertralin Hexal tabletter kan tas med eller utan mat.

Intag av alkohol bör undvikas vid behandling med Sertralin Hexal.

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

Sertralins säkerhet på gravida kvinnor har inte fastställts fullständigt. Sertralin Hexal kommer bara att ges till dig när du är gravid om din läkare anser att nyttan för dig är större än de eventuella riskerna för barnet. Om det finns en möjlighet att du kan bli gravid bör du använda en säker preventivmetod (t.ex. p-piller) när du tar Sertralin Hexal.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Sertralin Hexal. När läkemedel såsom Sertralin Hexal används under graviditet, särskilt under de tre sista månaderna, kan de öka risken för ett allvarligt tillstånd kallat persistent pulmonell hypertension hos nyfödda (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 även få andra symtom som vanligtvis börjar inom de första 24 timmarna efter födseln, symtomen inkluderar:

- svårigheter att andas
- blåaktig hud eller att barnet är för varmt eller kallt
- blåa läppar
- kräkningar eller att barnet inte äter ordentligt
- att barnet är väldigt trött, har svårt att sova eller gråter ihållande

- spända eller slappa muskler
- darrningar, ryckningar eller kramper
- förstärkta reflexer
- irritabilitet
- lågt blodsocker

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

Amning

Det finns belägg för att sertralin passerar över till bröstmjölk hos människa. Sertralin Hexal bör bara ges till ammande kvinnor om din läkare anser att nyttan överväger de eventuella riskerna för barnet.

Fertilitet

I djurstudier har det visat sig att vissa läkemedel såsom Sertralin Hexal kan minska kvaliteten på sperma. I teorin skulle detta kunna påverka fertiliteten, men någon sådan nedsättande effekt av sertralin på fertilitet har ännu ej påvisats hos människa.

Körförmåga och användning av maskiner

Psykofarmaka som Sertralin Hexal kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Du bör därför inte köra bil eller 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.

Sertralin Hexal innehåller natrium

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

3. Hur du använder Sertralin Hexal

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Sertralin Hexal tabletter kan tas med eller utan mat. Tabletten kan delas i lika stora doser.

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är

Vuxna:

Depression och tvångssyndrom

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

Paniksyndrom, social fobi och post-traumatiskt stressyndrom

Vid behandling av paniksyndrom, social fobi och post-traumatiskt stressyndrom bör behandlingen starta med 25 mg dagligen, och därefter ökas till 50 mg dagligen efter en vecka. Dosen kan sedan ökas med 50 mg i taget under ett antal veckor. Den maximala rekommenderade dosen är 200 mg dagligen.

Användning för barn och ungdomar:

Sertralin Hexal får endast ges till barn och ungdomar i åldrarna 6–17 år som lider av tvångssyndrom (OCD).

Tvångssyndrom:

Barn 6–12 år: Rekommenderad startdos är 25 mg dagligen.

Efter en vecka kan läkaren öka dosen till 50 mg dagligen. Maximal dos är 200 mg dagligen.

Ungdomar 13–17 år: Rekommenderad startdos är 50 mg dagligen.

Maximal dos är 200 mg dagligen.

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

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Sertralin Hexal

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 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, upprördhet, yrsel och i sällsynta fall medvetslöshet.

Om du har glömt att 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.

Om du slutar att ta Sertralin Hexal

Sluta inte att ta Sertralin Hexal, såvida inte läkaren säger till dig det. Din läkare vill att du gradvis minskar dosen av Sertralin Hexal under flera veckor innan du helt slutar att ta läkemedlet. Om du plötsligt slutar att ta detta läkemedel kan du få biverkningar som yrsel, domningar, sömnproblem, upprördhet eller ångest, huvudvärk, illamående, kräkningar och skakningar. Om du upplever någon av dessa biverkningar eller några andra biverkningar när du slutar att ta Sertralin Hexal, kontakta din läkare.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Illamående är vanligaste biverkningen. Biverkningarna beror på dosen och går ofta över eller avtar efter fortsatt behandling.

Tala genast med din läkare:

Om du upplever något av följande symtom när du har tagit detta läkemedel. Symtomen kan vara allvarliga.

- om du får svåra hudutslag med blåsor (erythema multiforme) (detta kan drabba munnen och tungan). Det kan vara tecken på en sjukdom som heter Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys (TEN). Din läkare avbryter i så fall behandlingen.
- allergisk reaktion eller allergi, vilket kan ge symtom som kliande hudutslag, andningsproblem, väsande andning, svullnader i ögonlocken, ansiktet eller på läpparna
- om du blir upprörd eller förvirrad eller får diarré, feber och högt blodtryck, kraftiga svettningar och snabba hjärtslag. Detta är symtom på serotonergt syndrom. I sällsynta fall kan detta

syndrom uppträda när du tar vissa andra läkemedel på samma gång som Sertralin Hexal. Din läkare kan vilja avbryta behandlingen.

- om du får gulaktig hud och gulaktiga ögon, vilket kan tyda på leverskada
- om du upplever symtom på depression med tankar på att skada dig själv eller begå självmord (självordstankar)
- om du börjar känna dig rastlös och inte kan sitta eller stå still efter att du har börjat ta Sertralin Hexal. Tala med din läkare om du börjar känna dig rastlös.
- om du får ett krampanfall.
- om du har en manisk period (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Följande biverkningar har setts i kliniska studier på vuxna.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

sömnlöshet, yrsel, sömnlighet, huvudvärk, diarré, illamående, muntorrhet, utebliven utlösning, trötthet.

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

- halsont, aptitlöshet, ökad aptit, minskad aptit
- depression, känna sig konstig, mardrömmar, ångest, upprördhet, oro, minskat sexuellt intresse, tandagnisslan
- domningar och stickningar, skakningar, muskelspänning, onormal smak, bristande uppmärksamhet
- synstörningar, öronringningar
- hjärtklappning, värmevallningar, gäspningar
- magont, kräkningar, förstoppning, orolig mage, gaser
- utslag, ökade svettningar, muskelsmärta, potensproblem, smärta i bröstkorgen
- ledvärk
- sjukdomskänsla.

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

- luftrörskatarr, rinnande näsa
- överkänslighet
- låga nivåer av sköldkörtelhormon
- hallucinationer, kraftig lyckokänsla, likgiltighet, onormala tankar, aggression
- kramper, ofrivilliga muskelsammandragningar, onormal koordination, inte kunna vara still, minnesförlust, minskade känslor, talsvårigheter, yrsel när man ställer sig upp, svimningsanfall, migrän
- förstörade pupiller
- öronont, snabba hjärtslag, högt blodtryck, hudrodnad
- andningssvårigheter (eventuellt med väsljud), andfåddhet, näsblod
- inflammation i matstrupen, svårigheter att svälja, hemorrojder, ökad salivavsöndring, störningar i tungrörelserna, rapningar
- ögonsvullnad, lila fläckar i huden, ansiktssvullnad, håravfall, kallsvettning, torr hud, nässelfeber, klåda
- 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, urininkontinens
- vaginal blödning, sexuella störningar, sexuella problem hos kvinnor, oregelbunden menstruation
- bensvullnad, frossa, feber, svaghet, törst, ökade levervärden, viktnedgång, viktuppgång.

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

- tarmproblem, öroninfektion, cancer, svullna körtlar, högt kolesterolvärde, lågt blodsocker
- fysiska symtom på grund av stress eller sinnesrörelse, läkemedelsberoende, psykotisk störning, förföljelsemani, självmordstankar, sömngång, för tidig utlösning
- allvarlig allergisk reaktion

- koma, onormala rörelser, svårigheter att röra sig, ökad sinnesförmimmelse, störd sinnesförmimmelse
- grön starr, problem med tårflödet, fläckar framför ögonen, dubbelseende, ljuset sticker i ögonen, ögonblödning
- problem med att kontrollera blodsockernivån (diabetes)
- 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, svårigheter att kissa, blod i urinen
- kraftig vaginal blödning, torr vagina, rodnad och smärta i penis och förhud, underlivsflytning, förlängd erektion, utsöndring från bröstet
- bråck, minskad läkemedelstolerans, gångsvårigheter, onormal sperma, ökade kolesterolvärden i blodet, skada, kärlutvidgningsoperation.
- **Fall av självmordstankar och självmordsbeteende har rapporterats under behandling med sertralin eller direkt efter avslutad behandling (se avsnitt 2).**

Efter marknadsföringen av sertralin har följande biverkningar rapporterats:

- minskat antal vita blodkroppar, minskat antal blodplättar, endokrina problem, låga blodsalter, ökad blodsockernivå
- hemska onormala drömmar, självmordsbeteende
- låst käke, påverkan på muskulaturen (som röra sig mycket, muskelspänning, gångsvårigheter och stelhet, spasmer och ofrivilliga muskelrörelser), plötslig kraftig huvudvärk (som kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd som kallas reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom)
- synpåverkan, olikstora pupiller, problem med blödningar (t.ex. magblödning), tilltagande ärrbildning i lungvävnaden (interstitiell lungsjukdom), inflammation i bukspottkörteln, allvarliga problem med leverfunktionen, gulfärgning av hud och ögon (gulsot)
- hudödem, hudreaktion mot solen, muskelkramp, bröstförstoring, problem med koagulationen, onormala laborativvärden, sängvätning
- yrsel, svimning, eller obehag i bröstet som kan vara tecken på förändringar i den elektriska aktiviteten i hjärtat (sett på EKG) eller onormal hjärtrytm.

Biverkningar hos barn och ungdomar

I kliniska studier på barn och ungdomar sågs i allmänhet liknande biverkningar som hos vuxna (se ovan). De vanligaste biverkningarna hos barn och ungdomar var huvudvärk, sömnlöshet, diarré och illamående.

Symtom som kan uppträda när behandlingen avbryts

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

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Sertralin Hexal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sertralin.
En filmdragerad tablett innehåller 50 mg sertralin.
En filmdragerad tablett innehåller 100 mg sertralin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfatdihydrat, hyprosol, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat, hypromellos, talk, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast

17.04.2018