

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Sertraline Accord 50 mg kalvopäällysteiset tabletit Sertraline Accord 100 mg kalvopäällysteiset tabletit sertraliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, 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 Sertraline Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sertraline Accord -tabletteja
3. Miten Sertraline Accord -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sertraline Accord -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sertraline Accord on ja mihin sitä käytetään

Sertraline Accord -tablettien sisältämä vaikuttava aine on sertraliini. Sertraliini kuuluu lääkeaineryhmään, jonka nimi on selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (SSRI). Näillä lääkkeillä hoidetaan masennusta ja/tai ahdistuneisuushäiriötä.

Sertraline Accord -tableteilla voidaan hoitaa

- masennusta ja estää masennuksen uusiutumista (aikuisilla)
- sosiaalisten tilanteiden pelkoa (aikuisilla)
- traumanjälkeistä 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 sinulle 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. Sosiaalisten tilanteiden pelko (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 julkisesta nolaamisesta).

Lääkäri on arvioinut, että tämä lääkevalmiste sopii sairautesi hoitamiseen.

Kysy lääkäriltä, jos et ole varma, miksi sinulle on määrätty Sertraline Accord -tabletteja.

Sertraliinia, jota Sertraline Accord 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 otat Sertraline Accord -tabletteja

Älä ota Sertraline Accord -tabletteja:

- jos olet allerginen sertraliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät tai olet käyttänyt lääkkeitä, joita kutsutaan monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi, joita ovat esim. selegiliini, moklobemidi) tai MAO:n estäjien kaltaisia lääkkeitä (esim. linetsolidi). Jos sertraliinihoitosi 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 sertraliinihoidon voi aloittaa.
- jos käytät samaan aikaan pimotsidi-nimistä lääkeainetta (psykoosilääke).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Sertraline Accord -tabletteja.

Lääkkeet eivät aina sovi kaikille. Kerro lääkärille, ennen kuin otat Sertraline Accord -tabletteja, jos jokin seuraavista kohdista koskee tai on aiemmin koskenut sinua:

- jos sinulla on epilepsia tai aiempia kouristuskohtauksia. Jos sinulla ilmenee kouristuskohtaus, ota heti yhteys lääkäriin.
- jos sinulla on ollut kaksisuuntainen mielialahäiriö (maanis-depressiivinen häiriö) tai skitsofrenia. Jos sinulla on maaninen vaihe menossa, ota heti yhteys lääkäriin.
- jos sinulla on tai on ollut ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurhasta (ks. jäljempänä kohta Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuneisuushäiriön paheneminen).
- jos sinulla on serotoniinioireyhtymä. Tämä oireyhtymä voi kehittyä joissakin harvinaisissa tapauksissa, jos sertraliinin kanssa käytetään samaan aikaan tiettyjä muita lääkkeitä. (Oireet, ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset).
Lääkäri on kertonut sinulle, jos sinulla on ollut tämä tila.
- jos sinulla on veren pieni natriumpitoisuus, koska Sertraline Accord -hoito voi aiheuttaa sinulle tämän. Kerro myös lääkärille, jos käytät verenpainelääkkeitä, koska tietyt lääkkeet voivat myös muuttaa veren natriumpitoisuutta.
- jos olet iäkäs, koska tällöin on suurempi riski, että veren natriumpitoisuus on pieni (ks. teksti edellä).
- jos sinulla on maksasairaus; lääkäri voi päättää, että Sertraline Accord -annostasi on pienennettävä.
- jos sinulla on diabetes; Sertraline Accord voi muuttaa verensokeritasoja ja diabeteslääkitystäsi on ehkä muutettava.
- jos olet aiemmin saanut verenvuotohäiriön tai olet käyttänyt aiemmin verta ohentavia (esim. asetyylisalisyylihappoa tai varfariinia) tai verenvuotoriskiä mahdollisesti suurentavia lääkkeitä.
- jos olet alle 18-vuotias lapsi tai nuori. Sertraline Accord -tabletteja saa käyttää 6–17-vuotiaille lapsille ja nuorille vain pakko-oireisen häiriön hoitoon. Jos saat hoitoa tällaiseen

häiriöön, lääkäri haluaa seurata tilaasi tarkoin (ks. jäljempänä oleva kohta Käyttö lapsille ja nuorille).

- jos saat sähkösoikkihoitoa.
- jos sinulla on silmävaivoja, kuten tietyntyyppinen glaukooma (kohonnut silmänpaine)
- 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 parin ensimmäisen hoitoviikon aikana. Annoksen suurentaminen voi olla vahingollista potilaille, joille kehittyy tällaisia oireita.

Vieroitusoireet

Hoidon lopettamiseen liittyvät haittavaikutukset (vieroitusoireet) ovat yleisiä, etenkin jos hoito lopetetaan äkillisesti (ks. kohta 3. Jos lopetat Sertraline Accord -tablettien oton ja 4. Mahdolliset haittavaikutukset). Vieroitusoireiden riski riippuu hoidon kestosta, annostuksesta ja annoksen pienentämisvauhdista. 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). Sertraliinihoito 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. Nämä voivat lisääntyä masennuslääkitystä aloitettaessa, koska kaikkien näiden lääkkeiden tehon alkaminen kestää tavallisesti noin kaksi viikkoa, mutta joskus myös pidempään.

Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille:

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

Jos ajattelet itsesi vahingoittamista tai itsemurhaa, ota heti yhteys 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 kertomaan, jos hän arvelee masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenevan tai on huolissaan käyttäytymisessäsi tapahtuneesta muutoksesta.

Lapset ja nuoret

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

kasvun, kypsymisen tai älyllisten toimintojen ja käyttäytymisen kehityksen suhteen ole toistaiseksi osoitettu.

Muut lääkevalmisteet ja Sertraline Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet voivat vaikuttaa Sertraline Accord -tablettien vaikutustapaan tai Sertraline Accord -tabletit voivat heikentää muiden samanaikaisesti otettujen lääkkeiden tehokkuutta.

Sertraline Accord -tablettien ottaminen yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia:

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

Keskustele lääkärin kanssa, jos käytät parhaillaan jotakin seuraavista lääkkeistä:

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

Sertraline Accord ruoan, juoman ja alkoholin kanssa

Sertraline Accord -tabletit voi ottaa joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Sertraline Accord -hoidon aikana on vältettävä alkoholin nauttimista.

Sertraliinia 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.

Sertraliinin turvallisuutta raskaana oleville naisille ei ole täysin vahvistettu. Saat Sertraline Accord -tabletteja raskauden aikana vain, jos lääkäri arvioi sinulle koituvan hyödyn suuremmaksi kuin mahdollisen riskin kehittyvälle lapselle.

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Sertraline Accord -tabletteja. Käytettäessä raskauden, erityisesti kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana lääkkeet, kuten Sertraline Accord, saattavat lisätä kohonneen keuhkoverenkierron vastuksen riskiä vastasyntyneillä (PPHN) aiheuttaen sinisyyttä ja hengitystiheyden nopeutumista. Nämä oireet alkavat tavallisesti 24 tunnin kuluessa synnytyksestä. Jos vauvasi 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 (liian kuuma tai kylmä)
- siniset huulet
- oksentelu tai ruokintavaikeudet
- uneliaisuus, nukkumisvaikeudet tai jatkuva itkeminen
- lihasjäykkyys tai lihasveltous
- 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.

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sertraliinin 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 haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko

pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Sertraline Accord -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on:

Aikuiset

Masennus ja pakko-oireinen häiriö

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

Paniikkihäiriö, sosiaalinen ahdistuneisuushäiriö ja trauman jälkeinen stressireaktio

Paniikkihäiriössä, sosiaalisessa ahdistuneisuushäiriössä ja trauman jälkeisessä stressireaktiossa aloitusannos on 25 mg/vrk, joka suurennetaan yhden viikon kuluttua määrään 50 mg/vrk.

Tämän jälkeen vuorokausiannosta saa suurentaa kerrallaan 50 mg useiden viikkojen aikana. Suositeltu enimmäisannos on 200 mg/vrk.

Käyttö lapsille ja nuorille

Sertraline Accord -valmisteella tulee hoitaa vain sellaisia 6–17-vuotiaita lapsia ja nuoria, joilla on pakko-oireinen häiriö.

Pakko-oireinen häiriö

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

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

Enimmäisannos on 200 mg vuorokaudessa.

13–17-vuotiaat nuoret: Suositeltu aloitusannos on 50 mg vuorokaudessa. Enimmäisannos on 200 mg vuorokaudessa.

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

Antotapa

Sertraline Accord -tabletit voi ottaa joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Ota lääkkeesi kerran vuorokaudessa joko aamulla tai illalla.

Lääkäri 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 Sertraline Accord -tabletteja 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 ohjelippuineen 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 Sertraline Accord -tabletteja

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

Jos lopetat Sertraline Accord -tablettien oton

Älä lopeta Sertraline Accord -tablettien käyttöä, jollei lääkäri kehota sinua niin tekemään. Lääkäri haluaa pienentää Sertraline Accord -annostasi vähitellen useiden viikkojen kuluessa, ennen kuin lopetat Sertraline Accord -tablettien käytön kokonaan. Jos lopetat tämän lääkevalmisteen käytön yhtäkkiä, sinulla voi ilmetä sellaisia haittavaikutuksia kuin heitehuimaus, puutumisen, unihäiriöt, kiihtyneisyys tai ahdistuneisuus, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu ja vapina. Jos sinulla ilmenee jokin näistä haittavaikutuksista tai mikä tahansa muu haittavaikutus Sertraline Accord -hoidon lopettamisen aikaan, keskustele lääkärin 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 lääkärille välittömästi

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, korkea kuume ja kohonnut verenpaine, liikkahikoilu ja nopea sydämensyke. Nämä ovat serotoniinioireyhtymän oireita. Tämä oireyhtymä voi kehittyä joissakin harvinaisissa tapauksissa, jos sertraliinin kanssa käytetään samaan aikaan tiettyjä muita lääkkeitä. Lääkäri voi harkita tällöin hoitosi lopettamista.
- Ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, mikä voi viitata maksavaurioon.
- Masennusoireet, joihin liittyy ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurhasta.
- Sertraline Accord -tablettien käytön aloittamisen jälkeen ilmenneet levottomuuden tunteet ja kyvyttömyys istua tai seisoa paikoillaan. Kerro lääkärille, 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 (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä):

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

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- kurkkukipu, ruokahaluttomuus, ruokahalun lisääntyminen
- masennus, epätodellinen olo, painajaisunet, ahdistuneisuus, kiihtyneisyys, hermostuneisuus, sukupuolihalun heikkeneminen, hampaiden narskuttelu

- puutumisen ja kihelmöinti, vapina, lihasjännitys, makuaistin häiriö, tarkkaavuuden puute
- näköhäiriö, korvien soiminen
- sydämentykytys, kuumat aallot, haukottelu
- vatsakipu, oksentelu, ummetus, mahavaivat, ilmavaivat
- ihottuma, liikkahikoilu, lihaskipu, erektiohäiriö, rintakipu
- nivelkipu
- sairaudentunne.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

- ylähengitystieinfektion oireet, vuotava nenä
- 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, kasvojen kuumeisuus ja punoitus
- hengitysvaikeus, mahdollisesti hengityksen vinkuna, hengenahdistus, nenäverenvuoto
- ruokatorven tulehdus, 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 (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta):

- suolistovaiva, korvatulehdus, kasvain, 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, kynelelinten häiriö, pisteitä näkökentässä, kaksoiskuvat, silmien valonarkuus, silmien verestäminen, vaikeudet verensokeritason 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 hiuksia, 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 pian hoidon lopettamisen jälkeen (ks. kohta 2).**

Sertraliinin markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

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

Muut 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, puutuminen, unihäiriöt, kiihtyneisyys tai ahdistuneisuus, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu ja vapina (ks. kohta 3. Jos lopetat Sertraline Accord -tablettien oton).

Tämän tyyppisiä lääkkeitä käyttävien potilaiden luunmurtumariskin on havaittu suurentuneen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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

FI-00034 Fimea

5. Sertraline Accord -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sertraline Accord sisältää

Sertraline Accord 50 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät sertraliinihydrokloridia, joka vastaa 50 mg sertraliinia.

Sertraline Accord 100 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät sertraliinihydrokloridia, joka vastaa 100 mg sertraliinia.

Muut aineet ovat

Tabletin ydin:

Kalsiumvetyfosfaattidihydraatti (E341)

Mikrokiteinen selluloosa (E460)

Hydroksipropyyliselluloosa (E463)

Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)

Magnesiumstearaatti (E470b)

Tabletin päällys:

Opadry White, joka sisältää:

Hypromelloosi 2910 (5mPa.s) (E464)

Makrogoli 400 (E1521)

Polysorbaatti 80 (E433)

Titaanidioksidi (E171)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Sertraline Accord 50 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, kaksoiskuperia, kapselin muotoisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre merkintöjen ”T” ja ”C” välissä ja joiden toisella puolella ei ole merkintää. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin. 50 mg:n tabletin pituus on noin 10,5 mm ja leveys noin 4,2 mm.

Sertraline Accord 100 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia, kaksoiskuperia, kapselin muotoisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”I” ja joiden toisella puolella ei ole merkintää. 100 mg:n tabletin pituus on noin 13,3 mm ja leveys noin 5,2 mm.

Sertraline Accord -tabletit on pakattu valkoisiin, läpinäkymättömiin PVC/alumiini-läpipainopakkauksiin, joissa on 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 84, 90 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja

Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF

Iso-Britannia

Wessling Hungary Kft
Fõti út 56., Budapest, 1047, Unkari

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.03.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Sertraline Accord 50 mg filmdragerade tabletter Sertraline Accord 100 mg filmdragerade tabletter

sertralin

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Sertraline Accord är och vad det används för

Sertraline Accord innehåller den aktiva substansen sertralin. Sertralin tillhör en grupp läkemedel som kallas SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare). Dessa läkemedel används för att behandla depression och/eller ångestsjukdomar.

Sertraline Accord 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 vanda 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 Sertraline Accord.
Sertralin som finns i Sertraline Accord 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 Accord

Ta inte Sertraline Accord

- 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 Sertraline Accord måste du vänta minst 1 vecka innan du kan påbörja behandling med en MAO-hämmare. Om du avbryter behandlingen med en MAO-hämmare måste du vänta minst 2 veckor innan du kan påbörja behandling med Sertraline Accord.
- 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 Sertraline Accord.
Alla läkemedel passar inte alltid alla människor. Tala med läkaren innan du tar Sertraline Accord 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 sjukdom med mani och depression (bipolär sjukdom) eller schizofreni. Om du får 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 ”Självmordstankar 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 Accord. (Symtomen på serotonergt syndrom beskrivs i avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”).
Läkaren har berättat för dig om du har haft detta tidigare.
- Om du har lågt natriumvärde i blodet, eftersom detta kan inträffa när man behandlas med Sertraline Accord. 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 Accord.
- Om du har diabetes. Blodsockernivåerna kan påverkas på grund av Sertraline Accord och din diabetesmedicin kan behöva anpassas.
- Om du har haft blödningsrubbnings, 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 Accord 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 ”Barn och ungdomar” nedan).
- Om du får elbehandling (s.k. elektrokonvulsiv behandling, ECT).
- Om du har besvär med ögonen, såsom vissa typer av glaukom (ökat tryck i ögonen).
- 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 av 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 får sådana symtom bör du tala med din läkare.

Utsättningsreaktioner

Biverkningar i anslutning till att behandlingen avbryts (utsättningsreaktioner) är vanliga, särskilt om behandlingen avslutas plötsligt (se avsnitt 3, "Om du slutar att ta Sertraline Accord", 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 själva 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. 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 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 själv mordstankar och tankar på att skada sig själv.

Kontakta omedelbart 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.

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 Accord skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om en läkare har skrivit ut Sertraline Accord till dig och du är under 18 år och du vill diskutera detta, kontakta läkaren. Du ska också informera läkaren om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om dessa symtom förvärras hos dig eller en person under 18 år som tar Sertraline Accord. Dessutom har de långsiktiga effekterna hos Sertraline Accord på tillväxt, mognad och utveckling av inlärningsförmåga (kognitiv förmåga) och beteende ännu inte fastställts hos denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Sertraline Accord

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

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Sertraline Accord, eller också kan Sertraline Accord minska effekten av andra läkemedel som tas samtidigt.

Intag av Sertraline Accord 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 och metylenblått (för behandling av höga nivåer methemoglobin i blodet). Använd inte Sertraline Accord tillsammans med dessa läkemedel.
- Läkemedel mot psykiska sjukdomar såsom psykos (pimozid). Använd inte Sertraline Accord tillsammans med pimozid.

Tala med läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- naturläkemedel som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum*) Effekten av Johannesört kan vara i 1–2 veckor.
- produkter som innehåller aminosyran tryptofan
- läkemedel mot svår värk (t.ex. tramadol)
- läkemedel som används vid narkos eller för att behandla kronisk smärta (fentanyl, mivakurium och suxameton)
- 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, fenobarbital, karbamazepin)
- läkemedel mot diabetes (tolbutamid).
- läkemedel mot stark magsyra, magsår och halsbränna (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 och propafenon)
- läkemedel mot bakterieinfektioner (t.ex. rifampicin, klaritromycin, telitromycin och erytromycin)
- läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol och flukonazol)
- läkemedel mot hiv/aids och hepatit C (proteashämmare som ritonavir och telaprevir)
- läkemedel för att förhindra illamående och kräkningar efter en operation eller kemoterapi (cellgiftsbehandling) (aprepitant)
- läkemedel som man vet kan öka risken för förändringar av den elektriska aktiviteten i hjärtat (t.ex. antipsykotika och antibiotika)

Sertraline Accord med mat, dryck och alkohol

Sertraline Accord kan tas med eller utan mat.

Alkohol bör undvikas när du behandlas med Sertraline Accord.

Sertraline Accord 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.

Säkerheten för Sertraline Accord på gravida kvinnor har inte fastställts fullständigt. Sertraline Accord kommer bara ges till dig när du är gravid om din läkare anser att nyttan för dig är större än de eventuella riskerna för barnet.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Sertraline Accord. När läkemedel såsom Sertraline Accord 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 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
- darmningar, ryckningar eller kramper
- förstärkta reflexer
- lättretlighet
- 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.

Det finns belegg för att sertralin passerar över till bröstmjolk hos människa. Sertraline Accord bör bara ges till ammande kvinnor om din läkare anser att nyttan överväger de eventuella riskerna för barnet.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Psykofarmaka som sertralin kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Du bör därför inte köra bil eller använda maskiner förrän du vet hur detta läkemedel påverkar din förmåga att utföra dessa aktiviteter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra 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. 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.

3. Hur du tar Sertraline Accord

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

Rekommenderad dos är:

Vuxna

Depression och tvångssyndrom

Vanlig effektiv dos är 50 mg dagligen. Dosen kan sedan ökas med 50 mg i taget i intervall om minst en vecka under ett antal veckor. Den maximala rekommenderade dosen är 200 mg dagligen.

Paniksyndrom, social fobi och posttraumatiskt stressyndrom

Behandlingen bör starta med 25 mg dagligen, och därefter ökas till 50 mg dagligen efter en vecka.

Dosen kan sedan ökas med 50 mg i taget i under ett antal veckor. Den maximala rekommenderade dosen är 200 mg dagligen.

Användning för barn och ungdomar

Sertraline Accord 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.

Barn 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.

Administreringsätt:

Sertraline Accord 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.

Om du har tagit för stor mängd av Sertraline Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart 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.

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 Accord

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

Om du slutar att ta Sertraline Accord

Sluta inte att ta Sertraline Accord, såvida inte läkaren säger till dig det. Din läkare vill att du gradvis minskar dosen av Sertraline Accord 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 får någon av dessa biverkningar eller några andra biverkningar när du slutar att ta Sertraline Accord, kontakta din läkare.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

Tala genast med din läkare

om du får 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 kallas 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 får symtom på depression med tankar på att skada dig själv eller begå självmord (själv mordstankar).
- Om du börjar känna dig rastlös och inte kan sitta eller stå still efter att du har börjat ta Sertraline Accord. Tala med din läkare om du börjar känna dig rastlös.
- Om du får krampanfall.
- Om du har en manisk period (se avsnitt 2, "Varningar och försiktighet").

Följande biverkningar har setts i kliniska prövningar på vuxna:

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

sömnlöshet, yrsel, sömnighet, huvudvärk, diarré, illamående, muntorrhet, utebliven utlösning, kraftig trötthet

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

- halsont, aptitlöshet, ökad aptit
- depression, känna sig konstig, mardrömmar, ångest, upprördhet, oro, minskat sexuell intresse, tandgnissling
- domningar och stickningar, skakningar, spända muskler, onormal smak, bristande uppmärksamhet
- synstörningar, öronringningar
- hjärtklappning, värmevallningar, gäspningar
- magont, kräkningar, förstoppning, orolig mage, gaser
- utslag, ökade svettningar, muskelvärk, potensproblem, smärta i bröstkorgen
- ledvärk

- sjukdomskänsla

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

- luftförskatarr, 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
- öronsmärta, snabba hjärtslag, högt blodtryck, vallningar
- andningssvårigheter (eventuellt med väsljud), andfäddhet, näsblod
- inflammation i matstrupen, svårigheter att svälja, hemorrojder, ökad salivavsöndring, störningar i tungrörelserna, rapningar
- ögonsvullnad, mörklila fläckar i huden, ansiktssvullnad, håravfall, kallsvette, torr hud, nässelfeber, klåda
- inflammation i leder och ben, muskelsvaghet, ryggsmärta, muskelryckningar
- behov att kissa på natten, oförmåga att kissa, ökad urinvätskemängd, 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, viktuppgång, viktuppgång

Sällsynta (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, förföljelsetankar, 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 urinvätskemängd, 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 kort tid efter avslutad behandling (se avsnitt 2).**

Efter godkännande för försäljning 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, problem med muskelrörelserna (som överaktivitet, muskelspänning, gångsvårigheter och stelhet, spasmer och ofrivilliga muskelrörelser), plötslig kraftig huvudvärk (som kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd som kallas reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom [RCVS])

- synpåverkan, olikstora pupiller, problem med blödningar (t.ex. magblödning), tilltagande ärrbildning i lungvävnaden (interstitiell lungsjukdom), inflammation i bukspottkörteln, påverkan på leverfunktionen, gulfärgning av hud och ögon (gulsot)
- hudödem, hudreaktion mot solen, muskelkramp, bröstförstoring, problem med koagulationen, onormala laboratorievärden, 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.

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.

Symtom som kan uppträda när behandlingen avbryts

Om du plötsligt slutar att ta detta läkemedel kan du få biverkningar som yrsel, domningar, sömnproblem, upprördhet eller ångest, huvudvärk, illamående, kräkningar och skakningar (se avsnitt 3, ”Om du slutar att ta Sertraline Accord”).

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Sertraline Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. eller 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 Accord 50 mg filmdragerad tablet innehåller sertralinhydroklorid motsvarande 50 mg sertralin.

Sertraline Accord 100 mg filmdragerad tablet innehåller sertralinhydroklorid motsvarande 100 mg sertralin.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Kalciumvätefosfatdihydrat (E341)

Mikrokristallin cellulosa (E460)

Hydroxipropylcellulosa (E463)

Natriumstärkelseglykolat(typ A)

Magnesiumstearat (E470b)

Filmdragering:

Opadry vit innehållande:

Hypromellos 2910 (5mPa.s) (E464)

Makrogol 400 (E1521)

Polysorbat 80 (E433)

Titandioxid (E171)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sertraline Accord 50 mg filmdragerad tablett är vita, bikonvexa, kapselformade, filmdragerade tabletter. På ena sidan märkta med "I" och "C" på vardera sida om brytskåran och ingen märkning på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser. Längd: cirka 10,5 mm, bredd: cirka 4,2 mm.

Sertraline Accord 100 mg filmdragerad tablett är vita, bikonvexa, kapselformade, filmdragerade tabletter, märkta med "IJ" på ena sidan och ingen märkning på andra sidan. Längd: cirka 13,3 mm, bredd: cirka 5,2 mm.

Tabletterna är förpackade i vita, ogenomskinliga blisterförpackningar av PVC/aluminium med 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 84, 90 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526KV Utrecht,

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Limited

Sage House

319, Pinner Road

North Harrow

Middlesex HA1 4 HF

Storbritannien

Wessling Hungary Kft
Fòti út 56, Budapest, 1047, Ungern

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 01.03.2019