

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Sertralin ratiopharm 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen Sertralin ratiopharm 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sertralin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sertralin ratiopharmia
3. Miten Sertralin ratiopharmia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sertralin ratiopharmin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sertralin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Sertralin ratiopharmin sisältämä vaikuttava aine on sertraliini. Sertraliini kuuluu selektiivisiksi serotoniinin takaisinoton estäjiksi (SSRI) kutsuttuun lääkeaineryhmään. Näillä lääkkeillä hoidetaan masennusta ja/tai ahdistuneisuushäiriötä.

Sertralin ratiopharmilla voidaan hoitaa

- masennusta ja estää masennuksen uusiutumista (aikuisilla)
- sosiaalista ahdistuneisuushäiriötä (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 paniikkihäiriö ovat ahdistuneisuuteen liittyviä sairauksia, jotka aiheuttavat sinulle oireita kuten kaiken aikaa mieltä vaivaavat itsepintaiset ajatukset (pakkoajatukset, ns. obsessiot), jotka saavat sinut toistamaan tiettyjä rituaaleja (pakkotoiminnot, ns. kompulsiot).

Traumaperäinen stressireaktio on tila, joka voi syntyä tunne-elämää voimakkaasti järkyttävän kokemuksen jälkeen ja jossa jotkut oireet muistuttavat masennusta ja ahdistuneisuutta. Sosiaalinen ahdistuneisuushäiriö (sosiaalinen fobia) on puolestaan ahdistuneisuuteen liittyvä sairaus. Sille ovat tunnusomaisia voimakkaan ahdistuksen tai huolestuneisuuden tunteet sosiaalisissa tilanteissa (esimerkiksi: vieraille ihmisille puhumisen, yleisölle esiintymisen, muiden seurassa syömisen tai juomisen pelko tai pelko itsensä julkisesta nolaamisesta).

Lääkärisi on arvioinut, että tämä lääkevalmiste sopii sairautesi hoitamiseen.

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

Sertraliinia, jota Sertralin ratiopharm 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 Sertralin ratiopharmia

Älä ota Sertralin ratiopharmia

- Jos olet allerginen sertraliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos käytät tai olet käyttänyt lääkkeitä, joita nimitetään monoamiinioksidiaasin 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 (lääke, jota käytetään mielenterveyshäiriöiden, kuten psykoosin, hoitoon).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Sertralin ratiopharmia.

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

- Jos sinulla on epilepsia tai sinulla on aiemmin ilmennyt kouristuskohtauksia. Jos sinulla ilmenee kouristuskohtaus, ota heti yhteys lääkäriisi.
- Jos olet aiemmin sairastanut kaksisuuntaista mielialahäiriötä (maanis-depressiivinen häiriö) tai skitsofreniaa. 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-ajatuksot ja masennuksen tai ahdistuneisuushäiriön paheneminen”).
- Jos sinulla on serotoniinioireyhtymä tai maligni neuroleptioireyhtymä. Nämä oireyhtymät voivat kehittyä joissakin harvinaisissa tapauksissa, jos sertraliinin kanssa käytetään samaan aikaan tiettyjä muita lääkkeitä (oireet, katso kohta 4. ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Lääkärisi on kertonut sinulle, jos sinulla on ollut tämä tila.
- Jos natriumpitoisuus veressäsi on pieni, koska sertraliinihoito voi aiheuttaa sinulle tämän. Kerro myös lääkärillesi, 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 jokin maksasairaus; lääkärisi voi päättää, että Sertralin ratiopharm -annostasi on pienennettävä.
- Jos sinulla on diabetes; Sertralin ratiopharm voi muuttaa verensokeritasoja, ja diabeteslääkitystäsi on ehkä muutettava.
- Jos sinulla on aiemmin ollut verenvuotohäiriö (taipumus saada mustelmia) tai jos olet raskaana (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”), tai olet aiemmin käyttänyt verta ohentavia (kuten asetyylisalisyylihappoa tai varfariinia) tai verenvuotoriskiä mahdollisesti suurentavia lääkkeitä.
- Jos olet alle 18-vuotias lapsi tai nuori. Sertraliinia saa käyttää 6–17-vuotiaille lapsille ja nuorille vain pakko-oireisen häiriön hoitoon. Jos saat hoitoa tällaiseen häiriöön, lääkärisi haluaa seurata tilaasi tarkoin (ks. jäljempänä oleva kohta ”Lapset ja nuoret”).
- Jos saat sähköshokkihoitoa.
- Jos sinulla on silmäongelmia, esim. tietynlainen glaukooma (silmänpainetauti).
- Jos sinulle on kerrottu sydämen EKG-tutkimuksen jälkeen, että sydänkäyräsi on tavallisesta poikkeava (pidentynyt QT-aika).
- Jos sinulla on jokin sydänsairaus, jos kalium- tai magnesiumipitoisuus veressäsi on alhainen, jos lähisuvussasi on esiintynyt QT-ajan pidentymistä, jos sydämesi syke on hidas tai jos samanaikaisesti käytät jotakin muuta lääkettä, jonka tiedetään voivan pidentää QT-aikaa.

Vaikutukset virtsasta tehtäviin lääkekseulontatesteihin

Jos sinulle tehdään virtsan lääkekseulontatesti, Sertralin ratiopharm saattaa antaa positiivisen tuloksen bentsodiatsepiineille. Vääriä positiivisia tuloksia voi olla odotettavissa vielä useamman päivän ajan sen jälkeen, kun olet lopettanut Sertralin ratiopharm -lääkkeen käytön. Jos näin käy, on olemassa vaihtoehtoisia, tarkempia testejä lääkeaineiden tunnistamiseen.

Levottomuus/akatisia

Sertraliinin käyttöön on yhdistetty akatisia (ahdistava levottomuus ja tarve liikkua, usein kykenemättömyys istua tai seisoa paikoillaan). Akatisiaa esiintyy todennäköisimmin muutaman ensimmäisen hoitoviikon aikana. Jos saat tällaisia oireita, keskustele asiasta lääkärin kanssa, sillä tällaisten oireiden ilmetessä annoksen suurentaminen voi olla vaarallista.

Vieroitusoireet

Hoidon lopettamisen yhteydessä ilmenevät vieroitusoireet ovat yleisiä, etenkin jos hoito lopetetaan äkillisesti (ks. kohta 3 ”Jos lopetat Sertralin ratiopharmin käytön ja kohta” 4. ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Vieroitusoireiden riski riippuu hoidon kestosta, annostuksesta ja annoksen pienentämisnopeudesta. 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 pitempään (2–3 kuukautta tai pitempään). Sertraliinihoito olisi suositeltavaa lopettaa pienentämällä annosta vähitellen useiden viikkojen tai kuukausien kuluessa ja sinun on aina keskusteltava lääkärin kanssa parhaasta tavasta lopettaa hoito.

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuksen paheneminen

Jos sinulla on todettu masennus ja/tai olet ahdistunut, 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 olet ahdistunut ja pyytää häntä lukemaan tämä pakkausseloste. Voit pyytää häntä sanomaan, jos hänen mielestään masennuksesi tai ahdistuneisuutesi pahenee tai jos hän on huolissaan käyttäytymisessä tapahtuneesta muutoksesta.

Seksuaaliset ongelmat

Lääkevalmisteet, kuten Sertralin ratiopharm (niin kutsutut SSRI-lääkkeet), voivat aiheuttaa seksuaalisen toimintahäiriön oireita (katso kohta 4). Joissain tapauksissa kyseiset oireet ovat jatkuneet hoidon lopettamisen jälkeen.

Lapset ja nuoret

Sertraliinia ei normaalisti pitäisi käyttää lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille, paitsi alle 18-vuotiaille potilaille, joilla on pakko-oireinen häiriö. Tämän lääkeaineluokan valmisteilla hoidetuilla alle 18-vuotiaille potilailla on suurentunut riski saada sellaisia haittavaikutuksia kuin itsemurhayritykset, ajatukset itsensä vahingoittamisesta, itsemurha-ajatukset ja vihamielisyys (pääasiassa aggressiivisuutta, vastustavaa käyttäytymistä ja vihaa). Lääkäri voi silti määrätä sertraliinia alle 18-vuotiaalle potilaalle, jos se hänestä on potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt sertraliinia alle 18-vuotiaalle potilaalle ja haluat keskustella asiasta, ota yhteys lääkäriin. Lisäksi jos jokin edellä luetelluista oireista ilmenee tai pahenee sertraliinihoidon aikana, ilmoita asiasta lääkärille. Pitkäaikaisen Sertralin ratiopharm -hoidon turvallisuus alle 18-vuotiaiden potilaiden kasvun,

kypsytymisen tai älyllisten toimintojen ja käyttäytymisen kehityksen suhteen on arvioitu yli 3 vuotta kestäneessä tutkimuksessa, johon osallistui yli 900 6–16-vuotiasta lasta. Yleisesti ottaen tutkimuksen tulokset osoittivat, että sertraliinilla hoidetut lapset kehittyivät normaalisti lukuun ottamatta lievää painonnousua niillä, joita hoidettiin korkeammalla annoksella.

Muut lääkevalmisteet ja Sertralin ratiopharm

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

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Sertralin ratiopharmin vaikutustapaan tai Sertralin ratiopharm voi heikentää muiden samanaikaisesti otettujen lääkkeiden tehokkuutta.

Sertralin ratiopharmin ottaminen yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia

- Monoamiinioksidaasin (MAO) estäjät, kuten moklobemidi (masennuksen hoitoon), selegiliini (Parkinsonin taudin hoitoon), linsolidi-antibiootti ja metyleenisini (käytetään veren korkeiden methemoglobiiniarvojen hoitoon). Älä käytä Sertralin ratiopharmia yhdessä näiden lääkkeiden kanssa.
- Lääkkeet, joilla hoidetaan mielenterveyshäiriöitä, kuten psykoosia (pimotsidi). Älä käytä Sertralin ratiopharmia yhdessä pimotsidin kanssa.

Keskustele lääkärisi kanssa, jos käytät parhaillaan jotakin seuraavista lääkkeistä

- Amfetamiineja sisältävät lääkkeet [käytetään ADHD:n (tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriön), narkolepsian ja liikalihavuuden hoidossa].
- Kasvirohdosvalmiste, joka sisältää mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*). Mäkikuisman vaikutukset voivat kestää 1–2 viikkoa.
- Tuotteet, jotka sisältävät aminohappo tryptofaania
- Lääkkeet, joilla hoidetaan vaikeaa tai kroonista kipua (opioideit, esim. tramadoli, fentanyl)
- Lääkkeet, joita käytetään nukutuslääkkeenä (esim. fentanyl, mivakurium ja suksametoni)
- Migreenilääkkeet (esim. sumatriptaani)
- Verenohennuslääkkeet (esim. varfariini, tiklopidiini)
- Lääkkeet, joilla hoidetaan kipua/niveltulehdusta (kuten metamitsoli, ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet, kuten ibuprofeeni, asetyylisalisyylihappo)
- Rauhoittavat lääkkeet (diatsepaami)
- Nesteenpoistolääkkeet (diureetit)
- Epilepsialääkkeet (fenytoini, fenobarbitaali, karbamatsapiini)
- Diabeteslääkkeet (tolbutamidi)
- Lääkkeet, joilla hoidetaan liiallista mahahapon muodostusta, mahahaavoja ja närästystä (esim. simetidiini, omepratsoli, lansopratsoli, 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)
- Korkean verenpaineen tai rintakipujen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä sekä sydämen syketaajuutta ja rytmiä säätelevät lääkkeet (kuten verapamiili, diltiatseemi, flekainidi, propafenoni)
- Lääkkeet, joilla hoidetaan bakteeri-infektioita (kuten rifampisiini, klaritromysiini, telitromysiini, erytromysiini)
- Lääkkeet, joilla hoidetaan sienitulehduksia (kuten ketokonatsoli, itrakonatsoli, posakonatsoli, vorikonatsoli, flukonatsoli)
- HIV-infektion/AIDSin ja C-hepatiitin hoitoon käytettävät lääkkeet (proteasaasiestäjät, kuten ritonaviiri, telapreviiri)
- Lääkkeet, jotka estävät pahoinvointia ja oksentelua leikkauksen tai kemoterapian jälkeen (aprepitantti)
- Lääkkeet, joiden tiedetään suurentavan riskiä sydämen sähköisen aktiivisuuden muutoksille (kuten jotkut antipsykootit ja antibiootit).

Sertralin ratiopharm ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Tabletit voi ottaa sekä ruoan kanssa että ilman ruokaa.

Sertralin ratiopharm -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. Sertraliinia tulee antaa raskaana olevalle naiselle vain, jos lääkäri arvioi hänelle koituvan hyödyn suuremmaksi kuin mahdollisen riskin sikiölle.

Jos otat Sertralin ratiopharm -valmistetta raskauden loppupuolella, sinulla voi olla tavallista suurempi riski erittäin runsaan emätinverenvuodon kehittymiselle pian synnytyksen jälkeen etenkin, jos sinulla on aiemmin ollut verenvuotohäiriöitä. Kerro lääkärille tai kätilölle, että käytät Sertralin ratiopharm -valmistetta, jotta he osaavat antaa sinulle asianmukaiset ohjeet. Kun Sertralin ratiopharm -lääkkeitä käytetään raskauden (ja etenkin raskauden viimeisen kolmanneksen) aikana, nämä lääkkeet voivat lisätä riskiä vastasyntyneen pysyvän keuhkohypertension (PPHN) syntyyn. PPHN on tila, joka aiheuttaa lapsen ihon sinertämistä ja nopeaa hengitystiheyttä. Nämä oireet ilmenevät yleensä 24 tunnin kuluessa synnytyksestä. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota välittömästi yhteyttä kätilöön ja/tai lääkäriin.

Vastasyntyneellä saattaa ilmetä myös muita oireita, jotka tavallisesti alkavat 24 tunnin kuluessa syntymästä. Tällaisia oireita ovat:

- hengitysvaikeudet
- ihon sinisyys tai ihon kuumuus tai kylmyys
- siniset huulet
- oksentelu tai ruokintavaikeudet
- uneliaisuus, nukkumisvaikeudet tai jatkuva itkeminen
- lihasjäykkyys tai lihasvelttous
- vapina, säpsähtelyt tai kouristukset
- voimistuneet refleksit
- ärtyvyys
- matala verensokeri

Jos vauvallasi on jokin näistä oireista syntyessään tai olet huolissasi vauvasi terveydestä, ota yhteyttä lääkäriin tai kätilöön, joka voi neuvoa sinua.

Sertraliinin on osoitettu erittyvän äidinmaitoon. Sertraliinia tulisi käyttää imettävälle naiselle vain, jos lääkäri arvioi hänelle koituvan 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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Sertralin ratiopharm sisältää natriumia

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

3. Miten Sertralin ratiopharmia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. 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 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

6–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla sertraliinia saa käyttää vain pakko-oireisen häiriön hoitoon.

Pakko-oireinen häiriö:

6–12-vuotiaat lapset: Suositeltu aloitusannos on 25 mg/vrk. Yhden viikon kuluttua lääkäri voi suurentaa annoksen määrään 50 mg/vrk. Enimmäisannos on 200 mg/vrk.

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

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

Antotapa

Tabletit voi ottaa sekä ruoan kanssa että ilman ruokaa.

Ota lääkkeesi kerran vuorokaudessa joko aamulla tai illalla.

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 on tavallisesti jatkettava vielä kuuden kuukauden ajan sen jälkeen, kun vointi on parantunut.

Jos otat enemmän Sertralin ratiopharmia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus ohjelippuineen mukaan riippumatta siitä, onko lääkettä vielä jäljellä.

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

Jos unohdat ottaa Sertralin ratiopharmia

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

Jos lopetat Sertralin ratiopharmin käytön

Älä lopeta Sertralin ratiopharmin käyttöä, jollei lääkärisi kehota sinua niin tekemään. Lääkärisi haluaa pienentää Sertralin ratiopharm -annostasi vähitellen useiden viikkojen kuluessa, ennen kuin lopetat Sertralin ratiopharmin 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 ratiopharm -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 häviävät tai lievenevät usein hoidon jatkuessa.

Kerro heti lääkärillesi, jos sinulle ilmenee jokin seuraavassa mainituista oireista tämän lääkkeen ottamisen jälkeen. Nämä oireet voivat olla vakavia.

- Vaikea ihottuma, johon liittyy rakkuloiden muodostumista (*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 / malignin neuroleptioireyhtymän oireita. Nämä oireyhtymät voivat kehittyä joissakin harvinaisissa tapauksissa, jos sertraliinin kanssa käytetään samanaikaisesti tiettyjä muita lääkkeitä. Lääkärisi voi harkita tällöin hoitosi lopettamista.
- Ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, mikä voi viitata maksavaurioon.
- Masennusoireet, joihin liittyy itsemurha-ajatuksia tai ajatuksia itsensä vahingoittamisesta.
- Sertralin ratiopharm -käytön aloittamisen jälkeen ilmenneet levottomuuden tunteet ja kyvyttömyys istua tai seisoa paikoillaan. Kerro lääkärillesi, jos alat tuntea itsesi levottomaksi.
- Kouristusohtaukset (epileptiset kohtaukset).
- Maanisuus (ks. kohta 2 Varoitukset ja varotoimet).

Seuraavaksi mainittuja haittavaikutuksia on todettu aikuisille tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa sekä lääkeaineen markkinoille tulon jälkeen.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä)

- Unettomuus, heitehuimaus, uneliaisuus, päänsärky
- Ripuli, pahoinvointi, suun kuivuminen
- Siemensyöksyn epäonnistuminen
- Väsymys.

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

- Keuhkoputkentulehdus, kurkkukipu, nenän vuotaminen
- Heikentynyt ruokahalu, ruokahalun lisääntyminen
- Ahdistuneisuus, masennus, kiihtyneisyys, sukupuolihalun heikkeneminen, hermostuneisuus, epätodellinen olo, painajaisunet, hampaiden narskuttelu
- Vapina, lihasliikkeisiin liittyvät ongelmat (esim. runsas liikehdintä, lihasjäykkyys, kävelyvaikeudet ja -jäykkyys, spasmit ja tahattomat lihasliikkeet)*, puutuminen ja kihelmöinti, lihasjännitys, tarkkaavaisuuden puute, poikkeavat makuelämykset
- Näköhäiriöt
- Korvien soiminen
- Sydämentykytys
- Kuumat aallot

- Haukottelu
- Mahavaivat, ummetus, vatsakipu, oksentelu, ilmavaivat
- Liikahikoilu, ihottuma
- Selkäkipu, nivelkipu, lihaskipu
- Epäsäännölliset kuukautiset, erektiohäiriö
- Sairaudentunne, rintakipu, heikko olo, kuume
- Painonnousu
- Vauriot (vammat).

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

- Maha-suolitulehdus, korvatulehdus
- Kasvain
- Allergiset reaktiot, kausiallergia
- Alhainen kilpirauhashormonitaso
- Itsemurha-ajatukset, itsemurhakäyttäytyminen*, psykoottiset häiriöt, epänormaali ajattelu, välinpitämättömyys, aistiharhat, aggressiivisuus, euforinen (liian onnellinen) mieliala, vainoharhaisuus
- Muistinmenetys, tuntoaistin heikentyminen, tahattomat lihassupistelut, pyörtyminen, lisääntynyt liike, migreeni, kouristukset, heitehuimaus seisomaan noustessa, koordinaatiovaikeudet, puheen häiriöt
- Laajentuneet mustuaiset
- Korvakipu
- Nopea sydämensyke, sydänvaivat
- Verenvuotohäiriöt (kuten mahan verenvuodot)*, korkea verenpaine, kasvojen kuumotus, verivirtsaisuus
- Hengenahdistus, nenäverenvuodot, hengitysvaikeus, mahdollisesti hengityksen vinkuna
- Tervamaiset ulosteet, hampaisiin liittyvät häiriöt, ruokatorvitulehdus, kielen ongelmat, peräpukamat, lisääntynyt syljeneritys, nielemisvaikeudet, röyhtäily, kieleen liittyvät vaivat
- Silmien turvotus, nokkosihottuma, hiustenlähtö, kutina, purppuranpunaiset pisteet ihosta, rakkulaiset ihovaivat, kuiva iho, kasvojen turvotus, tuskanhiki
- Nivelrikko, lihasnykäykset, lihaskouristukset*, lihasten heikkous
- Tihentynyt virtsaamistarve, virtsaamisvaikeudet, virtsaumpi, virtsanpidätyskyvyttömyys, lisääntynyt virtsan määrä, virtsaamistarve öisin
- Seksuaalinen toimintahäiriö, runsaat verenvuodot emättimestä, verenvuoto emättimestä, naisen seksuaalinen toimintahäiriö
- Jalkojen turvotus, kylmänväristykset, kävelyvaikeudet, jano
- Maksa-arvojen nousu, painonlasku
- **Itsemurha-ajatuksia ja -käyttäytymistä on raportoitu sertraliinihoidon aikana ja pian hoidon lopettamisen jälkeen (ks. kohta 2).**

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

- Divertikuliitti, turvonneet imurauhaset, verihiutaleiden määrän väheneminen*, veren valkosolujen määrän väheneminen*
- Vaikeat allergiset reaktiot
- Endokriiniset ongelmat*
- Korkea kolesterolipitoisuus veressä, vaikeudet verensokeripitoisuuden hallinnassa (diabetes), alhainen verensokeri, verensokerin nousu*, alhainen suolapitoisuus veressä*
- Stressin tai tunne-elämysten aiheuttamat fyysiset oireet, kauhua aiheuttavat, normaalista poikkeavat unet*, lääkeriippuvuus, unissakävely, ennenaikainen siemensyöksy
- Kooma, tavallisesta poikkeavat liikkeet, liikkumisvaikeudet, herkistynyt tuntoaisti, äkillinen ja vaikea päänsärky [saattaa olla merkinä vakavasta ns. RCVS-oireyhtymästä (aivojen korjaantuva vasokonstriktio-oireyhtymä)]*, tuntoaistin häiriöt
- Mustat täplät näkökentässä, glaukooma (silmänpainetauti), kaksoiskuvat, silmien valonarkuus, verenvuoto silmissä, erikokoiset mustuaiset*, näköhäiriöt*, kyynelnesteen erittymiseen liittyvät häiriöt

- Sydäninfarkti, huimaus, pyörtyminen tai epämurkava olo rinnassa, jotka saattavat olla merkkejä sydämen sähkötoiminnan muutoksista (todettavissa sydänsähkökäyrän, EKG:n, avulla) tai poikkeavasta rytmistä*, hidas syke
- Heikko verenkierto käsissä ja jaloissa
- Nopea hengitys, keuhkokudoksen etenevä arpeutuminen (interstitiaalinen keuhkosairaus)*, nielun turpoaminen, puhevaikeudet, hidas hengitys, hikka
- Keuhkosairauden muoto, jossa eosinofiilejä (eräs valkosolujen muoto) esiintyy keuhkoissa lisääntynyt määrä (eosinofiilinen keuhkotulehdus)
- Suun haavaumat, haimatulehdus*, verta ulosteissa, kielihaavaumat, suukipu
- Maksan toimintaan liittyvät häiriöt, vakavat maksan toimintahäiriöt*, kellertävä iho ja silmänvalkuaiset (keltatauti)*
- Auringonvalon aiheuttamat ihoreaktiot*, ihon turvotus*, poikkeava hiuslaatu, epänormaali ihon tuoksu, hiuspohjan ihottuma
- Lihaskudoksen hajoaminen*, luuston häiriöt
- Hidas virtsaamisen aloitus, vähentynyt virtsan määrä
- Rintarauhasten eritteet, kuiva emätin, eritteet sukupuolielimistä, punainen ja kivulias penis ja esinahka, rintojen suureneminen*, pitkittynyt erektio
- Tyrä, heikentynyt lääkkeensietokyky
- Veren kolesterolipitoisuuden nousu, normaalista poikkeavat laboratorioarvot*, poikkeava siemenneste, veren hyytymiseen liittyvät ongelmat*
- Vasodilataatiotoimenpide.

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Leukalukko*
- Vuoteenkastelu*
- Näkökyvyn osittainen menetys
- Paksusuolitulehdus (aiheuttaa ripulia)*
- Erittäin runsas emätinverenvuoto pian synnytyksen jälkeen (synnytyksenjälkeinen verenvuoto), ks. lisätietoja otsikon Raskaus, imetys ja hedelmällisyys alta kohdasta 2 *
- Lihashyökkäys ja voimakas lihaskipu, jotka voivat olla merkki multippelin asyylikoentsyymi A - dehydrogenaasin puutoksen (MADD) kaltaisesta sairaudesta.*

*** Haittavaikutukset, joita on havaittu markkinoille saattamisen jälkeen.**

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.

Hoidon lopettamisen yhteydessä mahdollisesti esiintyvät oireet:

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön äkillisesti, haittavaikutuksina saattaa esiintyä esimerkiksi heitehuimausta, puutuneisuutta, unihäiriöitä, kiihtyneisyyttä tai ahdistuneisuutta, päänsärkyä, pahoinvointia, oksentelua ja vapinaa (ks. kohta 3 ”Jos lopetat Sertralin ratiopharmia käytön”).

Potilailla, jotka käyttävät selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä, kuten Sertralin ratiopharmia, 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

5. Sertralin ratiopharm in säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sertralin ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on sertraliini.
Yksi 50 mg:n tabletti sisältää 50 mg sertraliinia (hydrokloridina).
Yksi 100 mg:n tabletti sisältää 100 mg sertraliinia (hydrokloridina).
- Muut aineet ovat:
Ydin: mikrokiteinen selluloosa, kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, povidoni K-30, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste 50 mg:n tableteissa: hypromelloosi, titaanidioksidi (E 171), makrogoli 6000, polysorbaatti 80 ja indigokarmiini (E 132).
Kalvopäällyste 100 mg:n tableteissa: titaanidioksidi (E171), osittain hydrolysoitu polyvinyylialkoholi (E1203), makrogoli 4000 (E1521), talkki (E553b), keltainen ja musta rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- 50 mg:
Vaaleansininen, soikea, kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin toisella puolella on jakouurre, jonka toisella puolella on merkintä 9 ja toisella puolella merkintä 3. Tabletin kääntöpuolella on merkintä 7176.
- *Läpinäkyvät, valkoiset PVC/PVdC-alumiiniläpipainopakkaukset:*
50 mg:n tabletteja on saatavilla 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 105, 200, 294 tai 300 kalvopäällysteisen tabletin läpipainopakkauksina.
HDPE-tablettipurkit, joissa on lapsiturvallinen sinetöity kierrekorkki:
50 mg:n tabletteja on saatavilla 100, 250 ja 500 kalvopäällysteisen tabletin HDPE-tablettipurkkeina.
- 100 mg:
Vaaleankeltainen, soikea, kalvopäällysteinen tabletti. Tabletin toisella puolella on jakouurre, jonka toisella puolella on merkintä 9 ja toisella puolella merkintä 3. Tabletin kääntöpuolella on merkintä 7177.
- *Läpinäkyvät, valkoiset PVC/PVdC-alumiiniläpipainopakkaukset:*
100 mg:n tabletteja on saatavilla: 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 105 tai 200 kalvopäällysteisen tabletin läpipainopakkauksina.
HDPE-tablettipurkit, joissa on lapsiturvallinen sinetöity kierrekorkki:
100 mg:n tabletteja on saatavilla 100 ja 500 kalvopäällysteisen tabletin HDPE-tablettipurkkeina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Teva Sweden AB, Box 1070, 251 10 Helsingborg, Ruotsi

Valmistajat

Pharmachemie B.V., Haarlem, Alankomaat

Teva Pharmaceuticals Ltd, Debrecen, Unkari

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

puh. 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.7.2025.

Bipacksedel: Information till användaren

Sertralin ratiopharm 50 mg filmdragerade tabletter Sertralin ratiopharm 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 Sertralin ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sertralin ratiopharm
3. Hur du tar Sertralin ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sertralin ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sertralin ratiopharm är och vad det används för

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

Sertralin ratiopharm 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) vilka gör att du känner dig tvungen att upprepa olika ritualer (tvång).

Posttraumatiskt stressyndrom är ett tillstånd som kan uppträda efter en emotionellt sett mycket traumatisk upplevelse och 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. rädsla inför att tala med främmande människor, att tala inför grupper av människor, att äta eller dricka inför andra människor eller att bekymra sig över att man kanske uppför sig generande).

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

Fråga din läkare om du är osäker på varför du har fått Sertralin ratiopharm.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Sertralin ratiopharm

Ta inte Sertralin ratiopharm

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sertralin ratiopharm. Alla läkemedel passar inte alltid alla människor. Innan du tar Sertralin ratiopharm ska du därför tala om för läkaren ifall du har eller tidigare har haft något av följande:

- Om du har 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; "Självmordstankar och försämring av din depression eller ångestsjukdom")
- Om du lider av serotonergt syndrom eller malignt neuroleptikasyndrom. I sällsynta fall kan dessa syndrom uppträda när du tar vissa andra läkemedel på samma gång som sertralin (symtomen på serotonergt syndrom beskrivs i avsnitt 4. "Eventuella biverkningar"). Läkaren har berättat för dig om du har haft detta tidigare.
- Om natriumvärdet i ditt blod är lågt, eftersom detta kan inträffa när man behandlas med sertralin. 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 någon leversjukdom. Din läkare kan bedöma att du bör ha en lägre dos av sertralin.
- Om du har diabetes. Blodsockernivåerna kan påverkas på grund av Sertralin ratiopharm och din diabetesmedicin kan behöva anpassas.
- Om du tidigare har haft blödningssjukdomar (tendens att få blåmärken) eller om du är gravid (se "Graviditet, amning och fertilitet"), eller om du har tagit läkemedel som tunnar ut blodet (såsom acetylsalicylsyra eller warfarin) eller som kan öka risken för blödning.
- Om du är ett barn eller en ungdom under 18 år. Sertralin ska bara ges till barn och ungdomar i åldrarna 6-17 år om de lider av tvångssyndrom. Om du behandlas för denna sjukdom kommer läkaren att vilja kontrollera dig noggrant (se "Barn och ungdomar" här nedan).
- Om du får elchockbehandling (s.k. elektrokonvulsiv behandling, ECT).
- Om du har något ögonproblem, som t.ex. vissa typer av glaukom (ögontryckssjukdom).
- Om du i samband med en hjärtundersökning fått veta att du har en avvikelse i EKG-kurvan (elektrokardiogrammet) som kallas förlängt QT-intervall.
- Om du har någon hjärtsjukdom, låg halt av kalium eller magnesium i blodet, om någon nära släkting någon gång konstaterats ha förlängd QT-tid, om din hjärtrytm är långsam, och om du samtidigt tar något läkemedel som kan förlänga QT-tiden.

Inverkan på läkemedelsscreening ur urinen

Om du ska genomgå en läkemedelsscreening ur urinen, kan Sertralin ratiopharm ge positivt resultat för bensodiazepiner. Sådana felaktigt positiva resultat kan förekomma ännu i flera dagars tid efter att du slutat ta Sertralin ratiopharm. Ifall detta skulle ske, finns mer specifika test att tillgå.

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 ratiopharm" och avsnitt 4, "Eventuella biverkningar"). Risker för att få utsättningsymtom beror på hur länge du behandlats, doseringen och hur snabbt dosen trappas ner. I allmänhet är dessa symtom lätta till måttliga, men för vissa patienter kan de vara allvarliga. Symtomen uppträder normalt inom de första dagarna efter avbrytandet av behandlingen och försvinner vanligen av sig själv eller avklingar inom 2 veckor. Hos vissa patienter kan de sitta i längre (2-3 månader eller mer). Om behandlingen med sertralin ska avbrytas rekommenderas att dosen minskas gradvis under en period om flera veckor eller månader. Du bör alltid diskutera med din läkare om hur du kan avbryta behandlingen på bästa sätt.

Om din depression eller ångest förvärras eller du får självmordstankar

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 en ung vuxen. Studier har visat att vuxna som är yngre än 25 år, som lider av någon psykisk sjukdom och som behandlas med antidepressiva läkemedel, har en ökad risk för självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

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

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

Sexuella problem

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

Barn och ungdomar

Sertralin ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år, förutom till patienter med tvångssyndrom (OCD). Risker för biverkningar som självmordsförsök, tankar på att skada sig själv eller begå självmord (självordstankar) och fientlighet (främst aggression, trots och ilska) är större hos personer under 18 år, när de tar läkemedel av denna typ. Trots detta kan sertralin skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om du är under 18 år och vill diskutera varför du fått detta läkemedel, ska du vända dig till din läkare igen. Du ska också informera din läkare om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om de förvärras när du tar sertralin. De långsiktiga effekterna hos Sertralin ratiopharm på tillväxt, mognad och kognitiv och beteendemässig utveckling utvärderades i en långtidsstudie hos fler än 900 barn i åldern 6–16 år som övervakades under en 3-årsperiod. Det övergripande studieresultatet visade att barn som behandlas med sertralin utvecklas normalt bortsett från en liten viktökning hos dem som behandlades med en högre dos.

Andra läkemedel och Sertralin ratiopharm

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

Vissa läkemedel kan påverka effekten hos Sertralin ratiopharm, och Sertralin ratiopharm kan minska effekten hos vissa andra läkemedel som tas samtidigt.

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

Tala med läkaren om du tar något av följande läkemedel

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

Sertralin ratiopharm med mat, dryck och alkohol

Tabletterna kan tas såväl med som utan mat.

Alkohol bör undvikas när du behandlas med Sertralin ratiopharm.

Sertralin får inte tas tillsammans med grapejuice eftersom det kan öka sertralinhalten i kroppen.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Sertralins säkerhet hos gravida kvinnor har inte fastställts fullständigt. Om du är gravid kommer Sertralin ratiopharm att ges till dig bara om din läkare anser att nyttan för dig är större än de eventuella riskerna för barnet.

Om du tar Sertralin ratiopharm i slutet av graviditeten kan det finnas ökad risk för kraftig vaginalblödning kort efter förlossningen, särskilt om du tidigare har haft blödningsstörningar. Läkaren eller barnmorskan bör informeras om att du tar Sertralin ratiopharm så att de kan ge dig råd om detta. När läkemedel såsom Sertralin ratiopharm 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 födelsen. Symtomen är:

- 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 verkligt 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 du är orolig för ditt barns hälsa ska du kontakta din läkare eller barnmorska för råd.

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

I djurstudier har vissa läkemedel liknande sertralin visat sig minska kvaliteten på sperma. Teoretiskt sett skulle detta kunna påverka fertiliteten, men påverkan på fertilitet hos människa har ännu inte observerats.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sertralin ratiopharm innehåller natrium

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

3. Hur du tar Sertralin ratiopharm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens 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 åtminstone 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 under ett antal veckor. Den maximala rekommenderade dosen är 200 mg dagligen.

Användning för barn och ungdomar

Sertralin 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.

Administreringssätt

Tabletterna kan tas såväl med som utan mat.

Ta ditt läkemedel en gång om dagen, antingen varje morgon eller kväll.

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 ratiopharm

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel: 0800 147 111) 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 Sertralin ratiopharm

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

Om du slutar att ta Sertralin ratiopharm

Sluta inte att ta Sertralin ratiopharm såvida inte din läkare säger till dig det. Din läkare vill att du gradvis minskar dosen av Sertralin ratiopharm 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 ratiopharm, 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 är dosberoende och går ofta över eller avtar vid 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. Dessa är symtom på serotonergt syndrom/ malignt neuroleptikasyndrom. I sällsynta fall kan dessa syndrom uppträda när du tar vissa andra läkemedel på samma gång som Sertralin ratiopharm. Din läkare kan vilja avbryta behandlingen.
- Om du får gulskiftande 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 (själv mordstankar).
- Om du börjar känna dig rastlös och inte kan sitta eller stå still efter att du har börjat ta Sertralin ratiopharm. 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 samt efter marknadsintroduktion av läkemedlet:

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

- Sömnlöshet, yrsel, sömnhet, huvudvärk
- Diarré, illamående, muntorrhet
- Utebliven utlösning (ejakulation)
- Trötthet.

Vanliga biverkningar (förekommer hos högst 1 av 10 användare)

- Luftrörskatarr, halsont, rinnsnuva
- Försämrad aptit, ökad aptit
- Ångest, depression, upprördhet, minskat sexuellt intresse, nervositet, känsla av överklighet, mardrömmar, tandagnissel
- Skakningar, problem med muskelrörelserna (exempelvis rastlösa rörelser, spända muskler, svårigheter att gå och stelhet, spasmer, ofrivilliga muskelrörelser)*, domningar och stickningar, muskelspänningar, bristande uppmärksamhet, störningar i smaksinnet
- Synstörningar
- Öronsus
- Hjärtklappning
- Värmevallningar
- Gäsningar
- Orolig mage, förstoppning, magont, kräkningar, gasbesvär
- Ökade svettningar, hudutslag
- Ryggont, ledont, muskelvärk
- Oregelbundna menstruationer, potensproblem
- Sjukdomskänsla, bröstsmärtor, svaghetskänsla, feber

- Viktökning
- Skador.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos högst 1 av 100 användare)

- Gastroenterit (mag- och tarmkatarr), öroninfektion
- Tumörer
- Allergiska reaktioner, säsongsbunden allergi
- Låg sköldkörtelhormonhalt
- Självmordstankar, självmordsbeteende*, psykotiska störningar, onormala tankar, likgiltighet, hallucinationer, aggressivitet, eufori (överdriven lyckokänsla), förföljelsemani
- Minnesförlust, minskade känslor, ofrivilliga muskelsammandragningar, svimning, ökade rörelser (rastlöshet), migrän, kramper, yrsel när man ställer sig upp, avvikande koordinationsförmåga, talstörningar
- Förstorade pupiller
- Öronvärk
- Snabba hjärtslag, hjärtbesvär
- Blödningsstörningar (exempelvis blödningar i magen)*, högt blodtryck, hudrodnad (flushing), blod i urinen
- Andnöd, näsblod, andningssvårigheter (eventuellt med väsljud)
- Tjårartad avföring, tandbesvär, inflammation i matstrupen, tungbesvär, hemorrojder, ökad salivavsöndring, sväljsvårigheter, rapningar, störningar i tungan
- Ögonsvullnad, nässelutslag, håravfall, klåda, mörklila fläckar i huden, hudbesvär med blåsor, torr hud, ansiktssvullnad, kallsvett
- Osteoartrit (artros), muskelryckningar, muskelkramper*, muskelsvaghet
- Ett behov av att kissa oftare än vanligt, problem med att kissa, urinstämma, urininkontinens, ökad urinmängd, behov av att kissa på natten
- Sexuella funktionsstörningar, kraftiga vaginala blödningar, vaginala blödningar, sexuella funktionsstörningar hos kvinnor
- Svullna ben, frossa, svårigheter att gå, törst
- Förhöjda leverenzymvärden, viktnedgång
- **Fall av självmordstankar och självmordsbeteende har rapporterats under behandling med sertralin eller direkt efter avslutad behandling (se avsnitt 2).**

Sällsynta biverkningar (förekommer hos högst 1 av 1 000 användare)

- Divertikulit, svullna lymfkörtlar, minskat antal blodplättar*, sänkt antal vita blodkroppar*
- Svåra allergiska reaktioner
- Endokrina problem*
- Höga kolesterolvärden, svårigheter med blodsockerkontrollen (diabetes), lågt blodsocker, förhöjt blodsockervärde*, låg salthalt i blodet
- Fysiska symtom på grund av stress eller sinnesrörelse, skrämmande och onormala drömmar, läkemedelsberoende, sömngående, för tidig utlösning (ejakulation)
- Koma, onormala rörelser, svårigheter att röra sig, ökade sinnesförmimmelser, plötslig och svår huvudvärk [kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd som kallas RCVS (reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom)], störda sinnesförmimmelser
- Mörka fläckar i synfältet, glaukom (grön starr), dubbelseende, ljuskänsliga ögon, blödningar i ögonen, olika stora pupiller*, synstörningar*, problem med tårflödet
- Hjärtattack, svindel, svimning eller obehagskänslor i bröstet, vilket kan vara tecken på förändringar i hjärtats elektriska aktivitet (kan ses på hjärtfilm, EKG) eller en avvikande hjärtrytm*, långsamma hjärtslag
- Dålig cirkulation i armar och ben
- Snabb andning, framskridande ärrbildning på lungvävnaden (interstitiell lungsjukdom)*, åtstramande känsla i svalget, talsvårigheter, långsam andning, hicka
- En form av lungsjukdom som leder till ökat antal eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) i lungan (pulmonell eosinofili)
- Sår i munnen, bukspottkörtelinflammation*, blod i avföringen, sår på tungan, ont i munnen

- Problem med leverfunktionen, allvarliga störningar i leverns funktion*, gulsjuktande hud och ögonvitor (gulsot)*
- Hudreaktioner orsakade av solljus*, hudsvullnad*, onormal hårstruktur, onormal hudlukt, utslag i hårbotten
- Nedbrytning av muskelvävnad*, störningar som rör benbyggnaden
- Svårigheter att börja kissa, minskad urinmängd
- Flytningar från bröstet, torr vagina, flytningar från könsorganen, rodnad och smärta i penis och förhud, bröstförstoring*, förlängd erektion
- Bråck, minskad läkemedelstolerans
- Förhöjda kolesterolvärden i blodet, avvikande laboratorievärden*, onormal sperma, problem som rör blodets koagulering*
- Kärlutvidgningsoperation.

Biverkningar utan känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Käklås*
- Sängvätning*
- Delvis synförlust
- Inflammation i tjocktarmen (som orsakar diarré)*
- Kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se ”Graviditet, amning och fertilitet” i avsnitt 2 för mer information*
- Muskelsvaghet och svår muskelsmärta, som kan vara ett tecken på multipel acylkoenzym A-dehydrogenasbrist-liknande sjukdom.*

*** Biverkningar som identifierade efter godkännande för försäljning.**

Ytterligare biverkningar hos barn och tonåringar

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

Symptom som kan uppträda när behandlingen avbryts

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

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Sertralin ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Exp”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sertralin.
Varje 50 mg tablett innehåller 50 mg sertralin (som hydroklorid).
Varje 100 mg tablett innehåller 100 mg sertralin (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kalciumvätefosfatdihydrat, povidon K-30, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.
Filmdragering:
50 mg tabletterna innehåller hypromellos, titandioxid (E171), makrogol 6000, polysorbat 80 och indigokarmin (E132);
100 mg tabletterna innehåller titandioxid (E171), polyvinylalkohol, delvis hydrolyserad (E1203), makrogol 4000 (E1521), talk (E553b), gul järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Sertralin ratiopharm 50 mg är ljusblå, filmdragerade, ellipsformade tabletter, med skåra på ena sidan och märkningarna ”9” och ”3” på var sida om skåran, samt ”7176” på tablettens andra sida.
- *Genomskinliga och vita PVC/PVdC/aluminium-blister*
50 mg tabletterna finns i blisterförpackningar med 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 105, 200, 294 eller 300 filmdragerade tabletter.
HDPE-tablettburkar med barnsäkra förseglade skruvlock
50 mg tabletterna finns i HDPE-burkar med 100, 250 eller 500 filmdragerade tabletter.
- Sertralin ratiopharm 100 mg är ljusgula, filmdragerade, ellipsformade tabletter, med skåra på ena sidan och märkta ”9” och ”3” på var sida om skåran, samt ”7177” på tablettens andra sida.
- *Genomskinliga och vita PVC/PVdC/aluminium-blister*
100 mg tabletterna finns i blisterförpackningar med 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 105 eller 200 filmdragerade tabletter.
HDPE-tablettburkar med barnsäkra förseglade skruvlock:
100 mg tabletterna finns i HDPE-burkar med 100 eller 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB, Box 1070, 251 10 Helsingborg, Sverige

Tillverkare

Pharmachemie B.V., Haarlem, Nederländerna
Teva Pharmaceuticals Ltd, Debrecen, Ungern

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 3.7.2025.