

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Sertralin Krka 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen Sertralin Krka 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen sertraliini

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

1. Mitä Sertralin Krka on ja mihin sitä käytetään

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

Sertralin Krka -tableteilla 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 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 jotkut oireet muistuttavat masennusta ja ahdistuneisuutta. Sosiaalinen ahdistuneisuushäiriö (sosiaalinen fobia) on ahdistuneisuuteen liittyvä sairaus. Sille ovat tunnusomaisia voimakkaan ahdistuksen tai huolestuneisuuden tunteet sosiaalisissa tilanteissa (esimerkiksi: vieraille ihmisille puhuminen, yleisölle esiintyminen, syöminen tai juominen muiden seurassa tai pelko itsensä julkisesta nolaamisesta).

Lääkärisi on arvioinut, että tämä lääkevalmiste sopii sairautesi hoitamiseen.

Kysy lääkäriltä, jos et ole varma, miksi sinulle on määrätty Sertralin Krka -tabletteja.

Sertraliinia, jota Sertralin Krka 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 Krka -tabletteja

Älä ota Sertralin Krka -tabletteja

- jos olet allerginen sertraliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät tai olet käyttänyt lääkkeitä, joita nimitetään monoamiinioksidaasin estäjiksi (MAO:n estäjiksi, joita ovat esim. selegiliini, moklobemidi) tai MAO:n estäjien kaltaisia lääkkeitä (esim. linetsolidi). Jos 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 Krka -tabletteja.

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

- jos sinulla on epilepsia tai sinulla on aiemmin ollut kouristuskohtauksia. Jos sinulla ilmenee kouristuskohtaus, ota heti yhteys lääkäriin
- jos sinulla on ollut kaksisuuntainen mielialahäiriö (maanis-depressiivinen häiriö) tai skitsofrenia. Jos sinulla on maniajakso, 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 serotoniinioreyhtymä. Tämä oireyhtymä voi 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 sinulla on veren pieni natriumpitoisuus, koska Sertralin Krka -hoito 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 maksasairaus; lääkärisi voi päättää, että Sertralin Krka -annostasi on pienennettävä
- jos sinulla on diabetes; Sertralin Krka voi muuttaa verensokeritasoja ja diabeteslääkitystäsi on ehkä muutettava
- jos sinulla on ollut aiempi verenvuotohäiriö tai olet käyttänyt aiemmin verta ohentavia (esim. asetyylisalisyylihappoa eli aspiriinia tai varfariinia) tai verenvuotoriskiä mahdollisesti suurentavia lääkkeitä, tai jos olet raskaana (ks. kohta ”Raskaus”)
- jos olet alle 18-vuotias lapsi tai nuori: Sertralin Krka -tabletteja 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 poikkeava

- (pidentynyt QT-aika)
- jos sinulla on sydänsairaus, pieni kaliumpitoisuus tai pieni magnesiumipitoisuus, suvussa QT-ajan pidentymistä, matala syketiheys tai samanaikaisia QT-aikaa pidentäviä lääkityksiä.

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, joten kerro lääkärillesi, jos sinulle kehittyy tällaisia oireita.

Vieroitusoireet

Hoidon lopettamiseen liittyvät haittavaikutukset (vieroitusoireet) ovat yleisiä, etenkin jos hoito lopetetaan äkillisesti (ks. kohta 3. ”Jos lopetat Sertralin Krka –hoidon” ja kohta 4. ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Vieroitusoireiden riski riippuu hoidon kestosta, annostuksesta ja annoksen pienentämisvauhdista. Tällaiset oireet ovat yleensä lieviä tai keskivaikkeitä. 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 pitäisi aina keskustella lääkärin kanssa parhaasta tavasta lopettaa hoito.

Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuneisuushäiriön paheneminen

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

Saatat olla alttiimpi tällaisille ajatuksille,

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

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

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

Seksuaalinen toimintahäiriö

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

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

Muut lääkevalmisteet ja Sertralin Krka

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

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Sertralin Krka -tablettien vaikutustapaan tai Sertralin Krka voi heikentää muiden samanaikaisesti otettujen lääkkeiden tehokkuutta.

Sertralin Krka -tablettien ottaminen yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia:

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

Keskustele lääkärisi kanssa, jos käytät parhaillaan jotakin seuraavista lääkkeistä:

- amfetamiineja sisältävät lääkevalmisteet (käytetään tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD), narkolepsian ja liikalihavuuden hoitoon)
- 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, buprenorfiini)
- lääkkeet, joita käytetään nukutuslääkkeenä (fentanyl, mivakurium ja suksametoni)
- migreenilääkkeet (esim. sumatriptaani)
- verenhennuslääkkeet (varfariini)
- lääkkeet, joilla hoidetaan kipua/niveltulehdusta (ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet, kuten ibuprofeeni, asetyylisalisyylihappo eli aspiriini)
- rauhoittavat lääkkeet (diatsepaami)
- nesteenpoistolääkkeet (diureetit)
- epilepsialääkkeet (fenytoiini, fenobarbitaali, karbamatsipiini)
- diabeteslääkkeet (tolbutamidi)
- lääkkeet, joilla hoidetaan liiallista mahahapon muodostusta, mahahaavoja ja närästystä (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)
- lääkkeet, joilla hoidetaan korkeaa verenpainetta tai rintakipua tai 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 (proteaasin estäjät, kuten ritonaviiri, telapreviiri)
- lääkkeet, jotka estävät pahoinvointia ja oksentelua leikkauksen tai kemoterapian jälkeen (aprepitantti)
- lääkkeet, joiden tiedetään suurentavan riskiä sydämen sähköisen aktiiviteetin muutoksille (esim. jotkut antipsykootit ja antibiootit)

- metamitsoli, kivun ja kuumeen hoidossa käytettävä lääke

Sertralin Krka ruoan, juoman ja alkoholin kanssa

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

Sertralin Krka -hoidon aikana on vältettävä alkoholin nauttimista.

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

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 sertraliinia raskauden aikana vain, jos lääkäri arvioi sinulle koituvan hyödyn suuremmaksi kuin mahdollisen riskin kehittyvälle lapselle.

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Sertralin Krkaa. Käytettäessä raskauden aikana, etenkin kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana lääkkeet, kuten Sertralin Krka saattavat lisätä riskiä kohonneen keuhkoverenkierron vastukseen vastasyntyneillä (PPHN), aiheuttaen sinisyyttä ja hengitystiheyden nopeutumista. Nämä oireet ilmenevät yleensä 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 (kuuma, kylmä)
- siniset huulet
- oksentelu tai ruokintavaikeudet
- uneliaisuus, nukkumisvaikeudet tai jatkuva itkeminen
- lihasjäykkyys tai lihasvelttous
- vapina, säpsähtelyt tai kouristukset
- lisääntyneet refleksireaktiot
- ärtyvyys
- matala verensokeri.

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

Jos otat Sertralin Krka -valmistetta raskauden loppupuolella, sinulla voi olla tavallista suurempi riski erittäin runsaan emätinverenvuodon kehittymisestä pian synnytyksen jälkeen etenkin, jos sinulla on aiemmin ollut verenvuotohäiriöitä. Kerro lääkärille tai kättilölle, että käytät Sertralin Krka -valmistetta, jotta he osaavat antaa sinulle asianmukaiset ohjeet.

Imetys

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

Hedelmällisyys

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 psykykenlääkkeet 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 lääkeshoidon aikana. Lääkheen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Sertralin Krka sisältää natriumia

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

3. Miten Sertralin Krka -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. 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 traumanjälkeinen stressireaktio:

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

Käyttö lapsille ja nuorille

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

Pakko-oireinen häiriö:

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

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

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

Antotapa:

Sertralin Krka -tabletit voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Ota lääke 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 pitäisi yleensä jatkaa 6 kuukautta

oireiden paranemisen jälkeen.

Jos otat enemmän Sertralin Krka -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. 0800 147 111 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 unohtat ottaa Sertralin Krka -tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

Jos lopetat Sertralin Krka -hoidon

Älä lopeta Sertralin Krka -tablettien käyttöä, jollei lääkärisi kehota sinua niin tekemään. Lääkärisi haluaa pienentää Sertralin Krka -annostasi vähitellen useiden viikkojen kuluessa, ennen kuin lopetat Sertralin Krka -tablettien 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 Krka -hoidon lopettamisen aikaan, keskustele lääkärisi kanssa.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

Kerro heti lääkäriille :

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 epidermaalaisesta 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, liikahikoilu ja nopea sydämensyke. Nämä ovat serotoniinioireyhtymän oireita. Tämä oireyhtymä voi 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 ajatuksia itsesi vahingoittamisesta tai itsemurhasta (itsemurha-ajatuksia).
- Sertralin Krka -tablettien käytön aloittamisen jälkeen ilmenneet levottomuuden tunteet ja kyvyttömyys istua tai seisoa paikoillaan. Kerro lääkärillesi, jos alat tuntea itsesi levottomaksi.
- Kouristuskohtaus.
- Maaninen vaihe (ks. kohta 2. ”Varoitukset ja varotoimet”).

Seuraavassa mainittuja häiritseviä vaikutuksia on todettu aikuisille tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa ja valmisteen markkinoilletulon jälkeen:

Hyvin yleiset (voivat esiintyä yli 1 henkilöllä kymmenestä):

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

Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä):

- ylähengitystieinfektion oireet, kurkkukipu, nenän eritevuoto
- ruokahaluttomuus, ruokahalun lisääntyminen
- ahdistuneisuus, masennus, kiihtyneisyys, sukupuolihalun heikkeneminen, hermostuneisuus, epätodellinen olo, painajaisunet, hampaiden narskuttelu
- vapina, lihasten liikehäiriöt (kuten lisääntynyt liike, lihasjännitys, kävelyvaikeus ja jäykkyys, lihasten kouristukset ja tahattomat liikkeet)*, puutuminen ja kihelmöinti, lihasjännitys, tarkkaavuuden puute, makuaistin häiriö
- näköhäiriö
- korvien soiminen
- sydämentykytyks
- kuumat aallot
- haukottelu
- mahavaivat, ummetus, vatsakipu, oksentelu, ilmavaivat
- liikahikoilu, ihottuma
- selkäkipu, nivelkipu, lihaskipu
- epäsäännölliset kuukautiset, erektiohäiriö
- sairautentunne, rintakipu, voimattomuus, kuume
- painonnousu
- vaurio.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta):

- maha-suolistotulehdus, korvatulehdus
- kasvain
- yliherkkyys, kausiallergia
- matalat kilpirauhashormonitasot
- itsemurha-ajatukset, itsemurhakäyttäytyminen*, psykoottiset oireet, epänormaali ajattelu, välinpitämättömyys, aistiharhat, aggressiivisuus, euforinen mieliala, vainoharhaisuus
- muistinmenetys, tuntoaistin heikentyminen, tahaton lihassupistelu, pyörtyminen, lisääntynyt liike, migreeni, kouristus, heitehuimaus seisomaan noustessa, koordinaatiovaikeudet, puheen tuottamisen häiriö
- mustuaisten laajeneminen
- korvakipu
- nopea sydämensyke, sydänvaiva
- verenvuotohäiriöt (kuten mahaverenvuoto)*, korkea verenpaine, kasvojen kuumoitus ja punoitus, verta virtsassa
- hengenahdistus, nenäverenvuoto, hengitysvaikeus, mahdollisesti hengityksen vinkuna
- tervamaiset ulosteet, hammashäiriö, ruokatorven tulehdus, kielitulehdus, peräpukamat, lisääntynyt syljeneritys, nielemisvaikeus, röyhtäily, kielen häiriö
- silmien turvotus, nokkosihottuma, hiustenlähtö, kutina, purppuranpunaiset pisteet ihossa, rakkuloiva ihovaiva, ihon kuivuminen, kasvoturvotus, kylmänhikisyys
- nivelrikko, lihasten nykiminen, lihaskrampit*, lihasheikkous
- tihentynyt virtsaamistarve, virtsaamisvaikeudet, virtsaumpi, virtsanpidätyskyvyttömyys, virtsamäärän lisääntyminen, virtsaamistarve öisin
- seksuaalinen toimintahäiriö, runsas kuukautisvuoto, verenvuoto emättimestä, naisen seksuaalinen

- toimintahäiriö
- jalkojen turvotus, kylmänväristykset, kävelyhäiriö, jano
- maksa-arvojen nousu, painonlasku
- **Itsemurha-ajatuksia ja –käyttäytymistä on raportoitu sertraliinihoidon aikana tai heti hoidon lopettamisen jälkeen (ks. kohta 2).**

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 henkilöllä tuhannesta):

- divertikuliitti, imusolmukkeiden turvotus, verihütalemäärän väheneminen*, valkosolun määrän väheneminen*
- vakava allerginen reaktio
- umpierityshäiriö*
- korkea kolesteroli, verensokeritasapainon ongelmat (diabetes), matala verensokeri, verensokeriarvojen kohoaminen*, veren liian pieni natriumpitoisuus*
- stressin tai tunteiden aiheuttamat fyysiset oireet, painajaisunet*, lääkeriippuvuus, unissakävely, ennen aikainen siemensyöksy
- kooma, liikehäiriöt, liikkumisvaikeus, tuntoaistin herkistyminen, äkillinen vaikea päänsärky (voi olla oire vakavasta tilasta, ns. palautuvasta aivoverisuonten supistumisen syndroomasta)*, aistihäiriö
- pisteitä näkökentässä, glaukooma, kaksoiskuvat, silmien valonarkuus, silmien verestäminen, erikokoiset mustuaiset*, näköhäiriö*, kyynelintimen häiriö
- sydänkohtaus, heikotuksen tunne, pyörtymisen tai epämiellyttävä tunne rinnassa voivat olla merkkejä sydämen sähköisen aktiiviteetin muutoksista (jotka näkyvät EKG-tutkimuksessa) tai sydämen epänormaalista rytmistä*, hidas sydämensyke
- huono verenkierto käsivarsissa ja jaloissa
- nopea hengitys, etenevä keuhkokudoksen arpeutuminen (interstitiaalinen keuhkosairaus)*, kurkunpään kouristus, ääntöhäiriö, hidas hengitys, hikka
- suun haavautuminen, haimatulehdus*, verta ulosteessa, kielen haavautuminen, suun arkuus
- maksan toimintahäiriöt, vakavat maksatoiminnan häiriöt*, ihon ja silmien keltaisuus*
- auringonvalon aiheuttama ihoreaktio*, ihon turvotus*, epänormaali hiuslaatu, epänormaali ihontuoksu, ihottuma karvatupen juuressa
- lihaskudoksen hajoaminen*, luuhäiriö
- hidastunut virtsaamisen aloittaminen, virtsamäärän väheneminen
- vuoto rintarauhasista, emättimen alueen kuivuus, eritevuoto sukupuolielimistä, siittimen ja esinahan punoitus ja kipu, rintojen suureneminen miehellä*, pitkittynyt erektio
- tyrä, lääkkeiden sietokyvyn heikkeneminen
- veren kolesteroliarvojen nousu, epänormaalit laboratoriotulokset*, epänormaali siemenneste, veren hyytymishäiriöt*
- verisuonen laajentamistoimenpide.

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- näkökyvyn osittainen menetys
- paksusuolen tulehdus (joka aiheuttaa ripulia)
- leukalukko*
- kastelu*
- erittäin runsas emätinverenvuoto pian synnytyksen jälkeen (synnytyksen jälkeinen verenvuoto), ks. lisätietoja otsikon ”Raskaus” alta kohdasta 2.

*Markkinoilletulon jälkeen ilmoitettuja haittavaikutuksia

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Lapsilla ja nuorilla 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 Sertralin Krka –hoidon”).

Tämän tyyppisiä lääkkeitä käytävillä potilailla on havaittu suurentunut riski saada luunmurtumia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Sertralin Krka -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 pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sertralin Krka sisältää

- Vaikuttava aine on sertraliini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 50 mg tai 100 mg sertraliinia (sertraliinihydrokloridina).
- Muut aineet ovat kalsiumvetyfosfaattidihydraatti (E341), mikrokiteinen selluloosa (E460), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), hydroksiipropyyliselluloosa (E463), talkki (E553b) ja magnesiumstearaatti (E572) tabletin ytimessä sekä hypromelloosi (E464), titaanidioksidi (E171), talkki (E553b) ja propyleeniglykoli kalvopäällysteessä. Ks. kohta 2. ”Sertralin Krka sisältää natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

50 mg: Tabletit ovat valkoisia, ovaalinmuotoisia, hieman kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on jakouurre toisella puolella ja merkintä ”S3” toisella puolella. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

100 mg: Tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, hieman kaksoiskuperia ja viistoreunaisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on jakouurre toisella puolella. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot ovat 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100 x 1 (yksittäispakattu) ja 100 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakauksissa (A/PVC).

Saatavilla on myös polyeteenimuovipurkkeja (HDPE), joissa on 100, 250 tai 500 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 13.6.2022

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Sertralin Krka är och vad det används för

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

Sertralin Krka kan användas för att behandla

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

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

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

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

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

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

Sertralin som finns i Sertralin Krka 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 Krka

Ta inte Sertralin Krka

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sertralin Krka.

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

- om du har epilepsi (krampanfall) eller om du tidigare har haft kramper. Om du får ett krampanfall, kontakta din läkare omedelbart.
- om du tidigare har haft en sjukdom med mani och depression (bipolär sjukdom) eller schizofreni. Om du har en manisk period, kontakta din läkare omedelbart.
- om du har eller tidigare har haft tankar på att skada dig själv eller begå självmord (se nedan "Själv mordstankar och försämring av din depression eller ångestsjukdom").
- om du har serotonergt syndrom. I sällsynta fall kan detta syndrom uppträda när du tar vissa andra läkemedel på samma gång som sertralin (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 Sertralin Krka. 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 Sertralin Krka.
- om du har diabetes. Blodsockernivåerna kan påverkas på grund av Sertralin Krka och din diabetesmedicin kan behöva anpassas.
- om du har blödningar, eller om du har tagit läkemedel som tunnar ut blodet (t.ex. acetylsalicylsyra eller warfarin) eller som kan öka risken för blödning, eller om du är gravid (se "Graviditet").
- om du är barn eller ungdom under 18 år. Sertralin Krka 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 ögonproblem, t.ex. 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.
- Om du har en hjärtsjukdom, låga kaliumnivåer eller låga magnesiumnivåer i blodet, fall av förlängt QT-intervall i släkten, låg hjärtfrekvens eller samtidigt använder läkemedel som

förlänger QT-intervallet.

Rastlöshet/akatisi

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

Utsättningsreaktioner

Biverkningar i samband med att behandlingen avbryts (utsättningsreaktioner) är vanliga, särskilt om behandlingen stoppas plötsligt (se avsnitt 3. Om du slutar att ta Sertralin Krka och avsnitt 4. Eventuella biverkningar). Risken för att få utsättningsymtom beror på hur länge du behandlats, doseringen och hur snabbt dosen trappas ner. I allmänhet är dessa symtom lätta till måttliga, men för vissa patienter kan de vara allvarliga. Symtomen uppträder normalt inom de första dagarna efter avbrytandet av behandlingen och försvinner vanligen av sig själv eller avklingar inom 2 veckor. Hos vissa patienter kan de sitta i längre (2-3 månader eller mer). Om behandlingen med sertralin 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 snarast läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du har tankar på att skada dig själv eller begå självmord.

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

Sexuell dysfunktion

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Sertralin Krka

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 Krka, eller också kan Sertralin Krka minska effekten hos andra läkemedel som tas samtidigt.

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

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

Tala med läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel som innehåller amfetaminer (används för att behandla adhd (attention deficit hyperactivity disorder), narkolepsi och fetma)
- naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*). Effekten från johannesört kan vara i 1-2 veckor.
- produkter som innehåller aminosyran tryptofan
- läkemedel mot svår eller kronisk smärta (opioider, t.ex. tramadol, fentanyl, buprenorfin)
- läkemedel som används vid narkos (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 (kallas även urindrivande medel)
- läkemedel mot epilepsi (fentyoin, 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, 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 kemoterapi (cellgiftsbehandling) (aprepitant)
- läkemedel som man vet kan öka risken för förändringar av den elektriska aktiviteten i hjärtat (t.ex. antipsykotika och antibiotika)
- Metamizol, ett läkemedel som används mot värk och feber

Sertralin Krka med mat, dryck och alkohol

Sertralin Krka tabletter kan tas med eller utan måltid.

Alkohol bör undvikas när du behandlas med Sertralin Krka.

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

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

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 på gravida kvinnor har inte fastställts fullständigt. Sertralin 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 Sertralin Krka. När läkemedel såsom Sertralin Krka 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
- darrningar, ryckningar eller kramper
- förstärkta reflexer
- irritabilitet
- lågt blodsocker

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

Om du tar Sertralin Krka 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 Krka så att de kan ge dig råd om detta.

Amning

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

Fertilitet

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

Sertralin Krka innehåller natrium

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

3. Hur du tar Sertralin Krka

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 åtminstone en vecka under ett antal veckor. Den maximalt 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 Krka 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.

Administreringsätt

Sertralin Krka tabletter kan tas med eller utan mat.

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

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Sertralin Krka

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 0800 147 111 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, medvetlöshet.

Om du har glömt att ta Sertralin Krka

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmet att ta en tablett, ta inte den

missade tabletten. Ta nästa tablett i rätt tid.

Om du slutar att ta Sertralin Krka

Sluta inte att ta Sertralin Krka, såvida inte läkaren säger till dig det. Din läkare vill att du gradvis minskar dosen av Sertralin Krka 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 Krka, 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 är ofta övergående och avtar efter fortsatt behandling.

Tala genast med din läkare:

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

- om du får svåra hudutslag med blåsor (*erythema multiforme*) (detta kan drabba munnen och tungan). Det kan vara tecken på en sjukdom som heter Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys (TEN). Din läkare avbryter i så fall behandlingen.
- allergisk reaktion eller allergi, vilket kan ge symtom som kliande hudutslag, andningsproblem, väsande andning, svullnader i ögonlocken, ansiktet eller på läpparna
- om du blir upprörd eller förvirrad eller får diarré, feber och högt blodtryck, kraftiga svettningar och snabba hjärtslag. Detta är symtom på serotonergt syndrom. I sällsynta fall kan detta syndrom uppträda när du tar vissa andra läkemedel på samma gång som sertralin. Din läkare kan vilja avbryta behandlingen
- om du får gulaktig hud och gulaktiga ögon, vilket kan tyda på leverskada
- om du upplever symtom på depression med tankar på att skada dig själv eller begå självmord (självordstankar)
- om du börjar känna dig rastlös och inte kan sitta eller stå still efter att du har börjat ta Sertralin Krka. Tala med din läkare om du börjar känna dig rastlös
- om du får ett krampanfall
- om du har en manisk period (se avsnitt 2. "Varningar och försiktighet")

Följande biverkningar har setts i kliniska studier på vuxna och efter godkännandet för försäljning:

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

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

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

- luftrörskatarr, halsont, rinnande näsa
- minskad aptit, ökad aptit
- ångest, depression, upprördhet, minskat sexuellt intresse, oro, känna sig konstig, mardrömmar, tandgnissling
- skakningar, påverkan på muskulaturen (som överaktivitet, muskelspänning, gångsvårigheter och

- stelhet, spasmer och ofrivilliga muskelrörelser)*, domningar och stickningar, muskelsträckning, bristande uppmärksamhet, onormal smak
- synstörningar
 - öronringningar
 - hjärtklappning
 - värmevallningar
 - gäspningar
 - orolig mage, förstoppning, magont, kräkningar, gaser
 - ökade svettningar, utslag
 - ryggont, ledvärk, muskelvärk
 - oregelbunden menstruation, potensproblem
 - sjukdomskänsla, smärta i bröstkorgen, svaghet, feber
 - viktuppgång
 - skada.

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

- infektioner i mag-tarmkanalen, öroninfektion
- tumör
- överkänslighet, säsongallergi
- låga nivåer av sköldkörtelhormon
- självmordstankar, självmordsbeteende*, psykotisk störning, onormala tankar, likgiltighet, hallucinationer, aggression, eufori, förföljelsemani
- minnesförlust, minskad känsel, ofrivilliga muskelsammandragningar, svimningsanfall, inte kunna vara still, migrän, kramper, yrsel när man ställer sig upp, onormal koordination, talsvårigheter
- förstörade pupiller
- öronsmärta
- snabba hjärtslag, hjärtproblem
- problem med blödningar (t.ex. magblödning)*, högt blodtryck, hudrodnad (flushing), blod i urinen
- andfäddhet, näsblod, andningsvårigheter (eventuellt med väsljud)
- tjärliknande avföring, tandproblem, inflammation i matstrupen, tungproblem, hemorrojder, ökad salivavsöndring, svårigheter att svälja, rapningar, störningar i tungrörelserna
- ögonsvullnad, nässelfeber, håravfall, klåda, mörklila fläckar i huden, hudproblem med blåsor, torr hud, ansiktssvullnad, kallsvettning
- inflammation i led och ben, muskelryckningar, muskelkramper*, muskelsvaghet
- behöva kissa oftare, problem med att kissa, oförmåga att kissa, urininkontinens, ökad urinmängd, behov att kissa på natten
- sexuella problem, kraftig vaginal blödning, vaginal blödning, sexuella problem hos kvinnor
- bensvullnad, frossa, gångsvårigheter, törst
- ökade levervärden, viktnedgång.
- **Fall av självmordstankar och självmordsbeteende har rapporterats under behandling med sertralin eller direkt efter avslutad behandling (se avsnitt 2).**

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

- inflammation i buken (divertikulit), svullna körtlar, minskat antal blodplättar*, minskat antal vita blodkroppar*
- allvarlig allergisk reaktion
- endokrina problem*
- högt kolesterolvärde, problem med att kontrollera blodsockernivån (diabetes), lågt blodsocker, ökad blodsockernivå*, låga blodsalter*
- fysiska symtom på grund av stress eller sinnesrörelse, hemska onormala drömmar*, läkemedelsberoende, sömngång, för tidig utlösning
- koma, onormala rörelser, svårigheter att röra sig, ökad sinnesförmimelse, plötslig kraftig huvudvärk (som kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd som kallas reversibelt cerebralt

- vasokonstriktionssyndrom (RCVS))*; störd sinnesförmimelse
- fläckar framför ögonen, grön starr, dubbelseende, ljuset sticker i ögonen, ögonblödning, olikstora pupiller*, synpåverkan*, problem med tårflödet
- hjärtattack, yrsel, svimning, eller obehag i bröstet som kan vara tecken på förändringar i den elektriska aktiviteten i hjärtat (sett på EKG) eller onormal hjärtrytm*, långsamma hjärtslag
- dålig cirkulation i armar och ben
- snabb andning, tilltagande ärrbildning i lungvävnaden (interstitiell lungsjukdom)*, trånghets känsla i halsen, talsvårigheter, långsam andning, hicka
- munsår, inflammation i bukspottkörteln*, blod i avföringen, sår på tungan, ont i munnen
- problem med leverfunktionen, allvarlig påverkan på leverfunktionen*, guldfärgning av hud och ögon (gulsot)*
- hudreaktion mot solen*, hudödem*, onormal hårstruktur, onormal hudlukt, utslag i hårbotten
- nedbrytning av muskelvävnad*, bensjukdom
- svårigheter att kissa, minskad urinmängd
- utsöndring från bröstet, torr vagina, underlivsflytning, rodnad och smärta i penis och förhud, bröstförstoring*, förlängd erektion
- bråck, minskad läkemedelstolerans
- ökade kolesterolvärden i blodet, onormala laboratorievärden*, onormal sperma, problem med koagulationen*
- kärlutvidgningsoperation.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- delvis synförlust
- inflammation i tjocktarmen (som orsakar diarré)
- låst käke*
- sängvätning*
- kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se ”Graviditet” i avsnitt 2 för mer information

*Biverkning rapporterad efter godkännandet för försäljning.

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

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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Sertralin Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sertralin. En filmdragerad tablett innehåller 50 mg eller 100 mg sertralin (som sertralinhydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfatdihydrat (E341), mikrokristallin cellulosa (E460), natriumstärkelseglykolat (typ A), hydroxipropylcellulosa (E463), talk (E553b) och magnesiumstearat (E572) i tablettkärnan och hypromellos (E464), titandioxid (E171), talk (E553b) och propylenglykol i filmdrageringen. Se avsnitt 2. "Sertralin Krka innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

50 mg: Tabletterna är vita, ovala, lätt bikonvexa, filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan och märkning "S3" på andra. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

100 mg: Tabletterna är vita, runda, lätt bikonvexa, filmdragerade tabletter med avfasade kanter och brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100 x 1 (endos) och 100 filmdragerade tabletter i blisterförpackningar (Al/PVC).

Tabletter finns även tillgängliga i plastburkar av polyeten (HDPE) med 100, 250 eller 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännandet för försäljning

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast: 13.6.2022