

PAKKAUSSELOSTE

Sertralin Teva 50 mg ja 100 mg kalvopäällysteiset tabletit Sertraliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Sertralin Teva on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat Sertralin Tevaa
3. Miten Sertralin Tevaa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sertralin Tevan säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. Mitä Sertralin Teva on ja mihin sitä käytetään

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

Sertralin Tevalla 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).

Lääkäri on arvioinut, että tämä lääkevalmiste sopii sairautesi hoitamiseen.

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

2. Ennen kuin otat Sertralin Tevaa

Älä ota Sertralin Tevaa, jos:

- jos olet allerginen (yliherkkä) sertraliinille tai Sertralin Tevan jollekin muulle aineelle
- 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 (psykoosilääke)

Ole erityisen varovainen Sertralin Tevan suhteen

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

- epilepsia tai aiemmat kouristuskohtaukset. Jos sinulla ilmenee kouristuskohtaus, ota heti yhteys lääkäriisi
- aiempi kaksisuuntainen mielialahäiriö (maanis-depressiivinen häiriö) tai skitsofrenia. Jos sinulla on maaninen vaihe menossa, ota heti yhteys lääkäriisi
- itsemurha-ajatukset nyt tai aiemmin (ks. jäljempänä kohta Itsemurha-ajatukset ja masennuksen tai ahdistuneisuushäiriön paheneminen)
- serotoniinioreyhtymä/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.
- veren pieni natriumpitoisuus, koska Sertralin Teva -hoito voi aiheuttaa sinulle tämän. Kerro myös lääkärillesi, jos käytät verenpainelääkkeitä, koska tietyt lääkkeet voivat myös muuttaa veren natriumpitoisuutta
- noudata erityistä varovaisuutta, jos olet iäkäs, koska tällöin on suurempi riski, että veren natriumpitoisuus on pieni (ks. teksti edellä)
- maksasairaus; lääkärisi voi päättää, että Sertralin Teva -annostasi on pienennettävä
- diabetes; Sertralin Teva voi muuttaa verensokeritasoja ja diabeteslääkitystäsi on ehkä muutettava
- aiempi verenvuotohäiriö tai aiempi verta ohentavien (esim. asetyylisalisyylihapon tai varfariinin) tai verenvuotoriskiä mahdollisesti suurentavien lääkkeiden käyttö
- jos olet alle 18-vuotias lapsi tai nuori: Sertralin Tevaa 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 Käyttö lapsille ja nuorille)
- jos saat sähköoskkihoidoa
- jos sinulla on silmäongelmia, esim. tietynlainen glaukooma (silmänpainetauti).

Vaikutukset virtsan seulontatesteihin

Jos sinulle tehdään virtsan seulontatesti, Sertralin Teva -hoito voi aiheuttaa positiivisia tuloksia bentsodiatsepeineille. Vääriä positiivisia tuloksia voidaan saada vielä useina päivinä Sertralin Teva -hoidon lopettamisen jälkeen. Jos tämä tapahtuu, voidaan suorittaa tarkempi testi.

Levottomuus/akatisia

Sertraliinin käyttöön on yhdistetty akatisia (ahdistava levottomuus ja tarve liikkua, usein kykenemättömyys istua tai seisoa paikoillaan). Akatisiaa esiintyy todennäköisimmin parin ensimmäisen hoitoviikon aikana. Annoksen suurentaminen voi olla vahingollista potilaille, joille kehittyy tällaisia oireita.

Vieroitusoireet

Hoidon lopettamisen yhteydessä ilmenevät vieroitusoireet ovat yleisiä, etenkin jos hoito lopetetaan äkillisesti (ks. 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 potilaan tarpeiden mukaan.

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.

Käyttö lapsille ja nuorille

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, itsemurha-ajatukset ja vihamielisyys (pääasiassa aggressiivisuutta, vastustavaa käyttäytymistä ja vihaa). Lääkäri voi silti määrätä Sertralin Tevaa alle 18-vuotiaalle potilaalle, jos se hänestä on potilaan etujen mukaista. Jos lääkäri on määrännyt Sertralin Tevaa alle 18-vuotiaalle potilaalle ja haluat keskustella asiasta, ota yhteys lääkäriin. Lisäksi jos jokin edellä luetelluista oireista ilmenee tai pahenee alle 18-vuotiaan potilaan Sertralin Teva -hoidon aikana, ilmoita asiasta lääkärille. Huomaa myös, ettei pitkäaikaisen Sertralin Teva -hoidon turvallisuutta alle 18-vuotiaiden potilaiden kasvun, kypsymisen tai älyllisten toimintojen ja käyttäytymisen kehityksen suhteen ole toistaiseksi osoitettu.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Sertralin Tevan vaikutustapaan tai Sertralin Teva voi heikentää muiden samanaikaisesti otettujen lääkkeiden tehoa.

Sertralin Tevan ottaminen yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia:

- monoamiinioksidaasin (MAO) estäjät, kuten moklobemidi (masennuksen hoitoon), selegiliini (Parkinsonin taudin hoitoon) ja antibiootti linetsolidi. Älä käytä Sertralin Tevaa yhdessä MAO:n estäjien kanssa.
- lääkkeet, joilla hoidetaan mielenterveyshäiriötä (pimotsidi). Älä käytä Sertralin Tevaa yhdessä pimotsidin kanssa.

Keskustele lääkärisi kanssa, jos käytät parhaillaan jotakin seuraavista lääkkeistä:

- kasvirohdosvalmiste, joka sisältää mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*). Mäkikuisman vaikutukset voivat kestää 1–2 viikkoa. Keskustele lääkärisi kanssa.
- tuotteet, jotka sisältävät aminohappo tryptofaania
- lääkkeet, joilla hoidetaan vaikeaa kipua (esim. tramadoli)
- lääkkeet, joita käytetään kroonisen kivun hoidossa tai nukutuslääkkeenä (fentanyyli)
- migreenilääkkeet (esim. sumatriptaani)
- verenohennuslääkkeet (varfariini)
- lääkkeet, joilla hoidetaan kipua/niveltulehdusta (tulehduskipulääkkeet, kuten ibuprofeeni, asetyylisalisyylihappo eli aspiriini)
- rauhoittavat lääkkeet (diatsepaami)
- nesteenoistolääkkeet (diureetit)
- pahoinvointia ja oksentamista estävät lääkkeet (aprepitantti)
- tuberkuloosilääkkeet (rifampisiini)
- sienitulehduslääkkeet (esim. ketokonatsoli, flukonatsoli, itrakonatsoli, posakonatsoli, vorikonatsoli)

- bakteeritulehduslääkkeet (esim. klaritromysiini, telitromysiini, erytromysiini)
- HIV-infektiolääkkeet (proteaasin estäjät)
- epilepsialääkkeet (esim. fenytoiini, fenobarbitaali, karbamatsepiini)
- diabeteslääkkeet (tolbutamidi)
- lääkkeet, joilla hoidetaan liiallista mahahapon muodostusta ja mahahaavoja (esim. simetidiini, omepratsoli, lansopratsoli, pantopratsoli, rabepratsoli)
- lääkkeet, joilla hoidetaan maniaa ja masennusta (litium)
- muut masennuslääkkeet (esim. amitriptyliini, nortriptyliini, nefatsodoni, fluoksetiini, fluvoksamiini)
- lääkkeet, joilla hoidetaan skitsofreniaa ja muita mielenterveyshäiriöitä (esim. perfenatsiini, levomepromatsiini ja olantsapiini)
- sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet (esim. verapamiili, diltiatseemi).

Sertralin Tevan otto ruoan ja juoman kanssa

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

Sertralin Teva -hoidon aikana on vältettävä alkoholin nauttimista.

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään 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 hedelmällisessä iässä oleva nainen saa sertraliinia, hänen on käytettävä luotettavaa raskaudenehkäisyä.

Kerro kättilölle ja/tai lääkärille, että käytät Sertralin Tevaa. Käytettäessä raskauden, erityisesti kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana lääkkeet, kuten Sertralin Teva 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.

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.

Tärkeää tietoa Sertralin Tevan sisältämistä aineista

Tabletit sisältävät laktoosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Sertralin Tevaa otetaan

Ota Sertralin Tevaa juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt.

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

Ota lääkkeesi kerran vuorokaudessa joko aamulla tai illalla.

Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

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

Lapset ja nuoret:

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

Pakko-oireinen häiriö:

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

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

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

Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka pitkään sinun on käytettävä tätä lääkitystä. Hoidon kesto riippuu sairautesi luonteesta ja siitä, miten hyvin vastaat hoitoon. Oireesi voivat alkaa parantua vasta useiden viikkojen kuluttua hoidon aloittamisesta.

Jos otat enemmän Sertralin Tevaa kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa liikaa Sertralin Tevaa, ota heti yhteys lääkäriisi tai Myrkytystietokeskukseen (Suomessa puh: 09-471 977, Ruotsissa puh: 112), tai hakeudu lähimmän sairaalan tai terveystieteiden keskuksen päivystykseen. Ota aina lääkepakkaus ohjelippuineen mukaasi, olipa lääkettä enää jäljellä tai ei.

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

Jos unohdat ottaa Sertralin Tevaa

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

Jos lopetat Sertralin Tevan käytön

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Sertralin Teva voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole kerrottu tässä pakkausselosteessa tai jos kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Yleisin haettavaikutus on pahoinvointi. Haettavaikutukset ovat annoksesta riippuvia ja häviävät 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 epidermaalaisesta nekrolyysistä. Jos sinulla ilmenee jompikumpi näistä tiloista, lääkäri lopettaa hoitosi.
- Allerginen reaktio tai allergia, johon voi kuulua oireina kutiseva ihottuma, hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus.
- Kiihtyneisyys, sekavuus, ripuli, korkea kuume ja kohonnut verenpaine, liikahikoilu ja nopea sydämensyke. Nämä ovat serotoniinioireyhtymän tai maligin 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.
- Sertralin Tevan käytön aloittamisen jälkeen ilmenneet levottomuuden tunteet ja kyvyttömyys istua tai seisoa paikoillaan. Kerro lääkärillesi, jos alat tuntea itsesi levottomaksi.

Seuraavassa mainittuja haettavaikutuksia on todettu aikuisille tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa.

Hyvin yleiset haettavaikutukset (ilmenee useammalla kuin 1 potilaalla 10 potilaasta):

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

Yleiset haettavaikutukset (ilmenee 1–10 potilaalla 100 potilaasta):

Kurkkukipu, ruokahaluttomuus, ruokahalun lisääntyminen, masennus, epätodellinen olo, painajaisunet, ahdistuneisuus, kiihtyneisyys, hermostuneisuus, sukupuolihalun heikkeneminen, hampaiden narskuttelu, puutuminen ja kihelmöinti, vapina, lihasjännitys, makuaistin häiriö, tarkkaavuuden puute, näköhäiriö, korvien soiminen, sydämentykytys, kuumat aallot, haukottelu, vatsakipu, oksentelu, ummetus, mahavaivat, ilmavaivat, ihottuma, liikahikoilu, lihaskipu, seksuaalinen toimintahäiriö, erektiohäiriö, rintakipu.

Melko harvinaiset haettavaikutukset (ilmenee 1–10 potilaalla 1 000 potilaasta):

Ylähengitystieinfektion oireet, nenän eritevuoto, aistiharhat, liiallinen onnellisuuden tunne, välinpitämättömyys, epänormaali ajattelu, kouristus, tahaton lihassupistelu, lihasten yhteistoimintahäiriö, lisääntynyt liike, muistinmenetys, tuntoaistin heikentyminen, puheen tuottamisen häiriö, heitehuimaus seisomaan noustessa, migreeni, korvakipu, nopea sydämensyke, korkea verenpaine, kasvojen kuumotus ja punoitus, hengitysvaikeus, mahdollisesti hengityksen vinkuminen, hengenahdistus, nenäverenvuoto, ruokatorvivaiva, nielemisvaikeus, peräpukamat, lisääntynyt syljeneritys, kielen häiriö, röyhtäily, silmien turvotus, purppuranpunaiset pisteet ihossa, hiustenlähtö, kylmä hiki, ihon kuivuminen, nokkosihottuma, nivelrikko, lihasheikkous, selkäkipu, lihasten nykiminen, virtsaamistarve öisin, virtsaampi, virtsamäärän lisääntyminen, tihentynyt virtsaamistarve, virtsaamisvaikeudet, verenvuoto emättimestä, naisen seksuaalinen toimintahäiriö, sairaudentunne, kylmät väreet, kuume, voimattomuus, jano, painonlasku, painonnousu.

Harvinaiset haettavaikutukset (ilmenee 1–10 potilaalla 10 000 potilaasta):

Suolistovaiva, korvatulehdus, kasvain, imusolmukkeiden turvotus, korkea kolesteroli, matala verensokeri, stressin tai tunteiden aiheuttamat fyysiset oireet, lääkeriippuvuus, psykoottiset oireet, aggressiivisuus, harhaluuloisuus, itsemurha-ajatukset/- käyttäytyminen, unissakävely, ennenaikainen siemensyöksy, kooma, liikehäiriöt, liikkumisvaikeus, tuntoaistin herkistyminen, aistihäiriö, glaukooma, kyynelinten häiriö, pisteitä näkökentässä, kaksoiskuvat, silmien valonarkuus, silmien verestäminen, mustuaisten laajeneminen, sydänkohtaus, hidas sydämensyke, sydänvaiva, huono verenkierto käsivarsissa ja jaloissa, kurkunpään kouristus, nopea hengitys, hidas hengitys, ääntämishäiriö, hikka, verta ulosteessa, suun arkuus, kielen haavautuminen, hammassairaus, kielitulehdus, suun haavautuminen, maksan toimintahäiriöt, ihosairaus johon liittyy rakkuloiden muodostusta, ihottuma karvatupen juuressa, epänormaali hiuslaatu, epänormaali haju ihossa, luuhäiriö, virtsamäärän väheneminen, virtsanpidätyskyvyttömyys, hidastunut virtsaamisen

aloittaminen, runsas kuukautisvuoto, emättimen alueen kuivuus, siittimen ja esinahahan punoitus ja kipu, eritevuoto sukupuolielimistä, pitkittynyt erektio, vuoto rintarauhasista, tyrä, lääkkeiden sietokyvyn heikkeneminen, kävelyhäiriö, epänormaali tulokset laboratoriotesteistä, epänormaali siemenneste, vaurio, verisuonen laajentamistoimenpide.

Sertraliinin markkinoille tulon jälkeen on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia:

Valkosolun määrän väheneminen, verihiutale määrän väheneminen, matalat kilpirauhashormonitasot, umpierityshäiriö, veren liian pieni natriumpitoisuus, vaikeudet verensokeritasojen hallinnassa (diabetes), verensokeriarvojen kohoaminen, pelottavat poikkeavat unet, lihasten liikehäiriöt (kuten lisääntynyt liike, lihasjännitys, kävelyvaikeus ja jäykkyys, lihasten kouristukset ja tahattomat liikkeet), pyörtyminen, äkillinen vaikea päänsärky (voi olla oire vakavasta tilasta, ns. palautuvasta aivoverisuonten supistumisen syndroomasta (RCVS), näköhäiriö, erikokoiset mustuaiset, keuhko-ongelmat, verenvuotohäiriöt (kuten nenäverenvuoto, mahaverenvuoto tai verta virtsassa), haimatulehdus, vakavat maksan toiminnan häiriöt, keltaisuus, ihon turvotus, auringonvalon aiheuttama ihoreaktio, kutina, nivelkipu, lihaskrampit, rintojen suureneminen miehellä, epäsäännölliset kuukautiset, jalkojen turvotus, veren hyytymishäiriöt ja vaikea allerginen reaktio.

Potilailla, jotka käyttävät selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä, kuten Sertraliniä Tevaa, on havaittu olevan suurentunut riski luunmurtumiin.

Haittavaikutukset lapsissa ja nuorissa:

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.

5. Sertraliniin Tevan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Muuta tietoa

Mitä Sertraliniin Teva sisältää

Vaikuttavana aineena on sertraliinihydrokloridi vastaten 50 mg tai 100 mg sertraliinia.

Muut aineet tabletin ytimessä ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, povidoni, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti.

Kalvopäällysteen aineet ovat hypromelloosi, talkki, propyleeniglykoli ja titaanioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

50mg kalvopäällysteiset tabletit:

Valkoinen, kalvopäällysteinen, ovaalinmuotoinen, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä "L". Tabletin koko on 10 x 5 mm.

PVC/PVCD/alumiiniläpipainopakkaus pahvipakkauksessa: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98 ja 100 tablettia.

Kerta-annoksen PVC/PVCD/alumiiniläpipainopakkaus pahvipakkauksessa: 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 98 x 1 ja 100 x 1 tablettia.

Pyöreä HDPE-pullo, jossa LDPE-painokorkki: 100, 250 ja 500 tablettia.

100mg kalvopäällysteiset tabletit:

Valkoinen, kalvopäällysteinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella merkintä "C". Tabletin halkaisija on 10 mm.

PVC/PVCD/alumiiniläpipainopakkaus pahvipakkauksessa: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98 ja 100 tablettia.

Kerta-annoksen PVC/PVCD/alumiiniläpipainopakkaus pahvipakkauksessa: 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 98 x 1 ja 100 x 1 tablettia.

Pyöreä HDPE-pullo, jossa LDPE-painokorkki: 100, 250 ja 500 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Saksa

Valmistaja
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy,
PL 67,
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.12.2013.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Sertralin Teva 50 mg och 100 mg filmdragerade tabletter

Sertralin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Sertralin Teva är och vad det används för
2. Innan du använder Sertralin Teva
3. Hur du använder Sertralin Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sertralin Teva ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. Vad Sertralin Teva är och vad det används för

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

Sertralin Teva kan användas för att behandla

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

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

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

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

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

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

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

2. Innan du använder Sertralin Teva

Ta inte Sertralin Teva

- om du är allergisk (överkänslig) mot sertralin eller mot något av övriga innehållsämnen i Sertralin Teva
- 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 pimozid (ett läkemedel mot psykiska sjukdomar).

Var särskilt försiktig med Sertralin Teva

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

- Epilepsi eller om du tidigare har haft kramper. Om du får ett krampanfall, kontakta din läkare omedelbart.
- Sjukdom med mani och depression (bipolär sjukdom) eller schizofreni. Om du har en manisk period, kontakta din läkare omedelbart.
- Självmordstankar (se nedan ”Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv”)
- Serotonergt syndrom/ 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.
- Lågt natriumvärde i blodet, eftersom detta kan inträffa när man behandlas med Sertralin Teva. Tala också om för läkaren om du tar vissa läkemedel mot högt blodtryck, eftersom sådana läkemedel också kan förändra natriumnivåerna i blodet.
- Var särskilt försiktig om du är äldre, eftersom du kan löpa högre risk att få låga natriumvärden i blodet (se ovan).
- Leversjukdom. Läkaren kan bedöma att du bör ha en lägre dos av Sertralin Teva.
- Diabetes. Blodsockernivåerna kan påverkas på grund av Sertralin Teva och din diabetesmedicin kan behöva anpassas.
- Blödningar, eller om du har tagit läkemedel som tunnar ut blodet (t.ex. acetylsalicylsyra eller warfarin) eller som kan öka risken för blödning.
- Om du är barn eller ungdom under 18 år. Sertralin Teva 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 ”Användning hos barn och ungdomar” nedan).
- Om du får elbehandling (s.k. elektrokonvulsiv behandling, ECT).
- Om du har ögonproblem, t.ex. vissa typer av glaukom (ögontryckssjukdom).

Effekt vid urinalys

Om du undergår en urinalys, så kan Sertralin Teva-behandlingen ge positivt resultat för benzodiazepiner. Falskt positiva testsvar kan förväntas under flera dagar efter avslutad behandling med Sertralin Teva. Om detta sker kan ett mera specifikt test tas.

Rastlöshet/akatisi

Användning av sertralin har kopplats till akatisi (plågsam rastlöshet och behov att röra på sig, att ofta inte kunna sitta eller stå still). Detta uppträder oftast under de första behandlingsveckorna. Att öka dosen kan vara skadligt för patienter som utvecklar sådana symtom.

Utsättningsreaktioner

Reaktioner i anslutning till att behandlingen avbryts är vanliga, särskilt om behandlingen stoppas plötsligt (se 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, beroende på patientens behov.

Om du börjar må sämre och har tankar på att skada dig själv.

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 självmordstankar och tankar på att skada sig själv.

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

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

Användning hos barn och ungdomar

Sertralin ska normalt inte användas vid behandling av barn och ungdomar under 18 år, förutom till patienter med tvångssyndrom. Risken för biverkningar som självmordsförsök, självmordstankar 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 Teva skrivas ut av läkare till patienter under 18 år, om läkaren anser att detta är lämpligt. Om en läkare har skrivit ut Sertralin Teva till en patient under 18 år och du vill diskutera detta, kontakta läkaren. Du ska också informera läkaren om du upptäcker något av ovan angivna symtom eller om dessa symtom förvärras hos en person under 18 år som tar Sertralin Teva. Dessutom har de långsiktiga effekterna hos Sertralin Teva på tillväxt, mognad och utveckling av intellekt och beteende ännu inte fastställts hos denna åldersgrupp.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

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

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

- läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) som moklobemid (mot depression) och selegilin (mot Parkinsons sjukdom) samt antibiotikumet linezolid. Använd inte Sertralin Teva tillsammans med MAO-hämmare.
- läkemedel mot psykiska sjukdomar (pimozid). Använd inte Sertralin Teva tillsammans med pimozid.

Tala med läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- Naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*). Effekten från johannesört kan vara i 1-2 veckor. Tala med läkare.
- Produkter som innehåller aminosyran tryptofan
- Läkemedel mot svår värk (t.ex. tramadol)
- Läkemedel som används för att behandla kronisk smärta eller vid narkos (fentanyl)
- Läkemedel mot migrän (t.ex. sumatriptan)

- Blodförtunnande läkemedel (warfarin)
- Läkemedel mot smärta/ledinflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), t.ex. ibuprofen, acetylsalicylsyra)
- Lugnande medel (diazepam)
- Diuretika (urindrivande medel)
- Läkemedel mot illamående och kräkning (aprepitant)
- Läkemedel mot tuberkulos (rifampicin)
- Läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. ketoconazol, fluconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol)
- Läkemedel mot bakterieinfektioner (t.ex. klaritromycin, telitromycin, erytromycin)
- Läkemedel mot HIV-infektion (proteashämmare)
- Läkemedel mot epilepsi (t.ex. fenytoin, fenobarbital, karbamazepin)
- Läkemedel mot diabetes (tolbutamid)
- Läkemedel mot stark magsyra och magsår (t.ex. cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol)
- Läkemedel mot mani och depression (litium)
- Andra läkemedel mot depression (t.ex. amitriptylin, nortriptylin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin)
- Läkemedel mot schizofreni och andra psykiska sjukdomar (t.ex. perfenazin, levomepromazin och olanzapin)
- Läkemedel mot hjärt- och kärlsjukdomar (t.ex. verapamil, diltiazem).

Intag av Sertralin Teva med mat och dryck

Sertralin Teva tabletter kan tas med eller utan måltid.

Alkohol bör undvikas när du behandlas med Sertralin Teva.

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

Graviditet, amning och fertilitet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Sertralins säkerhet på gravida kvinnor har inte fastställts fullständigt. Sertralin bör bara ges till gravida kvinnor om läkaren anser att nyttan för modern överväger de eventuella riskerna för fostret. Kvinnor i fertil ålder som behandlas med sertralin bör använda lämpligt preventivmedel.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Sertralin Teva. När läkemedel såsom Sertralin Teva 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.

Det finns belägg för att sertralin utsöndras i bröstmjölk hos människa. Sertralin bör bara ges till ammande kvinnor om läkaren anser att nyttan för modern överväger de eventuella riskerna för barnet.

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Viktig information om några innehållsämnen i Sertralin Teva

Tabletterna innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Sertralin Teva

Ta alltid Sertralin Teva enligt läkarens anvisningar. Sertralin Teva tabletter kan tas med eller utan mat. Ta läkemedlet en gång dagligen, antingen på morgonen eller på kvällen. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig 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 maximalt rekommenderade dosen är 200 mg dagligen.

Barn och ungdomar

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

Tvångssyndrom:

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

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

Om du har lever- eller njurproblem, tala om det för din läkare och följ de anvisningar du får. Din läkare kommer att säga till dig hur länge du ska ta detta läkemedel. Det beror på sjukdomens natur och hur bra du svarar på behandlingen. Det kan ta flera veckor innan dina symtom förbättras.

Om du har tagit för stor mängd av Sertralin Teva

Om du fått i dig för stor mängd Sertralin Teva av misstag, kontakta omedelbart din läkare eller Giftinformationscentralen (tfn. 09-471 977 i Finland och tfn 112 i Sverige) eller uppsök närmaste akutmottagning. 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 Teva

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

Om du slutar att ta Sertralin Teva

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

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Sertralin Teva orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Illamående är 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 eller malignt neuroleptikasyndrom. I sällsynta fall kan dessa 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 självmordstankar.
- om du börjar känna dig rastlös och inte kan sitta eller stå still efter att du har börjat ta Sertralin Teva. Tala med din läkare om du börjar känna dig rastlös.

Följande biverkningar har setts i kliniska studier på vuxna.

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

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

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1-10 patienter av 100):

halsont, anorexi, ökad aptit, depression, känna sig konstig, mardrömmar, ångest, upprördhet, oro, minskat sexuell intresse, tandagnisslan, domningar och stickningar, skakningar, muskelsträckning, onormal smak, bristande uppmärksamhet, synstörningar, öronringningar, hjärtklappning, värmevallningar, gäspningar, magont, kräkningar, förstoppning, orolig mage, gaser, utslag, ökade svettningar, muskelsmärta, sexuella störningar, potensproblem, smärta i bröstkorget.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1-10 patienter av 1 000):

luftrörskatarr, rinnande näsa, hallucinationer, kraftig lyckokänsla, likgiltighet, onormala tankar, kramper, ofrivilliga muskelsammandragningar, onormal koordination, inte kunna vara still, minnesförlust, minskade känslor, talsvårigheter, yrsel när man ställer sig upp, migrän, öronont, snabba hjärtslag, högt blodtryck, vallningar, andningssvårigheter (eventuellt med väsljud), andfåddhet, näsblod, problem i matstrupen, svårigheter att svälja, hemorrojder, ökad salivavsöndring, störningar i tungrörelserna, rapningar, ögonsvullnad, mörklila fläckar i huden, håravfall, kallsvettning, torr hud, nässelfeber, inflammation i led och ben, muskelsvaghet, ryggont, muskelryckningar, behov att kissa på natten, oförmåga att kissa, ökad urinmängd, behöva kissa oftare, problem med att kissa, vaginal blödning, sexuella problem hos kvinnor, sjukdomskänsla, frossa, feber, svaghet, törst, viktnedgång, viktuppgång.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos 1-10 patienter av 10 000):

tarmproblem, öroninfektion, cancer, svullna körtlar, högt kolesterolvärde, lågt blodsocker, fysiska symtom på grund av stress eller sinneströmning, läkemedelsberoende, psykotisk störning, aggression, förföljelsetankar, självmordstankar/-beteende, sömngång, för tidig utlösning, koma, onormala rörelser, svårigheter att röra sig,

ökad sinnesförmimelse, störd sinnesförmimelse, grön starr, problem med tårflödet, fläckar framför ögonen, dubbelseende, ljuset sticker i ögonen, ögonblödning, förstörade pupiller, hjärtattack, långsamma hjärtslag, hjärtproblem, dålig cirkulation i armar och ben, täppt i halsen, snabb andning, långsam andning, talsvårigheter, hicka, blod i avföringen, ont i munnen, sår på tungan, tandproblem, tungproblem, munsår, problem med leverfunktionen, hudproblem med blåsor, utslag i hårbotten, onormal hårstruktur, onormal hudlukt, bensjukdom, minskad urinvätskemängd, urininkontinens, svårigheter att kissa, kraftig vaginal blödning, torr vagina, rodnad och smärta i penis och förhud, underlivsflytning, förlängd erektion, utsöndring från bröstet, bråck, minskad läkemedelstolerans, gångsvårigheter, onormala laboratorievärden, onormal sperma, skada, kärlutvidgningsoperation.

Efter marknadsföringen av sertralin har följande biverkningar rapporterats:

minskat antal vita blodkroppar, minskat antal blodplättar, lågt värde av sköldkörtelhormon, endokrina problem, låga blodsalter, problem med att kontrollera blodssockernivån (diabetes), ökad blodssockernivå, hemska onormala drömmar, problem med muskelrörelserna (som att röra sig mycket, spända muskler, gångsvårigheter och muskelstelhet, muskelkramp och ofrivilliga muskelsammandragningar), svimningsanfall, plötslig akut huvudvärk (vilket kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd, det vill säga reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom (RCVS)). onormal syn, olika stora pupiller, lungproblem, problem med blödningar (t.ex. näsblod, magblödning eller blod i urinen), inflammation i bukspottkörteln, allvarliga problem med leverfunktionen, gulsot, hudödem, hudreaktion mot solen, klåda, ledvärk, muskelkramp, bröstförstoring, oregelbundna menstruationer, bensvullnad, problem med koagulationen och allvarlig allergisk reaktion.

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

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.

5. Hur Sertralin Teva ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sertralinhydroklorid motsvarande sertralin 50 mg eller 100 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, povidon, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, hypromellos, talk, propylenglykol och titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sertralin Teva 50 mg filmdragerad tablett:

Vit, oval, bikonvex dragerad tablett, 10 x 5 mm, med brytskåra på ena sidan och den andra sidan märkt med "L".

Bliester av PVC/PVDC/Aluminium i en kartong: 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98 och 100 tabletter.

Endosbliester av PVC/PVDC/Aluminium i en kartong: 28x1, 30x1, 50x1, 98x1 och 100x1 tabletter.

Runda HDPE-burkar med LDPE-lock: 100, 250 och 500 tabletter

Sertralin Teva 100 mg filmdragerad tablett:

Vit, rund, bikonvex dragerad tablett, 10 mm, med brytskåra på ena sidan och den andra sidan märkt med "C".

Bliester av PVC/PVDC/Aluminium i en kartong : 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98 och 100 tabletter.

Endosblister av PVC/PVDC/Aluminium i en kartong : 28x1, 30x1, 50x1, 98x1 och 100x1 tabletter.
Runda HDPE-burkar med LDPE-lock: 100, 250 och 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande:
ratiopharm GmbH, Graf Arco Straße 3, 89079 Ulm, Tyskland

Tillverkare:
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle- Straße 3, 89143 Blaubeuren, Tyskland

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

ratiopharm Oy
P.O. Box 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast 18.12.2013.