

Bipacksedel: Information till användaren

Sertramyl

50 mg, 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 finner du information om:

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

1. Vad Sertramyl är och vad det används för

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

Sertramyl 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 Sertramyl.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Sertramyl

Ta inte Sertramyl

- 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 pimozid (ett läkemedel mot psykiska sjukdomar såsom psykos).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sertramyl.

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

- Serotonergt syndrom eller malignt neuroleptikasyndrom (tillstånd som kan vara livshotande). I sällsynta fall kan dessa syndrom uppträda när du tar vissa andra läkemedel på samma gång som sertralin (se "Andra läkemedel och Sertramyl" nedan). (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 Sertramyl. 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).
- Är väldigt uttorkad – till exempel om du har varit sjuk eller haft svår diarré.
- Leversjukdom. Läkaren kan bedöma att du bör ha en lägre dos av Sertramyl.
- Diabetes. Blodsockernivåerna kan påverkas på grund av Sertramyl och din diabetesmedicin kan behöva anpassas.

- 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.
- Tankar på att skada dig själv eller begå självmord (se nedan "Själv mordstankar och försämring av din depression eller ångestsjukdom").
- 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, amning och fertilitet").
- Om du är barn eller ungdom under 18 år. SertramyI ska bara ges till barn och ungdomar i åldrarna 6-17 år om de lider av tvångssyndrom. Om du behandlas för denna sjukdom kommer läkaren att vilja kontrollera dig noggrant (se "Barn och ungdomar" nedan).
- Om du får elbehandling (s.k. elektrokonvulsiv behandling, ECT).
- Om du har eller har haft glaukom (ökat tryck i ögonen).
- Om du har låga halter av kalium i blodet, om det förekommit några plötsliga dödsfall eller hjärtproblem i familjen, om du har andra hjärtproblem eller använder läkemedel som påverkar hjärtrytmen. Dessa ökar risken för att du drabbas av problem med hjärtrytmen (QT-förlängning, Torsade de Pointes).

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

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 tala med läkare om du utvecklar sådana symtom.

Utsättningsreaktioner:

Biverkningar i samband med att behandlingen avbryts (utsättningsreaktioner) är vanliga, särskilt om behandlingen stoppas plötsligt (se avsnitt 3 "Om du slutar att ta SertramyI" 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 ska 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 en ung vuxen. Studier har visat att unga vuxna (yngre än 25 år) med psykisk sjukdom som behandlas med antidepressiva läkemedel har en ökad risk för själv mordstankar och tankar på att skada sig själv.

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

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Sertramyl

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

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

Samtidig användning av Sertramyl med följande läkemedel kan orsaka 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 Sertramyl tillsammans med dessa läkemedel.
- pimozid, ett läkemedel mot psykiska sjukdomar. Använd inte Sertramyl tillsammans med pimozid.
- Läkemedel för behandling av akut eller kronisk smärta t.ex. buprenorfin. Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Sertramyl och kan orsaka ett livshotande tillstånd som kallas serotonergt syndrom (för symtom, se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar", tala genast med din läkare).

Tala med läkare om du tar något av följande läkemedel:

- Läkemedel som innehåller amfetaminer (används för att behandla adhd [attention deficit hyperactivity disorder], narkolepsi och fetma).
- (Traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*). Effekten från johannesört kan vara i 1-2 veckor.
- Produkter som innehåller aminosyran tryptofan.
- Läkemedel som används vid narkos eller för att behandla kronisk, svår smärta (t.ex. mivakurium, suxameton och opiater, såsom fentanyl).
- Läkemedel mot migrän (t.ex. sumatriptan).
- Blodförtunnande läkemedel (t.ex. warfarin, tiklopidin).
- Läkemedel mot smärta/ledinflammation (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), t.ex. ibuprofen, acetylsalicylsyra).
- Metamizol, ett läkemedel som används för att behandla smärta och feber.
- Diuretika (vätskedrivande medel) som används för behandling av högt blodtryck (t.ex. furosemid, spironolakton, indapamid).

- Läkemedel mot epilepsi (fenytoin, fenobarbital, karbamazepin).
- Läkemedel mot stark magsyra, magsår och halsbränna (cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Litium, ett läkemedel mot mani och depression.
- Andra läkemedel mot depression (t.ex. amitriptylin, nortriptylin, desipramin, 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 (såsom flekanid, propafenon, verapamil, diltiazem).
- Läkemedel mot HIV-infektion (såsom ritonavir).
- Läkemedel mot svampinfektioner (såsom flukonazol, ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol).
- Antibiotika (såsom klaritromycin, erytromycin, telitromycin).
- Aprepitant, ett läkemedel som används för att behandla illamående och kräkningar efter en operation eller cellgiftsbehandling.
- Läkemedel för att behandla tuberkulos (rifampicin).
- Läkemedel som påverkar hjärtats rytm (såsom levofloxacin, haloperidol, imipramin).
- Lugnande läkemedel (diazepam).
- Läkemedel för att behandla diabetes (tolbutamid).

Sertramyl med dryck och alkohol

Alkohol bör undvikas när du behandlas med Sertramyl.

Sertramyl bör inte tas tillsammans med grapefruktjuice, eftersom detta kan öka halten sertralin i kroppen.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Sertralins säkerhet på gravida kvinnor har inte fastställts fullständigt. Sertralin ska bara ges till gravida kvinnor om läkaren anser att nyttan för modern överväger de eventuella riskerna för fostret. Kvinnor som kan bli gravida ska använda lämpliga preventivmedel vid användning av sertralin.

Tala om för din barnmorska eller läkare att du använder Sertramyl. När läkemedel såsom Sertramyl 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 också få andra symtom, som vanligtvis börjar under de första 24 timmarna efter födseln. Symtomen inkluderar:

- Svårigheter att andas
- Blåaktig hud eller att barnet är för varm eller för kall
- 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 symptom eller om du är oroad för ditt barns hälsa ska du kontakta din läkare eller barnmorska för råd.

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Sertramyl innehåller hjälpämnen

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

3. Hur du tar Sertramyl

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Sertramyl tabletter kan tas med eller utan mat.

Du kan uppleva att detta läkemedel har en ovanlig lukt och/eller smak. Detta är normalt och kan minimeras genom att ta läkemedlet med ett glas vatten, omedelbart efter att du stoppat det i munnen.

Ta läkemedlet en gång dagligen, antingen på morgonen eller på kvällen. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna

Depression och tvångssyndrom

Rekommenderad 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.

Användning för barn och ungdomar

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

Tvångssyndrom:

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

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

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

Din läkare kommer att säga till dig hur länge du ska ta detta läkemedel. Det beror på sjukdomens natur och hur bra du svarar på behandlingen. Det kan ta flera veckor innan dina symtom förbättras. Behandling av depression ska vanligtvis fortsätta i 6 månader efter förbättring.

Om du har tagit för stor mängd av Sertramyl

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta alltid med dig läkemedelsförpackningen med etiketten på, oavsett om det är något läkemedel kvar eller inte.

Symtomen på överdosering kan vara dåsighet, illamående och kräkningar, snabba hjärtslag, skakningar, upprördhet, yrsel och, i sällsynta fall, medvetslöshet.

Om du har glömt att ta Sertramyl

Om du glömmer att ta en tablett, ta inte den missade tabletten. Ta nästa tablett i rätt tid.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Sertramyl

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

Tala genast med din läkare om du upplever något av följande symtom när du har tagit detta läkemedel. Symtomen kan vara allvarliga.

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

- Om du får ett krampanfall.
- Om du upplever symtom på depression med självmordstankar eller självmordsbeteende. Dessa symtom har rapporterats under behandling med sertralin eller kort efter att behandlingen har upphört (se avsnitt 2).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Allergisk reaktion eller allergi, vilket kan ge symtom som kliande, upphöjda hudutslag (nässelutslag), andningsproblem, väsande andning, svullnader i ögonlocken, ansiktet eller på läpparna.
- Om du har smärta eller en nedtyngd känsla i ditt bröst vilken orsakar obehag i en eller båda armarna, rygg, nacke eller käke, vilket kan vara tecken på hjärtattack.
- Om du får svåra hudutslag med blåsor (detta kan drabba munnen, tungan och könsorganen). Det kan vara tecken på en sjukdom som heter Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys (TEN). Din läkare avbryter i så fall behandlingen.
- Om du blir upprörd, förvirrad, får hallucinationer, hamnar i koma, får diarré, kroppstemperatur över 38 °C , högt blodtryck, darrningar, ofrivilliga rytmiska sammandragningar av muskler, även i de muskler som styr ögats rörelser, förstärkta reflexer, spända muskler, kraftig muskelstelhet, kraftiga svettningar eller snabba hjärtslag. Detta är symtom på serotonergt syndrom eller malignt neuroleptikasyndrom (NMS). I sällsynta fall kan dessa syndrom uppträda när du tar vissa andra läkemedel på samma gång som sertralin (se avsnitt 2 "Andra läkemedel och Sertramyl"). Din läkare kan vilja avbryta behandlingen.
- Om du får gulaktig hud och gulaktiga ögon, vilket kan tyda på leverskada.
- Om du börjar känna dig rastlös och inte kan sitta eller stå still efter att du börjat ta Sertramyl. Tala med din läkare om du börjar känna dig rastlös.
- Om du har en manisk period (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")

Följande biverkningar har setts i kliniska studier och efter marknadsföringen.

Kontakta din läkare så fort som möjligt om du upplever någon av följande biverkningar:

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, rinnande näsa, halsont,
- Minskad eller ökad aptit,
- Depression, känna sig konstig, sjukdomskänsla (allmän känsla av att inte må bra), mardrömmar, ångest, upprördhet, oro, minskat sexuellt intresse, tandgnissling,
- Domningar och stickningar, skakningar, muskelspänning, onormal smak, bristande uppmärksamhet,
- Synstörningar, öronringningar,
- Hjärtklappning, värmevallningar, gäspningar,
- Magont, kräkningar, förstoppning, orolig mage såsom matsmältningsbesvär eller halsbränna, gaser,
- Utslag, ökade svettningar, muskel- eller ledvärk, smärta i bröstet,

- Ryggsmärta, muskelryckningar, onormalt vriden nacke, armar eller bål, problem med muskelrörelser (såsom spända muskler och gångsvårigheter),
- Oregelbunden mens, potensproblem,
- Feber, svaghet,
- Viktuppgång,
- Skada.

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

- Mag-tarmproblem,
- Cancer,
- Säsongsallergi,
- Hallucinationer (att se, höra eller känna saker som inte finns), kraftig lyckokänsla, likgiltighet, onormala tankar, aggression, psykotisk störning, paranoia (ett sjukligt tillstånd av överdriven misstänksamhet),
- Ofrivilliga muskelsammandragningar, onormal koordination, inte kunna vara still, minnesförlust, minskade känslor, talsvårigheter, yrsel när man ställer sig upp, svimning, migrän,
- Öronsmärta, öroninfektion,
- Snabba hjärtslag, högt blodtryck, hudrodnad, blod i urinen, svullnad i armar och ben, problem med blödningar (t.ex. magblödning),
- Andfåddhet, näsblod, andningssvårigheter, väsande andning, problem i matstrupen, svårigheter att svälja, hemorrojder, ökad salivavsöndring, tungproblem, tandproblem, rapningar,
- Förstorade pupiller, mörklila fläckar i huden, svullnad i ansiktet eller på området runt ögonen, håravfall, kallsvettning, torr hud, nässelfeber, klåda,
- Inflammation i led och ben, muskelsvaghet, muskelkramper, onormala rörelser, svårigheter att gå,
- Behov att kissa på natten, ökad urinmängd, behöva kissa oftare, problem med att kissa, urininkontinens, oförmåga att kissa,
- Sexuella problem, oväntad eller ovanlig vaginal blödning, rikliga mensblödningar, sexuella problem hos kvinnor,
- Frossa, törst, förhöjda leverenzymnivåer, viktnedgång.
- Låga nivåer av sköldkörtelhormon

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Svullna körtlar, högt kolesterol, lågt blodsocker,
- Minskat antal blodplättar (du kan få blåmärken eller blöda lättare), minskat antal vita blodkroppar (du kan få flera infektioner, t.ex. ont i halsen, munsår och feber),
- Fysiska symtom på grund av stress eller sinnesrörelse, läkemedelsberoende, sömngång, för tidig utlösning,
- Mardrömmar,
- Onormala rörelser, svårigheter att röra sig, ökad sinnesförnimmelse, plötslig kraftig huvudvärk (som kan vara tecken på ett allvarligt tillstånd som kallas reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom eller Call-Flemings syndrom) störd sinnesförnimmelse, koma (om du blir medvetslös),
- Fläckar framför ögonen, grön starr (ökat tryck i ögonen), 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 eller ljudlig andning, tilltagande ärrbildning i lungvävnaden (interstitiell lungsjukdom), talsvårigheter, hicka, långsam andning, trånghets känsla i halsen,
- Ont i munnen, sår på tungan, munsår, problem med leverfunktionen,

- Svår muskelsmärta med muskelsvaghet och svullnad vilket kan bero på nedbrytning av musklerna (rabdomyolys),
- Eksemliknande hudutslag (dermatit), hudproblem med blåsor, utslag i hårbotten, onormal hårstruktur, onormal hudlukt, bensjukdom, hudreaktioner mot solen,
- Svårigheter att kissa, minskad urinmängd, svårigheter att börja kissa,
- Hormonella (endokrina) rubbningar, låga blodsalter (natrium), ökad blodsockernivå, onormala laboratorievärden, problem med ett hormon som kontrollerar produktionen av bröstmjök (vilket även kan påverka män),
- Problem med att kontrollera blodsockernivån (diabetes),
- Inflammation i bukspottkörteln som orsakar svår smärta i övre magtrakten, ofta med illamående eller kräkningar,
- Svår mag- och buksmärta, uppblåsthet och feber orsakad av en svullen och inflammerad tarmvägg (divertikulit), blod i avföringen (hematochezi),
- Torr vagina, rodnad och smärta i penis och förhud, underlivsflytning, förlängd erektion, onormal sperma, utsöndring från bröstet, bröstförstoring,
- Bråck,
- Minskad läkemedelstolerans, kärlutvidgningsoperation.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Delvis synförlust,
- Låst käke (trismus),
- Sängvätning,
- En ökad risk för benfrakturer har observerats hos patienter som tar denna typ av läkemedel
- Kraftig vaginalblödning kort efter förlossning (postpartumblödning), se "Graviditet, amning och fertilitet" i avsnitt 2 för mer information
- Inflammation i tjocktarmen (som orsakar diarré).

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.

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Sertramyl 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.

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 tablett innehåller 50 mg eller 100 mg sertralin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, vattenfri kalciumvätefosfat, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat, hypromellos (E 464), titandioxid (E 171), polydextros (E 1200), triacetin och makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sertramyl 50 mg filmdragerade tabletter:

Vita till naturvita, kapselformade filmdragerade tabletter som på den ena sidan är märkta med "ST" och "50" på skilda sidor av brytskåran och på den andra sidan med "G". Cirka 4 mm x 11 mm.

Sertramyl 100 mg filmdragerade tabletter:

Vita till naturvita, kapselformade filmdragerade tabletter som på den ena sidan är märkta med "ST" och "100" på skilda sidor av brytskåran och på den andra sidan med "G". Cirka 5 mm x 13 mm.

Sertramyl 50 mg och 100 mg filmdragerade tabletter finns tillgängliga i HDPE-burkar i förpackningar om 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 250, 300 och 500 tabletter samt blisterförpackningar om 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98, 100, 250, 300 och 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viatriis AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Tillverkare

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, 35/36 Baldoye Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13, Irland

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, H-2900 Komárom, Ungern

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Sertramyl, 50 mg filmovertrukne tabletter Sertramyl, 100 mg filmovertrukne tabletter
Tjeckien	Sertralin Mylan
Portugal	Sertralina Vale 50 mg comprimidos revestidos por película Sertralina Vale 100 mg comprimidos revestidos por película
Sverige	Sertramyl 50 mg filmdragerad tablett Sertramyl 100 mg filmdragerad tablett

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-26