

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Sertralin WH 50 mg filmuhúðaðar töflur Sertralin WH 100 mg filmuhúðaðar töflur

sertralín

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Sertralin WH og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sertralín WH
3. Hvernig nota á Sertralín WH
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sertralín WH
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Sertralín WH og við hverju það er notað

Sertralín WH inniheldur virka efnið sertralín. Sertralín tilheyrir flokki lyfja sem kallast sérhæfðir serótónínendurupptökuhemlar (SSRI-lyf); þessi lyf eru notuð til meðferðar við þunglyndi og/eða kvíðaröskunum.

Sertralín WH er notað við meðferð á:

- Þunglyndi og til að fyrirbyggja endurkomu þunglyndis (hjá fullorðnum).
- Félagslegri kvíðaröskun (hjá fullorðnum).
- Áfallastreituröskun (PTSD) (hjá fullorðnum).
- Felmtursröskun (ofsahræðsla) (hjá fullorðnum).
- Þráhyggju-árátturöskun (hjá fullorðnum, börnum og unglingum á aldrinum 6-17 ára).

Þunglyndi er sjúkdómur sem lýsir sér með einkennum eins og depurð, erfiðleikum með svefn og með að njóta lífsins eins og áður.

Þráhyggju-árátturöskun og felmtursröskun eru sjúkdómar sem tengjast kvíða, með einkennum eins og að vera stöðugt áreittur af þrálátum hugsunum (þráhyggja) sem láta þig endurtaka ákveðnar athafnir (árátta).

Áfallastreituröskun er ástand sem getur komið í kjölfar erfiðrar andlegrar lífsreynslu og hefur sum einkenni sem svipar til þunglyndis og kvíða. Félagsleg kvíðaröskun (félagsfælni) er sjúkdómur sem tengist kvíða. Hún einkennist af miklum kvíða eða vanlíðan við félagslegar aðstæður (t.d. við að tala við ókunnugt fólk, tala fyrir framan stóran hóp fólks, borða eða drekka fyrir framan aðra eða hafa áhyggjur af því að verða sér til skammar).

Læknirinn hefur ákveðið að lyfið henti til meðferðar við sjúkdómnum þínum.

Þú skalt spyrja lækninn ef þú ert ekki viss um hvers vegna þér var ávísað Sertralín WH.

## 2. Áður en byrjað er að nota Sertralin WH

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

### Ekki má nota Sertralin WH:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir sertralíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú notar eða hefur notað lyf sem kallast mónóamínóoxidasahemlar (MAO-hemlar, eins og selegilín, móklóbemíð) eða lyf sem líkjast MAO-hemlum (eins og línésólíð). Ef þú hættir meðferð með sertralíni þarf að líða a.m.k. 1 vika áður en meðferð með MAO-hemli er hafin. Ef þú hættir á meðferð með MAO-hemli þurfa að líða a.m.k. 2 vikur áður en meðferð með sertralíni er hafin.
- Ef þú notar lyf sem heitir pímosíð (lyf við geðsjúkdómum eins og geðrofi).

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafraeðingi áður en Sertralin WH er notað. Lyf henta ekki alltaf öllum. Láttu lækninn vita áður en þú notar Sertralin WH ef eitthvað af eftirtöldu á við eða hefur einhvern tíma átt við um þig:

- Flogaveiki eða sögu um flog/krampaköst. Hafðu strax samband við lækni ef þú færð krampakast (flog).
- Ef þú hefur verið með geðhvarfasýki eða geðklofa. Hafðu strax samband við lækni ef þú ferð í oflætislotu (geðhæð).
- Ef þú ert með eða hefur verið með hugsanir um að skaða þig eða sjálfsvígshugsanir (sjá „Sjálfsvígshugsanir og versnun þunglyndis eða kvíða“ hér aftar).
- Serótónínheilkenni. Í einstaka tilfellum kemur þetta heilkenni fram þegar þú notar ákveðin lyf samhliða sertralíni. (Sjá upplýsingar um einkenni í kafla 4, „Hugsanlegar aukaverkanir“). Læknirinn mun hafa sagt þér það áður ef þú hefur fengið þetta heilkenni.
- Ef þú ert með lágt gildi natríums í blóði, vegna þess að það getur verið vegna meðferðar með Sertralin WH. Þú skalt einnig láta lækninn vita ef þú notar ákveðin lyf við háþrýstingi, vegna þess að slík lyf geta einnig haft áhrif á natríumgildi í blóði.
- Gættu sérstaklega varúðar ef þú ert öldruð/aldraður, vegna þess að þú gætir verið í meiri hættu á að vera með lágt natríumgildi í blóði (sjá framar).
- Lífarsjúkdómur; læknirinn gæti ákveðið að gefa þér minni skammt af Sertralin WH.
- Sykursýki; Sertralin WH getur haft áhrif á blóðsykursgildi og það getur þurft að breyta skömmtum sykursýkislyfjanna.
- Ef þú ert með aukna tilhneingingu til blæðinga eða hefur notað lyf sem þynna blóðið (t.d. asetýlsalicýlsýru (aspirín) eða warfarín) eða geta aukið hættu á blæðingum, eða ef þú ert þunguð (Sjá „Meðganga“).
- Ef þú ert barn eða unglíngur yngri en 18 ára. Sertralin WH má aðeins nota til meðferðar við þráhyggju-árátturöskun (OCD) hjá börnum og unglíngum á aldrinum 6-17 ára. Ef þú ert á meðferð við þessum sjúkdómi mun læknirinn fylgjast vel með þér (sjá „Börn og unglíngar“ hér aftar).
- Ef þú ert í raflostsmeðferð (ECT).
- Ef þú ert með augnvandamál, eins og ákveðna gerð af gláku (aukinn þrýstingur í auga).
- Ef þér hefur verið sagt að þú sért með óreglulegan hjartslátt, sem nefnist lenging á QT-bili, eftir að hafa farið í hjartalínurit.

### Eirðarleysi/hvíldaróþol:

Notkun sertralíns hefur verið tengd eirðarleysi og þörf fyrir að hreyfa sig, að geta oft ekki setið eða staðið kyrr (hvíldaróþol). Þetta er líklegast til að gerast á fyrstu vikum meðferðar. Skammtaaukning getur verið skaðleg svo ef þú færð slík einkenni skaltu leita ráða hjá læknum.

Fráhvarfseinkenni:

Aukaverkanir sem koma fram þegar meðferð er hætt (fráhvarfseinkenni) eru algengar, einkum þegar notkun er hætt snögglega (sjá kafla 3 „Ef hætt er að nota Sertralin WH“ og kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“). Hættan á fráhvarfseinkennum er háð meðferðarlengd, skammti og því hversu hratt skammtur er minnkaður. Almennu eru einkennin væg eða miðlungi mikil en geta þó verið mikil hjá sumum sjúklingum. Einkennin koma venjulega fram á fyrstu dögnum eftir að meðferð er hætt. Yfirleitt hverfa einkennin af sjálfu sér og ganga yfir á innan við 2 vikum. Hjá sumum sjúklingum vara þau lengur (2-3 mánuði eða lengur). Þegar meðferð með sertralíni er hætt er ráðlagt að minnka skammt smám saman á nokkrum vikum eða mánuðum og ávallt skal ræða við lækinn um heppilegustu leiðina til að hætta meðferð.

Sjálfsvígshugsanir og versnun þunglyndis eða kvíða:

Ef þú ert með þunglyndi og/eða kvíða getur þú stundum fengið sjálfsvígshugsanir eða hugsanir um að skaða sjálfa/n þig. Þegar meðferð með þunglyndislyfjum er hafin geta þessar hugsanir aukist því það tekur tíma fyrir lyfin að verka, yfirleitt í kringum tvær vikur en stundum lengur.

Þú ert líklegri til að fá slíkar hugsanir:

- Ef þú hefur áður haft sjálfsvígshugsanir eða hugsanir um að skaða sjálfa/n þig.
- Ef þú ert ungur fullorðinn einstaklingur. Upplýsingar úr klínískum rannsóknum hafa sýnt aukna hættu á sjálfsvígshögðun hjá fullorðnu fólki yngra en 25 ára með geðsjúkdóma sem voru á meðferð með þunglyndislyfjum.

Ef þú færð hugsanir um sjálfsskaða eða sjálfsvíg skaltu strax hafa samband við lækinn eða fara strax á sjúkrahús.

Það gæti hjálpað þér að ræða við ættingja eða náinn vin um að þú sért þunglynd/ur eða kvíðin/n og þú gætir beðið hann/hana að lesa þennan fylgiseðil. Þú gætir beðið hann/hana að segja þér frá því ef honum/henni finnst þunglyndið eða kvíðinn versna hjá þér eða ef hann/hún hefur áhyggjur af breyttri hegðun þinni.

Lyf eins og Sertralin WH (kallast einnig sértækir serótónín-endurupptökuhæmlar/serótónín noradrenalín-endurupptökuhæmlar) geta valdið einkennum kynlífstruflunar (sjá kafla 4). Í sumum tilvikum voru einkennin enn til staðar eftir að meðferð var hætt.

### **Börn og unglingar**

Sertralin á yfirleitt ekki að gefa börnum og unglungum yngri en 18 ára, að undanskildum sjúklingum með þráhyggju-árátturöskun (OCD). Sjúklingar yngri en 18 ára eru í aukinni hættu á aukaverkunum, eins og t.d. sjálfsvígstílaunum, hugsunum um að skaða eða deyða sig (sjálfsvígshugsanir) og fjandsamlegu viðmóti (aðallega árásgirni, mótlóga og reiði) þegar þeir eru meðhöndlaðir með lyfjum í þessum flokki. Samt sem áður getur verið að lækinn ákveði að ávísa Sertralin WH handa sjúklingi yngri en 18 ára ef það er sjúklingnum fyrir bestu. Ef lækinn hefur ávísað Sertralin WH handa þér og þú ert yngri en 18 ára og þú vilt ræða það frekar skaltu hafa samband við lækinn. Ef eitthvert af fyrrgreindum einkennum kemur fram eða versnar á meðan þú notar Sertralin WH skaltu hafa samband við lækinn. Einnig, ekki eru fyrirliggjandi nein gögn um öryggi langtímanotkunar Sertralin WH hjá þessum aldurshópi með tilliti til vaxtar, þroska, námshæfni (vitsmuna) og hegðunarþroska.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Sertralin WH**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sum lyf geta haft áhrif á hvernig Sertralin WH verkar og Sertralin WH getur minnkað verkun annarra lyfja sem tekin eru samhliða.

Notkun Sertralin WH ásamt eftirtöldum lyfjum getur valdið alvarlegum aukaverkunum:

- Lyf sem kallast mónóamínóoxidasahemlar (MAO-hemlar), eins og móklóbemíð (við þunglyndi) og selegilín (við Parkisonsveiki), sýklalyfið línósíð og metýlenblátt (notað við miklu magni hemóglóbíns í blóði). Ekki má nota Sertralin WH ásamt þessum lyfjum.
- Lyf við geðsjúkdómum eins og geðrofi (pímósíð). Ekki má nota Sertralin WH ásamt pímósíði.

Ræddu við lækinn ef þú notar eftirfarandi lyf:

- Náttúrulef sem innheldur jónsmessurunna/jóhannesarjurt (St. John's Wort, Hypericum perforatum). Virkni jónsmessurunna getur varað í 1-2 vikur.
- Vörur sem innihalda aminosýruna tryptophan.
- Lyf við miklum verkjum (t.d. tramadol).
- Lyf notuð við svæfingar eða við langvinnum verkjum (fentanýl, mivakúríum og súxametóníum).
- Lyf við mígreni (t.d. sumatriptan).
- Blóðþynningarlyf (warfarín).
- Lyf við verkjum/gigt (bólgyeyðandi gigtarlyf eins og íbúprófen, asetýlsalisýlsýra (aspirín)).
- Róandi lyf (díazepam).
- Þvagræsilyf.
- Lyf við flogaveiki (fenýtoín, fenóbarbital, carbamazepín).
- Lyf við sykursýki (tolbútamíð).
- Lyf við of miklum magasýrum, magasári og brjóstsviða (címetidín, ómeprazól, lanzoprazól, pantoprazól og rabeprazól).
- Lyf við oflæti og þunglyndi (lítíum).
- Önnur lyf við þunglyndi (eins og amitriptylín, nortriptylín, nefazodón, fluoxetín, flúvoxamín).
- Lyf við geðklofa og öðrum geðsjúkdómum (eins og perphenazín, levoméprómazín og olanzapín).
- Lyf við háum blóðþrýstingi, brjóstverk eða hjartsláttartruflunum (eins og verapamíl, diltíazem, flecainíð og própafenon).
- Lyf við bakteríusýkingum (eins og rifampicín, claritromýcín, telitromýcín, erytromýcín).
- Lyf við sveppasýkingum (eins og ketókonazol, itrakonazol, posaconazol, vorikonazol, flukonazol).
- Lyf við HIV/AIDS og lifrabólgu C (próteasahemlar eins og ritonavír, telaprevír).
- Lyf til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst eftir aðgerð eða lyfjameðferð (aprepitant).
- Lyf sem vitað er að auka hættu á breytingum á hjartastarfsemi (t.d. ákveðnar tegundir geðlyfja og sýklalyfja).

### **Notkun Sertralin WH með mat, drykk eða áfengi**

Sertralin WH töflur má taka með eða án matar.

Forðast á að neyta áfengis á meðan Sertralin WH er notað.

Ekki á að taka sertralín ásamt greipaldinsafa, vegna þess að hann getur hækkað gildi sertralíns í líkamanum.

### **Meðganga, brjóstagið og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

#### Meðganga

Ef þú tekur Sertralín WH undir lok meðgöngunnar getur verið aukin hættu á miklum blæðingum frá legi skömmu eftir fæðinguna, einkum ef þú ert með aukna tilhneigingu til blæðinga. Læknirinn eða ljósmóðirin eiga að vita um notkun þína á Sertralín WH svo þau geti veitt þér ráðleggingar.

Öryggi notkunar sertralíns hjá þunguðum konum hefur ekki verið að fullu staðfest. Þú mátt eingöngu nota sertralín á meðgöngu ef læknirinn telur að ávinningur þinn vegi þyngra en hugsanleg áhætta fyrir barnið.

Segðu ljósmóðurinni og/eða læknum frá því að þú notir Sertralin WH. Ef lyf eins og Sertralin WH er notað á meðgöngu, sérstaklega síðustu þrjá mánuði meðgöngunnar, er barnið í aukinni hættu á að fá viðvarandi háþrýsting í lungum, sem veldur því að barnið andar hraðar og fær á sig bláleitan blæ. Þessi einkenni koma yfirleitt fram innan 24 klst. frá fæðingu. Ef slík einkenni koma fram hjá barninu þínu skaltu strax hafa samband við ljósmóðurina og/eða lækinn.

Nýfætt barn þitt gæti einnig fengið önnur einkenni, sem koma venjulega fram innan 24 klst. frá fæðingu. Einkennin geta verið eftirfarandi:

- erfiðleikar með öndun,
- bláleitt hörund eða barninu getur verið of heitt eða of kalt,
- bláar varir,
- barnið kastar upp eða matast ekki nægilega vel,
- barnið er mjög þreytt eða getur ekki sofð eða grætur mikið,
- stífir eða slappir vöðvar,
- skjálfti, titringur eða krampakast,
- aukin viðbrögð,
- pirringur,
- lágur blóðsykur.

Hafðu samband við lækinn eða ljósmóður ef barnið hefur eitthvert þessara einkenna eða þú hefur áhyggjur af heilsu barnsins, þau munu ráðleggja þér.

### Brjóstgjöf

Vísbendingar eru um að sertralín berist yfir í brjóstamjólk. Ef þú ert með barn á brjósti máttu eingöngu nota sertralín ef lækirinn telur að ávinningurinn vegi þyngra en hugsanleg áhætta fyrir barnið.

### Frjósemi

Sum lyf, eins og sertralín, geta minnkað gæði sæðis í dýrarannsóknunum. Þetta gæti fræðilega haft áhrif á frjósemi, en áhrif á frjósemi hjá mönnum hafa ekki enn komið fram.

### **Akstur og notkun véla**

Geðlyf eins og sertralín geta haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Þú skalt því ekki aka eða vinna við vélar fyrr en þú veist hvaða áhrif lyfið hefur á hæfni þína til þessara verka.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Hver tafla af Sertralin WH inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg), þ.e.a.s er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Sertralin WH**

Notið lyfið alltaf eins og lækirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

### **Ráðlagður skammtur er:**

#### **Fullorðnir:**

#### Þunglyndi eða þráhyggju-árátturöskun

Venjulegur verkunarskammtur við þunglyndi og þráhyggju-árátturöskun er 50 mg einu sinni á dag. Auka má dagskammtinn um 50 mg með a.m.k. viku millibili yfir nokkurra vikna tímabil. Ráðlagður hámarksskammtur er 200 mg á dag.

#### Felmtursröskun (ofsahræðsla), félagsleg kvíðaröskun og áfallastreituröskun

Meðferð við felmtursröskun, félagslegri kvíðaröskun og áfallastreituröskun skal hafin með 25 mg á dag, og aukinn í 50 mg á dag eftir eina viku. Auka má dagskammtinn um 50 mg í einu yfir nokkurra vikna tímabil. Ráðlagður hámarksskammtur er 200 mg á dag.

### **Notkun hjá börnum og unglingum**

Sertralin WH má aðeins gefa börnum og unglingum á aldrinum 6-17 ára sem eru með þráhyggju-árátturöskun.

#### Þráhyggju-árátturöskun

Börn á aldrinum 6-12 ára: ráðlagður upphafsskammtur er 25 mg á dag.

Eftir eina viku gæti lækurinn aukið skammtinn í 50 mg á dag. Hámarksskammtur er 200 mg á dag.

Unglingar á aldrinum 13-17 ára: ráðlagður upphafsskammtur er 50 mg á dag.

Hámarksskammtur er 200 mg á dag.

Ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm skaltu fylgja ráðleggingum læknisins.

### **Lyfjagjöf**

Sertralin WH töflur má taka með eða án matar.

Taktu lyfið einu sinni á dag, annaðhvort að morgni eða að kvöldi.

Læknirinn mun ráðleggja þér hversu lengi þú átt að nota lyfið. Það fer eftir eðli sjúkdómsins þíns og hvernig þú svarar meðferðinni. Það geta liðið nokkrar vikur áður en þú finnur fyrir bata. Meðferð með þunglyndislyfjum skal venjulega halda áfram í 6 mánuði eftir að bati næst.

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Taktu umbúðir lyfsins alltaf með þér, hvort sem einhverjar töflur eru eftir eða ekki.

Einkenni ofskömmtunar geta verið svefnhöfgi, ógleði og uppköst, hraður hjartsláttur, skjálfti, æsingur, sundl og í mjög sjaldgæfum tilfellum meðvitundarleysi.

### **Ef gleymist að taka Sertralin WH**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Taktu næsta skammt á venjulegum tíma.

### **Ef hætt er að nota Sertralin WH**

Ekki hætta að nota Sertralin WH nema læknirinn segi þér að gera það. Læknirinn mun vilja minnka skammtinn af Sertralin WH smám saman á nokkurra vikna tímabili áður en notkun lyfsins er endanlega hætt. Ef meðferð er hætt snögglega geta komið fram einkenni eins og sundl, doði, svefntruflanir, æsingur eða kvíði, höfuðverkur, ógleði, uppköst og skjálfti. Hafðu samband við lækni ef þú finnur fyrir einhverju þessara einkenna eða öðrum aukaverkunum eftir að þú hættir að nota Sertralin WH.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengasta aukaverkunin er ógleði. Aukaverkanirnar eru skammtaháðar og hverfa oft eða minnka með áframhaldandi meðferð.

### Hafðu strax samband við lækinn:

Ef þú finnur fyrir einhverju eftirtalinni einkennum eftir að hafa tekið lyfið, einkennin geta verið alvarleg.

- Ef þú færð mikil útbrot með blöðrum (regnbogaroði) (þetta getur verið í munni og á tungu). Þetta getur verið vísbending um ástand sem kallast Stevens-Johnson heilkenni eða eitrunardreplos húðþekju. Í slíkum tilfellum mun læknirinn stöðva meðferðina.
- Ofnæmisviðbrögð eða ofnæmi, sem geta falið í sér einkenni eins og húðútbrot með kláða, öndunarerfiðleika, blísturshljóð við öndun, bólgu í augnlokum, andliti eða á vörum.
- Ef þú finnur fyrir æsingi, ringlun, niðurgangi, háum hita og háþrýstingi, aukinni svitamyndun og hröðum hjartslætti. Þetta eru einkenni serótónínheilkennis. Í mjög sjaldgæfum tilfellum getur þetta heilkenni komið fram þegar þú notar ákveðin lyf samhliða sertralíni. Læknirinn mun hugsanlega stöðva meðferðina.
- Ef húð þín og hvítan í augunum gulnar getur það verið vísbending um lifrarskaða.
- Ef þú finnur fyrir einkennum þunglyndis ásamt hugmyndum um að skaða eða deyða þig (sjálfsvígshugsanir).
- Ef þú finnur fyrir eirðarleysi og getur ekki setið eða staðið kyrr eftir að þú byrjar að nota Sertralin WH. Láttu lækinn vita ef þú finnur fyrir eirðarleysi.
- Ef þú færð krampakast (flog).
- Ef þú færð oflætislotu (sjá kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarráðstafanir“).

Eftirfarandi aukaverkanir komu fram í klínískum rannsóknum hjá fullorðnum.

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):  
Svefnleysi, sundl, syfja, höfuðverkur, niðurgangur, ógleði, munnþurrkur, sáðlátsbrestur (ekkert sáðlát), þreyta.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Særindi í hálsi, lystarleysi, aukin matarlyst,
- þunglyndi, undarleg líðan, martraðir, kvíði, æsingur, taugaóstyrkur, minnkaður áhugi á kynlífi, tannagnístran,
- dofi og náladofi, skjálfti, vöðvaspenna, óeðlilegt bragðskyn, skert athygli,
- sjóntruflanir, eyrnasuð,
- hjartsláttarónot, hitasteypur, geispar,
- kviðverkur, uppköst, hægðatregða, meltingartruflanir, vindgangur,
- útbrot, aukin svitamyndun, vöðvaverkir, getuleysi, rístruflanir, brjóstverkur,
- liðverkir,
- almenn vanlíðan.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Berkjukvef, nefrennsli,
- ofnæmi,
- lítið magn skjaldkirtilhormóna,
- ofskynjanir, ofsakæti, sinnuleysi, óeðlileg hugsun, árásarhneigð,
- krampar, ósjálfráðir vöðvasamdrættir, óeðlileg samhæfing, miklar hreyfingar, minnisleysi, minnkað snertiskyn, talerfiðleikar, sundl þegar staðið er upp, mígreni,
- stækkuð sjáöldur,
- eyrnaverkur, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, roði,
- öndunarerfiðleikar, hugsanlega blísturshljóð við öndun, mæði, blóðnasir,
- bólga í vélinda, kyngingarerfiðleikar, gyllinæð, aukin munnvatnsmyndun, kvillar í tungu, ropar
- bólga í auga, fjólubláir blettir á húð, hárlos, kaldsviti, þurr húð, ofsakláði, kláði
- slitgigt, vöðvamáttleysi, bakverkur, vöðvakippir
- næturþvaglát, þvagteppa, aukið þvagmagn, tíð þvaglát, erfiðleikar með þvaglát, þvagleki,
- blæðing frá leggöngum, kynlífserfiðleikar hjá konum, lasleiki, kuldahrollur, hiti, slappleiki, þorsti, þyngdartap, þyngdaraukning

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Vandamál í þörmum, eyrnasýking, krabbamein, bólgur eitlar, hátt kólesteról, lágur blóðsykur,
- Líkamleg vandamál vegna streitu eða geðshræringar, ávanabinding, geðtruflun, árásgirni, vænisyki, sjálfsvígshugsanir, svefnganga, of brátt sáðlát,
- alvarleg ofnæmisviðbrögð,
- dá, óeðlilegar hreyfingar, erfiðleikar með hreyfingar, aukið snertiskyn, skyndtruflun,
- gláka, erfiðleikar varðandi taramyndun, blettir á sjónsviði, tvísýni, ljósnæmi, blæðing í auga, misstór sjáöldur, óeðlileg sjón.
- vandamál við stjórnun blóðsykursgilda (sykursýki),
- hjartaáfall, hægur hjartsláttur, hjartavandamál, léleg blóðrás í handleggjum og fótleggjum, lokun öndunarvegjar, hröð öndun, hæg öndun, erfiðleikar með tal, hiksti,blóð í hægðum, særindi í munni, sár á tungu, sjúkdómar í tönnum, tunguvandamál, sár í munni, vandamál tengd lifrarstarfsemi,
- húðvandamál ásamt blöðrum, útbrot í hársverði, óeðlileg áferð hársins, óeðlileg húðlykt, beinsjúkdómur,
- minnkuð þvaglát, seinkuð þvaglát, blóð í þvagi,
- óeðlilega mikil blæðing frá leggöngum, þurrkur í leggöngum, rauður og sár getnaðarlimur og forhúð, útferð frá æxlunarfærum, langvarandi stinning getnaðarlims, útferð úr brjóstum,
- kviðslit, minnkað lyfjapól, erfiðleikar með gang, óeðlilegar rannsóknarniðurstöður, óeðlilegt sæði, meiðsli, aðgerð til æðavíkkunar.
- Greint hefur verið frá tilfellum sjálfsvígshugsana og sjálfsvígstilrauna meðan á meðferð með sertralíni stóð og stuttu eftir að meðferð lauk (sjá kafla 2).

Ekki þekkt:

- Máttleysi og miklir vöðvaverkir, sem geta verið merki um röskun sem líkist skorti á fjölpættum asýl-kóensím A dehydrógenasa (MADD),
- Sjón tapast að hluta,
- Bólga í ristli (veldur niðurgangi)
- Miklar blæðingar frá legi skömmu eftir fæðingu, sjá Meðganga í kafla 2 til að fá frekari upplýsingar

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá eftirfarandi aukaverkunum:

- Fækkun hvítra blóðfrumna, fækkun blóðflagna, lítið magn skjaldkirtilshormóna, röskun á innkirtlastarfsemi, lækkun á blóðsöltum, vandamál með stjórnun blóðsykursgilda (sykursýki), hækkuð blóðsykursgildi,
- skelfilegir óeðlilegir draumar (martraðir), sjálfsvígshegðun,
- vandamál með vöðvahreyfingar (eins og mikil hreyfipörf, stífir vöðvar, erfiðleikar við gang og stífleiki, vöðvakippir og ósjálfráðar vöðvahreyfingar), meðvitundarleysi, skyndilegur svæsinn höfuðverkur (sem getur verið einkenni alvarlegs ástands sem kallast afturkræft heilæðasamdráttarheilkenni),
- blæðingarvandamál (eins og magablæðing), öramyndun í lungum (millivefslungnasjúkdómur), brisbólga, alvarleg vandamál tengd lifrarstarfsemi, gulnun húðar og augnhvítu (gula),
- bjúgur í húð, húðviðbrögð við sólarljósi, sinadráttur, brjóstastækkun, vandamál með blóðstorknun, óeðlilegar rannsóknarniðurstöður, undirmiga.
- Sundl, yfirlið eða óþægindatilfinning fyrir brjósti, sem getur verið vísbending um breytingu á rafleiðni (sést á hjartalínuriti) eða takti hjartans.

### **Aukaverkanir hjá börnum og unglíngum**

Í klínískum rannsóknum á börnum og unglíngum voru aukaverkanir almennt svipaðar og hjá fullorðnum (sjá framar). Algengustu aukaverkanir hjá börnum og unglíngum voru höfuðverkur, svefnleysi, niðurgangur og ógleði.

### **Einkenni sem geta komið fram þegar meðferð er hætt**

Ef þú hættir snögglega að taka lyfið getur þú fengið aukaverkanir eins og sundl, dofa, svefntruflanir, æsing eða kvíða, höfuðverk, ógleði, uppköst og skjálfta (sjá kafla 3 „Ef hætt er að nota Sertralín WH“).

Aukin hættá á beinbrotum hefur sést hjá sjúklingum sem taka lyf í þessum flokki.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Sertralin WH**

Engin sérstök fyriræli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Sertralin WH inniheldur**

Virka innihaldsefnið er sertralín

Hver filmuhúðuð tafla af Sertralin WH inniheldur jafngildi 50 mg eða 100 mg af sertralíni (sem hýdróklóríð)

Önnur innihaldsefni eru:

Kalsíumvetnisfosfátvíhýdrat, örkristallaður sellulósi 102, natríumsterkjuglýkólat, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíumsterat, pólývínýlalkóhól, títantvíoxíð (e171), makrógól 300, talkúm

### **Lýsing á útliti Sertralin WH og pakkningastærðir**

Sertralin WH eru filmuhúðaðar töflur í þynnupakkningum.

Sertralin WH er fáanlegt í pakkningum sem innihalda 10, 14, 28, 30, 56, 60 og 100 töflur, í 50 mg og 100 mg skammtastærðum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### **Markaðsleyfishafi**

Williams & Halls ehf

Reykjavíkurvegi 62

220 Hafnarfjörður

Ísland

#### **Framleiðandi**

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira

2710 – 228 Sintra

Portúgal

**Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:**

Portúgal      Sertralina Farmoz

Ísland        Sertralin WH

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2025.**