

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Sertral 50 mg og 100 mg filmuhúðaðar töflur

sertralín

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka 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 lækinn 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 Sertral og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sertral
3. Hvernig nota á Sertral
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sertral
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Sertral og við hverju það er notað**

Sertral inniheldur virka efnið sertralín. Sertralín tilheyrir flokki þunglyndislyfja sem kallast sértækir serótónín endurupptökuhemlar; þessi lyf eru notuð gegn þunglyndi og eða kvíðaröskunum.

#### **Sertral má nota við**

- Þunglyndi og til að fyrirbyggja endurkomu þunglyndis (hjá fullorðnum)
- Félagslegri kvíðaröskun (hjá fullorðnum) (hræðslu við að umgangast annað fólk).
- Streitu í kjölfar slysa eða erfiðrar lífsreynslu (áfallastreituröskun) (hjá fullorðnum).
- Felmtursröskun (ofsahræðslu) (hjá fullorðnum).
- Þráhyggju- og árátturöskun (hjá fullorðnum og börnum og unglíngum 6-17 ára).

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

Þráhyggju-/árátturöskun og felmtursröskun eru sjúkdómar tengdir kvíða. Einkennin geta verið t.d. stöðugar þrálátar hugsanir(þráhyggja) sem fá þig til að framkvæma endurteknar athafnir (árátta).

Áfallastreituröskun er ástand sem getur komið í kjölfar erfiðrar andlegrar lífsreynslu og lýsir sér svipað og þunglyndi og kvíði.

Félagsleg kvíðaröskun (félagsfælni) er sjúkdómur tengdur kvíða. Einkenni félagslegrar kvíðaröskunar er mikill kvíði 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 að hafa áhyggjur af því að verða sér til skammar).

Læknirinn hefur ákveðið að þetta lyf henti til meðferðar við sjúkdómnum þínum.

Hafðu samband við lækinn ef þú ert ekki viss um af hverju þér var ávísað Sertral.

## 2. Áður en byrjað er að nota Sertral

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 taka Sertral

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir sertralíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú ert á meðferð með lyfjum sem kallast mónóamínóoxidasahemlar (MAO-hemlar t.d. selegilín, móklobemíð) eða MAO-hemla líkum lyfjum (t.d. línezólíð). Ef þú hættir meðferð með sertralíni þarf að líða a.m.k. 1 vika áður en meðferð með MAO-hemli hefst. Ef þú hættir á meðferð með MAO-hemli verður þú að bíða í a.m.k. tvær vikur áður en meðferð með sertralíni hefst.
- Ef þú ert á meðferð með geðlyfi, t.d. geðrofi (annað lyf sem kallast píímósíð).

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Sertral er notað.

Ekki er víst að lyfið gangist öllum. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Sertral er notað ef eitt eða fleiri eftirtalinna atriða eiga við um þig:

- Ef þú ert með flogaveiki eða hefur fengið krampakast. Hafðu strax samband við læknum ef þú hefur fengið krampakast.
- Ef þú ert með eða hefur verið með geðhvarfasýki eða geðklofa. Hafðu strax samband við læknum ef þú færð geðhæðarlotu.
- Ef þú hefur eða hefur verið með sjálfsvígshugsanir eða hugsanir um að skaða sjálfa/n þig (sjá Sjálfsvígshugsanir og versnun þunglyndis eða kvíða hér á eftir).
- Ef þú ert með eða hefur verið með serótónínheilkenni. Í einstaka tilfellum kemur þetta heilkenni fram ef tekin eru önnur ákveðin lyf samhliða sertralíni. (Upplýsingar um heilkennið má sjá í kafla 4, Hugsanlegar aukaverkanir). Læknirinn mun hafa sagt þér frá því ef þú hefur áður haft þessi einkenni.
- Ef þú ert með lágt natríumgildi í blóði, þar sem slíkt getur gerst við meðferð með Sertral. Þú skalt einning láta læknum vita ef þú tekur lyf við háþrýstingi, þar sem slík lyf geta einnig haft áhrif á natríumgildi í blóði.
- Gættu sérstakrar varúðar ef þú ert aldraður/öldruð þar sem þú ert í meiri hættu á að fá lág natríumgildi í blóði (sjá fyrir ofan).
- Ef þú ert með eða hefur verið með lifrarsjúkdóm. Læknirinn getur hugsanlega ákveðið að þú takir minni skammta af Sertral.
- Ef þú ert með eða hefur verið með sykursýki. Sertral getur haft áhrif á blóðsykursgildi og það getur þurft að breyta skömmtum sykursýkislyfjanna.
- Ef þú ert með aukna tilhneigingu til blæðinga (tilhneigingu til að fá marbletti) eða ef þú ert þunguð (sjá Meðganga, brjótagjöf og frjósemi) eða hefur notað blóðþynningarlyf (t.d. acetylsalicýlsýru eða warfarín) eða lyf sem geta aukið hættu á blæðingum.
- Ef þú ert barn eða unglingur yngri en 18 ára. Sertral má aðeins nota til meðferðar hjá börnum og unglingum á aldrinum 6-17 ára með þráhyggju/árátturöskun (OCD). Ef þú ert í meðferð við þessum sjúkdómi mun læknirinn fylgjast vel með þér (sjá Notkun hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára).
- Ef þú hefur fengið eða ert í raflostsmeðferð (ECT).
- Ef þú átt við augnvandamál að stríða, kemur fram sem sérstök tegund af gláku (hækkaður þrýstingur í auga).
- Ef þér hefur verið sagt að þú sért með tiltekna tegund óreglulegs hjartsláttar, sem nefnist lengt QT-bil, eftir að hafa farið í hjartarafrit.

- Ef þú ert með hjartasjúkdóm, lág kalíum- eða magnesíumgildi í blóði, fjölskyldusögu um lengt QT-bil, hægán hjartslátt og notar samhliða lyf sem hafa áhrif á hjartað þannig að QT-bilið lengist.

### **Eirðarleysi/hvíldaróþol**

Notkun sertralíns hefur verið tengd hvíldaróþoli (eirðarleysi og þörf fyrir að hreyfa sig, og eiga erfitt með að sitja kyrr eða standa kyrr). Þetta er líklegast til að gerast á fyrstu vikum meðferðar. Skammtaaukning getur verið skaðleg þeim sjúklingum sem fá slík einkenni. Leitið ráða hjá læknum.

### **Fráhvarfseinkenni**

Algennt er að fráhvarfseinkenni komi fram þegar meðferð er hætt, einkum ef notkun er hætt skyndilega (sjá kafla 3 Ef hætt er að taka Sertral og kafla 4 Hugsanlegar aukaverkanir). Hættan á fráhvarfseinkennum er háð meðferðarlengd, skömmtum og hversu hratt skammtar eru minnkaðir. Almennt eru einkennin væg eða í meðallagi alvarleg. Hins vegar geta þau verið alvarleg hjá sumum sjúklingum. Einkennin koma almennt fram á fyrstu dögum eftir að meðferð er hætt. Almennt hverfa einkennin af sjálfu sér og ganga yfir innan tveggja vikna. Hjá sumum sjúklingum vara þau lengur (2-3 mánuði eða meira). Þegar meðferð með sertralíni er hætt er ráðlagt að minnka skammta smám saman á nokkrum vikum eða mánuðum. Hafðu ávallt samband við lækinn ef þú óskar eftir að hætta meðferðinni.

### **Sjálfsvígshugsanir og versnun þunglyndis eða kvíða**

Ef þú ert með þunglyndi og/eða kvíða, getur þú fengið sjálfsvígshugsanir eða hugsanir um að skaða sjálfa/n þig. Þegar meðferð með þunglyndislyfjum hefst geta þessar hugsanir aukist þar sem 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 ung/ur. Niðurstöður klínískra rannsókna sýna að aukin hætta er á sjálfsvígshögðun hjá fullorðnu fólki yngra en 25 ára með geðsjúkdóma sem er í meðferð með þunglyndislyfjum.

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

Það gæti hjálpað þér að ræða við ættingja eða náinn vin um að þú þjáist af þunglyndi eða kvíða og þú gætir beðið þau að lesa þennan fylgiseðil. Þú gætir beðið þau að segja þér frá því ef þeim finnst þunglyndið eða kvíðinn versna hjá þér eða ef þau hafa áhyggjur af breyttri hegðun þinni.

### **Kynlífstruflun**

Lyf eins og Sertral (kallast einnig SSRI) geta valdið einkennum kynlífstruflunar (sjá kafla 4). Í sumum tilvikum voru einkennin enn til staðar eftir að meðferð var hætt.

### **Börn og unglíngar yngri en 18 ára**

Sertralín á venjulega ekki að gefa börnum og unglíngum yngri en 18 ára, að undanskildum sjúklingum með þráhyggju/árátturöskun. Sjúklingar yngri en 18 ára eru í aukinni hættu á aukaverkunum eins og t.d. sjálfsvígstilraunum, sjálfsvígshugsunum eða að fá hugsanir um að skaða sjálfan sig og fjandsamlegu viðmóti (aðallega árásgirni, móttþróa og reiði) þegar þeir nota lyf í þessum flokki. Samt sem áður getur lækinn ávísað Sertral handa sjúklingum yngri ef hann álitur að það sé fyrir bestu. Ef lækinn hefur ávísað Sertral handa sjúklingi yngri en 18 ára og þú vilt ræða það skaltu hafa samband við lækinn.

Ef einhver af ofanefndum einkennum koma fram eða versna hjá sjúklingum yngri en 18 ára, við töku Sertral, skaltu hafa samband við lækinn.

Öryggi langtímanotkunar Sertral með tilliti til vaxtar, þroska, námshæfni (vitsmuna) og hegðunarþroska var metið í langtímarannsókn á fleiri en 900 börnum á aldrinum 6-16 ára, sem fylgst

var með í 3 ár. Í heild sýndu niðurstöðurnar að börn sem fá meðferð með sertralíni þroskast eðlilega, að frátalinni vægri aukningu á líkamspýngd hjá þeim sem fá stóra skammta.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Sertral:**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem eru fengin án lyfseðils, t.d. náttúruleg, vítamín og steinefni.

Sum lyf geta haft áhrif á verkun Sertral, og Sertral getur minnkað verkun annarra lyfja sem tekin eru samhliða.

### **Alvarlegar aukaverkanir geta komið fram ef eftirfarandi lyf eru notu samhliða Sertral:**

- Þunglyndislyf (mónóamínóoxidasahemlar (MAO t.d. móklóbemíð) og lyf til meðferðar á Parkinsons-sjúkdómi (selegílín), linezólíð (sýklalyf) og metýlenblátt (gegn of háum hemóglóbíngildum í blóði). Þú mátt ekki nota Sertral samhliða þessum lyfjum.
- Lyf við geðsjúkdómum t.d. geðrofi (pimózíð). Þú mátt ekki nota Sertral samhliða pimózíði.

### **Segðu læknum frá því ef þú notar eftirfarandi lyf:**

- Lyf sem innihalda amfetamín (notuð til meðferðar við athyglisbresti með ofvirkni (ADHD), drómasýki og offitu).
- Náttúruleg lyf sem inniheldur Jónsmessurunna/Jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*). Virkni Jónsmessurunna getur varað í 1-2 vikur.
- Vörur sem innihalda amínósýruna tryptófan.
- Lyf við miklum eða langvinnum verkjum (ópíóíðar t.d. tramadol, fentanýl).
- Mígrenilyf (t.d. súmatriptan).
- Lyf notuð í svæfingu (t.d. fentanýl, mivacurium og suxamethonium).
- Blóðþynningarlyf (warfarín).
- Lyf við verkjum/gigt (t.d. metamizól, bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID), t.d. íbúprófen, acetýlsalicýlsýra).
- Róandi lyf (díazepam).
- Vatnslosandi lyf.
- Flogaveikilyf (fenýtóín, fenobarbital, karbamazepín).
- Sykursýkislyf (tolbútamíð).
- Lyf við of miklum magasýrum, magasári og brjóstsviða (címetidín, ómeprazól, lansoprazól, pantoprazól, rabeprazól).
- Lyf gegn oflæti og þunglyndi (litíum).
- Önnur þunglyndislyf (t.d. amitríptýlín, nortríptýlín, nefazódón, flúoxetín, flúvoxamín).
- Lyf við geðklofa og öðrum geðsjúkdómum (t.d. perfenazín, levómeprómazín og ólanzapín).
- Lyf við of háum blóðþrýstingi, brjóstverk eða hjartsláttartruflunum (t.d. verapamil, dilitazem, flekaníð og própafenón).
- Lyf við bakteríusýkingum (t.d. rífampicín, klaritrómýcín, telitrómýcín, erytrómýcín).
- Lyf við sveppasýkingum (t.d. ketókónazól, itrakónazól, posakónazól, vorikónazól, flukónazól).
- Lyf við alnæmi/eyðni og lifrabólgu C (próteasahemlar, t.d. rítónavír, telaprevír).
- Lyf til að fyrirbyggja ógleði og uppköst eftir aðgerð eða lyfjameðferð (aprepitant). Lyf sem vitað er að auka hættu á breytingum á hjartastarfsemi (t.d. tiltekna tegundir geðlyfja og sýklalyfja).

### **Notkun Sertral með mat, drykk eða áfengi**

Þú mátt taka Sertral töflur með máltíð, en það er ekki nauðsynlegt.

Þú skalt forðast að drekka áfengi samtímis töku sertralíns.

Ekki á að taka sertralín ásamt greipsafa, þar sem hann gæti aukið þéttni sertralíns í líkamanum.

### **Meðganga, brjóstgjöf 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.

Öryggi notkunar sertralíns hjá þunguðum konum er ekki að fullu þekkt. Þú mátt eingöngu nota sertralín ef læknirinn telur að ávinningurinn fyrir móðurina vegi þyngra en hugsanleg áhætta fyrir barnið.

Ef þú tekur Sertral undir lok meðgöngunnar getur verið aukin hætta 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 Sertral svo þau geti veitt þér ráðleggingar. Ef Sertral er tekið á meðgöngu, sérstaklega á síðustu þremur mánuðum meðgöngu, er barnið í aukinni hættu á að fá viðvarandi háþrýsting í lungum (PPHN). Slíkt hefur þau áhrif að nýburinn andar hratt og er blár á hörund. Þessi einkenni koma venjulega fram innan 24 klukkustunda frá fæðingu. Ef slík einkenni koma fram hjá barninu þínu skaltu tafarlaust hafa samband við ljósmóðurina og/eða lækinn.

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

- öndunarerfiðleikar
- blátt hörund eða barninu getur verið of heitt eða of kalt
- bláar varir
- barnið kastar upp eða nærast ekki nægilega vel
- barnið er mjög þreytt eða getur ekki sofið eða grætur mikið
- stífir eða slappir vöðvar
- skjálfti, titringur eða krampakast
- óeðlileg, aukin viðbrögð
- pirringur
- lágur blóðsykur.

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

Sertralín berst yfir í brjóstamjólk. Ef þú ert með barn á brjósti máttu eingöngu taka sertralín ef læknirinn telur að ávinningurinn vegi þyngra en hugsanleg áhætta fyrir barnið.

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

### **Akstur og notkun véla**

Líkt og önnur lyf af þessum flokki getur Sertral haft áhrif á öryggi við vinnu og hæfni þína til aksturs eða notkunar véla. Þú skalt því ekki aka eða vinna við vélar fyrr en þú veist hvernig þetta lyf hefur áhrif á hæfni þína til slíkra hluta.

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.

### **Sertral inniheldur laktósa (mjólkursykur)**

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

## **3. Hvernig nota á Sertral**

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

### **Ráðlagður skammtur er**

#### **Fullorðnir:**

##### **Punglyndi og þráhyggju/ árátturöskun:**

Venjulegur virkur skammtur gegn þunglyndi og þráhyggju- árátturöskun er 50 mg einu sinni á sólarhring. Sólarhringsskammtinn má auka um 50 mg með a.m.k. 1 viku millibili á nokkurra vikna tímabili. Ráðlagður hámarksskammtur er 200 mg á sólarhring.

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

Venjulegur upphafsskammtur gegn felmtursröskun, félagslegri kvíðaröskun og áfallastreituröskun er 25 mg á sólarhring og skammturinn aukinn í 50 mg á sólarhring eftir eina viku.

Sólarhringsskammtinn má auka um 50 mg í einu á nokkurra vikna tímabili. Ráðlagður hámarksskammtur er 200 mg á sólarhring.

#### **Börn og unglingar:**

Sertral má aðeins gefa börnum og unglingum með þráhyggju/áráttu hegðun á aldrinum 6-17 ára.

##### **Þráhyggju-/árátturöskun:**

**Börn 6 til 12 ára:** Ráðlagður upphafsskammtur er 25 mg á sólarhring.

Venjulega eru skammtar auknir í 50 mg á sólarhring eftir eina viku. Hámarksskammtur er 200 mg á sólarhring.

**Unglingar 13 til 17 ára:** Ráðlagður upphafsskammtur er 50 mg á sólarhring.

Hámarksskammtur er 200 mg á sólarhring.

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

#### Skömmun:

Sertral töflur má taka með eða án matar.

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

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

#### **Ef notaður er stærri skammtur af Sertral 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 umbúðirnar alltaf með þér, hvort sem einhverjar töflur eru eftir eða ekki.

Einkenni ofskömmunar eru svefnhöfgi, ógleði og uppköst, hraður hjartsláttur, skjálfti, óróleiki, sundl og í sjaldgæfum tilfellum meðvitundarleysi.

#### **Ef gleymist að taka Sertral**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Ef þú gleymir að taka eina töflu skaltu sleppa því að taka hana og taka næstu töflu á réttum tíma.

#### **Ef hætt er að nota Sertral**

Þú mátt aðeins hætta meðferð að höfðu samráði við lækinn. Læknirinn mun vilja minnka skammtinn af Sertral smám saman á nokkurra vikna tímabili áður en töku lyfsins er endanlega hætt. Ef meðferð er skyndilega hætt geta komið fram einkenni eins og sundl, doði, svefntruflanir, óróleiki eða kvíði, höfuðverkur, ógleði, uppköst og skjálfti. Hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir einhverjum af þessum einkennum, eða einhverjum öðrum aukaverkunum eftir að þú hættir að taka Sertral.

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.

Ógleði er algengasta aukaverkunin. Aukaverkanir eru skammtaháðar og oft skammvinnar þrátt fyrir áframhaldandi meðferð.

##### **Hafðu strax samband við lækni:**

Ef þú finnur fyrir einhverju eftirtalinni einkenna eftir að hafa tekið lyfið, þessi einkenni geta verið alvarleg.

- Ef þú færð alvarleg blöðrukennd útbrot á húð (regnbogaroðasótt) sérstaklega í munninn og tunguna. Slíkt getur verið merki um Stevens Johnson heilkenni eða eitrunardreplos í húðþekju. Í slíkum tilfellum mun læknirinn stöðva meðferðina.
- Ef þú færð ofnæmisviðbrögð eða ofnæmi t.d. húðútbrot með kláða, öndunarerfiðleikar, sogkenndur andardráttur, bólga í augnlokum, andliti eða á vörum.
- Ef þú finnur fyrir uppnámi, rugli, niðurgangi, háum hita og háþrýstingi, aukinni svitamyndun og hröðum hjartslætti. Þessi einkenni eru merki um serótónín heilkenni. Í mjög sjaldgæfum tilfellum getur þetta heilkenni komið fram þegar önnur ákveðin lyf eru tekin samhliðasertralíni. Læknirinn mun hugsanlega stöðva meðferðina.
- Ef húð þín og hvítan í augunum gulnar. Það getur verið vísbending um alvarlegan lifrarskaða.
- Ef þú finnur fyrir þunglyndiseinkennum með hugsunum um að skaða sjálfa/n þig (sjálfsvígshugsanir).
- Ef þú finnur fyrir eirðarleysi og getur ekki setið eða staðið kyrr eftir að þú byrjar að taka Sertral. Láttu lækinn vita ef þú finnur fyrir eirðarleysi.
- Ef þú færð krampakast.
- Ef þú færð geðhæðarlotu (sjá kafla 2 Varnarorð og varúðarreglur).

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram í klínískum rannsóknum hjá fullorðnum og eftir markaðssetningu.

**Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum):** Svefnleysi, sundl, syfja, höfuðverkur, niðurgangur, ógleði, munnþurrkur, sáðlátsbrestur, þreyta.

**Algengar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum):**

- Sýkingar í efri öndunarvegi, særindi í hálsi, nefrennsli
- minnkuð matarlyst, aukin matarlyst
- kvíði, þunglyndi, uppnám, minnkaður áhugi á kynlífi, taugaveiklun, vanlíðan, martraðir, tannagnístran
- skjálfti, erfiðleikar með vöðvahreyfingar (t.d. eirðarleysi, vöðvaspenna, erfiðleikar með gang og stífleiki, ósjálfráðar vöðvahreyfingar og vöðvakippir)\*, tilfinningaleysi í húð, náladofi, vöðvaspenna, athyglisbrestur, bragðbreytingar
- sjóntruflanir
- eyrnasuð
- hjartsláttarónot

- hitasteypur
- geispi,
- meltingartruflanir, hægðatregða, kviðverkir, uppköst, niðurgangur, vindgangur
- aukin svitamyndun, útbrot
- bakverkir, liðverkir, vöðvaverkir
- tíðatruflanir, getuleysi
- lasleiki, brjóstverkir, máttleysi, hiti
- þyngdaraukning
- áverkar á líkamanum.

### **Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum):**

- Maga- og þarmabólga, eyrnasýking
- Æxli
- Ofnæmisviðbrögð, árstíðabundið ofnæmi
- vanstarfsemi skjaldkirtils
- sjálfsvígshugsanir, sjálfsvígshegðun\*, geðtruflanir, óeðlilegar hugsanir, kæruleysi, ofskynjanir, ógnandi eða ofbeldisfull hegðun, vellíðunartilfinning, ranghugmyndir
- minnisleysi, minnkað snertiskyn, ósjálfráðir vöðvasamdrættir, yfirlíð, hreyfitruflanir, mígreni, krampar, sundl þegar staðið er á fætur, talörðugleikar
- víkkuð sjáöldur
- eyrnaverkur
- hraður hjartsláttur, hjartasjúkdómar
- óeðlilegar blæðingar (t.d. magablæðing)\*, hár blóðþrýstingur, roði, blóð í þvagi
- andnauf, blóðnasir, öndunarerfiðleikar, hugsanlega hvæsandi andardráttur
- blóð í hægðum, sjúkdómar í tönnum, bólga í vélinda, tungukvillar, gyllinæð, aukin munnvatnsmyndun, kyngingarörðugleikar, ropi, sjúkdómar í tungu
- bólga í kringum augu, ofsakláði, hármisur, kláði, smáblæðingar í húð og slímhúð (purpuri), húðútbrot með blóðrum, húðþurrkur, vökvasöfnun í andliti, kaldur sviti
- slitgigt, vöðvakippir, vöðvakrampar\*, vöðvamáttleysi
- tíð þvagliát, vandamál við þvagliát, erfiðleikar við þvagliát, e.t.v þvagteppa, þvagleki, aukið þvagmagn, næturþvagliát
- truflun á kynlífi, mikil blæðing frá leggöngum, blæðing frá leggöngum, minnkuð kynhvöt kvenna
- þroti í fótleggjum, kuldaþrollur, erfiðleikar með gang, þorsti
- hækkuð gildi lifrarensíma í blóði, þyngdartap
- **Greint hefur verið frá tilfellum um sjálfsvígshugsanir og sjálfvígstilraunir meðan á meðferð með sertralíni stendur og stuttu eftir að meðferð lýkur (sjá kafla 2).**

### **Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):**

- Svæsnir kviðverkir, bólgur eitlar, skert storknunargeta blóðs\*, fækkun hvítra blóðfrumna\*
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð
- Röskun á framleiðslu ákveðinna hormóna\*
- hátt kólesteról, óstöðugur blóðsykur (sykursýki), of lágur blóðsykur, hækkaður blóðsykur\*, of lítið natríummagn í blóði\*
- líkamleg vandamál vegna streitu eða geðshræringar, martraðir\*, ávanabinding, að ganga í svefni, of brátt sáðlát
- djúpt meðvitundarleysi (dá), óeðlilegar hreyfingar, hreyfiörðugleikar, aukið snertiskyn, skyndilegur svæsin höfuðverkur (sem getur verið merki um alvarlegt ástand sem kallast afturkræft heilaeða-samdráttarheilkenni (reversible cerebral vasoconstriction syndrome))\* , breytt snertiskyn
- blettir fyrir augum, gláka, tvísýni, ljós veldur verk í auga, blóð í auganu, misstór sjáöldur\*, óeðlileg sjón\*, tárakvillar



- Blóðtappi í hjarta, sundl, yfirlið eða óþægindatilfinning fyrir brjósti, sem getur verið merki um breytingar á hjartastarfsemi (sést á hjartarafriti) eða óreglulegur hjartsláttur\*, hægur hjartsláttur
- léleg blóðrás í hand- og fótleggjum
- hraður andardráttur, lokun öndunarveggar og öndunarerfiðleikar, öramyndun í lungum (millivefslugnasjúkdómur)\*, talörðugleikar, hægur andardráttur, hiksti
- lungnasjúkdómur þar sem rauðkyrningum (tegund hvítra blóðfrumna) fjölgar í lungum (rauðkyrningalungnabólga)
- sár í munni, brisbólga\*, blóð í hægðum, sár á tungu, eymsli í munni
- lifravarandamál, alvarlegur lifrarskaði\*, gulnun húðar og augnhvítu (gula)\*
- húðerting í sterku sólarljósi\*, vökvasöfnun í húð\*, óeðlileg áferð hársins, óeðlileg húðlykt, útbrot í hársverði
- niðurbrot vöðva\*, beinsjúkdómur,
- seinkuð þvaglát, minnkuð þvaglát
- mjólkurflæði, þurrkur í leggöngum, útferð, rauður og sár getnaðarlimur og forhúð, brjóstastækkun\*, langvarandi standpína
- kvíðslit, minnkað lyfjapól hækkað kólesteról, breytingar á rannsóknaniðurstöðum\*, óeðlilegt sæði, blæðingarvandamál\*, æðavíkkun

**Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):**

- Kjálkaverkur/krampi í kjálka
- næturvæta\*
- sjón tapast að hluta
- bólga í ristli (veldur niðurgangi)\*
- miklar blæðingar frá legi skömmu eftir fæðingu, sjá Meðganga, frjósemi og brjóstagjöf í kafla 2 til að fá frekari upplýsingar\*.

**Aukaverkanir sem merktar eru með \* hafa komið fram eftir markaðssetningu.**

**Aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá börnum og unglíngum**

Í klínískum rannsóknum hjá börnum og unglíngum komu fram sömu aukaverkanir og hjá fullorðnum (sjá hér að undan). Algengustu aukaverkanirnar hjá börnum og unglíngum voru höfuðverkur, svefnleysi, niðurgangur og ógleði.

**Einkennir sem geta komið fram þegar meðferð er hætt**

Ef þú hættir skyndilega að taka lyfið getur þú fundið fyrir aukaverkunum eins og sundli, tilfinningaleysi, svefnörðugleikum, óróleika eða kvíða, fengið höfuðverk, ógleði, uppköst og skjálfta (sjá kafla 3).

**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 Sertral**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið lyfið í lokuðum umbúðum.

Ekki skal nota lyfið ekki eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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

### Sertral inniheldur

- Virka innihaldsefnið er sertralínhýdróklóríð, sem svarar til 50 mg eða 100 mg sertralíns.
- Önnur innihaldsefni eru: laktósa einhýdrat (mjólkursykur), örkristallaður sellulósi, póvídón, kroskarmellósi, magnesíumsterat, hýprómellósi, talkúm, própýlenglýkól og litarefnið títantvíoxíð (E171).

### Lýsing á útliti Sertral og pakkningastærðir

Sertral 50 mg filmuhúðaðar töflur: Hvítar, ílangar, tvíkúptar, 10 x 5 mm filmuhúðaðar töflur, deiliskora á öðrum fleti, „L” merking á hinum fletinum.

Sertral 100 mg filmuhúðaðar töflur: Hvítar, kringlóttar, tvíkúptar, 10 mm filmuhúðaðar töflur, deiliskora á öðrum fleti, „C” merking á hinum fletinum.

### Pakkningastærðir

Glös eða þynnupakkningar.

28 stk. eða 98 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

#### Framleiðandi

Actavis Ltd.  
B16 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 08  
Malta

#### Umboðsmaður á Íslandi

Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2023.**