

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Sertraline Sandoz<sup>®</sup> 50 mg, filmomhulde tabletten sertraline

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Sertraline Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS SERTRALINE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Sertraline Sandoz bevat het werkzame bestanddeel sertraline. Sertraline behoort tot een groep geneesmiddelen die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) worden genoemd; deze geneesmiddelen worden gebruikt om depressie en/of angststoornissen te behandelen.

Sertraline Sandoz kan worden gebruikt ter behandeling van:

- depressie en voorkómen van het heroptreden van depressie (bij volwassenen)
- sociale angststoornis (bij volwassenen)
- posttraumatische stressstoornis (PTSS) (bij volwassenen)
- paniekstoornis (bij volwassenen)
- obsessieve compulsieve stoornis (OCS) (bij volwassenen en kinderen en jongeren in de leeftijd van 6-17 jaar).

Depressie is een klinische ziekte met symptomen zoals droevig zijn, niet goed kunnen slapen of niet meer zo van het leven genieten als vroeger.

OCS en paniekstoornissen zijn ziektes die aan angst gekoppeld zijn met symptomen zoals constant last hebben van hardnekkige ideeën (obsessies) die ervoor zorgen dat u herhalende rituelen (compulsies) uitvoert.

PTSS is een aandoening die kan optreden na een emotioneel zeer traumatische ervaring en heeft een aantal symptomen die vergelijkbaar zijn met die van depressie en angst.

Sociale angststoornis (sociale fobie) is een ziekte die te maken heeft met angst. De ziekte kenmerkt zich door gevoelens van hevige angst of bezorgdheid in sociale situaties (bijvoorbeeld praten met vreemden, spreken voor een groep mensen, eten of drinken met anderen of bezorgdheid dat men zich op een beschamende manier zou kunnen gedragen).

Uw arts heeft besloten dat dit geneesmiddel geschikt is voor de behandeling van uw ziekte.

Als u niet duidelijk is waarom u Sertraline Sandoz voorgeschreven heeft gekregen, raadpleeg dan uw arts.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt geneesmiddelen met de naam monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers, zoals selegiline, moclobemide) of geneesmiddelen die op MAO-remmers lijken (zoals linezolid) of heeft deze gebruikt. Als u stopt met het gebruik van sertraline, moet u ten minste één week wachten voordat u begint met het gebruik van MAO-remmers. Na het stoppen van de behandeling met een MAO-remmer moet u ten minste 2 weken wachten voordat u kunt beginnen met de behandeling met sertraline.
- U gebruikt een ander geneesmiddel, met de naam pimozide (een geneesmiddel voor geestelijke stoornissen zoals psychose).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Geneesmiddelen zijn niet altijd voor iedereen geschikt. Vertel het uw arts voordat u Sertraline gebruikt als u lijdt of heeft geleden aan één van de volgende aandoeningen:

- epilepsie of een verleden van epileptische aanvallen. Indien u een stuip (aanval) heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts;
- als u een manisch-depressieve (bipolaire) stoornis of schizofrenie heeft gehad. Indien u een manische episode heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts;
- als u zelfmoordgedachten heeft of heeft gehad (zie hieronder 'Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis');
- serotoninesyndroom. In zeldzame gevallen kunnen dit syndroom optreden wanneer u bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd met sertraline gebruikt (voor de symptomen, zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen). Als u deze syndromen in het verleden heeft gehad, zal uw arts u dat hebben verteld;
- als u een laag natriumgehalte in uw bloed heeft. Dit kan namelijk het gevolg zijn van behandeling met sertraline. U dient het ook aan uw arts te vertellen als u bepaalde geneesmiddelen tegen hypertensie gebruikt. Deze geneesmiddelen kunnen namelijk ook de natriumconcentratie in uw bloed veranderen.  
Wees extra voorzichtig als u bejaard bent. Mogelijk heeft u dan namelijk een hoger risico op een laag natriumgehalte in uw bloed (zie hierboven);
- leverziekte; uw arts kan besluiten dat u een lagere dosis sertraline dient te krijgen;
- diabetes; uw bloedglucosegehalte kan door sertraline veranderen en uw geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes moeten mogelijk worden bijgesteld;
- als u bloedingsstoornissen heeft gehad of geneesmiddelen heeft gebruikt die het bloed verdunnen (bijv. acetylsalicylzuur (aspirine) of warfarine) of het risico op bloedingen kunnen verhogen
- als u een kind of adolescent bent van jonger dan 18 jaar. Sertraline mag bij kinderen en jongeren in de leeftijd van 6-17 jaar uitsluitend gebruikt worden om een obsessieve compulsieve stoornis (OCS) te behandelen. Als u onder behandeling bent voor deze stoornis, zal uw arts u nauwlettend in de gaten willen houden (zie hieronder 'Gebruik bij kinderen en jongeren');

- als u elektroconvulsieve therapie (ECT) krijgt;
- als u problemen heeft met uw ogen/zicht, zoals bepaalde vormen van glaucoom (verhoogde oogboldruk).

### **Rusteloosheid/acathisie**

Het gebruik van sertraline is in verband gebracht met een zorgwekkende rusteloosheid en behoefte om te bewegen, waarbij de patiënt vaak niet stil kan zitten of staan (acathisie). Dit komt het meest voor tijdens de eerste paar weken van de behandeling. Het verhogen van de dosis kan schadelijk zijn dus neem contact op met uw arts als u deze symptomen krijgt.

### **Onttrekkingsverschijnselen**

Verschijnselen die betrekking hebben op het stopzetten van de behandeling (onttrekkingsverschijnselen) komen vaak voor, met name als de behandeling plotseling wordt stopgezet (zie rubriek 3 "Als u stopt met het gebruik van dit middel" en 4, 'Mogelijke bijwerkingen'). Het risico op onttrekkingssymptomen hangt af van de duur van de behandeling, de dosering en de snelheid waarmee de dosis wordt verlaagd. Over het algemeen zijn dergelijke symptomen licht tot matig. Ze kunnen echter bij sommige patiënten ernstig zijn. Normaal gesproken treden ze op binnen de eerste paar dagen na stopzetting van de behandeling. Over het algemeen verdwijnen dergelijke symptomen vanzelf binnen 2 weken. Bij sommige patiënten kunnen ze langer aanhouden (2-3 maanden of meer). Bij stopzetting van behandeling met sertraline wordt aangeraden om de dosis geleidelijk te verlagen gedurende een periode van verschillende weken of maanden, en moet u altijd de beste manier van het stopzetten van de behandeling met uw arts bespreken..

### **Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis**

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben om te gaan werken, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer.

#### U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging;
- als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jongvolwassenen onder de 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.

Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hun vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hun vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Sertraline Sandoz dient gewoonlijk niet te worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar, met uitzondering van patiënten met een obsessieve compulsieve stoornis (OCS). Patiënten jonger dan 18 jaar lopen een grotere kans op ongewenste effecten, zoals zelfmoordpogingen, gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord (zelfmoordgedachten) en vijandigheid (met name agressiviteit, opstandig gedrag en woede) wanneer ze met deze groep geneesmiddelen worden behandeld. Het is niettemin mogelijk dat uw arts besluit om sertraline aan een patiënt voor te schrijven die jonger is dan 18 jaar als dat in het belang van de betreffende patiënt is.

Als uw arts sertraline heeft voorgeschreven aan u en u bent 18 jaar en u wilt daarover praten, neem dan contact met hem/haar op. Voorts dient u uw arts in te lichten als een van de

bovenstaande symptomen optreedt of verergert terwijl u sertraline gebruikt. Bovendien is de veiligheid van sertraline op lange termijn wat betreft de groei, rijping tot volwassenheid, lerend (cognitief) vermogen en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep nog niet aangetoond.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Sertraline Sandoz nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van sertraline beïnvloeden of sertraline zelf kan de werkzaamheid verminderen van andere geneesmiddelen die tegelijkertijd met sertraline worden gebruikt.

### **Inname van Sertraline Sandoz samen met de volgende geneesmiddelen kan ernstige bijwerkingen veroorzaken:**

- geneesmiddelen met de naam monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) zoals moclobemide (ter behandeling van depressie) en selegiline (ter behandeling van Parkinson), het antibioticum linezolid en metyleenblauw (voor de behandeling van een hoog methemoglobinegehalte in het bloed). Gebruik sertraline niet samen met deze geneesmiddelen
- een geneesmiddel ter behandeling van psychische stoornissen, zoals psychose (pimozide). Gebruik Sertraline Sandoz niet samen met pimozide.

### **Als u het volgende geneesmiddel gebruikt, vertel dat dan uw arts:**

- een kruidengeneesmiddel dat Sint-Janskruid bevat (*Hypericum perforatum*). De effecten van Sint-Janskruid kunnen 1 tot 2 weken aanhouden
- producten die het aminozuur tryptofaan bevatten
- geneesmiddelen om ernstige pijn te behandelen (bijv. tramadol)
- geneesmiddelen ter behandeling van migraine (bijv. sumatriptan)
- bloedverdunnende geneesmiddelen (warfarine)
- geneesmiddelen ter behandeling van pijn/artritis (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals ibuprofen, acetylsalicylzuur (aspirine))
- kalmerende middelen (bijv. diazepam)
- diuretica(ook plastabletten genoemd)
- geneesmiddelen ter behandeling van epilepsie (fenytoïne, carbamazepine en fenobarbital)
- geneesmiddelen ter behandeling van diabetes (bijv. tolbutamide)
- geneesmiddelen ter behandeling van overmatig maagzuur, maagzweren en brandend maagzuur (zoals cimetidine, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol, omeprazol)
- een geneesmiddel ter behandeling van manie en depressie (lithium)
- een geneesmiddel om misselijkheid en braken na een operatie tegen te gaan(aprepitant)
- geneesmiddelen ter behandeling van hoge bloeddruk, pijn op de borst of om de hartslag of het hartritme te reguleren (zoals diltiazem, verapamil, flecaïnide, propafenon)
- andere geneesmiddelen ter behandeling van depressie (zoals amitriptyline, nortriptyline, nefazodon, fluoxetine, fluvoxamine)
- geneesmiddelen ter behandeling van schizofrenie en andere psychische aandoeningen (zoals perfenazine, levomepromazine, olanzapine)
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor verdoving (anesthesie) of ter behandeling van pijn (fentanyl)
- geneesmiddelen ter behandeling van bacteriële infecties (rifampicine, claritromycine, erytromycine, telitromycine)
- geneesmiddelen ter behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol)

- geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van HIV/aids en hepatitis C (proteaseremmers zoals ritonavir, telaprevir).

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Sertraline Sandoz tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Bij het innemen van Sertraline Sandoz dient het gebruik van alcohol te worden vermeden.

Dit middel mag u niet samen gebruiken met grapefruitsap. Dit kan namelijk de hoeveelheid sertraline in uw lichaam verhogen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### **Zwangerschap**

**De veiligheid van het gebruik van sertraline tijdens de zwangerschap is niet volledig aangetoond. Sertraline Sandoz dient als u zwanger bent, uitsluitend aan u gegeven te worden als de arts van mening is dat het voordeel voor u groter is dan het mogelijke risico voor de ontwikkeling van de baby. In het geval u zwanger kunt worden, dient u een betrouwbare anticonceptiemethode te gebruiken (zoals de anticonceptiepil), zolang u sertraline gebruikt.**

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Sertraline Sandoz tabletten gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden, kunnen geneesmiddelen als Sertraline het risico op een bepaalde ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt 'persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene' (PPHN) genoemd en veroorzaakt een versnelde ademhaling en blauwachtige verkleuring van de huid van de baby. Deze verschijnselen beginnen meestal in de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Als dit met uw baby gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Uw pasgeboren baby kan ook andere verschijnselen hebben. Deze beginnen meestal binnen de eerste 24 uur na de geboorte. Het gaat om de volgende symptomen:

- uw baby heeft moeite met ademen,
- de huid van uw baby heeft een blauwachtige kleur; uw baby heeft het té warm of té koud,
- uw baby heeft blauwe lippen,
- uw baby geeft over; uw baby drinkt niet goed,
- uw baby is erg moe; uw baby valt niet in slaap; uw baby huilt heel veel,
- de spieren van uw baby zijn stijf of heel slap,
- uw baby trilt, bibbert alsof hij/zij zenuwachtig is, of hij/zij heeft stuipjes,
- de reflexen van uw baby zijn versterkt,
- uw baby reageert geïrriteerd,
- de hoeveelheid suiker in het bloed van uw baby is te laag (verlaagde bloedsuikerspiegel).

**Als uw baby één van deze verschijnselen heeft na de geboorte, of als u zich zorgen maakt over de gezondheid van uw baby, neem dan contact op met uw arts of verloskundige. Zij kunnen u vertellen wat u moet doen.**

#### **Borstvoeding**

**Er is bewijs dat sertraline wordt uitgescheiden in de moedermelk bij de mens. Sertraline Sandoz dient uitsluitend te worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven als de arts van mening is dat het voordeel voor de moeder opweegt tegen het mogelijke risico voor de baby.**

## **Vruchtbaarheid**

Uit dieronderzoek is gebleken dat sommige geneesmiddelen die op sertraline lijken, de kwaliteit van het sperma kunnen verlagen. In theorie kan dit van invloed zijn op de vruchtbaarheid, maar tot nu toe is er geen effect op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Psychotrope geneesmiddelen zoals sertraline kunnen uw vermogen aantasten om voertuigen te besturen of machines te gebruiken. U dient daarom pas voertuigen te besturen of machines te gebruiken als u weet welke invloed dit geneesmiddel op deze handelingen heeft.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Sertraline Sandoz kan met of zonder voedsel worden ingenomen.  
Gebruik uw medicatie eenmaal daags, óf 's ochtends óf 's avonds.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

### **De gebruikelijke dosering is:**

#### **Volwassenen:**

##### **Depressie en obsessieve compulsieve stoornis:**

Voor depressie en OCS is de gebruikelijke werkzame dosis 50 mg/dag. De dagelijkse dosis kan worden verhoogd in stappen van 50 mg over een periode van weken. De maximale aanbevolen dosis bedraagt 200 mg/dag.

##### **Paniekstoornis, sociale angststoornis en posttraumatische stressstoornis:**

Voor paniekstoornis, sociale angststoornis en posttraumatische stressstoornis dient de behandeling te beginnen met 25 mg/dag, na een week te verhogen tot 50 mg/dag.

De dagelijkse dosis kan dan worden verhoogd in stappen van 50 mg over een periode van weken. De maximale aanbevolen dosis bedraagt 200 mg/dag.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:**

Sertraline Sandoz mag alleen worden gebruikt om kinderen en jongeren in de leeftijd van 6-17 jaar die lijden aan OCS te behandelen.

#### **Obsessieve compulsieve stoornis:**

**Kinderen in de leeftijd van 6 tot 12:** de aanbevolen startdosis is eenmaal daags 25 mg. Na een week verhoogt uw arts dit mogelijk tot eenmaal daags 50 mg. De maximale dosis bedraagt 200 mg per dag.

**Jongeren in de leeftijd van 13 tot 17:** de aanbevolen startdosis is 50 mg eenmaal daags. De maximale dosis bedraagt eenmaal daags 200 mg.

Als u lever- of nierproblemen heeft, laat uw arts dat dan weten en volg de aanwijzingen van de arts op.

Uw arts adviseert u over hoe lang u dit geneesmiddel mag gebruiken. Dit hangt af van de aard van uw ziekte en hoe goed u op de behandeling reageert. Het kan enkele weken duren voordat uw

symptomen beginnen te verbeteren. Het is gebruikelijk om de behandeling van depressie na verbetering gedurende 6 maanden voort te zetten.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u per ongeluk te veel Sertraline Sandoz ingenomen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis. Breng altijd de van een etiket voorziene geneesmiddelenverpakking mee, ongeacht of er nog geneesmiddelen in zitten of niet.

Tot de symptomen van een overdosering behoren: slaperigheid, misselijkheid en braken, snelle hartslag, beven, geagiteerdheid, duizeligheid en in zeldzame gevallen bewusteloosheid.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u bent vergeten een dosis in te nemen, neem de gemiste dosis dan niet alsnog in. Neem de volgende dosis gewoon op de juiste tijd in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop alleen met het gebruik van Sertraline Sandoz als uw arts dit voorschrijft. Uw arts zal uw dosering van Sertraline Sandoz in de loop van enkele weken geleidelijk willen afbouwen voordat u ten slotte stopt met het gebruik van dit geneesmiddel. Als u plotseling met het gebruik van dit geneesmiddel stopt, dan kunt u bijwerkingen krijgen zoals duizeligheid, verdoofd gevoel, slaapstoornissen, agitatie of angst, hoofdpijn, zich misselijk voelen, misselijk zijn en beven. Als u last krijgt van één van deze bijwerkingen of andere bijwerkingen als u stopt met het gebruik van Sertraline Sandoz, informeer uw arts dan daarover.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Misselijkheid is de meest voorkomende bijwerking. De bijwerkingen zijn afhankelijk van de dosering en verdwijnen of verminderen vaak als de behandeling wordt voortgezet.

### **Licht uw arts onmiddellijk in**

als u een van de volgende symptomen krijgt na inname van dit geneesmiddel. Deze symptomen kunnen ernstig zijn:

- ernstige huiduitslag waarbij blaasjes ontstaan (erythema multiforme) (dit kan de mond en tong aantasten). Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die bekend staat als syndroom van Stevens-Johnson of toxische epidermale necrolyse (TEN). Uw arts zal uw behandeling in deze gevallen stopzetten
- allergische reactie of allergie, waartoe symptomen kunnen behoren als jeukende huiduitslag, ademhalingsproblemen, piepende ademhaling, opgezwollen oogleden, gezicht of lippen
- agitatie, verwardheid, diarree, hoge lichaamstemperatuur en bloeddruk, overmatig zweten en snelle hartslag. Dit zijn symptomen van het serotoninesyndroom. In zeldzame gevallen kan dit syndroom optreden wanneer u bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd met sertraline gebruikt. Uw arts wil dan mogelijk uw behandeling stopzetten
- een gele huid en gele ogen, wat op leverbeschadiging kan wijzen
- symptomen van een depressie met gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord

- gevoelens van rusteloosheid en niet stil kunnen zitten of staan nadat u Sertraline Sandoz bent gaan gebruiken. U dient het aan uw arts te vertellen als u zich rusteloos begint te voelen
- stuipen (toevallen)
- een manische episode (zie rubriek 2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?).

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen in klinisch onderzoek bij volwassenen.

**Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

Slapeloosheid, duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn, diarree, zich misselijk voelen, droge mond, niet kunnen ejaculeren, vermoeidheid.

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- Zere keel, anorexia, toegenomen eetlust,
- depressie, zich raar voelen, nachtmerries, angst, agitatie-nerfosititeit, minder zin in seks, tandenknarsen
- verdoofd en tintelend gevoel, beven, verhoogdespierspanning, afwijkende smaak, aandachtsstoornis,
- gezichtsstoornis, oorsuizen,
- palpitaties, opvliegers, gapen,
- buikpijn, braken, constipatie, maagstoornis, gasvorming,
- uitslag, verhoogde zweetproductie, spierpijn, erectiele disfunctie, pijn op de borst.
- gewrichtspijn
- algeheel gevoel van onbehagen

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- verkoudheid, loopneus
- overgevoeligheid
- lage schildklierhormoonspiegels
- hallucinaties, zich overgelukkig voelen, zich nergens om bekommeren, abnormaal denken, agressie
- convulsies, onwillekeurige spiersamentrekkingen, coördinatiestoornissen veel bewegen, geheugenverlies, verminderd gevoel, spraakstoornis, duizeligheid bij het opstaan, flauwvallen, migraine
- oorpain, snelle hartslag, hoge bloeddruk, blozen
- ademhalingsproblemen, mogelijk piepende ademhaling, kortademigheid, bloedneus
- ontsteking van de slokdarm, slikproblemen, aambeien, verhoogde speekselproductie, tongproblemen, boeren
- opgezwollen ogen, paarse vlekken op de huid, vochtophoping in het gezicht (gezichtsoedeem), haaruitval, klam zweet, droge huid, netelroos, jeuk
- osteoarthritis, spierzwakte, rugpijn, spiertrekkingen
- bedplassen, niet kunnen urineren, meer moeten urineren, vaker moeten urineren, problemen bij urineren, het niet kunnen ophouden van urine (urine-incontinentie)
- vaginaal bloedverlies, seksuele stoornis, seksuele stoornis bij de vrouw, onregelmatige menstruatie, zwelling in de benen, koude rillingen, koorts, zwakte, dorst, verhoging van leverenzymwaarden, gewichtsverlies, gewichtstoename.

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):**

- darmproblemen, oorinfectie, kanker, opgezwollen klieren, hoog cholesterolgehalte, lage bloedsuikerspiegel
- lichamelijke symptomen vanwege stress of emoties, middelenafhankelijkheid, psychotische aandoening, paranoia, zelfmoordgedachten, slaapwandelen, voortijdige ejaculatie
- ernstige allergische reactie



- coma, abnormale bewegingen, problemen bij het bewegen, grotere gevoeligheid, sensorische stoornissen
- glaucoom, traanproblemen, vlekken voor de ogen, dubbel zicht, licht doet pijn aan de ogen, bloed in de ogen
- problemen met de controle van de bloedsuikerspiegel (diabetes)
- hartaanval, vertraagde hartslag, hartproblemen, slechte doorbloeding van de armen en benen, sluiten van de keel, snel ademen, langzaam ademen, spraakproblemen, de hik
- bloed in de ontlasting, zere mond, zweren op de tong, gebitsklachten, tongproblemen, zweren in de mond, problemen met de leverfunctie
- huidproblemen met blaasjesvorming, haaruitslag, abnormale beharing, abnormale huidgeur, botaandoeningen
- verminderde urinelozing problemen bij het plassen, bloed in de urine
- overmatige vaginale bloedingen, droge vaginastreek, rode pijnlijke penis en voorhuid, genitale afscheiding, langdurige erectie, afscheiding uit de borsten
- hernia, lagere geneesmiddeltolerantie, problemen bij het lopen, abnormaal sperma, verhoging van cholesterolwaarden in het bloed, verwonding, het wijder worden van bloedvaten
- **Er zijn gevallen van zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag gemeld tijdens de behandeling met sertraline of kort na stopzetten van de behandeling (zie rubriek 2).**

- **Nadat sertraline op de markt werd gebracht, zijn de volgende bijwerkingen gerapporteerd:**afname van aantal witte bloedcellen, afname van aantal cellen die de bloedstolling bevorderen, hormonale problemen, laag bloednatrium, verhoging van de bloedsuikerspiegel
- angstaanjagende vreemde dromen, zelfmoordgedrag
- spierbewegingsproblemen (zoals overmatig bewegen, verhoogde spierspanning, problemen bij het lopen en stijfheid, spasmen en onvrijwillige bewegingen van de spieren), plotselinge ernstige hoofdpijn (dat kan duiden op een ernstige aandoening die het Reversibele Cerebrale Vasoconstrictie Syndroom (RCVS)) heet),
- afwijkend gezichtsvermogen, ongelijke pupillen, bloedingen (zoals maagbloeding), ontsteking van de alveesklier met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis), ernstige leverfunctieproblemen, gele huid en ogen (geelzucht),

vochtophoping in de huid (huidoedeem), huidreacties op zonlicht, spierkrampen, borstvergroting, problemen met bloedstolling, bedplassen.

#### **Bijwerkingen bij kinderen en jongeren:**

Bij klinische onderzoeken met kinderen en jongeren waren de bijwerkingen over het algemeen vergelijkbaar met die bij volwassenen (zie hierboven). De meest voorkomende bijwerkingen bij kinderen en jongeren waren: hoofdpijn, slaperigheid, bedplassen, diarree en zich misselijk voelen.

#### **Symptomen die kunnen optreden als de behandeling wordt onderbroken**

Als u plotseling stopt met het innemen van dit geneesmiddel kunt u bijwerkingen krijgen zoals duizelingen, gevoelloosheid, slaapstoornissen, onrust of angst, hoofdpijn, zich ziek voelen, ziek zijn en trillen (zie rubriek 3. Als u stopt met het gebruik van dit middel).

Bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en blister na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is sertraline als sertralinehydrochloride.

**De andere stoffen in dit middel zijn:** microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffosfaatdihydraat, hypolose, natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat, hypromellose, talk en titaandioxide (E171).

### Hoe ziet Sertraline Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sertraline Sandoz 50 mg is een witte, capsulevormige filmomhulde tablet met een breukstreep en de opdruk SE | 50 aan één kant.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Sertraline Sandoz is beschikbaar in doordrukstrips met 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 98 en 100 filmomhulde tabletten of in flacons met 30, 50, 100, 250, 300 en 500 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland  
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

#### Fabrikanten:

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

Lek S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warschau  
Polen

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben  
Duitsland

Salutas Pharma GmbH  
Dieselstrasse 5  
70839 Gerlingen  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder:**

Sertraline Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 31054.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Denemarken:	Serlinan
Duitsland:	Sertralin HEXAL 50 mg Filmtabletten
Griekenland:	Serolux
Luxemburg:	Sertralin HEXAL 50 mg Filmtabletten
Nederland:	Sertraline Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk:	Sertraline 50 mg tablets

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in mei 2014**