

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Sertraline Sandoz® 50 mg, filmomhulde tabletten sertraline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SERTRALINE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

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

Dit medicijn 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 medicijndit medicijn geschikt is voor de behandeling van uw ziekte. Als u niet duidelijk is waarom u dit medicijn voorgeschreven heeft gekregen, raadpleeg dan uw arts.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U gebruikt medicijnen met de naam monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers, zoals selegiline, moclobemide) of medicijnen 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 medicijn, met de naam pimozide (een medicijn voor geestelijke stoornissen zoals psychose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Medicijnen 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:

- als u epilepsie of een verleden van epileptische aanvallen heeft. 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”);
- als u serotoninesyndroom heeft. In zeldzame gevallen kan dit syndroom optreden wanneer u bepaalde medicijnen 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 medicijnen tegen hypertensie gebruikt. Deze medicijnen kunnen namelijk ook de natriumconcentratie in uw bloed veranderen;
- als u op hogere leeftijd (>65 jaar) bent. Mogelijk heeft u dan een hoger risico op een laag natriumgehalte in uw bloed (zie hierboven);
- als u een leverziekte heeft; uw arts kan besluiten dat u een lagere dosis sertraline dient te krijgen;
- als u diabetes heeft; uw bloedglucosegehalte kan door sertraline veranderen en uw medicijnen voor de behandeling van diabetes moeten mogelijk worden bijgesteld;
- als u bloedingsstoornissen heeft gehad of als u zwanger bent (zie ‘Zwangerschap’²) of medicijnen 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);
- als u is verteld dat u een abnormaal hartpatroon heeft na een electrocardiogram (ECG), bekend als verlengd QT-interval;

- als u een hartaandoening, lage kaliumwaarden of lage magnesiumwaarden, een familiegeschiedenis van QT-verlenging, een trage hartslag heeft en u tegelijkertijd medicijnen gebruikt die het QT-interval verlengen.

Medicijnen zoals Sertraline Sandoz (zogenaamde SSRI/SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie paragraaf 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

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 medicijn” 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 medicijnen 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

Dit medicijn 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 medicijnen 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Sertraline Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

Inname van Sertraline Sandoz samen met de volgende medicijnen kan ernstige bijwerkingen veroorzaken:

- medicijnen met de naam monoamine-oxidaseremmers (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 medicijnen
- een medicijn ter behandeling van psychische stoornissen, zoals psychose (pimozide). Gebruik Sertraline Sandoz niet samen met pimozide.

Als u het volgende medicijn gebruikt, vertel dat dan uw arts:

- medicijnen die amfetaminen bevatten (gebruikt om ADHD (aandachtstekort-hyperactiviteitsstoornis), narcolepsie (slaapziekte; plotselinge onweerstaanbare neiging tot slapen) en zwaarlijvigheid te behandelen)
- 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
- medicijnen om ernstige pijn te behandelen (opioïden, bijv. tramadol, fentanyl en buprenorfine)
- medicijnen die gebruikt worden voor verdoving (anesthesie) of voor de behandeling van langdurige pijn (bijv. fentanyl, mivacurium en suxamethonium).
- medicijnen ter behandeling van migraine (bijv. sumatriptan)
- bloedverdunnende medicijnen (warfarine)
- medicijnen ter behandeling van pijn/artritis (niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's) zoals ibuprofen, acetylsalicylzuur (aspirine))
- kalmerende middelen (bijv. diazepam)
- diuretica (ook plastabletten genoemd)
- medicijnen ter behandeling van epilepsie (fenytoïne, carbamazepine en fenobarbital)
- medicijnen ter behandeling van diabetes (bijv. tolbutamide)
- medicijnen ter behandeling van overmatig maagzuur, maagzweren en brandend maagzuur (zoals cimetidine, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol, omeprazol)
- een medicijn ter behandeling van manie en depressie (lithium)
- een medicijn om misselijkheid en braken na een operatie tegen te gaan (aprepitant)
- andere medicijnen ter behandeling van depressie (zoals amitriptyline, nortriptyline, nefazodon, fluoxetine, fluvoxamine)
- medicijnen ter behandeling van schizofrenie en andere psychische aandoeningen (zoals perfenazine, levomepromazine, olanzapine)
- medicijnen ter behandeling van hoge bloeddruk, pijn op de borst of die gebruikt worden om de hartslag en het hartritme van het hart te reguleren (zoals verapamil, diltiazem, flecaïnide, propafenon)
- medicijnen ter behandeling van bacteriële infecties (rifampicine, claritromycine, erytromycine, telitromycine)

- medicijnen ter behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol)
- medicijnen gebruikt bij de behandeling van HIV/aids en hepatitis C (proteaseremmers zoals ritonavir, telaprevir).
- medicijnen waarvan bekend is dat ze het risico op veranderingen in de elektrische activiteit van het hart vergroten (bijv. sommige antipsychotica en antibiotica).
- Metamizol, een medicijn ter behandeling van pijn en koorts.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Bij het innemen van dit medicijn dient het gebruik van alcohol te worden vermeden.

Dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap²

De veiligheid van het gebruik van sertraline tijdens de zwangerschap is niet volledig aangetoond. Dit medicijn 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.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u dit medicijn gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden, kunnen medicijnen 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.

Als u Sertraline Sandoz vlak voor het einde van uw zwangerschap inneemt, kan er sprake zijn van een verhoogd risico op zware vaginale bloedingen kort na de geboorte, vooral als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of verloskundige moet ervan op de hoogte zijn dat u Sertraline Sandoz gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Borstvoeding

Er is bewijs dat sertraline wordt uitgescheiden in de moedermelk bij de mens. Dit medicijn 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 medicijnen 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 medicijnen 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 medicijn op deze handelingen heeft.

Sertraline Sandoz bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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.

Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.
De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Neem uw medicijnen eenmaal daags in, 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:

Dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?

Als u per ongeluk te veel van dit medicijn 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 medicijnen verpakking mee, ongeacht of er nog medicijnen 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 medicijn 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 medicijn

Stop alleen met het gebruik van dit medicijn als uw arts dit voorschrijft. Uw arts zal uw dosering van dit medicijn in de loop van enkele weken geleidelijk willen afbouwen voordat u ten slotte stopt met het gebruik van dit medicijn. Als u plotseling met het gebruik van dit medicijn 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 dit medicijn, informeer uw arts dan daarover.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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 medicijn. 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 medicijnen 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 dit medicijn 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 medicijn?”).

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):

- verkoudheid, zere keel, loopneus, toegenomen eetlust, verminderde eetlust
- depressie, zich raar voelen, nachtmerries, angst, agitatie-nervositeit, minder zin in seks, tandenknarsen
- beven, spierbewegingsproblemen (zoals meer bewegen dan normaal, verhoogde spierspanning, problemen bij het lopen en stijfheid, spasmen (samentrekking van spieren zonder dat u daar invloed op heeft) en onvrijwillige bewegingen van spieren)*
- verdoofd en tintelend gevoel, beven, verhoogde spierspanning, afwijkende smaak, aandachtsstoornis
- gezichtsstoornis, oorsuizen
- palpitations, opvliegers, gapen
- buikpijn, braken, constipatie, maagstoornis, gasvorming
- uitslag, verhoogde zweetproductie
- erectiele disfunctie, onregelmatige menstruatie
- gewrichtspijn, rugpijn, spierpijn
- algeheel gevoel van onbehagen, pijn op de borst, zwakte, koorts
- gewichtstoename
- verwonding

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

- maagdarmonsteking, oorinfectie
- tumor
- overgevoeligheid, seizoensgebonden allergie
- lage hoeveelheid schildklierhormoon in het bloed
- zelfmoordgedachten, zelfmoordgedrag*, psychotische aandoening, anders denken dan normaal, zich nergens om bekommeren, hallucinatie (waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn), agressie, euforische stemming (extreem blij zijn), paranoia (het gevoel in de gaten gehouden, achtervolgd of bedreigd te worden, zonder dat dit het geval is)
- geheugenverlies (amnesie), vlak gevoel, onwillekeurige spiersamentrekkingen, flauwvallen, meer bewegen dan normaal, migraine (in aanvallen optredende hevige, bonzende hoofdpijn), convulsie (aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen), duizeligheid bij het opstaan, coördinatiestoornissen, spraakstoornis
- vergrote pupillen

- oorpijn
- snelle hartslag, hartproblemen
- bloedingen (zoals maagbloeding)*, hoge bloeddruk, blozen, bloed in de urine
- kortademigheid, bloedneus, ademhalingsproblemen, mogelijk piepende ademhaling
- teerachtige ontlasting, gebitsklachten, ontsteking van de slokdarm, aandoeningen van de tong, aambeien, meer speeksel hebben dan normaal, slikproblemen, boeren, problemen met bewegen van de tong
- opgezwollen ogen, netelroos, haarverlies, jeuk, paarse vlekken op de huid, huidproblemen met blaren, droge huid, vochtophoping in het gezicht (gezichtsoedeem), klam zweet
- meestal bij ouderen voorkomende aantasting van de gewrichten zonder dat er sprake is van een ontsteking (artrose/osteoartritis), spiertrekkingen, spierkrampen*, spierzwakte
- vaker plassen dan normaal, problemen met plassen, niet kunnen plassen, het niet kunnen ophouden van urine (urine-incontinentie), grotere hoeveelheid urine, 's nachts moeten plassen
- seksuele stoornis, meer vaginale bloedingen dan normaal, vaginale bloeding, seksuele stoornis bij de vrouw
- zwelling in de benen, koude rillingen, problemen bij het lopen, dorst
- verhoging van leverenzymwaarden, gewichtsverlies.

Er zijn gevallen van zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag gemeld tijdens de behandeling met sertraline of kort na stopzetten van de behandeling (zie rubriek 2).

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

- diverticulitis (ontsteking in een afwijkende uitstulping in de wand van een orgaan), opgezwollen lymfeklieren, afname van aantal bloedplaatjes*, afname van aantal witte bloedcellen*
- ernstige allergische reactie
- hormonale problemen*
- hoog cholesterolgehalte, problemen met de controle van het suikergehalte in het bloed (suikerziekte, diabetes), te weinig suiker in het bloed, te veel suiker in het bloed*, laag bloednatrium*
- lichamelijke symptomen vanwege stress of emoties, angstaanjagende vreemde dromen*, afhankelijkheid van (genees)middelen, slaapwandelen, te vroege zaadlozing (ejaculatie)
- coma, abnormale bewegingen, moeite met bewegen, met meer intensiteit horen, zien, proeven, ruiken en voelen, plotselinge ernstige hoofdpijn (dat kan duiden op een ernstige aandoening die het Reversibele Cerebrale Vasoconstrictie Syndroom (RCVS) heet waarbij de bloedvaten in de hersenen plotseling vernauwen en zo zorgen voor hoofdpijn en andere klachten)*, stoornissen in het horen, zien, proeven, ruiken en voelen
- vlekken voor de ogen, verhoogde oogboldruk (groene staar, glaucoom), dubbel zien, licht doet pijn aan de ogen, bloed in de ogen, ongelijke grootte van de pupillen*, afwijkingen in het zien*, traanproblemen
- hartaanval, licht gevoel in het hoofd, flauwvallen, of ongemak op de borst; dit kunnen tekenen zijn van veranderingen in de elektrische activiteit van het hart (gezien op electrocardiogram; hartfilmpje) of van een afwijkend ritme van het hart*, langzame hartslag
- slechte doorbloeding van de armen en benen
- snel ademen, erger wordende littekenvorming in longweefsel (interstitiële longziekte)*, blokkeren van de keel, spraakproblemen, langzaam ademen, hik
- zweren in de mond, ontsteking van de alvleesklier met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis)*, bloed in ontlasting, zweren op de tong, zere mond
- verstoorde werking van de lever, ernstige problemen met de werking van de lever*, gele huid en geel oogwit (geelzucht)*
- huidreacties op zonlicht*, vochtophoping in de huid (huidoedeem)*, afwijkende beharing, afwijkende huidgeur, haaruitslag
- afbraak van spierweefsel*, botaandoeningen
- haperende urinestraal, minder urine
- afscheiding uit de borst, droge vaginastreek, genitale afscheiding, rode pijnlijke penis en voorhuid, borstvergroting*, langdurige erectie

- hernia, lagere geneesmiddeltolerantie
- verhoging van cholesterolwaarden in het bloed, afwijkende laboratoriumtesten*, afwijkend sperma, problemen met bloedstolling*
- het wijder worden van bloedvaten.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- kaakkramp*
- bedplassen*
- gedeeltelijk verlies van het zicht
- ontsteking van de dikke darm (die diarree veroorzaakt)*
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap² in rubriek 2 voor meer informatie

* Bijwerking gemeld na het op de markt brengen.

Extra bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

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, slapeloosheid, bedplassen, diarree en zich misselijk voelen.

Symptomen die kunnen optreden als de behandeling wordt onderbroken

Als u plotseling stopt met het innemen van dit medicijn 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 medicijn).

Bij patiënten die dit soort medicijnen 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. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof is sertraline.

Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg sertraline.

- De andere stoffen in dit medicijn 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 filmomhulde tabletten: een witte, capsulevormige filmomhulde tablet met een breukstreep en de opdruk SE | 50 aan één kant.

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., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

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

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Strykow
Polen

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2 D
9220 Lendava
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

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

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

Duitsland:	Sertralin HEXAL 50 mg Filmtabletten
Griekenland:	Serolux 50 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Nederland:	Sertraline Sandoz 50 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024