

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Sertraline Xiromed 25 mg filmomhulde tabletten**  
**Sertraline Xiromed 50 mg filmomhulde tabletten**  
**Sertraline Xiromed 100 mg filmomhulde tabletten**  
**Sertraline Xiromed 200 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Sertraline Xiromed 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 Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn bevat de werkzame stof sertraline. Sertraline hoort bij een groep medicijnen die selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) worden genoemd. Deze medicijnen worden gebruikt om depressie en angststoornissen te behandelen.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van:

- Depressie en om te zorgen dat een depressie niet terug komt (bij volwassenen).
- Sociale angststoornis (bij volwassenen).
- Posttraumatische stressstoornis (PTSS) (bij volwassenen).
- Paniekstoornis (bij volwassenen).
- Dwangstoornis die obsessieve compulsieve stoornis heet (OCS) (bij volwassenen en kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 tot en met 17 jaar).

Depressie is een klinische ziekte met klachten zoals verdrietig zijn, niet goed kunnen slapen of niet meer van het leven genieten zoals vroeger.

Dwangstoornis (obsessieve compulsieve stoornis, OCS) en paniekstoornissen zijn ziektes die met angst te maken hebben. U kunt last hebben van klachten zoals de hele tijd aanhoudende ideeën hebben (obsessies) die ervoor zorgen dat u dwangmatige handelingen (compulsies) doet.

Posttraumatische stressstoornis (PTSS) is een ziekte waar u last van kunt krijgen na een traumatische ervaring die emotioneel heel heftig is. Sommige klachten zijn hetzelfde als die van depressie en angst. Sociale angststoornis (sociale fobie) is een ziekte die te maken heeft met angst. De ziekte is te herkennen door gevoelens van hele erge angst of bang zijn in sociale situaties. Bijvoorbeeld praten met vreemden, spreken voor een groep mensen, eten of drinken met anderen of bang zijn dat u zich op een gênante manier gedraagt.

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

Weet u niet waarom u dit medicijn heeft gekregen? Neem dan contact op met 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 sertraline of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Gebruikt u monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers), zoals selegiline of moclobemide? Of heeft u deze medicijnen gebruikt? Of gebruikt u medicijnen die op MAO-remmers lijken, zoals linezolid? Of heeft u deze medicijnen gebruikt? Wacht dan minimaal 1 week nadat u bent gestopt met het gebruik van sertraline voordat u MAO-remmers gaat gebruiken. Wacht minimaal 2 weken nadat u bent gestopt met het gebruik van MAO-remmers voordat u sertraline gaat gebruiken.
- U gebruikt een ander medicijn dat pimozide heet. Dit is een medicijn voor mentale ziekten zoals een psychose.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Medicijnen zijn niet altijd voor iedereen geschikt. Heeft u een van de volgende ziekten? Of heeft u een van deze ziekten gehad? Vertel dat dan aan uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- Als u epilepsie heeft of epileptische aanvallen heeft gehad. Heeft u een aanval van epilepsie (stuip)? Neem dan meteen contact op met uw arts.
- Als u een manisch-depressieve ziekte (bipolaire stoornis) of schizofrenie heeft gehad. Bent u veel te blij, heeft u weinig slaap nodig en heeft u veel energie (manische episode)? Neem dan meteen contact op met uw arts.
- Als u gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft of heeft gehad (zie hieronder 'Gedachten over zelfmoord en het erger worden van uw depressie of angststoornis').
- Als u het serotoninesyndroom heeft. U kunt hier in zeldzame gevallen last van krijgen als u sommige medicijnen samen met sertraline gebruikt. (Voor de klachten, zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen). Als u dit syndroom heeft gehad, zal uw arts u dat hebben verteld.
- Als u te weinig natrium in uw bloed heeft. Dit kan komen door behandeling met dit medicijn. Gebruikt u sommige medicijnen tegen een hoge bloeddruk (hypertensie)? Vertel dat dan aan uw arts. Deze medicijnen kunnen namelijk de hoeveelheid natrium in uw bloed veranderen.
- Als u ouder bent (ouder dan 65 jaar). U heeft dan misschien kans op te weinig natrium in uw bloed (zie hierboven).
- Als u een leverziekte heeft. Uw arts kan besluiten dat u een lagere dosis van dit medicijn moet krijgen.
- Als u suikerziekte heeft (diabetes). De hoeveelheid suiker in uw bloed kan door dit medicijn veranderen. Uw medicijnen voor de behandeling van suikerziekte moeten mogelijk worden aangepast.
- Als u eerder last heeft gehad van bloedingsziekten (u krijgt sneller blauwe plekken) of als u zwanger bent (zie "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid"). Of als u medicijnen heeft gebruikt die uw bloed dunner maken. Bijvoorbeeld acetylsalicylzuur (aspirine) of warfarine. Of als u medicijnen heeft gebruikt die de kans op bloedingen kunnen verhogen.
- Als u een kind of jongere tot 18 jaar bent. Dit medicijn moet alleen gebruikt worden om kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 tot en met 17 jaar te behandelen die een dwangstoornis hebben (obsessieve compulsieve stoornis, OCS). Wordt u behandeld voor deze stoornis? Dan zal uw arts u heel goed in de gaten willen houden (zie hieronder 'Kinderen en jongeren tot 18 jaar').
- Als u elektroshocktherapie krijgt (elektroconvulsieve therapie, ECT).
- Als u problemen heeft met zien. Zoals sommige soorten van glaucoom (verhoogde oogboldruk).
- Als u is verteld dat u een afwijkend hartpatroon heeft na een hartfilmpje. Dit wordt een verlengd QT-interval genoemd.
- Als u een hartziekte, weinig kalium of weinig magnesium in uw bloed, een familiegeschiedenis van QT-verlenging of een trage hartslag heeft en u ook medicijnen gebruikt die het QT-interval verlengen.

### ***Rusteloos zijn/niet stil kunnen zitten of zich onrustig voelen (acathisie):***

Het gebruik van sertraline kan zorgen voor heel erg rusteloos zijn en graag willen bewegen. U kunt dan vaak niet stil 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. Krijgt u last van deze klachten? Neem dan contact op met uw arts.

### ***Ontwenningverschijnselen:***

Klachten door het stoppen van de behandeling komen vaak voor (ontwenningverschijnselen). Ze komen vooral voor als de behandeling plotseling wordt gestopt (zie rubriek 3 Als u stopt met het innemen van dit medicijn en rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen). De kans op ontwenningverschijnselen hangt af van de duur van de behandeling, de dosering en hoe snel de dosis wordt verlaagd. Over het algemeen zijn deze klachten een beetje erg tot gemiddeld erg. Ze kunnen bij sommige patiënten ook heel erg zijn. Normaal beginnen deze klachten tijdens de eerste paar dagen na het stoppen van de behandeling. Meestal verdwijnen de klachten vanzelf binnen 2 weken. Bij sommige patiënten blijven ze langer (2 tot 3 maanden of langer). Wilt u stoppen met de behandeling? Dan wordt het aangeraden om de dosis langzaam te verlagen. Dit moet u tijdens een paar weken of maanden doen. U moet de beste manier van stoppen van uw behandeling altijd met uw arts bespreken.

### ***Gedachten over zelfmoord en het erger worden van uw depressie of angststoornis:***

Bent u depressief of heeft u last van angststoornissen? Dan kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen erger worden als u voor het eerst medicijnen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen. Dit komt omdat deze medicijnen allemaal de tijd nodig hebben om te gaan werken. Dit duurt meestal ongeveer 2 weken, maar soms langer.

### ***U heeft meer kans om dit soort gedachten te hebben:***

- Als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging.
- Als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een grotere kans op zelfmoordgedrag laten zien bij jongvolwassenen (jonger dan 25 jaar) met psychiatrische ziekten die behandeld werden met medicijnen tegen depressie (antidepressiva).

Heeft u op een moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord? Neem dan meteen contact op met uw arts of ga meteen naar het ziekenhuis.

Het kan helpen om een vriend of familielid te vertellen dat u zich depressief voelt of dat u last heeft van een angststoornis. U kunt hen ook vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen het aan u te vertellen als zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt. Of als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

### ***Problemen met seks hebben***

Medicijnen zoals sertraline (zogenoemde SSRI's) kunnen zorgen voor problemen bij het hebben van seks (zie rubriek 4). In sommige gevallen blijven deze klachten na het stoppen van de behandeling.

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

Sertraline moet meestal niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar. Behalve als ze een dwangstoornis hebben (obsessieve compulsieve stoornis, OCS). Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een grotere kans op ongewenste effecten als ze met dit soort medicijnen worden behandeld. Zoals zelfmoordpogingen, gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord en vijandig zijn (vooral agressief zijn, opstandig zijn en woede). Uw arts kan toch besluiten om dit medicijn voor te schrijven aan een patiënt jonger dan 18 jaar als dat in het voordeel van de patiënt is. Heeft uw arts u dit medicijn voorgeschreven en bent u jonger dan 18 jaar? En wilt u daarover praten? Neem dan contact op met uw arts. Krijgt u last van een van bovenstaande klachten of worden deze klachten erger terwijl u dit medicijn gebruikt? Neem dan ook contact op met uw arts. In een onderzoek werd gekeken naar de veiligheid van het gebruik van sertraline voor een lange tijd. In dit onderzoek werden meer dan 900 kinderen in de leeftijd van 6 tot 16 jaar voor 3 jaar gevolgd. Er werd gekeken naar het effect van sertraline op groei, ontwikkeling tot volwassen zijn, hoe goed patiënten kunnen leren en onthouden (cognitief vermogen) en ontwikkeling van gedrag. De resultaten van het onderzoek lieten zien dat kinderen behandeld met sertraline zich meestal normaal ontwikkelden. Behalve een beetje gewichtstoename bij patiënten die met een hogere dosis werden behandeld.

### ***Gebruikt u nog andere medicijnen?***

Gebruikt u naast sertraline 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 invloed hebben op hoe goed Sertraline Xiromed werkt. Sertraline Xiromed kan ook zorgen dat medicijnen minder goed werken als ze samen worden gebruikt.

Gebruik van Sertraline Xiromed samen met de volgende medicijnen kan zorgen voor erge bijwerkingen:

- Monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) zoals moclobemide (voor de behandeling van depressie) en selegiline (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson), linezolid (medicijn dat bacteriën doodt, antibioticum) en methyleenblauw (voor de behandeling van te veel methemoglobine in het bloed). Gebruik Sertraline Xiromed niet samen met deze medicijnen.
- Medicijnen voor de behandeling van mentale ziekten zoals een psychose (pimozide). Gebruik Sertraline Xiromed niet samen met pimozide.

Gebruikt u een van de volgende medicijnen? Vertel dat dan uw arts:

- Medicijnen met amfetaminen (voor de behandeling van aandachtstekorthyperactiviteitsstoornis (ADHD), slaapziekte waarbij u soms plotseling in slaap valt (narcolepsie) en te zwaar gewicht (obesitas)).
- Kruidenmedicijn met sint-janskruid (*Hypericum perforatum*). De effecten van sint-janskruid kunnen 1 tot 2 weken blijven.
- Middelen met tryptofaan (een aminozuur).
- Medicijnen om erge pijn of pijn die niet weggaat te behandelen (opioïden). Bijvoorbeeld tramadol of fentanyl.
- Medicijnen die gebruikt worden voor verdoving tijdens een operatie (anesthesie). Bijvoorbeeld fentanyl, mivacurium of suxamethonium.
- Medicijnen voor de behandeling van hele erge hoofdpijn (migraine). Bijvoorbeeld sumatriptan.
- Bloedverdunners (warfarine).
- Medicijnen voor de behandeling van pijn of een ontsteking van een gewricht (arthritis). Bijvoorbeeld metamizol of niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's) zoals ibuprofen of acetylsalicylzuur (aspirine).
- Kalmerende medicijnen (diazepam).
- Plastabletten (diuretica).
- Medicijnen voor de behandeling van epilepsie (fenytoïne, fenobarbital of carbamazepine).
- Medicijnen voor de behandeling van suikerziekte (tolbutamide).
- Medicijnen voor de behandeling van veel maagzuur, maagzweren en brandend maagzuur (cimetidine, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol of rabeprazol).
- Medicijnen voor de behandeling van extreem blij zijn (manie) en depressie (lithium).
- Andere medicijnen voor de behandeling van depressie. Zoals amitriptyline, nortriptyline, nefazodon, fluoxetine of fluvoxamine.
- Medicijnen voor behandeling van schizofrenie en andere psychische ziekten. Zoals perfenazine, levomepromazine en olanzapine.
- Medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk, pijn op de borst of medicijnen voor het regelen van de hartslag en het hartritme. Zoals verapamil, diltiazem, flecaïnide of propafenon.
- Medicijnen voor de behandeling van infecties door bacteriën. Zoals rifampicine, claritromycine, telitromycine of erytromycine.
- Medicijnen voor de behandeling van infecties door schimmels. Zoals ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol of fluconazol.
- Medicijnen voor de behandeling van hiv/aids en hepatitis C (proteaseremmers. Zoals ritonavir of telaprevir). Hiv is het virus waar u aids van kunt krijgen.
- Medicijnen om te zorgen dat u niet misselijk wordt of gaat overgeven na een operatie of chemotherapie (aprepitant).
- Medicijnen waarvan bekend is dat ze de kans op veranderingen in de elektrische activiteit van het hart vergroten. Bijvoorbeeld sommige medicijnen tegen een psychose (antipsychotica) en medicijnen die bacteriën doden (antibiotica).

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

U moet geen alcohol drinken als u dit medicijn gebruikt.

U moet geen grapefruitsap drinken als u dit medicijn gebruikt. 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.

De veiligheid van het gebruik van sertraline tijdens de zwangerschap is niet helemaal bewezen. Sertraline wordt alleen tijdens de zwangerschap gegeven als uw arts vindt dat de voordelen voor u groter zijn dan de mogelijke risico's voor de ontwikkeling van uw kind.

Gebruikt u sertraline vlak voor het einde van uw zwangerschap? Dan kan er een hogere kans zijn op hele erge vaginale bloedingen kort na de geboorte. Vooral als u eerder problemen met bloeden heeft gehad. Uw arts of verloskundige moet weten dat u dit medicijn gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Medicijnen zoals dit medicijn kunnen bij gebruik tijdens de zwangerschap de kans op een sommige erge ziekten bij baby's verhogen. Vooral bij gebruik tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap. Deze ziekte wordt persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene (PPHN) genoemd. Het veroorzaakt een snellere ademhaling en blauwachtige kleur van de huid van de baby. Deze klachten beginnen meestal in de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Krijgt uw baby hier last van? Dan moet u meteen contact opnemen met uw verloskundige of arts.

Uw pasgeboren baby kan ook andere klachten hebben. Deze beginnen meestal binnen de eerste 24 uur na de geboorte. Uw baby kan last hebben van de volgende klachten:

- problemen met ademen
- blauwachtige huid, uw baby heeft het te warm of te koud
- blauwe lippen
- overgeven, niet goed drinken
- erg moe zijn, niet in slaapvallen, heel veel huilen
- stijve of slappe spieren
- trillen, bibberen alsof uw baby zenuwachtig is, aanvallen van epilepsie (stuiptjes)
- sterkere reflexen
- geïrriteerd zijn
- weinig suiker in het bloed.

Heeft uw baby een van deze klachten na de geboorte? Of maakt u zich zorgen over de gezondheid van uw baby? Neem dan contact op met uw arts of verloskundige. Zij kunnen u adviseren.

Er is bewijs dat sertraline in de moedermelk komt. Sertraline moet alleen worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven als de arts vindt dat het voordeel opweegt tegen het mogelijke risico voor de baby.

Uit onderzoek met dieren is gebleken dat sommige medicijnen die op sertraline lijken de kwaliteit van het sperma kunnen verlagen. Dit kan in theorie invloed hebben op de vruchtbaarheid. Maar tot nu toe is er geen effect op de vruchtbaarheid bij de mens gezien.

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

Psychotrope medicijnen zoals sertraline kunnen invloed hebben op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken. U mag daarom pas rijden of machines gebruiken als u weet welke invloed dit medicijn op u heeft.

### **Dit medicijn bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde 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.

### **De geadviseerde dosering is:**

#### **Volwassenen:**

**Depressie en dwangstoornis (obsessieve compulsieve stoornis, OCS):** Voor depressie en OCS is de standaard werkzame dosis 50 mg/dag. De dagelijkse dosis kan worden verhoogd in stappen van 50 mg. Met tussenpozen van minimaal 1 week tijdens een paar weken. De maximale aanbevolen dosis is 200 mg/dag.

**Paniekstoornis, sociale angststoornis en posttraumatische stressstoornis (PTSS):** Voor paniekstoornis, sociale angststoornis en PTSS moet de behandeling beginnen met 25 mg/dag. Deze moet na een week worden verhoogd tot 50 mg/dag. De dagelijkse dosis kan dan worden verhoogd in stappen van 50 mg tijdens een paar weken. De maximale aanbevolen dosis is 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 tot en met 17 jaar te behandelen die een dwangstoornis (obsessieve compulsieve stoornis, OCS) hebben.

**Dwangstoornis (obsessieve compulsieve stoornis, OCS):**

**Kinderen in de leeftijd van 6 tot 12 jaar:** de aanbevolen startdosis is 1 keer per dag 25 mg. Na 1 week verhoogt uw arts dit mogelijk tot 1 keer per dag 50 mg. De maximale dosis is 1 keer per dag 200 mg.

**Jongeren in de leeftijd van 13 tot en met 17 jaar:** de aanbevolen startdosis is 1 keer per dag 50 mg. De maximale dosis is 1 keer per dag 200 mg.

Heeft u problemen met uw lever of nieren? Vertel het uw arts. Volg de aanwijzingen van uw arts op.

### Wijze van gebruik

Dit medicijn kan met of zonder eten worden ingenomen.

Neem uw medicijnen 1 keer per dag in. In de ochtend of in de avond.

Uw arts adviseert hoe lang u dit medicijn mag gebruiken. Dit hangt af van de eigenschappen van uw ziekte en hoe goed u op de behandeling reageert. Het kan een paar weken duren voordat uw klachten beginnen te verbeteren. De behandeling van depressie moet normaal 6 maanden na verbetering doorgaan.

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

Heeft u per ongeluk te veel van dit medicijn gebruikt? Neem dan meteen contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende-hulpafdeling van een ziekenhuis in de buurt. Neem altijd de verpakking van het medicijn met het etiket er op mee. Het maakt niet uit of er nog medicijnen in de verpakking zitten.

Klachten van een overdosering kunnen zijn: slaperig zijn, misselijk zijn en overgeven, snelle hartslag, beven, zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie), duizelig zijn en in zeldzame gevallen bewusteloos zijn.

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

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Bent u een dosis vergeten in te nemen? Neem de gemiste dosis dan niet alsnog in. Neem de volgende dosis gewoon op de normale tijd in.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn.**

Stop alleen met het gebruik van dit medicijn als uw arts dit zegt. Uw arts zal uw dosering van dit medicijn langzaam willen afbouwen tijdens een paar weken voordat u helemaal stopt. Stopt u plotseling met het gebruik van dit medicijn? Dan kunt u bijwerkingen krijgen zoals duizelig zijn, verdoofd gevoel, problemen met slapen, zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie) of angst, hoofdpijn, misselijk zijn, overgeven en beven. Krijgt u last van een of meer van deze bijwerkingen als u stopt met het gebruik van dit medicijn? Of krijgt u last van andere bijwerkingen? Vertel dat dan aan uw arts.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Misselijk zijn is de meest voorkomende bijwerking. De bijwerkingen hangen af van de dosering. De bijwerkingen gaan meestal weg of worden minder als u doorgaat met de behandeling.

**Vertel het uw arts meteen:**

Als u last krijgt van een van de volgende klachten na gebruik van dit medicijn. Deze klachten kunnen erg zijn.

- Als u erge huiduitslag krijgt waarbij blaasjes ontstaan (erythema multiforme). Dit kan uw mond en tong aantasten. Dit kunnen klachten zijn van een ziekte die het Stevens-Johnson syndroom heet of van toxische epidermale necrolyse. Uw arts zal uw behandeling dan stoppen.
- Allergische reactie of allergie. Klachten kunnen zijn: jeukende huiduitslag, problemen met ademen, piepende ademhaling, opgezwollen oogleden, gezicht of lippen.
- Als u last krijgt van zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie), verward zijn, diarree, hoge lichaamstemperatuur en bloeddruk, heel veel zweten en snelle hartslag. Dit zijn klachten van het serotoninesyndroom. In zeldzame gevallen kunt u last krijgen van dit syndroom als u sommige medicijnen samen met sertraline gebruikt. Uw arts wil uw behandeling dan misschien stoppen.
- Als u een gele huid en ogen krijgt. Dit kan wijzen op beschadiging van uw lever.
- Als u klachten van een depressie krijgt met gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord.
- Als u gevoelens van rusteloos zijn krijgt en niet stil kunt zitten of staan nadat u dit medicijn bent gaan gebruiken. U moet het aan uw arts vertellen als u zich rusteloos begint te voelen.
- Als u een aanval van epilepsie heeft (stuip).
- Als u veel te blij bent, weinig slaap nodig heeft en u veel energie heeft (manische episode) (zie rubriek 2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?).

De volgende bijwerkingen werden gezien in een onderzoek in het ziekenhuis bij volwassenen en nadat het medicijn op de markt kwam.

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

- slaperig zijn, duizelig zijn, slaperig zijn, hoofdpijn
- diarree, misselijk zijn, droge mond
- geen zaadlozing kunnen hebben
- moe zijn.

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

- verkouden zijn, zere keel, loopneus
- minder zin in eten, meer zin in eten
- angst, depressie, zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie), minder zin in seks, nerveus zijn, zich raar voelen, nachtmerries, tandenknarsen
- beven, problemen met het bewegen van uw spieren (zoals meer bewegen dan normaal, hogere spierspanning, problemen bij het lopen en stijf zijn, spasmen en bewegen van spieren zonder dat u dat zelf wilt)\*, verdoofd en tintelend gevoel, hogere spierspanning, geen concentratie, afwijkende smaak
- minder goed zien
- oorsuizen
- hartkloppingen
- opvliegers
- gapen
- last van uw maag, verstopping (constipatie), buikpijn, overgeven, gasvorming
- meer zweten dan normaal, huiduitslag
- rugpijn, gewrichtspijn, spierpijn
- onregelmatig ongesteld zijn, problemen met het krijgen van een stijve penis
- u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise), pijn op de borst, zwakte, koorts
- gewichtstoename
- verwonding.

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

- ontsteking in uw maag of darmen, infectie van uw oor
- tumor
- overgevoelig zijn, seizoensgebonden allergie
- weinig schildklierhormoon in uw bloed
- zelfmoordgedachten, zelfmoordgedrag\*, psychotische ziekte, anders denken dan normaal, zich nergens druk om maken, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), agressie, extreem blij zijn

(euforische stemming), u vertrouwt mensen veel minder, zonder dat daar een goede reden voor is (paranoïa)

- geheugenverlies (amnesie), vlak gevoel, samentrekken van uw spieren zonder dat u dat zelf wilt, flauwvallen, meer bewegen dan normaal, hele erge hoofdpijn (migraine), aanval van epilepsie (convulsie), duizelig zijn bij het opstaan, problemen met bewegen, problemen met praten
- grotere pupillen
- oorpijn
- snelle hartslag, hartproblemen
- bloedingen (zoals maagbloeding)\*, hoge bloeddruk, blozen, bloed in uw plas
- kortademig zijn, bloedneus, problemen met ademen, mogelijk piepende ademhaling,
- poep die lijkt op teer, klachten aan uw gebit, ontsteking van uw slokdarm, ziekten van uw tong, aambeien, meer speeksel hebben dan normaal, problemen met slikken, boeren, problemen met bewegen van uw tong
- opgezwollen ogen, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos), haarverlies, jeuk, paarse vlekken op de huid, problemen van uw huid met blaren, droge huid, vochtophoping in uw gezicht (gezichtsodem), klam zweet
- het kraakbeen in uw gewricht wordt dunner (osteoarthritis), spiertrekkingen, spierkrampen\*, spierzwakte
- vaker plassen dan normaal, problemen met plassen, niet kunnen plassen, het niet kunnen ophouden van plas (urine-incontinentie), heel veel plas, in de nacht moeten plassen,
- problemen met seks hebben, meer vaginale bloedingen dan normaal, vaginale bloeding, problemen met seks bij de vrouw
- zwelling in de benen, koude rillingen, problemen bij het lopen, dorst
- meer leverenzymen in uw bloed, 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)**

- ontsteking van een bult (uitstulping) in uw dikke darm (diverticulitis), opgezwollen lymfeklieren, minder bloedplaatjes\*, minder witte bloedcellen\*
- erge allergische reactie
- hormonale problemen\*
- veel cholesterol in uw bloed, problemen met de hoeveelheid suiker in uw bloed (suikerziekte, diabetes), te weinig suiker in uw bloed, te veel suiker in uw bloed\*, weinig zout in uw bloed\*,
- lichamelijke klachten door stress of emoties, angstaanjagende vreemde dromen\*, verslaafd zijn aan medicijnen, slaapwandelen, te vroege zaadlozing
- coma, afwijkende bewegingen, problemen met bewegen, sterker horen, zien, proeven, ruiken en voelen, plotselinge erge hoofdpijn (dat kan wijzen op een erge ziekte die het Reversibele Cerebrale Vasoconstrictie Syndroom (RCVS) heet)\*, problemen met horen, zien, proeven, ruiken en voelen
- vlekken voor de ogen, verhoogde oogbldruk (glaucoom), dubbel zien, licht doet pijn aan uw ogen, bloed in uw ogen, ongelijke grootte van uw pupillen\*, problemen met zien\*, problemen met tranen
- hartaanval, licht gevoel in uw hoofd, flauwvallen, of ongemak op uw borst (dit kunnen klachten zijn van veranderingen in de elektrische activiteit van het hart (te zien op een hartfilmpje) of van een afwijkend ritme van het hart\*), langzame hartslag
- slechte doorbloeding van de armen en benen
- snel ademen, u krijgt meer littekens in het weefsel van uw longen (interstitiële longziekte)\*, te veel witte bloedcellen in uw longen (pulmonaire eosinofilie), uw keel is afgesloten, problemen met praten, langzaam ademen, hik
- zweren in uw mond, ontsteking van uw alvleesklier (pancreatitis)\*, bloed in poep, zweren op uw tong, zere mond
- uw lever werkt niet goed, erge problemen met de werking van uw lever\*, gele huid en oogwit (geelzucht)\*
- huidreacties op zonlicht\*, vochtophoping in uw huid (huidodem)\*, afwijkende structuur van uw haar, afwijkende geur van uw huid, haaruitslag
- afbraak van spierweefsel\*, botziekten
- u stopt steeds met plassen, minder plassen
- afscheiding uit uw borsten, droge vagina en droog in het gebied om uw vagina heen, afscheiding uit geslachtsdelen, rode pijnlijke penis en voorhuid, borstvergroting\*, u heeft lang een stijve penis
- hernia in uw rug, u kunt minder goed tegen medicijnen



- meer cholesterol in uw bloed, afwijkende resultaten van laboratoriumonderzoeken\*, afwijkend sperma, problemen met bloedstolling\*
- het wijder worden van bloedvaten.

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

- kramp in uw kaken\*
- u kunt minder goed zien (maculopathie)
- ontsteking van uw dikke darm die diarree veroorzaakt (microscopische colitis)\*
- hele erge vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” in rubriek 2 voor meer informatie\*.

\*Bijwerking gemeld nadat het medicijn op de markt kwam.

**Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen**

Bij onderzoeken in het ziekenhuis met kinderen en jongeren waren de bijwerkingen meestal ongeveer hetzelfde als bij volwassenen (zie hierboven). De meest voorkomende bijwerkingen bij kinderen en jongeren waren: hoofdpijn, niet goed kunnen slapen, diarree en misselijk zijn.

**Klachten waar u last van kunt krijgen als u stopt met de behandeling**

Stopt u plotseling met het innemen van dit medicijn? Dan kunt u bijwerkingen krijgen zoals duizelig zijn, geen gevoel hebben, problemen met slapen, zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie) of angst, hoofdpijn, misselijk zijn, overgeven en trillen (zie rubriek 3. Als u stopt met het innemen 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking: Bewaren beneden 25°C.

Fles: 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 in dit medicijn is sertraline.

25 mg tabletten: Elke tablet bevat 25 mg sertraline (als sertraline hydrochloride).

50 mg tabletten: Elke tablet bevat 50 mg sertraline (als sertraline hydrochloride).

100 mg tabletten: Elke tablet bevat 100 mg sertraline (als sertraline hydrochloride).

200 mg tabletten: Elke tablet bevat 200 mg sertraline (als sertraline hydrochloride).

**De andere stoffen in dit medicijn zijn:**

Tabletkern:

Micro-kristallijn cellulose PH101  
Natrium-zetmeel glycolaat (type A)  
Hyprolose  
Calciumwaterstoffsfaat  
Magnesiumstearaat

Tabletomhulling

25 mg tablet:

Polyvinylalcohol, deels gehydrolyseerd  
Titaniumdioxide  
Macrogol  
Talk  
Indigokarmijn aluminium lak  
Briljantblauw FCF aluminium lak  
IJzeroxide geel  
Quinolon geel aluminium lak

50 mg tablet:

Polyvinylalcohol, deels gehydrolyseerd  
Titaniumdioxide  
Macrogol  
Talk  
IJzeroxide geel  
IJzeroxide rood

100 mg tablet:

Polyvinylalcohol, deels gehydrolyseerd  
Titaniumdioxide  
Macrogol  
Talk

200 mg tablet:

Polyvinylalcohol, deels gehydrolyseerd  
Titaniumdioxide  
Macrogol  
Talk  
IJzeroxide rood

**Hoe ziet Sertraline Xiromed eruit en wat zit er in een verpakking?**

25 mg tabletten: groene, langwerpige, dubbelbolle, gladde tablet, met een afmeting van ongeveer 8 bij 3 mm.

50 mg tabletten: oranje, langwerpige, dubbelbolle tablet, met een breuklijn aan beide kanten van de tablet. De tablet heeft een afmeting van ongeveer 10 bij 5 mm. De breuklijn is alleen om de verschillende sterktes te onderscheiden. Het is niet bedoeld om de tablet in gelijke doseringen te verdelen.

100 mg tabletten: witte, langwerpige, dubbelbolle, gladde tablet, met een afmeting van ongeveer 12 bij 6 mm.

200 mg tabletten: roze, langwerpige, dubbelbolle, gladde tablet, met een afmeting van ongeveer 16 bij 8 mm.

**PVC/Aluminium blisterverpakkingen:**

25 mg tabletten zijn beschikbaar in verpakkingen met 14, 15, 28, 30, 56, 60, 112 en 120 tabletten.

50 mg tabletten zijn beschikbaar in verpakkingen met 20, 30, 50, 90 en 100 tabletten.

100 mg tabletten zijn beschikbaar in verpakkingen met 20, 30, 50 en 100 tabletten.

**HDPE fles met silicagel droogmiddel:**

25 mg tabletten zijn beschikbaar in verpakkingen met 20, 28, 30, 32, 50, 100, 105, en 112 tabletten.

50 mg tabletten zijn beschikbaar in verpakkingen met 20, 28, 30, 32, 50, 100, 105, 112, 210 en 250 tabletten.

100 mg tabletten zijn beschikbaar in verpakkingen met 20, 28, 30, 50, 100, 105, 112, 210 en 250 tabletten.

200 mg tabletten zijn beschikbaar in verpakkingen met 50 en 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

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

Vergunninghouder:

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Zweden

Fabrikant:

Laboratorios Liconsa S.A.  
Avenida De Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Spanje

**In het register ingeschreven onder:**

25 mg: RVG 131581  
50 mg: RVG 131582  
100 mg: RVG 131583  
200 mg: RVG 131585

**Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Denemarken	Sertraline "Medical Valley"
Duitsland	Sertralin AXiromed 50 mg Filmtabletten Sertralin AXiromed 100 mg Filmtabletten Sertralin AXiromed 150 mg Filmtabletten Sertralin AXiromed 200 mg Filmtabletten
IJsland	Sertraline Medical Valley 25 mg filmuhúðaðar töflur Sertraline Medical Valley 50 mg filmuhúðaðar töflur Sertraline Medical Valley 100 mg filmuhúðaðar töflur Sertraline Medical Valley 150 mg filmuhúðaðar töflur Sertraline Medical Valley 200 mg filmuhúðaðar töflur
Nederland	Sertraline Xiromed 25 mg filmomhulde tabletten Sertraline Xiromed 50 mg filmomhulde tabletten Sertraline Xiromed 100 mg filmomhulde tabletten Sertraline Xiromed 200 mg filmomhulde tabletten
Noorwegen	Sertraline Medical Valley
Polen	Sertraline Medical Vally
Zweden	Sertraline Medical Valley 25 mg filmdragerade tabletter Sertraline Medical Valley 50 mg filmdragerade tabletter Sertraline Medical Valley 100 mg filmdragerade tableter Sertraline Medical Valley 150 mg filmdragerade tabletter Sertraline Medical Valley 200 mg filmdragerade tabletter

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.**

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).