


Sertraline Aurobindo 50, 100 mg, filmomhulde tabletten	RVG 33643, 33644	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2312	Pag. 1 van 13

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sertraline Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten Sertraline Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten sertraline

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

- 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SERTRALINE AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Sertraline Aurobindo bevat de werkzame stof sertraline. Sertraline behoort tot een groep geneesmiddelen die selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) worden genoemd, deze geneesmiddelen worden gebruikt om depressie en/of angststoornissen te behandelen.

Sertraline Aurobindo 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, kinderen en adolescenten 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).

Sertraline Aurobindo 50, 100 mg, filmomhulde tabletten	RVG 33643, 33644	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2312	Pag. 2 van 13

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

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

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

Neem Sertraline Aurobindo niet in:


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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Sertraline Aurobindo gebruikt.

Geneesmiddelen zijn niet altijd voor iedereen geschikt. Vertel het uw arts voordat u Sertraline Aurobindo gebruikt, als u lijdt of heeft geleden aan een 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 gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft of heeft gehad (zie hieronder “gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis”).
- Als u het serotoninesyndroom heeft. In zeldzame gevallen kan dit syndroom optreden wanneer u bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd met sertraline gebruikt. (Voor de symptomen, zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Als u dit syndroom in het verleden heeft gehad, zal uw arts u dat hebben verteld.
- Als u buprenorfine-bevattende geneesmiddelen gebruikt. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Sertraline Aurobindo kan leiden tot het serotoninesyndroom, een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- Als u een laag natriumgehalte in uw bloed heeft. Dit kan namelijk het gevolg zijn van behandeling met Sertraline Aurobindo. 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.
- Als u bejaard bent. Mogelijk heeft u dan namelijk 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 Aurobindo dient te krijgen.
- Als u diabetes heeft. Uw bloedglucosegehalte kan door Sertraline Aurobindo veranderen en uw geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes moeten mogelijk worden bijgesteld.
- Als u een voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen (neiging tot het ontwikkelen van kneuzingen) heeft of als u zwanger bent (zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”)

Sertraline Aurobindo 50, 100 mg, filmomhulde tabletten	RVG 33643, 33644	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2312 Pag. 3 van 13

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 Aurobindo dient uitsluitend gebruikt te worden om kinderen en adolescenten in de leeftijd van 6-17 jaar te behandelen die lijden aan een obsessieve compulsieve stoornis (OCS). Als u onder behandeling bent voor deze stoornis, zal uw arts u nauwlettend in de gaten willen houden (zie hieronder “Kinderen en adolescenten”).
- Als u electroconvulsieve 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 elektrocardiogram (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 geneesmiddelen gebruikt die het QT-interval verlengen.

Sexuele disfunctie

Geneesmiddelen zoals Sertraline Aurobindo (zogenaamde SSRI/SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie rubriek 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 innemen van dit middel” en rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Het risico van 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 de 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 volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Sertraline Aurobindo 50, 100 mg, filmomhulde tabletten	RVG 33643, 33644	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2312 Pag. 4 van 13

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 hen 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.

Kinderen en adolescenten

Sertraline dient gewoonlijk niet te worden gebruikt bij kinderen en adolescenten 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 (suïcidale gedachten) 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 Aurobindo 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 Aurobindo heeft voorgeschreven en u jonger dan 18 jaar bent en u daarover wilt 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 Aurobindo gebruikt. De veiligheid van sertraline op lange termijn wat betreft de groei, rijping tot volwassenheid, lerend (cognitief) vermogen en gedragsontwikkeling werd geëvalueerd in een langetermijnstudie bij meer dan 900 kinderen in de leeftijd van 6 tot 16 jaar die werden gevolgd gedurende een periode van 3 jaar. Over het algemeen toonden de resultaten van de studie aan dat kinderen die met sertraline werden behandeld zich normaal ontwikkelden, afgezien van een lichte gewichtstoename bij degenen die met een hogere dosis werden behandeld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.


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

Inname van Sertraline Aurobindo samen met de volgende geneesmiddelen kan ernstige bijwerkingen veroorzaken

- Geneesmiddelen met de naam monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers), zoals moclobemide (ter behandeling van depressie) en selegiline (ter behandeling van Parkinson), het antibioticum linezolid en methyleenblauw (ter behandeling van een hoog methemoglobine gehalte in het bloed). Gebruik Sertraline Aurobindo niet samen met deze geneesmiddelen.
- Geneesmiddelen ter behandeling van psychische stoornissen, zoals psychose (pimozide). Gebruik Sertraline Aurobindo niet samen met pimozide.

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

- Geneesmiddelen die amfetaminen bevatten (gebruikt om ADHD (aandachtstekort-hyperactiviteitsstoornis), narcolepsie (slaapziekte; plotselinge onweerstaanbare neiging tot slapen) en zwaarlijvigheid te behandelen).
- 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 of chronische pijn te behandelen (opioïden, bijv. tramadol, fentanyl) en opiaten afhankelijkheid (buprenorfine).
- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor verdoving (anesthesie) (bijv. fentanyl, mivacurium en suxamethonium).

Sertraline Aurobindo 50, 100 mg, filmomhulde tabletten	RVG 33643, 33644	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2312 Pag. 5 van 13

- Geneesmiddelen ter behandeling van migraine (bijv. sumatriptan).
- Bloedverdunnende geneesmiddelen (warfarine).
- Geneesmiddelen ter behandeling van pijn/artritis (bijv. metamizol, niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), zoals ibuprofen en acetylsalicylzuur (aspirine)).
- Kalmerende middelen (diazepam).
- Diuretica (ook plastabletten genoemd).
- Geneesmiddelen ter behandeling van epilepsie (fentyoïne, fenobarbital, carbamazepine).
- Geneesmiddelen ter behandeling van diabetes (tolbutamide).
- Geneesmiddelen ter behandeling van overmatig maagzuur, maagzweren en brandend maagzuur (cimetidine, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Geneesmiddelen ter behandeling van manie en depressie (lithium).
- Andere geneesmiddelen ter behandeling van depressie (zoals amitriptyline, nortriptyline, nefazodon, fluoxetine, fluvoxamine).
- Geneesmiddelen ter behandeling van schizofrenie en andere psychische aandoeningen (zoals perfenazine, levomepromazine en olanzapine).
- Geneesmiddelen 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).
- Geneesmiddelen ter behandeling van bacteriële infecties (zoals rifampicine, claritromycine, telitromycine, erytromycine).
- Geneesmiddelen ter behandeling van schimmelinfecties (zoals fluconazol, ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol).
- Geneesmiddelen ter behandeling van HIV/AIDS en Hepatitis-C (proteaseremmers, zoals ritonavir, telaprevir).
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om misselijkheid en overgeven na een operatie of chemotherapie te voorkomen (aprepitant).
- Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het risico op veranderingen in de elektrische activiteit van het hart vergroten (bijv. sommige antipsychotica en antibiotica).
- Metamizol, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om pijn en koorts te behandelen.

Sommige geneesmiddelen kunnen de bijwerkingen van Sertraline Aurobindo versterken en kunnen soms zeer ernstige reacties veroorzaken. Gebruik geen andere geneesmiddelen terwijl u Sertraline Aurobindo gebruikt zonder eerst met uw arts te overleggen, vooral:

- Buprenorfine-bevattende medische producten. Deze geneesmiddelen kunnen een wisselwerking hebben met Sertraline Aurobindo en u kunt symptomen krijgen, zoals onvrijwillige, ritmische samentrekkingen van de spieren, inclusief de spieren die de oogbewegingen regelen, opwinding, hallucinaties, coma, overmatig zweten, tremor, overdreven reflexen, spanning, lichaamstemperatuur boven 38°C. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?


Sertraline Aurobindo tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Bij het innemen van Sertraline Aurobindo dient het gebruik van alcohol te worden vermeden.

In de periode dat u sertraline gebruikt, mag u geen grapefruitsap drinken. 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.

Sertraline Aurobindo 50, 100 mg, filmomhulde tabletten	RVG 33643, 33644	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2312 Pag. 6 van 13

De veiligheid van het gebruik van sertraline tijdens de zwangerschap is niet volledig aangetoond. Sertraline dient in het geval u zwanger bent, uitsluitend aan u te worden gegeven als uw arts van mening is dat het voordeel voor u opweegt tegen het mogelijke risico voor de opgroeiende baby.

Als u Sertraline Aurobindo 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 dit middel gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als Sertraline Aurobindo het risico op een bepaalde ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt "persisterende pulmonale hypertensie" (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. De verschijnselen zijn onder andere:

- Moeite met ademen.
- Een blauwachtige huid en te lage of te hoge lichaamstemperatuur.
- Blauwe lippen.
- Spugen of problemen met de voeding.
- Ernstige vermoeidheid, niet kunnen slapen, veel huilen.
- Stijve of slappe spieren.
- Tremoren (trillen), bibberen of stuipen.
- Verhoogde reflexen.
- Geïrriteerdheid.
- Lage bloedsuikers.

Als uw baby na de geboorte een van deze verschijnselen heeft of als u ongerust bent over de gezondheid van uw baby, **neem dan contact op met uw arts of verloskundige voor advies.**

Er is bewijs dat bij de mens sertraline over gaat in de moedermelk. Sertraline dient uitsluitend te worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven, als uw arts van mening is dat het voordeel opweegt tegen het mogelijke risico voor de baby.

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.

Sertraline Aurobindo bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Sertraline Aurobindo 50, 100 mg, filmomhulde tabletten	RVG 33643, 33644	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2312	Pag. 7 van 13

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.

De aanbevolen 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.

Kinderen en adolescenten

Sertraline Aurobindo mag alleen worden gebruikt om kinderen en adolescenten 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 eenmaal daags 200 mg.
Adolescenten in de leeftijd van 13 tot 17: de aanbevolen startdosis is eenmaal daags 50 mg. 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.

Wijze van gebruik

Sertraline Aurobindo tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Gebruik uw medicatie eenmaal daags óf 's ochtends óf 's avonds.

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 ingenomen?

Als u per ongeluk te veel Sertraline Aurobindo inneemt, 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 in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten 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 innemen van dit middel

Stop alleen met het gebruik van Sertraline Aurobindo als uw arts dit voorschrijft. Uw arts zal uw dosering van Sertraline Aurobindo in de loop van enkele weken geleidelijk willen afbouwen, voordat

Sertraline Aurobindo 50, 100 mg, filmomhulde tabletten	RVG 33643, 33644	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2312 Pag. 8 van 13

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 als duizeligheid, verdoofd gevoel, slaapstoornissen, agitatie of angst, hoofdpijn, zich ziek voelen, ziek zijn en beven. Als u last krijgt van een van deze bijwerkingen of andere bijwerkingen, als u stopt met het gebruik van Sertraline Aurobindo, 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.

- Als u ernstige huiduitslag krijgt 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.
- Als u last krijgt van nerveuze opwindning of onrust/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.
- Als u een gele huid en gele ogen krijgt, wat op leverbeschadiging kan wijzen.
- Als u symptomen van een depressie krijgt met gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord.
- Als u gevoelens van rusteloosheid krijgt en niet stil kunt zitten of staan nadat u Sertraline Aurobindo bent gaan gebruiken. U dient het aan uw arts te vertellen als u zich rusteloos begint te voelen.
- Als u een stuip (aanval) heeft.
- Als u een manische episode heeft (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).


De volgende bijwerkingen werden waargenomen in klinisch onderzoek bij volwassenen en na het op de markt brengen.

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

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

Vaak (komen voor bij 1 op de 10 gebruikers)


- Verkoudheid, zere keel, loopneus.
- Verminderde eetlust, toegenomen eetlust.
- Angst, depressie, nerveuze opwindning of onrust (agitatie), minder zin in seks, nervositeit, zich raar voelen, nachtmerries, tandenknarsen.

Sertraline Aurobindo 50, 100 mg, filmomhulde tabletten	RVG 33643, 33644	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2312 Pag. 9 van 13

- 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, verhoogde spierspanning, aandachtstoornis, afwijkende smaak.
- Stoornissen in het zien (gezichtsstoornis).
- Oorsuizen.
- Hartkloppingen.
- Opvliegers.
- Gapen.
- Last van de maag, verstopping (constipatie), buikpijn, braken, gasvorming.
- Meer zweten dan normaal, huiduitslag.
- Rugpijn, gewrichtspijn, spierpijn.
- Onregelmatige menstruatie, problemen met het krijgen van een erectie.
- Algeheel gevoel van onbehagen, pijn op de borst, zwakte, koorts.
- Gewichtstoename.
- Verwonding.

Soms (komen voor bij 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).**


Sertraline Aurobindo 50, 100 mg, filmomhulde tabletten	RVG 33643, 33644	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2312	Pag. 10 van 13

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen bij 1 op de 1000 patiënten optreden)

- 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), dubbelzien, 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 ademhalen, erger wordende littekenvorming in longweefsel (interstitiële longziekte)*, blokkeren van de keel, spraakproblemen, langzaam ademhalen, hik.
- Een longziekte die eosinofiele pneumonie heet. U heeft te veel van een soort witte bloedcellen (eosinofielen) in uw longen,
- 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 “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” in rubriek 2 voor meer informatie.

Sertraline Aurobindo 50, 100 mg, filmomhulde tabletten	RVG 33643, 33644	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2312 Pag. 11 van 13

***Bijwerking gemeld na het op de markt brengen.**

Extra bijwerkingen bij kinderen en adolescenten

Bij klinische onderzoeken met kinderen en adolescenten waren de bijwerkingen over het algemeen vergelijkbaar met de bijwerkingen die bij volwassenen werden waargenomen (zie hierboven). De meest voorkomende bijwerkingen bij kinderen en adolescenten waren: hoofdpijn, slapeloosheid, diarree en zich ziek 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, slaapproblemen, onrust of angst, hoofdpijn, zich ziek voelen, ziek zijn en trillen (zie rubriek 3 “Als u stopt met het innemen 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 Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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 verpakking 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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt.

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 is sertraline.


Sertraline Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg sertraline (in de vorm van sertralinehydrochloride).

Sertraline Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg sertraline (in de vorm van sertralinehydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Sertraline Aurobindo 50, 100 mg, filmomhulde tabletten	RVG 33643, 33644	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2312 Pag. 12 van 13

Tabletkern: microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), hydroxypropylcellulose, calciumwaterstoffosfaat dihydraat, magnesiumstearaat.

Coating: hypromellose, macrogol 400, polysorbaat 80 en titaniumdioxide (E171).

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

Filmomhulde tabletten.

Sertraline Aurobindo filmomhulde tabletten van 50 mg zijn witte, dubbelbolle, capsulevormige, filmomhulde tabletten waarin aan één kant een “A” is aangebracht en waarbij aan de andere kant een breukstreep is aangebracht tussenin de “8” en de “1”. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Sertraline Aurobindo filmomhulde tabletten van 100 mg zijn witte, dubbelbolle, capsulevormige, filmomhulde tabletten waarin aan één kant een “A” is aangebracht en aan de andere kant “82”.

Sertraline Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten en Sertraline Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakking en HDPE-flaconverpakking.

Blisterverpakking:

10, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 98 en 100 filmomhulde tabletten.

HDPE-flaconverpakking:

30, 60, 98, 100, 250, 500 en 1000 (250, 500 & 1000 verpakkingen zijn alleen voor gebruik in het geneesmiddel distributiesysteem (GDS)) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

of

Orion Corporation/Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Finland

of


Orion Corporation/Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Sertraline Aurobindo is ingeschreven in het register van geneesmiddelen onder:

Sertraline Aurobindo 50, 100 mg, filmomhulde tabletten	RVG 33643, 33644	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2312 Pag. 13 van 13

Sertraline Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten - RVG 33643
Sertraline Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten - RVG 33644

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

CZ: Sertralin Vipharm 50 mg/100 mg potahované tablety
DE: Sertralin Aurobindo 50 mg/100 mg Filmtabletten
DK: Sertralin Orion 50 mg/100 mg filmovertrukne tabletter
IT: Sertralina Aurobindo 50 mg/100 mg compresse rivestite con film
NL: Sertraline Aurobindo 50 mg/100 mg, filmomhulde tabletten
PT: Sertralina Aurobindo 50 mg/100 mg comprimidos revestidos por película
SE: Oralin 50 mg/100 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd maart 2024