

Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel.

Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel wordt gebracht in België:

SERLAIN 50 mg filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

SERLAIN 50 mg filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit de Tsjechische Republiek

Ingevoerd door onder de verantwoordelijkheid van:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Denemarken

Herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tsjechische Republiek

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in de Tsjechische Republiek:

Zoloft 50 mg potahované tablety

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Serlain 50 mg filmomhulde tabletten
Serlain 100 mg filmomhulde tabletten

sertraline

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

1. Wat is Serlain en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Serlain 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 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).

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

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

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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.
- U gebruikt medicijnen met de naam monoamine-oxidase remmers (MAO remmers, zoals selegiline, moclobemide) of medicijnen die op MAO remmers lijken (zoals linezolid) of heeft deze medicijnen 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 mentale stoornissen zoals 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. Vertel uw arts voordat u Serlain gebruikt als u lijdt of heeft geleden aan één van de volgende aandoeningen:

- Als u aan epilepsie lijdt 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 of gedachten om zichzelf te verwonden heeft of heeft gehad (zie hieronder “Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis”).
- Als u het 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 dit syndroom 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 Serlain. 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 bejaard bent. Mogelijk heeft u dan namelijk een hoger risico op een laag natriumgehalte in uw bloed (zie hierboven).
- Als u een leverziekte heeft, kan uw arts kan besluiten dat u een lagere dosis Serlain dient te krijgen.
- Als u diabetes heeft, kan uw bloedglucosegehalte kan door Serlain veranderen en uw medicijnen 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”) 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. Serlain dient uitsluitend gebruikt te worden om kinderen en adolescenten in de leeftijd van 6-17 jaar te behandelen die lijden aan 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 jongeren tot 18 jaar”).
- Als u electroconvulsieve therapie (ECT) krijgt.
- Als u oogproblemen heeft, zoals bepaalde vormen van glaucoom (verhoogde druk in het oog).
- Als u na een elektrocardiogram (EKG) verteld werd dat u een afwijking van uw hartfilm, gekend als een verlenging van het QT-interval, heeft.
- 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.

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 in het geval dat u deze symptomen heeft contact op met uw arts.

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 medicijn”, 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 behandeling met sertraline wordt aangeraden om de dosis geleidelijk te verlagen gedurende een periode van verschillende weken of maanden, en u dient altijd de beste manier van stopzetten van de behandeling met uw arts te 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 medicijnen 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 jong volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, 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 om u te vertellen wanneer zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Seksuele disfunctie

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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 om

zichzelf te verwonden of te doden (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 Serlain 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 u Serlain 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 in het geval dat u Serlain gebruikt. De veiligheid van Serlain op lange termijn wat betreft de groei, rijping tot volwassenheid en leren (cognitieve ontwikkeling) 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 medicijnen?

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

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

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

- Medicijnen met de naam monoamine-oxidase remmers (MAO remmers) zoals moclobemide (ter behandeling van depressie) en selegiline (ter behandeling van Parkinson), het antibioticum linezolid en methyleenblauw (om hoge concentraties van methemoglobine in het bloed te behandelen). Gebruik Serlain niet samen met deze medicijnen.
- Medicijnen ter behandeling van mentale stoornissen zoals psychosen (pimozide). Gebruik Serlain niet samen met pimozide.

Als u de volgende medicijnen gebruikt, vertel dat dan uw arts:

- Medicijnen die amfetaminen bevatten (gebruikt om aandachtstekort-hyperactiviteitsstoornis (ADHD), narcolepsie en zwaarlijvigheid te behandelen).
- Kruiden medicijn dat sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevat. De effecten van sint-janskruid kunnen 1 tot 2 weken aanhouden.
- Producten die het aminozuur tryptofaan bevatten.
- Medicijnen om ernstige of chronische pijn te behandelen (opioïden, bijv. tramadol, fentanyl).
- Medicijnen die bij anesthesie worden gebruikt (bijv. fentanyl, mivacurium en suxamethonium).
- Medicijnen ter behandeling van migraine (bijv. sumatriptan).
- Bloedverdunnende medicijnen (bijv. warfarine).
- Medicijnen ter behandeling van pijn/artritis (bijv. metamizol, niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's) zoals ibuprofen, acetylsalicylzuur (aspirine)).
- Kalmerende medicijnen (diazepam).
- Diuretica (ook plastabletten genoemd).
- Medicijnen ter behandeling van epilepsie (fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine).
- Medicijnen ter behandeling van diabetes (tolbutamide).
- Medicijnen ter behandeling van overmatig maagzuur, maagzweren en maagbrand (cimetidine, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Medicijnen ter behandeling van manie en depressie (bijv. lithium).
- Andere medicijnen ter behandeling van depressie (zoals amitriptyline, nortriptyline, nefazodon, fluoxetine, fluvoxamine).
- Medicijnen ter behandeling van schizofrenie en andere psychische aandoeningen (zoals perfenazine, levomepromazine en olanzapine).
- Medicijnen die gebruikt worden om hoge bloeddruk en borstpijn te behandelen of de hartslag en -ritme te reguleren (zoals verapamil, diltiazem, flecainide, propafenon).
- Medicijnen ter behandeling van bacteriële infecties (zoals rifampicine, clarithromycine, telithromycine, erythromycine).
- Medicijnen ter behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol).
- Medicijnen ter behandeling van HIV/aids en hepatitis C (proteaseremmers zoals ritonavir, telaprevir).
- Medicijnen ter voorkoming van misselijkheid en braken na een operatie of een chemotherapie (aprepitant).
- Medicijnen waarvan bekend is dat zij het risico van wijzigingen van de elektrische hartactiviteit verhogen (bijv. sommige antipsychotica en antibiotica).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Serlain tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Bij het innemen van Serlain dient het gebruik van alcohol te worden vermeden.

Sertraline mag niet samen met pompelmoessap ingenomen worden omdat het de concentratie van sertraline in uw lichaam kan 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 volledig aangetoond. Sertraline dient in het geval u zwanger bent, uitsluitend aan u te worden gegeven als de arts van mening is dat het voordeel voor u opweegt tegen het mogelijke risico voor de opgroeiende baby.

Als u Serlain 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 Serlain gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen medicijnen als Serlain 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 vroedvrouw en/of arts.

Uw pasgeboren baby kan ook aan andere aandoeningen lijden, die meestal in de eerste 24 uur na de geboorte optreden. De symptomen zijn:

- Problemen met de ademhaling.
- Blauwachtige huidskleur, of te warm of te koud aanvoelen.
- Blauwe lippen.
- Braken of niet goed eten.
- Zware vermoeidheid, niet kunnen slapen of veel huilen.
- Stijve of slappe spieren.

- Beven, nervositeit of stuipen.
- Verhoogde reflexen.
- Prikkelbaarheid.
- Laag bloedsuikerniveau.

Als uw baby een of meer van deze symptomen vertoont na de geboorte, of als u zich zorgen maakt over de gezondheid van uw baby, contacteer dan uw arts of vroedvrouw voor advies.

Er is bewijs dat sertraline overgaat in de moedermelk bij de mens. 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.

Bepaalde medicijnen zoals sertraline kunnen de spermakwaliteit in dierstudies verminderen. Theoretisch zou dit de vruchtbaarheid kunnen aantasten, maar een impact op de vruchtbaarheid bij de mens is nog niet 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.

Serlain bevat natrium

Serlain bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per 50 mg en 100 mg filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in 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 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 met intervallen van ten minste een week over een periode van meerdere 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 de dosis van 25 mg/dag, die na een week verhoogd wordt tot 50 mg/dag. De dagelijkse dosis kan dan worden verhoogd in stappen van 50 mg over een periode van meerdere weken. De maximale aanbevolen dosis bedraagt 200 mg/dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Serlain 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 toediening

Serlain 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 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 voor de duur van 6 maanden voort te zetten.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u per ongeluk teveel Serlain heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis. Breng altijd de verpakking en de bijsluiters van dit medicijn mee, ongeacht of er nog medicijnen in de verpakking 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 in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. 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.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop alleen met het gebruik van Serlain als uw arts dit voorschrijft. Uw arts zal uw dosering van Serlain 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 als duizeligheid, verdoofd gevoel, slaapstoornissen, agitatie of angst, hoofdpijn, misselijkheid of braken en beven. Als u last krijgt van één van deze bijwerkingen of andere bijwerkingen als u stopt met het gebruik van Serlain, 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. Niet iedereen krijgt 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.

- 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 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.
- Als u een gele huid en gele ogen krijgt, wat op leverbeschadiging kan wijzen.
- Als u symptomen van een depressie krijgt met gedachten om zichzelf te verwonden of te doden (zelfmoordgedachten).
- Als u gevoelens van rusteloosheid krijgt en niet stil kunt zitten of staan nadat u Serlain 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 medicijn?).

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

Zeer vaak (waar meer dan 1 op 10 mensen last van kan hebben)

Slapeloosheid, duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn, diarree, misselijkheid, droge mond, niet kunnen ejaculeren, vermoeidheid.

Vaak (waar tot 1 op 10 mensen last van kan hebben)

- Bronchitis, zere keel, loopneus.
- Verminderde eetlust, toegenomen eetlust.
- Angst, depressie, agitatie, minder zin in seks, nervositeit, zich raar voelen, nachtmerrie, tandenknarsen.
- Beven, spierbewegingsproblemen (zoals overmatig bewegen, verhoogde spierspanning, problemen bij het lopen en stijfheid, spasmen en onvrijwillige bewegingen van spieren)*, verdoofd en tintelend gevoel, verhoogde spierspanning, aandachtstoornis, afwijkende smaak.
- Gezichtsstoornis.
- Oorsuizen.
- Palpitaties.
- Opvliegers.
- Geeuwen.
- Maagstoornis, constipatie, buikpijn, braken, gasvorming.
- Verhoogde zweetproductie, huiduitslag.
- Rugpijn, gewrichtspijn, spierpijn.
- Afwijkingen in de menstruatiecycclus, erectiele disfunctie.
- Malaise, pijn op de borst, zwakte, koorts.
- Gewichtstoename.
- Verwonding.

Soms (waar tot 1 op 100 mensen last van kan hebben)

- Maagdarmontsteking, oorinfectie.
- Tumor.
- Overgevoeligheid, seizoensgebonden allergie.
- Schildklierhormoon laag.
- Zelfmoordgedachten, zelfmoordgedrag*, psychotische aandoening, abnormaal denken, zich nergens om bekommeren, hallucinatie, agressiviteit, euforische stemming, paranoia.
- Amnesie, verminderd gevoel, onvrijwillige spiersamentrekkingen, flauwvallen, overbeweeglijkheid, migraine, convulsie, duizeligheid bij het opstaan, coördinatiestoornissen, spraakstoornis.
- Vergrote pupillen.
- Oorpijn.
- Snelle hartslag, hartproblemen.
- Bloedingen (zoals maagbloeding)*, hoge bloeddruk, opvliegers, bloed in de urine.
- Kortademigheid, bloedneus, ademhalingsproblemen, mogelijk piepende ademhaling.
- Teerachtige ontlasting, gebitsklachten, slokdarmontsteking, tongproblemen, aambeien, verhoogde speekselproductie, slikproblemen, boeren, tongproblemen.
- Opgezwollen ogen, netelroos, haarverlies, jeuk, paarse vlekken op de huid, huidproblemen met blaasjesvorming, droge huid, gezichtsoedeem, koud zweet.
- Osteoartritis, spiertrekkingen, spierkrampen*, spierzwakte.
- Vaker moeten urineren, problemen bij urineren, niet kunnen urineren, urine-incontinentie, meer moeten urineren, nachtelijk urineren.
- Seksuele disfunctie, overmatige vaginale bloedingen, vaginaal bloedverlies, seksuele disfunctie bij de vrouw.
- Zwelling in de benen, koude rillingen, problemen bij het lopen, dorst.
- Verhoogde leverenzymwaarden, gewichtsafname.
- **Gevalen van zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag werden gemeld tijdens de therapie met sertraline of kort na het stopzetten van de behandeling (zie rubriek 2).**

Zelden (waar tot 1 op 1.000 mensen last van kan hebben)

- Diverticulitis, opgezwollen lymfeklieren, afname van aantal cellen die de bloedstolling bevorderen*, afname van aantal witte bloedcellen*.
- Ernstige allergische reactie.
- Hormonale problemen*.
- Hoog cholesterolgehalte, problemen om bloedsuikerspiegel onder controle te houden, (diabetes mellitus), lage bloedsuikerspiegel, verhoging van bloedsuikerwaarden*, een laag zoutgehalte in het bloed*.
- Lichamelijke symptomen vanwege stress of emoties, angstaanjagende vreemde dromen*, medicijnenafhankelijkheid, slaapwandelen, voortijdige ejaculatie.
- Coma, abnormale bewegingen, problemen bij het bewegen, grotere gevoeligheid, plotse zware hoofdpijn (die een teken kan zijn van een ernstige aandoening die Reversibel Cerebraal Vasoconstrictiesyndroom (RCVS) genoemd wordt)*, sensorische stoornissen.
- Vlekken voor de ogen, glaucoom, dubbel zicht, licht doet pijn aan ogen, bloed in de ogen, pupillen van ongelijke grootte*, afwijkend gezichtsvermogen*, traanproblemen.
- Hartaanval, duizeligheid, flauwvallen, of ongemak in de borststreek die tekenen van veranderingen van de elektrische activiteit van het hart (op electrocardiogram waargenomen) of van een abnormaal hartritme kunnen zijn*, vertraagde hartslag.

- Slechte doorbloeding van de armen en benen.
- Snel ademen, voortschrijdende littekenvorming van het longweefsel (interstitiële longziekte)*, sluiten van de keel, spraakproblemen, langzaam ademen, hik.
- Zweren in de mond, pancreatitis*, bloed in ontlasting, zweren op de tong, zere mond.
- Problemen met de leverfunctie, ernstige leverfunctieproblemen*, gele huid en ogen (geelzucht)*.
- huidreacties op zonlicht*, huidoedeem*, abnormale beharing, abnormale huidgeur, uitslag van de hoofdhuid.
- Afbraak van spierweefsel*, botaandoeningen.
- Problemen bij plassen, verminderde urinelozing.
- Afscheiding uit de borst, droge vaginastreek, genitale afscheiding, rode pijnlijke penis en voorhuid, borstvergroting*, langdurige erectie.
- Hernia, lagere medicijntolerantie.
- Verhoogde bloedcholesterolwaarden, afwijkende laboratoriumtesten*, abnormaal 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 gezichtsvermogen.
- 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*.

*Bijwerking gemeld na het op de markt brengen.

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

Bij klinische onderzoeken met kinderen en adolescenten waren de bijwerkingen over het algemeen vergelijkbaar met die bij volwassenen werden waargenomen (zie hierboven). De meest voorkomende bijwerkingen bij kinderen en adolescenten waren: hoofdpijn, slapeloosheid, diarree en misselijkheid.

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, misselijkheid, braken 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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

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 na EXP.

Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

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?

Elke filmomhulde tablet bevat sertralinehydrochloride overeenkomstig met 50 mg sertraline.

Elke filmomhulde tablet bevat sertralinehydrochloride overeenkomstig met 100 mg sertraline.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Calciumdiwaterstoffosfaat (E341), microkristallijne cellulose (E460), hydroxypropylcellulose (E463), zetmeelnatriumglycolaat (type A) (zie rubriek 2 “Serlain bevat natrium”), magnesiumstearaat (E572), hypromellose 2910/3 mPas (E464), hypromellose 2910/6 mPas (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400 (E1521), macrogol 8000 (E1521) en polysorbaat 80 (E433).

Hoe ziet Serlain eruit en wat zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten met 50 mg sertraline zijn witte, capsulevormige (10,3 x 4,2 mm), deelbare filmomhulde tabletten, met de inscriptie ‘ZLT50’ op een zijde en ‘PFIZER’ op de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

De filmomhulde tabletten met 100 mg sertraline zijn witte, capsulevormige (13,1 x 5,2 mm), filmomhulde tabletten, met de inscriptie ‘ZLT100’ op een zijde en ‘PFIZER’ op de andere zijde.

50 mg filmomhulde tabletten:

De sertralinetabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 10, 20, 30, 50, 60 of 100 tabletten.

100 mg filmomhulde tabletten:

De sertralinetabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 200, 294, 300 of 500 tabletten en in blisterstrip van 30x1.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nederland

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:

Haupt Pharma Latina S.r.l., S.S. 156 Km 47,600, 04100 Borgo San Michele (Latina), Italië

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Duitsland

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in België:

Upjohn SRL, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brussel, België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Serlain 50 mg filmomhulde tabletten: 2444 PI 025 F3

Serlain 100 mg filmomhulde tabletten: BE157351

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk	Tresleen
België, Luxemburg	Serlain
Duitsland, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, IJsland, Italië, Letland, Litouwen, Noorwegen, Nederland, Polen, Portugal, Tsjechische Republiek, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Zweden	Zoloft
Ierland, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Lustral
Spanje	Besitran

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2022.