Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sertraline AB 50 mg filmomhulde tabletten
Sertraline AB 100 mg filmomhulde tabletten
sertraline

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sertraline AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Sertraline AB bevat het werkzame bestanddeel sertraline. Sertraline behoort tot een groep geneesmiddelen die selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen worden ingenomen om depressie en/of angststoornissen te behandelen.

Sertraline AB kan worden ingenomen 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 geneesmiddel geschikt is voor de behandeling van uw ziekte.

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

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken
- U bent allergisch voor sertraline of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U neemt geneesmiddelen in of heeft in het verleden geneesmiddelen ingenomen met de naam monoamine-oxidase remmers (MAO remmers) zoals selegiline, moclobemide of geneesmiddelen die op MAO remmers lijken, zoals linezolid. Als u stopt met een behandeling met sertraline moet u ten minste één week wachten voordat u begint met een behandeling met een MAO remmer. 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 neemt een ander geneesmiddel 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 dit middel inneemt.

Geneesmiddelen zijn niet altijd voor iedereen geschikt. Vertel uw arts voordat u Sertraline AB inneemt als u lijdt of heeft in het verleden geleden aan één van de volgende aandoeningen:
- Als u epilepsie heeft 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 “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 inneemt. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Sertraline AB kan leiden tot het serotoninesyndroom, een potentieel 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 AB. U dient het ook aan uw arts te vertellen als u bepaalde geneesmiddelen tegen hypertensie gebruikt. Deze geneesmiddelen kunnen namelijk ook de natriumgehalte in uw bloed veranderen.
- Wees extra voorzichtig als u bejaard bent. Mogelijk heeft u dan namelijk een hoger risico op een laag natriumgehalte in uw bloed (zie hierboven).
- Als u een leverziekte heeft; uw arts kan besluiten dat u een lagere dosis Sertraline AB dient te krijgen.
- Als u diabetes heeft. Uw bloedglucosegehalte kan door Sertraline AB 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”) of als u 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 AB 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 “Gebruik bij kinderen en adolescenten”).
- 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 (elektrocardiogram), gekend als een verlenging van het QT-interval, heeft.
- Als u hartaandoening, lage kaliumwaarden of lage magnesiumwaarden, een familiegeschiedenis van QT-verlenging, een trage hartslag heeft en u tegelijkertijd geneesmiddelen gebruikt dit het QT-interval verlengen.

Seksuele dysfunctie
Geneesmiddelen zoals Sertraline AB (zogenaamde SSRI's/SNRI's) kunnen symptomen van seksuele dysfunctie 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 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 middel", en rubriek 4" "Mogelijke bijwerkingen"). Het risico op onttrekkingssymptomen hangt af van de duur van de behandeling, de dosering en de snelheid waarmee de dosis wordt verlaagd.
Over het algemeen zijn dergelijke symptomen licht tot matig. Ze kunnen echter bij sommige patiënten ernstig zijn. Normaal gesproken treden ze op binnen de eerste paar dagen na stopzetting van de behandeling. Over het algemeen verdwijnen dergelijke symptomen vanzelf binnen 2 weken. Bij sommige patiënten kunnen ze langer aanhouden (2-3 maanden of meer). Bij stopzetting van behandeling met sertraline wordt aangeraden om de dosis geleidelijk te verlagen gedurende een periode van verschillende weken of maanden, en 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 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 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Sertraline dient gewoonlijk niet te worden ingenomen door 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 geneesmiddelen worden behandeld. Het is niettemin mogelijk dat uw arts besluit om Sertraline AB 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 Sertraline AB 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 Sertraline AB inneemt. De veiligheid van sertraline 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 geneesmiddelen?
Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

Inname van Sertraline AB samen met de volgende geneesmiddelen kan ernstige bijwerkingen veroorzaken:
- Geneesmiddelen met de naam monoamine-oxidase remmers (MAO remmers) zoals moclobemide (ter behandeling van depressie) en selegiline (ter behandeling van de ziekte van Parkinson), en het antibioticum linezolid en methyleenblauw (om hoge concentraties van methemoglobine in het bloed te behandelen). Gebruik Sertraline AB niet samen met deze geneesmiddelen.
- Geneesmiddelen ter behandeling van mentale stoornissen zoals psychosen (pimozide). Gebruik Sertraline AB niet samen met pimozide.

Als u de volgende geneesmiddelen inneemt, vertel dat dan uw arts:
- Geneesmiddelen die amfetaminen bevatten (gebruikt om aandachtstekort-hyperactiviteitsstoornis (ADHD), narcolepsie 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 pijn te behandelen (bijv. tramadol)
- Geneesmiddelen die bij anesthesie of bij de behandeling van chronische pijn worden gebruikt (fentanyl, mivacurium en suxamethonium)
- Geneesmiddelen ter behandeling van migraine (bijv. sumatriptan)
- Bloedverdunnende geneesmiddelen (bijv. warfarine)
- Geneesmiddelen ter behandeling van pijn/artritis (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals ibuprofen, acetylsalicylzuur (aspirine))
- Kalmerende middelen (diazepam)
- Diuretica (ook plastabletten genoemd)
- Geneesmiddelen ter behandeling van epilepsie (fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine)
- Geneesmiddelen ter behandeling van diabetes (tolbutamide)
- Geneesmiddelen ter behandeling van overmatig maagzuur, maagzweren en maagbrand (cimetidine, omeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, rabeprazol)
- Geneesmiddelen ter behandeling van manie en depressie (bijv. 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 die gebruikt worden om hoge bloeddruk en borstpijn te behandelen of de hartslag en -ritme te reguleren (zoals verapamil, diltiazem, flecainide, propafenon)
- Geneesmiddelen ter behandeling van bacteriële infecties (zoals rifampicine, clarithromycine, telithromycine, erythromycine)
- Geneesmiddelen ter behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol).
- Geneesmiddelen ter behandeling van HIV/aids en hepatitis C (proteaseremmers zoals ritonavir, telaprevir).
- Geneesmiddelen ter voorkoming van misselijkheid en braken na een operatie of na chemotherapie (aprepitant).
- Geneesmiddelen waarvan bekend is dat zij het risico van wijzigingen van de elektrische hartactiviteit verhogen (bijv. sommige antipsychotica en antibiotica).
- Metamizol, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om pijn en koorts te behandelen.

Sommige geneesmiddelen kunnen de bijwerkingen van Sertraline AB verergeren en kunnen soms zeer ernstige reacties veroorzaken. Neem geen andere geneesmiddelen in terwijl u Sertraline AB inneemt zonder eerst met uw arts te overleggen, met name:

- buprenorfine-bevattende geneesmiddelen. Deze geneesmiddelen kunnen een interactie hebben met Sertraline AB en er kunnen symptomen optreden als onwillekeurige, ritmische contracties van spieren, waaronder de spieren die de oogbewegingen sturen, agitatie, hallucinaties, coma, overmatig zweten, tremor, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol
Sertraline AB tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Bij het innemen van Sertraline AB 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 geneesmiddel 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 groeiende foetus.

Zorg dat uw vroedvrouw en/of arts weet dat u Sertraline AB inneemt. Bij inname tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als Sertraline AB 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.

Als u Sertraline AB gebruikt tegen het einde van uw zwangerschap, kan er een verhoogd risico zijn op hevig vaginaal bloedverlies kort na de geboorte, vooral als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of vroedvrouw moet weten dat u Sertraline AB gebruikt, zodat zij u kunnen adviseren.

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 geneesmiddelen 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 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 AB bevat natrium
Dit middel 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?

Neem dit geneesmiddel 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 aanbevolen dosering is:

Volwassenen
Depressie en obsessieve compulsieve stoornis (OCS)
De aanbevole werkzame dosis is 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
De behandeling dient 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
Sertraline AB mag alleen worden gebruikt om kinderen en adolescenten in de leeftijd van 6-17 jaar die lijden aan OCS te behandelen.

Obsessieve compulsieve stoornis (OCS)
Kinderen in de leeftijd van 6 tot 12 jaar: 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 jaar: 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:
Sertraline AB tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.
Gebruik uw medicatie eenmaal daags, of 's ochtends of '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 voor de duur van 6 maanden voort te zetten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen
Wanneer u per ongeluk teveel Sertraline AB 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 bijsluiter van dit geneesmiddel mee, ongeacht of er nog geneesmiddelen in de verpakking zitten of niet.

Tot de symptomen van een overdosering behoren: slaperigheid, misselijkheid en braken, snelle hartslag, beven, agitatie, 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 innemen van Sertraline AB als uw arts dit voorschrijft. Uw arts zal uw dosering van Sertraline AB in de loop van enkele weken geleidelijk willen afbouwen voordat u ten slotte stopt met het innemen van dit geneesmiddel. Als u plotseling met het innemen van dit geneesmiddel 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 Sertraline AB, 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, 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 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 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 om zichzelf te verwonden of te doden (zelfmoordgedachten).
- Als u gevoelens van rusteloosheid krijgt en niet stil kunt zitten of staan nadat u Sertraline AB bent gaan gebruiken. U dient het aan uw arts te vertellen als u zich rusteloos begint te voelen.
- Als u en 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 (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, keelpijn, 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 menstruatiecyclus, 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
- geheugenverlies (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, aandoeningen van de tong, aambeien, verhoogde speekselproductie, slikproblemen, boeren, problemen met de tong.
- 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, niet in staat zijn om urine op te houden (incontinentie), meer moeten urineren en 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

- **gevallen 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
- endocriene problemen*
- hoog cholesterolgehalte, problemen om bloedsuikerspiegel onder controle te houden (diabetes), lage bloedsuikerspiegel, verhoging van bloedsuikerwaarden*, een laag zoutgehalte in het bloed*
- lichamelijke symptomen door stress of emoties, angstaanjagende vreemde dromen*, geneesmiddelenafhankelijkheid, 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 de ogen, bloed in het oog, pupillen van ongelijke grootte*, afwijkend gezichtsvermogen*, tranen van het oog
- hartaanval, duizeligheid, flauwvallen of ongemak in de borststreek die tekenen van veranderingen van de elektrische activiteit van het hart (op elektrocardiogram waargenomen) of van een abnormaal hartritme kunnen zijn*, vertraagde hartslag.
- slechte doorbloeding van de armen en benen
- snel ademhalen, voortschrijdende littekenvorming van het longweefsel (interstitiële longziekte)*, sluiten van de keel, spraakproblemen, langzaam ademhalen, hik
- zweren in de mond, pancreatitis*, bloed in ontlasting, zweren op de tong and zere mond
- problemen met de leverfunctie, ernstige leverfunctieproblemen*, gele huid en ogen (geelzucht)*
- huidreacties op zonlicht*, ophoping van vocht in de huid (huidoedeem*), abnormale beharing, abnormale huidgeur en uitslag op 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 geneesmiddeltolerantie
- verhoogde bloedcholesterolwaarden, afwijkende laboratoriumtesten*, abnormaal sperma, problemen met bloedstolling*
- het wijder worden van bloedvaten

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- kaakkramp*
- bedplassen*
- gedeeltelijk verlies van het gezichtsvermogen*
- ontsteking van de dikke darm (die diarree veroorzaakt)
- hevig vaginaal bloeden kort na de geboorte (postpartum bloeding), zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” in rubriek 2 voor meer informatie.

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

Bijkomende bijwerkingen die bij kinderen en jongeren kunnen voorkomen
In klinische onderzoeken bij kinderen en adolescenten waren de bijwerkingen over het algemeen vergelijkbaar met deze die bij volwassen 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 stopgezet
Als u plotseling stopt met het innemen van dit geneesmiddel 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 middel”).

Bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken, is een hoger risico 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,
Postbus 97, B-1000 BRUSSEL Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

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.

Voor dit middel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blister na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Als u geneesmiddelen 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 middel?
De werkzame stof in dit middel is sertraline.
Sertraline AB 50 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg sertraline (onder de vorm van sertralinehydrochloride).
Sertraline AB 100 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg sertraline (onder de vorm van sertralinehydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (Type A), hydroxypropylcellulose calciumwaterstoffosfaat dihydraat, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: hypromellose, macrogol 400, polysorbaat 80, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Sertraline AB eruit en wat zit er in een verpakking?
Filmomhulde tabletten.

Sertraline AB 50 mg:
Witte, biconvexe, capsulevormige filmomhulde tabletten, gegraveerd met "A" op een zijde en met een "8" en "1" met breuklijn tussen deze cijfers op de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Sertraline AB 100 mg:
Witte, biconvexe, capsulevormige filmomhulde tabletten, gegraveerd met "A" op een zijde en "82" op de andere zijde.

Sertraline AB 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 14, 28, 30, 56, 60, 98, 100 en 120 filmomhulde tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Aurobindo N.V., Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikanten
APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG 3000 Birzebbugia, Malta
Generis Farmacêutica S.A., Rua João de Deus nº 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Sertraline AB 50 mg filmomhulde tabletten : BE580515
Sertraline AB 100 mg filmomhulde tabletten : BE580524

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE	Sertraline AB 50 mg/100 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
PT	Sertralina Labesfal

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2022.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2023.