

“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 parallele distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

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

Sertraline EG 50 mg filmomhulde tabletten
Sertraline EG 100 mg filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Sertraline EG 50 mg filmomhulde tabletten
Sertraline EG 100 mg filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit Ierland.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Serimel 50 mg film-coated tablets
Serimel 100 mg film-coated tablets

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sertraline EG 50 mg filmomhulde tabletten
Sertraline EG 100 mg filmomhulde tabletten

Sertraline

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

1. Wat is Sertraline EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Sertraline EG bevat de werkzame stof sertraline. Sertraline behoort tot een groep geneesmiddelen die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) worden genoemd; deze geneesmiddelen worden gebruikt om depressie en/of angststoornissen te behandelen.

Sertraline EG 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 geneesmiddel geschikt is voor de behandeling van uw ziekte.

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

2. Wanneer mag u Sertraline EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Sertraline EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u geneesmiddelen met de naam monoamine-oxidase remmers (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 met Sertraline EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Sertraline EG inneemt.

Geneesmiddelen zijn niet altijd voor iedereen geschikt. Vertel uw arts voordat u Sertraline EG inneemt 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 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 een laag natriumgehalte in uw bloed heeft. Dit kan namelijk het gevolg zijn van behandeling met Sertraline EG. 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 EG dient te krijgen.
- als u diabetes heeft; uw bloedglucosegehalte kan door Sertraline EG veranderen en uw geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes moeten mogelijk worden bijgesteld.
- als u bloedingsstoornissen heeft gehad of geneesmiddelen heeft gebruikt die het bloed verdunnen (bijv. acetylsalicylzuur (aspirine) of warfarine) of het risico op bloedingen kunnen verhogen, of als u zwanger bent (zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).
- als u een kind of adolescent bent van jonger dan 18 jaar. Sertraline EG 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 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 electrocardiogram (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 geneesmiddelen gebruikt die het QTinterval verlengen.

Vertel uw arts dat u dit geneesmiddel inneemt, voordat hij of zij uw urine onderzoekt, omdat dit geneesmiddel tot verkeerde testresultaten kan leiden.

Geneesmiddelen zoals Sertraline EG (zogenaamde SSRIs) 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 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 Sertraline EG 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 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 u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Seksuele disfunctie

Medicijnen zoals Sertraline EG (zogenaamde SSRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie rubriek 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 geneesmiddelen worden behandeld. Het is niettemin mogelijk dat uw arts besluit om Sertraline EG 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 EG heeft voorgeschreven en u jonger dan 18 jaar bent en u wilt daarover praten, neem dan contact met hem/haar op. Voorts dient u uw arts in te lichten als een van de bovenstaande symptomen optreedt of verergert in het geval dat u Sertraline EG gebruikt.

Bovendien is de veiligheid van Sertraline EG op lange termijn wat betreft de groei, rijping tot volwassenheid en leren (cognitieve ontwikkeling) en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep nog niet aangetoond.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Sertraline EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

Inname van Sertraline EG 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 Parkinson), het antibioticum linezolid en methyleenblauw (om hoge concentraties van methemoglobine in het bloed te behandelen). Gebruik Sertraline EG niet samen met deze geneesmiddelen.
- Geneesmiddelen ter behandeling van mentale stoornissen zoals psychose (pimozide). Gebruik Sertraline EG niet samen met pimozide.

Als u het volgende geneesmiddel gebruikt, 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 gebruikt bij anesthesie of om chronische pijn te behandelen (fentanyl, mivacurium en suxamethonium).
- Geneesmiddelen ter behandeling van migraine (bijv. sumatriptan).
- Bloedverdunnende geneesmiddelen (warfarine).
- Geneesmiddelen ter behandeling van pijn/artritis (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's)) zoals ibuprofen, acetylsalicylzuur (aspirine).
- Metamizol, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om pijn en koorts te behandelen.
- 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 maagbrand (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 gebruikt hoge bloeddruk en borstpijn te behandelen of om de hartslag en het hartritme te reguleren (zoals verapamil, diltiazem, flecaïnide, 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 een chemotherapie (aprepitant).
- Geneesmiddelen 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?

Sertraline EG tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Bij het innemen van Sertraline EG 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.

Zwangerschap

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.

Zorg ervoor dat uw vroedvrouw en/of arts weten dat u Sertraline EG inneemt. Wanneer geneesmiddelen zoals Sertraline EG tijdens de zwangerschap, en vooral tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, genomen worden, kunnen ze het risico op een ernstige aandoening bij baby's, zogenaamde persisterende pulmonale hypertensie van de neonat (PPHN), verhogen, waardoor de baby sneller gaat ademen en blauw kleurt. Deze symptomen treden gewoonlijk binnen de eerste 24 uur na de geboorte van de baby op.

Indien dit voorkomt bij uw baby, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw vroedvrouw en/of arts.

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

Borstvoeding

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

Vruchtbaarheid

Uit experimenteel onderzoek bij dieren blijkt dat sommige geneesmiddelen zoals sertraline de kwaliteit van het sperma kunnen verminderen. Theoretisch zou dit de vruchtbaarheid kunnen aantasten maar tot nog toe werd geen impact 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 EG 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 Sertraline EG 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.

Sertraline EG tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Neem uw medicatie eenmaal daags, 's ochtends óf 's avonds. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

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.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Sertraline EG 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.

Lever- en/of nierfunctiestoornis

Als u lever- of nierproblemen heeft, laat uw arts dat dan weten en volg de aanwijzingen van de arts op.

Duur van de behandeling

Sertraline EG filmomhulde tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Gebruik uw medicatie eenmaal daags, óf 's ochtends óf 's avonds.

De filmomhulde tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

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 is gebruikelijk om de behandeling van depressie na verbetering voor de duur van 6 maanden voort te zetten.

Heeft u te veel van Sertraline EG ingenomen?

Wanneer u per ongeluk te veel van Sertraline EG 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 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 Sertraline EG 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 Sertraline EG

Stop alleen met het gebruik van Sertraline EG als uw arts dit voorschrijft. Uw arts zal uw dosering van Sertraline EG in de loop van enkele weken geleidelijk willen afbouwen voordat 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 één van deze bijwerkingen of andere bijwerkingen als u stopt met het gebruik van Sertraline EG, 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 daar mee te maken.

Misselijkheid is de meest voorkomende bijwerking. De bijwerkingen zijn afhankelijk van de dosering en 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 EG 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 Sertraline EG?).

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

Zeer vaak voorkomend (kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen):

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

Vaak voorkomend (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):

- 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 menstruatiecyclus, erectiele disfunctie.
- Malaise, pijn op de borst, zwakte, koorts.
- Gewichtstoename.
- Verwonding.

Soms voorkomend (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):

- 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, coördinatioestoornissen, 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.
- Osteoarthritis, 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.
- Gevallen van zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag werden gemeld tijdens de therapie met sertraline of kort na het stopzetten van de behandeling (zie rubriek 2).

Zelden voorkomend (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- 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*, geneesmiddelfafhankelijkheid, 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 elektrocardiogram 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.**

Bijkomende bijwerkingen bij kinderen en adolescenten

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, slaperigheid, 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, slaapstoornissen, onrust of angst, hoofdpijn, misselijkheid, braken en trillen (zie rubriek 3 “Als u stopt met het innemen van dit Sertraline EG”).

Een verhoogd risico op botbreuken is waargenomen in patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken.

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:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Sertraline EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 Sertraline EG?

De werkzame stof in Sertraline EG is sertraline.

Sertraline EG 50 mg filmomhulde tabletten

Eén filmomhulde tablet bevat 50 mg sertraline (als sertralinehydrochloride).

Sertraline EG 100 mg filmomhulde tabletten

Eén filmomhulde tablet bevat 100 mg sertraline (als sertralinehydrochloride).

De andere stoffen in Sertraline EG zijn:

Tabletkern:

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

Tabletomhulling:

hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol 400 en talk.

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

Sertraline EG 50 mg filmomhulde tabletten

Sertraline EG 50 mg filmomhulde tabletten zijn witte filmomhulde capsulevormige tabletten met opdruk “50” aan één zijde en een breukstreep aan de andere zijde. De filmomhulde tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Sertraline EG 100 mg filmomhulde tabletten

Sertraline EG 100 mg filmomhulde tabletten zijn witte filmomhulde capsulevormige tabletten met opdruk “100” aan één zijde en een breukstreep aan de andere zijde. De filmomhulde tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Verpakking met 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 of 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel
Clonmel Healthcare Limited, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Ierland

Fabrikant(en) van het ingevoerde geneesmiddel
Clonmel Healthcare Ltd - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary - Ierland

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

DE	Sertralin STADA 50-100 mg Filmtabletten
AT	Sertralin STADA 50 mg Filmtabletten
BE	Sertraline EG 50-100 mg filmomhulde tabletten
LU	Sertraline EG 50-100 mg comprimés pelliculés
IE	Serimel 50-100 mg Tablets
PT	Sertralina CICLUM 50-100 mg comprimidos revestidos por película

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sertraline EG 50 mg filmomhulde tabletten: 1637 PI 473 F3
Sertraline EG 100 mg filmomhulde tabletten: 1637 PI 474 F3

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 09/2021 / 07/2021.