BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT
SERTRALINE TEVA 50 mg FILMOMHULDE TABLETTEN
SERTRALINE TEVA 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sertraline Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

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

Sertraline Teva kan gebruikt worden voor de behandeling van
- Depressie (neerslachtigheid) en de preventie van het opnieuw optreden van depressie (bij volwassenen).
- Sociale angststoornis (bij volwassenen).
- Posttraumatische stressstoornis (PTSS) (bij volwassenen).
- Paniekstoornis (bij volwassenen).
- Obsessieve-compulsieve stoornis (OCS) (bij volwassen en kinderen en adolescenten van 6 tot 17 jaar).

Depressie is een klinische ziekte met symptomen zoals droevig zijn, niet goed kunnen slapen of niet meer zo van het leven kunnen genieten als vroeger.

OCS en paniekstoornissen zijn ziekten die gekoppeld zijn aan angst met symptomen zoals constant last hebben van hardnekkige gedachten (obsessies) die er voor zorgen dat u herhalende rituelen uitvoert (compulsies). PTSS is een aandoening die kan optreden na een emotioneel zeer traumatische ervaring en heeft enkele symptomen die vergelijkbaar zijn met depressie en angst. Sociale angststoornis (sociale fobie) is een ziekte die gekoppeld is aan angst. Ze wordt gekenmerkt 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 u zich op een beschamende manier zou gedragen).

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

U moet uw arts raadplegen als u twijfelt waarom u Sertraline Teva hebt gekregen.

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u geneesmiddelen met de naam monoamineoxidaseremmers genoemd (MAO-remmers zoals selegiline, moclobemide) of geneesmiddelen die op MAO-remmers lijken (zoals linezolide) inneemt of hebt ingenomen. Als u de behandeling met sertraline stopt, moet u gedurende minstens één week wachten voordat u de behandeling met een MAO-remmer start. Na stopzetting van een behandeling met een MAO-remmer, moet u gedurende minstens 2 weken wachten voordat u een behandeling met sertraline start.
- Als u een ander geneesmiddel met de naam “pimozide” (een geneesmiddel gebruikt voor mentale stoornissen zoals psychose) gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Sertraline Teva inneemt.
Geneesmiddelen zijn niet altijd voor iedereen geschikt. Vertel uw arts voordat u Sertraline Teva gebruikt als u lijdt of heeft geleden aan één van de volgende aandoeningen:

- als u epilepsie (toevallen) heeft of een voorgeschiedenis van convulsies. Als u een toeval (convulsies) hebt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- als u geleden hebt aan manisch depressieve ziekte (bipolaire stoornis) of schizofrenie. Als u een manische episode hebt, neem dan onmiddellijk contact met uw arts.
- als u gedachten over zelfverwonding of zelfmoord hebt of vroeger hebt gehad (zie hieronder – zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis).
- als u het serotoninesyndroom of maligne neurolepticasyndroom heeft. In zeldzame gevallen kunnen deze syndromen optreden wanneer u bepaalde geneesmiddelen gelijktijdig met sertraline gebruikt. (Voor symptomen, zie rubriek 4. "Mogelijke bijwerkingen"). Uw arts zal u verteld hebben of u vroeger dit syndroom hebt gehad.
- als u een laag natriumgehalte in uw bloed hebt, omdat dit kan optreden als gevolg van de behandeling met sertraline. U moet uw arts ook vertellen als u bepaalde geneesmiddelen inneemt voor hypertensie, omdat deze geneesmiddelen het natriumgehalte in uw bloed ook kunnen verlagen.
- als u een oudere persoon bent omdat u een hoger risico kan hebben op een laag natriumgehalte in uw bloed (zie hierboven).
- als u een leverziekte heeft. Uw arts kan beslissen dat u een lagere dosis van sertraline moet krijgen.
- als u diabetes heeft. Uw bloedglucosespiegels kunnen veranderd zijn als gevolg van sertraline en het kan nodig zijn om uw geneesmiddelen tegen diabetes aan te passen.
- 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 hebt gebruikt die het bloed verdunnen (zoals acetylsalicylzuur of warfarine) of die het risico op bloedingen kunnen verhogen.
- als u een kind of adolescent jonger dan 18 jaar bent. Sertraline Teva mag alleen gebruikt worden voor de behandeling van kinderen en adolescenten van 6 tot 17 jaar die lijden aan een obsessieve-compulsieve stoornis (OCS). Als u behandeld wordt voor deze stoornis, zal uw arts u strikt willen opvolgen (zie hieronder "Gebruik bij kinderen en adolescenten").
- als u elektroconvulsietherapie (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 geneesmiddelen gebruikt die het QT-interval verlengen.

Effect van geneesmiddelen op urinetesten
Als uw urine getest wordt op geneesmiddelen, kan u bij bepaalde testmethodes door het gebruik van Sertraline Teva een positief resultaat krijgen voor benzodiazepines. Vals-positieve testresultaten kunnen worden verwacht gedurende enkele dagen na het staken van de behandeling met Sertraline Teva. Als dit gebeurt, kan een meer specifieke test worden uitgevoerd.

Rusteloosheid/acathisie
Het gebruik van sertraline werd in verband gebracht met een beangstigende rusteloosheid en behoefte om te bewegen, waarbij men vaak niet stil kan zitten of staan (acathisie). De kans hierop is het grootst tijdens de eerste weken van de behandeling. Het verhogen van de dosis kan schadelijk zijn. Bijgevolg, als u dergelijke symptomen ontwikkelt, moet u uw arts raadplegen.

Ontwenningsverschijnselen
Bijwerkingen als gevolg van het stopzetten van de behandeling (ontwenningsverschijnselen) komen vaak voor, in het bijzonder als de behandeling plotseling wordt stopgezet (zie rubriek 3 "Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel" en rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen"). Het risico op ontwenningsverschijnselen hangt af van de duur van de behandeling, de dosering, en de snelheid waarmee de dosis wordt verlaagd. Over het algemeen zijn deze symptomen mild tot matig. Bij sommige patiënten kunnen ze echter ernstig zijn. Ze treden normaal op in de eerste dagen na stopzetting van de behandeling. Deze symptomen verdwijnen over het algemeen vanzelf binnen 2 weken. Bij sommige patiënten kunnen ze langer duren (2-3 maanden of langer). Wanneer de behandeling met sertraline wordt gestopt, is het aanbevolen om de dosis geleidelijk over een periode van enkele weken of maanden te verlagen. U moet steeds de beste manier om de behandeling te stoppen, bespreken met uw arts.

Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis
Als u depressief bent en/of angststoornissen hebt, kan u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen wanneer u voor het eerst start met antidepressiva omdat deze geneesmiddelen allemaal tijd nodig hebben om te werken, gewoonlijk ongeveer twee weken maar soms langer.
U hebt meer kans om dergelijke gedachten te hebben
- als u al eerder gedachten over zelfmoord of zelfbeschadiging heeft gehad.
- als u een jonge volwassene bent. Informatie uit klinische studies heeft een verhoogd risico op zelfmoordgedrag getoond bij volwassenen (jonger dan 25 jaar) met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met antidepressiva.

Als u op om het even welk moment gedachten over zelfmoord of zelfbeschadiging hebt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u depressief bent of een angststoornis hebt en als u hen vraagt om deze bijsluiter te lezen. U kunt hun vragen om u te vertellen als ze denken dat uw depressie of angst verergert, of als ze ongerust zijn over veranderingen in uw gedrag.

Seksuele disfunctie
Geneesmiddelen zoals Sertraline Teva (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 Teva mag gewoonlijk niet gebruikt worden bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar, behalve voor patiënten met obsessieve-compulsieve stoornissen (OCS). Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals zelfmoordpogingen, gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord (zelfmoordgedachten) en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) wanneer ze met deze geneesmiddelenklasse worden behandeld. Niettemin is het mogelijk dat uw arts beslist om Sertraline

Teva voor te schrijven aan een patiënt jonger dan 18 jaar omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Sertraline Teva heeft voorgeschreven aan u en u bent jonger dan 18 jaar en u wilt dit bespreken, neem dan contact op met hem/haar. Bovendien, als één van de symptomen die hierboven worden vermeld, optreedt of verergert terwijl u Sertraline Teva inneemt, moet u uw arts informeren. De veiligheid van Sertraline Teva op lange termijn wat betreft de groei, rijping tot volwassenheid, 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 naast Sertraline Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op de manier waarop Sertraline Teva werkt, of Sertraline Teva zelf kan de werkzaamheid verminderen van andere geneesmiddelen die gelijktijdig worden ingenomen.

Het innemen van Sertraline Teva samen met één van de volgende geneesmiddelen kan ernstige bijwerkingen veroorzaken
- geneesmiddelen met de naam monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) zoals moclobemide (voor de behandeling van depressie) en selegiline (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson) en het antibioticum linezolide en methyleenblauw (om hoge concentraties van methemoglobine in het bloed te behandelen). Gebruik Sertraline Teva niet samen met deze geneesmiddelen.
- geneesmiddelen voor de behandeling van mentale stoornissen zoals psychose (pimozide). Gebruik Sertraline Teva niet samen met pimozide.

Vertel uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt
- Geneesmiddelen die amfetaminen bevatten (gebruikt om ADHD (aandachtstekort-hyperactiviteitsstoornis), narcolepsie (slaapziekte; plotselinge onweerstaanbare neiging tot slapen) en zwaarlijvigheid te behandelen).
- het kruidengeneesmiddel dat sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevat. De effecten van sint-janskruid kunnen 1-2 weken duren.
- producten die het aminozuur tryptofaan bevatten.
- geneesmiddelen voor de behandeling van ernstige of chronische pijn (opioïden, zoals tramadol, fentanyl).
- geneesmiddelen die bij anesthesie gebruikt worden (zoals fentanyl, mivacurium en suxamethonium).
- geneesmiddelen voor de behandeling van migraine (zoals sumatriptan).
- bloedverdunnende geneesmiddelen (zoals warfarine, ticlopidine).
- geneesmiddelen voor de behandeling van pijn/artritis (zoals metamizol, niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), zoals ibuprofen, acetylsalicylzuur).
- sedativa (diazepam).
- diuretica (ook "plastabletten" genoemd).
- geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine).
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (tolbutamide).
- geneesmiddelen voor de behandeling van overmatig maagzuur, maagzweren en maagbrand (cimetidine, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- geneesmiddelen voor de behandeling van manie en depressie (lithium).
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (zoals amitriptyline, nortriptyline, nefazodon, fluoxetine, fluvoxamine).
- geneesmiddelen voor de behandeling van schizofrenie en andere mentale stoornissen (zoals perfenazine, levomepromazine en olanzapine).

- geneesmiddelen die gebruikt worden om hoge bloeddruk en borstpijn te behandelen of de frequentie en het ritme van het hart te reguleren (zoals verapamil, diltiazem, flecaïnide, propafenon).
- geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties (zoals rifampicine, clarithromycine, telithromycine, erythromycine)
- geneesmiddelen voor de 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 (zoals sommige antipsychotica en antibiotica).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
De tabletten mogen ingenomen worden met of zonder voedsel.

Alcohol moet vermeden worden tijdens de inname van Sertraline Teva.

Sertraline Teva mag niet worden ingenomen in combinatie met pompelmoessap, aangezien dit de hoeveelheid sertraline in het lichaam kan doen 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 sertraline werd niet volledig vastgesteld bij zwangere vrouwen. Sertraline Teva mag alleen toegediend worden aan u als u zwanger bent als uw arts meent dat het voordeel voor u groter is dan het mogelijke risico voor de foetus.

Als u Sertraline Teva 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 Teva gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen zoals sertraline het risico verhogen op een ernstige aandoening bij baby's, persisterende pulmonale hypertensie van de neonaat (PPHN) genoemd. Deze aandoening veroorzaakt een versnelde ademhaling en een blauwachtige verkleuring van de huid van de baby. Deze symptomen beginnen gewoonlijk in de eerste 24 uur na de geboorte. Als deze symptomen optreden bij uw baby, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw vroedvrouw en/of arts.

Uw pasgeboren baby kan ook andere aandoeningen hebben, 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,
- zeer moe zijn, niet kunnen slapen of veel huilen,
- stijve of slappe spieren,
- bevingen, zenuwachtigheid of stuipen,
- verhoogde reflexen,
- prikkelbaarheid,
- lage bloedsuikerspiegel.

Als uw baby één van deze symptomen heeft bij de geboorte, of als u zich zorgen maakt over de gezondheid van uw baby, neem contact op met uw arts of vroedvrouw die u advies zal kunnen geven.

Er zijn aanwijzingen dat sertraline wordt uitgescheiden in de moedermelk bij de mens. Sertraline Teva mag alleen gebruikt worden bij vrouwen die borstvoeding geven als uw arts meent dat het voordeel groter is dan het mogelijke risico voor de baby.

Sommige geneesmiddelen zoals sertraline kunnen de kwaliteit van het sperma in dierenexperimenten verminderen. Dit kan theoretisch de vruchtbaarheid beïnvloeden, maar er werd tot op heden nog geen invloed op de menselijke vruchtbaarheid waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Psychotrope geneesmiddelen zoals sertraline kunnen een invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. U mag bijgevolg geen voertuig besturen en geen machines bedienen, totdat u weet welke invloed dit geneesmiddel heeft op uw vermogen om deze activiteiten uit te voeren.

Sertraline Teva 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 geneesmiddel 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 geadviseerde dosering is
Volwassenen

Depressie en obsessieve-compulsieve stoornis
Voor depressie en OCS is de gebruikelijke werkzame dosis 50 mg/dag. De dagelijkse dosis mag verhoogd worden in stappen van 50 mg en met intervallen van minstens één week over een periode van weken. De maximale aanbevolen dosis is 200 mg/dag.

Paniekstoornis, sociale angststoornis en posttraumatische stressstoornis
Voor paniekstoornis, sociale angststoornis en posttraumatische stressstoornis moet de behandeling gestart worden aan 25 mg/dag, na één 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 is 200 mg/dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Sertraline mag alleen gebruikt worden voor de behandeling van OCS bij kinderen en adolescenten van 6 tot 17 jaar.

Obsessieve-compulsieve stoornis
Kinderen van 6 tot 12 jaar: de aanbevolen startdosis is 25 mg per dag.
Na één week mag uw arts deze dosis verhogen tot 50 mg per dag. De maximale dosis is 200 mg per dag.
Adolescenten van 13 tot 17 jaar: de aanbevolen startdosis is 50 mg per dag.
De maximale dosis is 200 mg per dag.

Als u leverproblemen of nierproblemen hebt, verwittig uw arts en volg zijn/haar richtlijnen.

Wijze van toediening
De tabletten kunnen ingenomen worden met of zonder voedsel.
Neem uw geneesmiddel eenmaal per dag in, ofwel 's morgens ofwel 's avonds.

Uw arts zal u adviseren hoelang u dit geneesmiddel moet innemen. Dit zal afhangen van de aard van uw ziekte en hoe goed u reageert op de behandeling. Het kan enkele weken duren voordat de symptomen beginnen te verbeteren. De behandeling van depressie moet gewoonlijk gedurende 6 maanden na de verbetering voortgezet worden.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Wanneer u te veel van Sertraline Teva heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga naar de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem steeds de verpakking van het geneesmiddel mee, ongeacht of er nog geneesmiddel over is of niet.
De symptomen van overdosering kunnen zijn: sufheid, misselijkheid en braken, snelle hartslag, beven, opwinding, duizeligheid en in zeldzame gevallen bewusteloosheid.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u vergeten bent om een dosis in te nemen, neem de vergeten dosis niet in. Neem de volgende dosis op het juiste tijdstip.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Stop niet met het innemen van Sertraline Teva tenzij uw arts u dat heeft gezegd. Uw arts zal uw dosis Sertraline Teva geleidelijk verminderen over een periode van enkele weken, voordat u uiteindelijk stopt met het innemen van dit geneesmiddel. Als u plotseling stopt met het innemen van dit geneesmiddel, kan u bijwerkingen ondervinden zoals duizeligheid, een verdoofd gevoel, slaapstoornissen, opgewondenheid of angst, hoofdpijn, misselijkheid, braken en bevingen. Als u één van deze bijwerkingen vertoont of als u andere bijwerkingen vertoont terwijl u stopt met het innemen van Sertraline Teva, raadpleeg dan uw arts.

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 frequente bijwerking. De bijwerkingen hangen af van de dosis en verdwijnen vaak of nemen af bij het voorzetten van de behandeling.

Verwittig onmiddellijk uw arts
Als u één van de volgende symptomen vertoont na het innemen van dit geneesmiddel, kunnen deze symptomen ernstig zijn.
- Als u een ernstige huiduitslag krijgt die blaarvorming veroorzaakt (erythema multiforme), (dit kan de mond en de tong aantasten). Dit kunnen tekens zijn van een aandoening bekend als Stevens-Johnson syndroom, of toxische epidermale necrolyse (TEN). Uw arts zal uw behandeling stoppen in deze gevallen.
- Een allergische reactie of allergie die kan bestaan uit symptomen zoals jeukende huiduitslag, ademhalingsproblemen, piepende ademhaling, gezwollen oogleden, gelaat of lippen.
- Als u last hebt van opgewondenheid, verwardheid, diarree, een hoge lichaamstemperatuur en bloeddruk, overmatig zweten en een snelle hartslag. Dit zijn symptomen van een serotoninesyndroom / maligne neurolepticasyndroom. In zeldzame gevallen kunnen deze syndromen optreden wanneer u bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd met sertraline inneemt. Uw arts kan het nodig achten om uw behandeling te stoppen.
- Als u een gele verkleuring van huid en ogen ontwikkelt die kan wijzen op leverbeschadiging.

- Als u depressieve symptomen met gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord (zelfmoordgedachten) hebt.
- Als u gevoelens van rusteloosheid begint te vertonen en niet stil kan zitten of staan nadat u Sertraline Teva bent gestart. U moet uw arts vertellen als u zich rusteloos begint te voelen.
- Als u een aanval (convulsie) hebt.
- Als u een manische episode hebt (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?”).

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

Zeer vaak (kan meer dan 1 van de 10 personen treffen)
- slapeloosheid, duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn,
- diarree, misselijkheid, droge mond,
- ejaculatiestoornis,
- vermoeidheid.

Vaak (kan tot 1 van de 10 personen treffen)
- verkoudheid, zere keel, loopneus,
- verminderde eetlust, toegenomen eetlust,
- angst, depressie, agitatie, minder zin in seks, nervositeit, zich raar voelen, nachtmerrie, tandenknarsen,
- beven, spierbewegingsproblemen (zoals meer bewegen dan normaal, 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,
- hartkloppingen,
- opvliegers,
- gapen,
- last van de maag, constipatie, buikpijn, braken, gasvorming,
- meer zweten dan normaal, huiduitslag,
- rugpijn, gewrichtspijn, spierpijn,
- onregelmatige menstruatie, problemen met het krijgen van een erectie,
- malaise, pijn op de borst, zwakte, koorts,
- gewichtstoename,
- verwonding.

Soms (kan tot 1 van de 100 personen treffen)
- maagdarmontsteking, oorinfectie,
- tumor,
- overgevoeligheid, seizoensgebonden allergie,
- lage hoeveelheid schildklierhormoon,
- zelfmoordgedachten, zelfmoordgedrag*, psychotische aandoening, anders denken dan normaal, zich nergens om bekommeren, hallucinatie, agressiviteit, euforische stemming, paranoia,
- amnesie, verminderd gevoel, onvrijwillige spiersamentrekkingen, flauwvallen, meer bewegen dan normaal, 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, ontsteking van de slokdarm, aandoeningen van de tong, aambeien, meer speeksel hebben dan normaal, slikproblemen, boeren, problemen met de tong,
- opgezwollen ogen, netelroos, haarverlies, jeuk, paarse vlekken op de huid, huidproblemen met blaren, droge huid, gezichtsoedeem, koud zweet,
- osteoartritis, spiertrekkingen, spierkrampen*, spierzwakte,
- vaker plassen dan normaal, problemen met plassen, niet kunnen plassen, het niet kunnen ophouden van urine, meer moeten plassen, 's nachts moeten plassen,
- seksuele disfunctie, meer vaginale bloedingen dan normaal, vaginale bloeding, seksuele disfunctie bij de vrouw,
- zwelling in de benen, koude rillingen, problemen bij het lopen, dorst,
- verhoging van leverenzymwaarden, gewichtsverlies.
- **Er zijn gevallen van zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag gemeld tijdens de behandeling met sertraline of kort na stopzetten van de behandeling (zie rubriek 2).**

Zelden (kan tot 1 van de 1.000 personen treffen)
- diverticulitis, opgezwollen lymfeklieren, afname van aantal bloedplaatjes*, 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*, afhankelijkheid van geneesmiddelen, slaapwandelen, voortijdige zaadlozing,
- 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 zien, licht doet pijn aan de ogen, bloed in de ogen, pupillen van ongelijke grootte*, afwijkend gezichtsvermogen*, traanproblemen,
- hartaanval, duizeligheid, flauwvallen, of ongemak op de borst; dit kunnen tekenen zijn van veranderingen in de elektrische activiteit van het hart (op elektrocardiogram waargenomen) of van een afwijkend hartritme*, langzame hartslag,
- slechte doorbloeding van de armen en benen,
- snel ademhalen, erger wordende littekenvorming in longweefsel (interstitiële longziekte)*, blokkeren van de keel, spraakproblemen, langzaam ademhalen, hik,
- een vorm van longziekte waarbij eosinofielen (een soort van witte bloedcellen) in verhoogde aantallen in de long verschijnen (eosinofiele pneumonie),
- zweren in de mond, pancreatitis*, bloed in ontlasting, zweren op de tong, zere mond,
- verstoorde werking van de lever, ernstige problemen met de werking van de lever*, gele huid en ogen (geelzucht)*,
- huidreacties op zonlicht*, huidoedeem*, afwijkende beharing, afwijkende huidgeur, haaruitslag,
- afbraak van spierweefsel*, botaandoeningen,
- haperende urinestraal, minder urine,
- afscheiding uit de borst, droge vaginastreek, genitale afscheiding, rode pijnlijke penis en voorhuid, borstvergroting*, langdurige erectie,
- hernia, lagere geneesmiddeltolerantie,
- verhoging van cholesterolwaarden in het bloed, afwijkende laboratoriumtesten*, afwijkend sperma, problemen met bloedstolling*,
- het wijder worden van bloedvaten.

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

- kaakkramp*,
- bedplassen*.
- gedeeltelijk verlies van het 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*.
- spierzwakte en ernstige spierpijn, wat een teken kan zijn van een multipele acyl-co-enzym-A-dehydrogenase-deficiëntie (MADD)-achtige aandoening*.

*** Bijwerking waargenomen na het op de markt brengen**

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen
In de klinische studies bij kinderen en adolescenten waren de bijwerkingen over het algemeen vergelijkbaar met volwassenen (zie hierboven). De meest frequente bijwerkingen bij kinderen en adolescenten waren hoofdpijn, slapeloosheid, diarree en misselijkheid.

Symptomen die kunnen optreden als de behandeling wordt gestopt
Als u plotseling stopt met het innemen van dit geneesmiddel, kan u bijwerkingen vertonen zoals duizeligheid, een verdoofd gevoel, slaapstoornissen, opgewondenheid of angst, hoofdpijn, misselijkheid, braken en bevingen (zie rubriek 3 "Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel").

Een verhoogd risico op botfracturen werd waargenomen bij patiënten die dit type geneesmiddelen innamen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze dan 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 geneesmiddel?
50mg
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is sertraline (als hydrochloride).
  Elke 50 mg tablet bevat 50mg sertraline.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffosfaatdihydraat, povidon K-30, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat.
Filmomhulling: Hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol 6000, polysorbaat 80, indigokarmijn (E132).

100mg

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is sertraline (als hydrochloride).
  Elke 100 mg tablet bevat 100 mg sertraline.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:
  Tabletkern: microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffosfaatdihydraat, povidon K-30, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat.
  Filmomhulling: titaandioxide (E171), gedeeltelijk gehydrolyseerd polyvinylalcohol (E1203), macrogol 4000 (E1521), talk (E553b), geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Sertraline Teva eruit en wat zit er in een verpakking?
50mg
Sertraline Teva 50 mg filmomhulde tabletten zijn lichtblauwe, filmomhulde, ellipsvormige tabletten met aan de ene kant een breukstreep en de inscripties “9” en “3” aan beide zijden van de breukstreep, en de inscriptie “7176” aan de andere kant van de tablet.

Transparante en witte opake PVC/PVdC aluminiumblisterverpakkingen
De 50 mg tabletten zijn beschikbaar in verpakkingsgrootten van 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 105, 200, 294 of 300 tabletten.
HDPE flessen met verzegelde schroefdop
De 50 mg tabletten zijn beschikbaar in verpakkingsgrootten van 100, 250 en 500 tabletten.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

100mg
Sertraline Teva 100 mg filmomhulde tabletten zijn lichtgele, filmomhulde ellipsvormige tabletten met aan de ene kant een breukstreep en de inscripties “9” en “3” aan beide zijden van de breukstreep, en de inscriptie “7177” aan de andere kant van de tablet.

Transparante en witte opake PVC/PVdC aluminiumblisterverpakkingen
De 100 mg tabletten zijn beschikbaar in verpakkingsgrootten van 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 105 of 200 tabletten.
HDPE flessen met verzegelde schroefdop
De 100 mg tabletten zijn beschikbaar in verpakkingsgrootten van 100 en 500 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Duitsland

Fabrikanten
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Nederland
Teva Pharmaceutical Works PLC, Pallagi Street 13, H 4042, Debrecen, Hongarije
Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str., 31-546 Kraków, Polen

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
50 mg: BE292162 (blisterverpakking)
50 mg: BE508497 (HDPE fles)

100 mg: BE292171 (blisterverpakking)
100 mg: BE508506 (HDPE fles)

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
BE: Sertraline Teva filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DK: Sertralin Teva filmovertrukne tabletter
EE: Sertraline-Teva
FI: Sertralin Teva tabletti, kalvopäällysteinen
IE: Sertraline Teva Film-coated Tablets
IT: Sertralina Teva Pharma B.V. compresse rivestite con film
LT: Sertraline – Teva plėvele dengtos tabletės
PT: Sertralina Teva Comprimidos revestidos por película
SE: Sertralin Teva filmdragerad tablett

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.