BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Sertraline Viatris 50 mg filmomhulde tabletten
Sertraline Viatris 100 mg filmomhulde tabletten

sertralinehydrochloride

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

1. WAT IS SERTRALINE VIATRIS EN WAARVOOR WORDT SERTRALINE VIATRIS INGENOMEN?

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

Sertraline Viatris 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 Viatris voorgeschreven heeft gekregen, raadpleeg dan uw arts.

Wordt uw klacht na inname van Sertraline Viatris niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U SERTRALINE VIATRIS NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Sertraline Viatris niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U gebruikt geneesmiddelen met de naam monoamine-oxidase remmers (MAO-remmers, zoals selegiline, moclobemide) of geneesmiddelen die op MAO-remmers lijken (zoals linezolid) of heeft deze geneesmiddelen gebruikt. Als u stopt met het gebruik van sertraline moet u ten minste één week wachten voordat u begint met het gebruik van MAO-remmers. Na het stoppen van de behandeling met een MAO-remmer moet u ten minste 2 weken wachten voordat u kunt beginnen met de behandeling met sertraline.
- U gebruikt een ander geneesmiddel met de naam pimozide (een antipsychoticum).
- U heeft een ernstige leverziekte.

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

- Serotoninesyndroom of maligne neurolepticasyndroom (potentieel levensbedreigende aandoeningen). In zeldzame gevallen kunnen deze syndromen optreden wanneer u bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd met sertraline gebruikt (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen’ hieronder). (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 Viatris. U dient het ook aan uw arts te vertellen als u bepaalde geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (hypertensie) gebruikt. Deze geneesmiddelen kunnen namelijk ook de natriumconcentratie 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 heel veel vocht heeft verloren – bijvoorbeeld als u moest braken of ernstige diarree had.
- Leverziekte; uw arts kan besluiten dat u een lagere dosis Sertraline Viatris dient te krijgen.
- Diabetes; uw bloedglucosegehalte kan door Sertraline Viatris veranderen en uw geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes moeten mogelijk worden bijgesteld.
- Epilepsie of een verleden van epileptische aanvallen. Indien u een stuip (aanval) heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Als u een manisch-depressieve (bipolaire) stoornis of schizofrenie heeft gehad. Indien u een manische episode heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Als u gedachten over zelfbeschadiging of zelfdoding heeft of heeft gehad (zie hieronder ‘Gedachten over zelfdoding en verergering van uw depressie of angststoornis’).
- Als u bloedingsstoornissen heeft gehad of geneesmiddelen heeft gebruikt die het bloed verdunnen (bv. 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 Viatris dient uitsluitend gebruikt te worden om kinderen en adolescenten in de leeftijd van 6-17 jaar te behandelen die lijden aan obsessieve compulsieve stoornis (OCS). Als u onder behandeling bent voor deze stoornis, zal uw arts u nauwlettend in de gaten willen houden (zie hieronder 'Kinderen en jongeren tot 18 jaar').
- Als u elektroconvulsieve therapie (ECT) krijgt.
- Als u een voorgeschiedenis heeft van glaucoom (verhoogde druk in het oog).
- Als u na een electrocardiogram (ECG) verteld werd dat u een afwijking van uw hartfilm, gekend als een verlenging van het QT-interval, heeft.
- Als u lage kaliumconcentraties in het bloed heeft, een familiale voorgeschiedenis van plotse dood of hartproblemen heeft, als u andere hartproblemen heeft of geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat ze het ritme van uw hartslag beïnvloeden. U heeft een hoger risico op problemen met uw hartslag (QT-verlenging, torsade de pointes).

Als u Sertraline Viatris inneemt, kan dit invloed hebben op urinescreeningtests.

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.
Een dosisverhoging kan schadelijk zijn voor patiënten die deze symptomen krijgen.

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 Viatris' 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 Viatris wordt aangeraden om de dosis geleidelijk te verlagen gedurende een periode van verschillende weken of maanden. Bespreek altijd met uw arts hoe u uw behandeling het beste kunt stopzetten.

Gedachten over zelfdoding en verergering van uw depressie of angststoornis
Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfdoding. 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 zelfdoding 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 zelfdoding 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.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Sertraline Viatris 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 Viatris 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 Viatris 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 Viatris gebruikt. Bovendien is de veiligheid van Sertraline Viatris op lange termijn wat betreft de groei, rijping tot volwassenheid en leren (cognitieve ontwikkeling) en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep nog niet aangetoond.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Sertraline Viatris 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 de werking van Sertraline Viatris beïnvloeden of Sertraline Viatris zelf kan de werkzaamheid verminderen van andere geneesmiddelen die tegelijkertijd met Sertraline Viatris worden gebruikt.

Inname van Sertraline Viatris samen met de volgende geneesmiddelen kan ernstige bijwerkingen veroorzaken:
- Geneesmiddelen met de naam monoamine-oxidase remmers (MAO-remmers), zoals moclobemide (ter behandeling van depressie), selegiline (ter behandeling van Parkinson) en het antibioticum linezolid. Gebruik Sertraline Viatris niet samen met MAO-remmers.
- Geneesmiddelen ter behandeling van mentale stoornissen (bv. pimozide). Gebruik Sertraline Viatris niet samen met pimozide.
- Opioïde geneesmiddelen die gebruikt worden om acute of chronische pijn te behandelen (bv. buprenorfine) en opioïdantagonisten die de effecten van opioïden blokkeren (bv. naloxon). Gebruik Sertraline Viatris niet samen met opioïden of opioïdantagonisten. Die geneesmiddelen kunnen interageren met Sertraline Viatris en u kunt symptomen krijgen zoals onvrijwillige ritmische contracties van de spieren, waaronder de spieren die de oogbewegingen controleren, opwinding, hallucinaties, coma, overmatig zweten, beven, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur boven 38 °C. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen krijgt.

Als u de volgende geneesmiddelen gebruikt, vertel dat dan uw arts of apotheker:
- Geneesmiddelen die amfetaminen bevatten (gebruikt om aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (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 die voor anesthesie gebruikt worden of om ernstige, chronische pijn te behandelen (mivacurium, suxamethonium en ‘opiaten’ zoals fentanyl)
- Geneesmiddelen ter behandeling van migraine (bv. sumatriptan).
- Bloedverdunnende geneesmiddelen (bv. warfarine, ticlopedine).
- 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.
- Geneesmiddelen ter behandeling van epilepsie (fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine).
- Geneesmiddelen ter behandeling van diabetes (tolbutamide)
- Geneesmiddelen ter behandeling van overmatig maagzuur, maagzweren en zuurbranden (cimetidine, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Lithium, een geneesmiddel ter behandeling van manie en depressie.
- Andere geneesmiddelen ter behandeling van depressie (zoals amitriptyline, nortriptyline, desipramine, nefazodon, fluoxetine, fluvoxamine).
- Geneesmiddelen ter behandeling van schizofrenie en andere psychische aandoeningen (zoals perfenazine, levomepromazine en olanzapine).
- Geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en pijn op de borst of om de hartslag en het hartritme te reguleren (zoals flecaïnide, propafenon, verapamil en diltiazem).
- Geneesmiddelen ter behandeling van hiv-infectie en hepatitis C (proteaseremmers zoals ritonavir, telaprevir).
- Geneesmiddelen ter behandeling van schimmelinfecties (zoals fluconazol, ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol).
- Antibiotica (zoals clarithromycine, erythromycine, telithromycine).
- Aprepitant, een geneesmiddel ter behandeling van misselijkheid en braken.
- Geneesmiddelen ter behandeling van tuberculose (rifampicine).
- Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze invloed hebben op het ritme van uw hartslag (zoals levofloxacine, haloperidol, imipramine).

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?

Bij het innemen van Sertraline Viatris dient het gebruik van alcohol te worden vermeden. Sertraline Viatris mag niet samen met grapefruitsap worden ingenomen, omdat dit 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 sertraline werd nog niet volledig bepaald voor zwangere vrouwen. Sertraline Viatris mag alleen gegeven worden aan zwangere vrouwen als de arts oordeelt dat het voordeel voor de moeder opweegt tegen de mogelijke risico's voor de foetus.

Zorg ervoor dat uw verloskundige en /of arts weet dat u Sertraline Viatris gebruikt. Indien ingenomen tijdens de zwangerschap, vooral tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen zoals Sertraline Viatris het risico verhogen op een ernstige aandoening bij baby's, persisterende pulmonale hypertensie bij pasgeborenen (PPHN), waardoor de baby sneller ademhaalt en er blauwachtig uitziet. Deze symptomen treden doorgaans op binnen 24 uur na de geboorte. Als uw baby deze symptomen heeft, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Uw pasgeboren baby kan ook aan andere aandoeningen lijden, die meestal in de eerste 24 uur na de geboorte optreden. De symptomen zijn:
- Problemen met de ademhaling
- Blauwachtige huidskleur, of te warm of te koud aanvoelen
- Blauwe lippen
- Braken of niet goed eten

- Zware vermoeidheid, niet kunnen slapen of veel huilen
- Stijve of slappe spieren,
- Beven, nervositeit of stuipen,
- Verhoogde reflexen,
- Prikkelbaarheid,
- Laag bloedsuikerniveau

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

Als u Sertraline Viatris 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 Viatris inneemt, zodat ze u kunnen adviseren.

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.

Sommige geneesmiddelen zoals sertraline kunnen in dieronderzoek de kwaliteit van het sperma verminderen. Theoretisch kan dit invloed hebben op de vruchtbaarheid, maar invloed op de vruchtbaarheid bij de mens is tot nu toe 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.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U SERTRALINE VIATRIS IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Sertraline Viatris tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Gebruik uw medicatie eenmaal daags, óf ’s ochtends óf ‘s avonds. U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

U kunt merken dat dit geneesmiddel een ongewone geur en/of smaak heeft. Dat is normaal en kan beperkt worden door meteen een glas water te drinken nadat u het in uw mond gestopt hebt.

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 geadviseerde werkzame dosis 50 mg/dag. De dagelijkse dosis kan worden verhoogd in stappen van 50 mg met intervallen van ten minste een week over een periode van meerdere weken. De maximale geadviseerde dosis bedraagt 200 mg/dag.

Paniekstoornis, sociale angststoornis en posttraumatische stressstoornis
Voor paniekstoornis, sociale angststoornis en posttraumatische stressstoornis dient de behandeling te beginnen met de dosis van 25 mg/dag, die na een week verhoogd wordt tot 50 mg/dag.
De dagelijkse dosis kan dan worden verhoogd in stappen van 50 mg over een periode van meerdere weken. De maximale geadviseerde dosis bedraagt 200 mg/dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Sertraline Viatris 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 geadviseerde 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 geadviseerde 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.

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.

Heeft u te veel van Sertraline Viatris ingenomen?
Wanneer u te veel van Sertraline Viatris heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wanneer u per ongeluk te veel Sertraline Viatris heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts 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, geagiteerdheid, duizeligheid en in zeldzame gevallen bewusteloosheid.

Bent u vergeten Sertraline Viatris 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 Sertraline Viatris
Stop alleen met het gebruik van Sertraline Viatris als uw arts dit voorschrijft. Uw arts zal uw dosering van Sertraline Viatris 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, misselijkheid, braken en beven. Als u last krijgt van één van deze bijwerkingen of andere bijwerkingen als u stopt met het gebruik van Sertraline Viatris, 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.

Licht uw arts onmiddellijk in:
Als u een van de volgende symptomen krijgt na inname van dit geneesmiddel. Deze symptomen kunnen ernstig zijn.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
- Epileptische aanval.
- Symptomen van depressie met gedachten aan zelfdoding en suïcidaal gedrag. Deze symptomen zijn gemeld tijdens en vlak na het stopzetten van de behandeling met sertraline (zie rubriek 2).

Zelden (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 1.000 mensen):
- Allergische reactie of allergie, die symptomen kan omvatten zoals een jeukende, verheven huiduitslag (netelroos), ademhalingsproblemen, piepende ademhaling of plotselinge zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen.
- Als u ernstige huiduitslag krijgt waarbij blaasjes ontstaan (erythema multiforme), (dit kan de mond, de tong en de geslachtsdelen enz. 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.
- Als u last krijgt van agitatie, verwardheid, diarree, hoge lichaamstemperatuur en bloeddruk, zeer stijve spieren of overmatig zweten en snelle hartslag. Dit zijn symptomen van het serotoninesyndroom of maligne neurolepticasyndroom. In zeldzame gevallen kunnen deze syndromen 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 een teken van leverbeschadiging kan zijn.
- Als u gevoelens van rusteloosheid krijgt en niet stil kunt zitten of staan nadat u Sertraline Viatris bent gaan gebruiken. U dient het aan uw arts te vertellen als u zich rusteloos begint te voelen.
- Als u een manische episode heeft (zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u Sertraline Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’).

De volgende andere bijwerkingen werden waargenomen in klinisch onderzoek en postmarketing bij volwassenen.

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):
- Slapeloosheid (slaapproblemen), duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn, diarree, misselijkheid, droge mond, niet kunnen ejaculeren, vermoeidheid.

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
- Bronchitis, loopneus, zere keel.
- Minder of meer eetlust.
- Depressie, zich raar voelen, malaise (algemeen onwel voelen), nachtmerries, angst, agitatie, nervositeit, minder zin in seks, tandenknarsen.
- Verdoofd en tintelend gevoel, beven, verhoogde spierspanning, afwijkende smaak, aandachtstoornis.
- Gezichtsstoornis, oorsuizen.
- Palpitaties, opvliegers, geeuwen.
- Buikpijn, braken, constipatie, maagstoornis zoals indigestie en zuurbranden, gasvorming.

- Uitslag, verhoogde zweetproductie, spier- en gewrichtspijn, pijn op de borst.
- Rugpijn, spiertrekkingen, abnormaal verdraaide nek, armen of romp, spierbewegingsproblemen, problemen bij het lopen en stijfheid, spasmen en onvrijwillige bewegingen van spieren.
- Onregelmatige menstruaties, seksuele disfunctie.
- Koorts, zwakte.
- Gewichtstoename.
- Verwonding.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
- Darmproblemen.
- Kanker.
- Seizoensgebonden allergie.
- Hallucinatie (dingen zien, voelen of horen die er niet zijn), zich overgelukkig voelen, zich nergens om bekommeren, abnormaal denken, agressie, psychotische stoornis, paranoia (geestesziekte die ernstige achterdocht veroorzaakt), convulsie.
- Onwillekeurige spiersamentrekkingen, coördinatiestoornissen, overbeweeglijk, amnesie (geheugenverlies), verminderd gevoel, spraakstoornis, duizeligheid bij het opstaan, flauwvallen, migraine.
- Oorpijn, infectie van het binnenoor (otitis media).
- Snelle hartslag, hartaandoening, hoge bloeddruk, opvliegers, bloed in de urine, zwelling in armen en benen, bloedingen (zoals maagbloeding)
- Kortademigheid, bronchospasme, bloedneus, slokdarmontsteking, slikproblemen, aambeien, verhoogde speekselproductie, tongproblemen, gebitsklachten, boeren.
- Vergrote pupillen, paarse vlekken op de huid, zwelling van het gezicht en het gebied rond de ogen, haarverlies, klam zweet, droge huid, dermatitis, netelroos, jeuk.
- Osteoartritis, spierzwakte, spierkrampen, abnormale bewegingen, problemen bij het bewegen.
- Nachtelijk urineren, meer moeten urineren, vaker moeten urineren, problemen bij urineren, urine-incontinentie.
- Seksuele disfunctie, hevige en lange maandstonden (menorragie), vaginaal bloedverlies, seksuele disfunctie bij de vrouw.
- Koude rillingen, dorst, verhoogde concentratie van leverenzymen, gewichtsverlies.
- Lage concentratie schildklierhormonen.

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):
- Opgezwollen klieren, hoog cholesterolgehalte, lage bloedsuikerspiegel.
- Afname van het aantal cellen die de bloedstolling bevorderen (u kunt sneller blauwe plekken of bloedingen krijgen), afname van het aantal witte bloedcellen.
- Hormonale problemen
- Lichamelijke symptomen vanwege stress of emoties (conversiestoornis), geneesmiddelenafhankelijkheid, slaapwandelen, voortijdige ejaculatie.
- Angstaanjagende vreemde dromen.
- 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, coma, rusteloosheid en onvermogen om stil te blijven (acathisie).
- Vlekken voor de ogen, glaucoom, dubbel zicht, licht doet pijn aan de ogen, bloed in de ogen, ongelijke pupillen, abnormaal zicht, 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 naar de armen en benen.
- Snel ademhalen, progressieve littekenvorming van longweefsel (interstitiële longziekte), spraakproblemen, de hik, langzaam ademhalen, sluiten van de keel.

- Een vorm van longziekte waarbij eosinofielen (een vorm van witte bloedcellen) in grotere aantallen in de longen voorkomen (eosinofiele pneumonie).
- Zere mond, zweren op de tong, zweren in de mond, problemen met leverfunctie, ernstige leverfunctieproblemen, gele huid en ogen (geelzucht).
- Ernstige spierpijn met spierzwakte en zwelling die het gevolg kan zijn van spierafbraak (rabdomyolyse)
- Huidproblemen met blaasjesvorming, uitslag rond de haarfollikels, abnormale beharing, abnormale huidgeur, botaandoeningen, huidreacties op zonlicht.
- Moeilijk urineren, verminderde urinelozing, aarzeling bij urineren.
- Endocrien probleem, een laag zoutgehalte (natrium) in het bloed, hoog suikergehalte in het bloed (hyperglykemie), verhoogde bloedcholesterolwaarden, abnormale laboratoriumuitslagen.
- Problemen om bloedsuikerspiegel onder controle te houden, (diabetes mellitus)
- Ontsteking van de alvleesklier die ernstige pijn in de bovenbuik veroorzaakt, vaak met misselijkheid of braken.
- Ernstige buikpijn, opgeblazen gevoel en hoge temperatuur doordat het slijmvlies van de darm opgezwollen en geïnfecteerd raakt (diverticulitis), waardoor er vers bloed in de ontlasting komt (hematochezia)
- Droge vaginastreek, rode pijnlijke penis en voorhuid, genitale afscheiding, langdurige erectie, abnormaal sperma, afscheiding uit borst, borstvergroting.
- Hernia.
- Lagere geneesmiddeltolerantie, het wijder worden van bloedvaten.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Gedeeltelijk verlies van het gezichtsvermogen.
- Trismus (ook kaakklem genoemd, is een verminderde opening van de kaken).
- Bedplassen
- 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.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen
Bij klinische onderzoeken met kinderen en adolescenten waren de bijwerkingen over het algemeen vergelijkbaar met die bij volwassen werden waargenomen (zie hierboven). Na het in de handel brengen, werd ook bedwateren gemeld. De meest voorkomende bijwerkingen bij kinderen en adolescenten waren: hoofdpijn, slapeloosheid, diarree en misselijkheid.

Symptomen die kunnen optreden als de behandeling wordt onderbroken
Als u plotseling stopt met het innemen van dit 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 Sertraline Viatris’).

Bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruiken, is een hogere kans op botbreuken gezien.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

<u>België:</u>
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 SERTRALINE VIATRIS?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking 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 Sertraline Viatris?
- De werkzame stof in Sertraline Viatris is sertraline hydrochloride. Elke tablet bevat 50 mg of 100 mg sertraline.
- De andere stoffen in Sertraline Viatris zijn calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, natriumzetmeelglycolaat (type A), hypromellose (E464), titaandioxide (E171), polydextrose (E1200), triacetine en macrogol.

Hoe ziet Sertraline Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?

Sertraline Viatris 50 mg filmomhulde tabletten:
Witte tot gebroken witte, capsulevormige, filmomhulde tablet met ‘ST’, breuklijn, ‘50’ op één kant en ‘G’ op de andere kant.

Sertraline Viatris 100 mg filmomhulde tabletten:
Witte tot gebroken witte, capsulevormige, filmomhulde tablet met ‘ST’, breuklijn, ‘100’ op één kant en ‘G’ op de andere kant.

Sertraline Viatris 50 mg en 100 filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in HPDE-flessen en in blisterverpakkingen met verpakkingsgrootten van 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 250, 300 en 500 tabletten*.

*Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Viatris GX, Terhulpsesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten:

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industriel Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca 1, Hongarije

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Sertraline Viatris 50 mg filmomhulde tabletten: BE270952 (blisterverpakking) – BE270961 (fles)
Sertraline Viatris 100 mg filmomhulde tabletten: BE270977 (blisterverpakking) – BE270986 (fles)

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
België: Sertraline Viatris 50 mg & 100 mg filmomhulde tabletten
Luxemburg: Sertraline Viatris 50 mg & 100 mg comprimés pelliculés

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025.