

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Sertraline Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten** **Sertraline Sandoz 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 Sandoz** en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Sertraline Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Sertraline Sandoz bevat de werkzame stof sertraline. Sertraline behoort tot de groep van de zogenaamde selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's); deze geneesmiddelen worden gebruikt voor de behandeling van depressie en/of angststoornissen.

#### **Sertraline Sandoz kan gebruikt worden voor de behandeling van:**

- Depressie en 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 volwassenen en kinderen en adolescenten van 6 tot 17 jaar).

Depressie is een klinische aandoening met symptomen als bedroefdheid, onvermogen om goed te slapen of van het leven te genieten zoals u vroeger gewend was.

OCS en paniekstoornissen zijn aandoeningen die verband houden met angst met symptomen als continu gestoord worden door hardnekkige gedachten (obsessies) waardoor u rituelen gaat herhalen (dwanghandelingen).

PTSS is een toestand die kan optreden na een zeer emotioneel traumatische ervaring, en heeft een aantal symptomen die lijken op depressie en angst. Sociale angststoornis (sociale fobie) is een aandoening die verband houdt met angst. Deze wordt gekenmerkt door gevoelens van intense angst of benauwdheid in sociale situaties (bijvoorbeeld: spreken met onbekenden, spreken voor een groep mensen, eten of drinken in aanwezigheid van anderen of bezorgd zijn dat u op een beschamende manier zou handelen).

Uw arts heeft geoordeeld dat dit geneesmiddel geschikt is voor de behandeling van uw aandoening. Raadpleeg uw arts als u onzeker bent waarom u Sertraline Sandoz heeft gekregen.

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

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u geneesmiddelen genaamd monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers zoals selegiline, moclobemide) of geneesmiddelen als MAO-remmers (zoals linezolid) gebruikt of heeft gebruikt. Als u de behandeling met Sertraline Sandoz stopzet, moet u ten minste één week wachten voordat u een behandeling met een MAO-remmer begint. Na het stoppen van een behandeling met een MAO-remmer, moet u ten minste 2 weken wachten voordat u een behandeling met Sertraline Sandoz kan beginnen.
- Als u een ander geneesmiddel genaamd pimozide neemt (een geneesmiddel voor geestelijke stoornissen, zoals psychose).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt. Geneesmiddelen zijn niet altijd geschikt voor iedereen. Raadpleeg uw arts voordat u Sertraline Sandoz inneemt, als u nu of in het verleden één van de volgende aandoeningen heeft gehad:

- Als u epilepsie (stuipen) heeft of een voorgeschiedenis van toevallen. Als u een stuipaanval (toeval) krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Als u een manisch depressieve aandoening (bipolaire stoornis) of schizofrenie heeft gehad. Als u een manische episode krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Als u gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft of gehad heeft (zie hieronder - Gedachten over zelfdoding en verergering van uw depressie of angststoornis).
- Als u serotoninesyndroom heeft. In zeldzame gevallen kan dit syndroom optreden wanneer u bepaalde geneesmiddelen tegelijk met Sertraline Sandoz inneemt. (Voor symptomen, zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen.) Uw arts zal u verteld hebben of u hier in het verleden last van heeft gehad.
- Als u een lage natriumspiegel heeft in uw bloed, omdat dit zich kan voordoen ten gevolge van de behandeling met Sertraline Sandoz. Raadpleeg uw arts ook als u bepaalde geneesmiddelen neemt tegen hypertensie, aangezien deze geneesmiddelen ook de natriumspiegel in uw bloed kunnen veranderen.
- Als u bejaard bent, omdat u een hoger risico kan lopen op een lage natriumspiegel in uw bloed (zie hierboven).
- Als u een leveraandoening heeft: uw arts kan beslissen dat u een lagere dosis Sertraline Sandoz moet krijgen.
- Als u suikerziekte heeft: uw suikerspiegel kan veranderen door Sertraline Sandoz en het is mogelijk dat uw diabetesgeneesmiddelen aangepast moeten worden.
- Als u bloedingen heeft gehad of geneesmiddelen heeft genomen die het bloed verdunnen (bv. acetylsalicylzuur (aspirine), of warfarine) of die het bloedingsrisico verhogen, of als u zwanger bent (zie 'Zwangerschap').
- Als u een kind of een adolescent jonger dan 18 jaar bent. Sertraline Sandoz mag alleen gebruikt worden voor de behandeling van kinderen en adolescenten van 6 tot 17 jaar met obsessieve compulsieve stoornis (OCS). Als u behandeld wordt voor deze stoornis, zal uw arts u onder nauwlettend toezicht willen houden (zie hieronder Kinderen en jongeren tot 18 jaar).
- Als u elektroshocktherapie ondergaat (ECT).
- Als u problemen hebt met uw ogen, zoals bepaalde vormen van glaucoom (verhoogde druk in het oog).
- Als men u heeft verteld dat u een abnormaal hartpatroon heeft na een electrocardiogram (EKG),

- bekend als verlengd QT-interval.
- Als u hartziekte, lage kaliumwaarden of lage magnesiumwaarden, een familiale voorgeschiedenis van QT-verlenging of langzame hartslag hebt en als u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt die het QT-interval verlengen.

Geneesmiddelen zoals Sertraline Sandoz (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.

### **Rusteloosheid/acathisie**

Het gebruik van Sertraline Sandoz werd in verband gebracht met een storende rusteloosheid en drang om te bewegen, vaak met onvermogen om stil te zitten of staan (acathisie). Dit komt het meest waarschijnlijk voor tijdens de eerste paar weken van de behandeling. Het verhogen van de dosis kan schadelijk zijn. Als u dergelijke symptomen ontwikkelt, moet u contact opnemen met uw arts.

### **Ontwenningsverschijnselen**

Bijwerkingen als gevolg van het stopzetten van de behandeling (onttrekkingsverschijnselen) komen vaak voor, met name als de behandeling plotseling wordt stopgezet (zie rubriek 3 Als u stopt met het innemen van dit middel en rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen). Het risico op ontwenningsverschijnselen hangt af van de duur van de behandeling, de dosering en de snelheid waarmee de dosis wordt afgebouwd. Over het algemeen zijn deze symptomen licht tot matig. Bij sommige patiënten kunnen ze echter ernstig zijn. Ze treden normaal op binnen de eerste paar dagen na het stopzetten van de behandeling. Over het algemeen gaan deze symptomen vanzelf over en verminderen ze binnen 2 weken. Bij sommige patiënten kunnen ze langer duren (2 tot 3 maanden of langer). Bij stopzetting van behandeling met Sertraline Sandoz wordt aangeraden om de dosis geleidelijk te verlagen gedurende een periode van verschillende weken of maanden. U moet steeds met uw arts bespreken wat de beste manier is om de behandeling stop te zetten.

### **Gedachten over zelfdoding en verergering van uw depressie of angststoornis:**

Als u depressief bent en/of angststoornissen heeft, kunt u soms gedachten hebben over zelfverminking of zelfdoding. Deze kunnen verergeren als u begint met het innemen van antidepressiva, aangezien al deze geneesmiddelen tijd nodig hebben om te werken, gewoonlijk twee weken, maar soms langer.

### **U heeft een hogere kans dat u dit soort gedachten krijgt:**

- Als u eerder heeft gedacht aan zelfdoding of zelfverminking.
- Als u een jonge volwassene bent. Gegevens uit klinisch onderzoek hebben een hoger risico op zelfdodingsgedrag aangetoond bij volwassenen jonger dan 25 jaar met psychische stoornissen die werden behandeld met een antidepressivum.

Als u op om het even welk ogenblik gedachten over zelfverwonding of zelfdoding heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar een ziekenhuis.

Het kan helpen als u een familielid of goede vriend vertelt dat u depressief bent of dat u een angststoornis heeft en hen vraagt om deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen om het u te vertellen als ze denken dat uw depressie of angst verergerd, of als ze zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Sertraline Sandoz mag normalerwijze niet gebruikt worden bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar, behalve voor patiënten met Obsessieve Compulsieve Stoornis (OCS). Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op bijwerkingen zoals poging tot zelfmoord, gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord (gedachten over zelfdoding) en vijandigheid (overwegend agressie, opstandig gedrag en woede) wanneer ze behandeld worden met deze groep van geneesmiddelen. Toch is het mogelijk dat uw arts beslist om Sertraline Sandoz voor te schrijven aan een patiënt jonger dan 18 als dit in zijn/haar belang is. Als uw arts Sertraline Sandoz aan u heeft voorgeschreven en u bent

jonger dan 18 jaar en u wil hierover spreken, neem dan contact op met hem/haar. Voorts dient u uw arts in te lichten als een van de bovenstaande symptomen optreedt of verergert terwijl u Sertraline Sandoz inneemt. Tevens zijn de langetermijneffecten van het veilig gebruik van Sertraline Sandoz op de groei, de ontwikkeling en de leer- (cognitieve) en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep nog niet vastgesteld.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Sertraline Sandoz 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 het werkingsmechanisme van Sertraline Sandoz beïnvloeden, of Sertraline Sandoz zelf kan de werkzaamheid van andere geneesmiddelen die tegelijkertijd worden ingenomen verminderen.

### **Inname van Sertraline Sandoz samen met de volgende geneesmiddelen kan ernstige bijwerkingen veroorzaken**

- Geneesmiddelen die monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) genoemd worden, zoals moclobemid (tegen depressie) en selegiline (tegen de ziekte van Parkinson), het antibioticum linezolid en methyleenblauw (om hoge methemoglobinewaarden in het bloed te behandelen). Gebruik Sertraline Sandoz niet in combinatie met deze geneesmiddelen.
- Geneesmiddelen tegen geestesstoornissen zoals psychose (pimozide). Gebruik Sertraline Sandoz niet in combinatie met pimozide.

### **Waarschuw uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt**

- Geneesmiddelen die amfetamines bevatten (gebruikt voor de behandeling van aandachtsstoornis met hyperactiviteit (ADHD), narcolepsie en obesitas).
- Kruidengeneesmiddelen die Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten. De effecten van Sint-janskruid kunnen 1 tot 2 weken duren.
- Geneesmiddelen met het aminozuur tryptofaan.
- Geneesmiddelen tegen ernstige pijn (bv. tramadol).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt bij anesthesie of voor het behandelen van chronische pijn (fentanyl, mivacurium en suxamethonium).
- Geneesmiddelen tegen migraine (bv. sumatriptan).
- Bloedverdunners (warfarine).
- Geneesmiddelen tegen pijn/arthritis (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID) of ontstekingsremmers zoals ibuprofen, acetylsalicylzuur (aspirine)).
- Kalmeermiddelen (diazepam).
- Diuretica (ook 'watertabletten' genoemd).
- Geneesmiddelen tegen epilepsie (fenytoïne, carbamazepine en fenobarbital).
- Geneesmiddelen tegen suikerziekte (tolbutamide).
- Geneesmiddelen tegen overproductie van maagzuur, maagzweren en brandend maagzuur (cimetidine, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Geneesmiddelen tegen manie en depressie (lithium).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt ter voorkoming van misselijkheid en braken na een operatie of chemotherapie (aprepitant)
- Andere geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (zoals amitriptyline, nortriptyline, nefazodon, fluoxetine, fluvoxamine).
- Geneesmiddelen tegen schizofrenie en andere geestesstoornissen (zoals perfenazine, levomepromazine en olanzapine).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van hoge bloeddruk, pijn op de borst of voor het regelen van de frequentie en het ritme van het hart (zoals verapamil, diltiazem, flecaïnide, propafenon)
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van bacteriële infecties (zoals

- rifampicine, clarithromycine, erythromycine, telithromycine)
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen (zoals ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om hiv/aids en hepatitis C te behandelen (protease-remmers zoals ritonavir, telaprevir)
- Geneesmiddelen waarvan bekend is dat zij het risico van wijzigingen van de elektrische hartactiveit verhogen (bijv. sommige antipsychotica en antibiotica)
- Metamizol, een geneesmiddel gebruikt om pijn en koorts te behandelen

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Sertraline Sandoz tabletten mogen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Alcohol moet vermeden worden tijdens het innemen van Sertraline Sandoz.

Sertraline Sandoz mag niet worden ingenomen in combinatie met pompelmoessap daar dit de concentratie 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 sertraline bij zwangere vrouwen is niet volledig aangetoond. Als u zwanger bent, dient Sertraline Sandoz uitsluitend aan u te worden gegeven als uw arts van mening is dat het voordeel voor u opweegt tegen het mogelijke risico voor de baby in ontwikkeling. Zorg ervoor dat uw vroedvrouw en/of arts weten dat u Sertraline Sandoz inneemt. Bij inname tijdens de zwangerschap, vooral tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen zoals Sertraline Sandoz het risico verhogen op persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene (PPHN), een ernstige aandoening bij de baby, waardoor de baby sneller ademt en er blauw uitziet. Die symptomen beginnen gewoonlijk tijdens de eerste 24 uur na de geboorte van de baby. Als dat het geval is bij uw baby, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw vroedvrouw en/of arts.

Uw pasgeborene baby kan ook andere aandoeningen hebben, die gewoonlijk beginnen tijdens de eerste 24 uur na de geboorte. Symptomen zijn

- ademhalingsmoeilijkheden,
- blauwachtige huid, of te hoge of te lage lichaamstemperatuur,
- blauwe lippen,
- braken of problemen met voeden,
- erg moe zijn, niet kunnen slapen of veel huilen,
- stijve of slappe spieren,
- beven, trillen of aanvallen,
- toegenomen reflexen,
- prikkelbaarheid,
- lage bloedsuikerwaarde.

Als uw baby bij de geboorte een van deze symptomen heeft of u maakt zich zorgen over de gezondheid van uw baby, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of vroedvrouw die voor advies.

Als u Sertraline Sandoz 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 Sandoz gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

### **Borstvoeding**

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

### **Vruchtbaarheid**

Sommige geneesmiddelen zoals Sertraline Sandoz kunnen de kwaliteit van het sperma in dieronderzoek verminderen. Theoretisch zou dat invloed kunnen hebben op de vruchtbaarheid, maar tot nog toe werd geen invloed op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Psychotrope geneesmiddelen zoals Sertraline Sandoz kunnen uw vermogen om een auto te besturen of machines te gebruiken beïnvloeden. U mag daarom geen auto besturen of machines gebruiken, tot u weet hoe dit geneesmiddel uw vermogen om deze activiteiten uit te voeren beïnvloedt.

### **Sertraline Sandoz bevat natrium**

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

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Sertraline Sandoz tabletten mogen met of zonder voedsel worden ingenomen. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Neem uw geneesmiddel eenmaal per dag in, ofwel 's morgens ofwel 's avonds.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **De geadviseerde dosering is**

#### **Volwassenen:**

#### **Depressie en Obsessieve Compulsieve Stoornis**

Voor depressie en OCS is de gebruikelijke werkzame dosis 50 mg/dag. De dagelijkse dosis kan verhoogd worden in stappen van 50 mg en met tussenpozen van ten minste één week over een periode van een aantal 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 ingezet worden met 25 mg/dag, en na één week verhoogd worden tot 50 mg/dag. De dagelijkse dosis kan dan verhoogd worden in stappen van 50 mg over een periode van een aantal weken. De maximale aanbevolen dosis is 200 mg/dag.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:**

Sertraline Sandoz mag alleen gebruikt worden voor de behandeling van kinderen en adolescenten met OCS van 6-17 jaar.

#### **Obsessieve Compulsieve Stoornis**

**Kinderen van 6 tot 12 jaar:** de aanbevolen begindosis is 25 mg per dag.

Na één week, kan uw arts deze verhogen tot 50 mg per dag. De maximale dosis is 200 mg per dag.

**Adolescenten tussen 13 en 17 jaar:** de aanbevolen begindosis is 50 mg per dag.

De maximale dosis is 200 mg per dag.

Vertel het uw arts als u lever- of nierproblemen heeft en volg de instructies van de arts.

Uw arts zal u adviseren over hoe lang u dit geneesmiddel moet innemen. Dit zal afhangen van de aard van uw aandoening en hoe goed u reageert op de behandeling. Het kan verschillende weken duren voordat uw symptomen beginnen te verbeteren. Een behandeling voor depressie moet gewoonlijk gedurende 6 maanden nadat er verbetering werd waargenomen, worden voortgezet.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u per ongeluk te veel Sertaline Sandoz inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem altijd de verpakking van het geneesmiddel mee, ongeacht of er nog tabletten over zijn of niet.

De symptomen van overdosis kunnen onder andere zijn: sufheid, misselijkheid en braken, snelle hartslag, beven, agitatie, duizeligheid en in zeldzame gevallen bewustzijnsverlies.

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

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeten bent om een dosis in te nemen, neem de overgeslagen dosis dan niet meer in. Neem uw volgende dosis in op het aangewezen uur. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met de inname van Sertraline Sandoz tot uw arts het u zegt. Uw arts zal uw dosis Sertraline Sandoz geleidelijk willen afbouwen over verschillende weken, voordat u volledig stopt met de inname van dit geneesmiddel. Als u plotseling stopt met de inname van dit geneesmiddel, kunt u bijwerkingen krijgen zoals duizeligheid, gevoelloosheid, slaapstoornissen, agitatie of angst, hoofdpijn, misselijkheid, braken en beven. Als één van deze symptomen bij u optreedt, of als andere symptomen problemen veroorzaken bij het stopzetten van Sertraline Sandoz, vraag dan uw arts om verder advies.

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 vaakst voorkomende bijwerking. De bijwerkingen zijn afhankelijk van de dosis en verdwijnen of verminderen vaak als de behandeling wordt voortgezet

#### **Vertel het uw arts onmiddellijk:**

Als u één van de volgende symptomen krijgt na inname van dit geneesmiddel, deze symptomen kunnen ernstig zijn.

- Als u ernstige huiduitslag krijgt met blaarvorming (erythema multiforme) (dit kan ook de mond en tong treffen). Dit kunnen kenmerken zijn van een toestand die bekend is als Stevens-Johnsonsyndroom, of van het syndroom van Lyell. Uw arts zal uw behandeling in deze gevallen beëindigen.
- Allergische reactie of allergie, met mogelijke symptomen zoals een jeukende huiduitslag, ademhalingsproblemen, fluitende ademhaling, gezwollen oogleden, gezicht of lippen.

- Als u last krijgt van agitatie, verwardheid, diarree, hoge temperatuur en bloeddruk, overmatig transpireren en snelle hartslag. Dit zijn symptomen van het serotoninesyndroom. In zeldzame gevallen kan dit syndroom optreden wanneer u bepaalde geneesmiddelen tegelijk met Sertraline Sandoz inneemt. Het kan zijn dat uw arts de behandeling zal stopzetten.
- Als u gele huid en ogen krijgt; dit kan wijzen op leverschade.
- Als u symptomen van een depressie krijgt met zelfbeschadiging- of zelfmoordgedachten.
- Als u gevoelens van rusteloosheid krijgt en niet kunt stilzitten of stilstaan nadat u Sertraline Sandoz bent gaan gebruiken. Raadpleeg uw arts als u zich rusteloos begint te voelen.
- Als u een aanval krijgt (toeval).
- Als u een manische episode hebt (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’)

De volgende bijwerkingen werden waargenomen in klinische onderzoeken bij volwassenen.

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):**

Slapeloosheid, duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn, diarree, misselijkheid, droge mond, ejaculatiefalen, vermoeidheid.

**Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):**

- Verkoudheid, keelpijn, loopneus, toegenomen eetlust, afgenomen eetlust
- Depressie, vreemd gevoel, nachtmerries, angst, agitatie, zenuwachtigheid, verminderde seksuele lust, tandenknarsen
- Beven, problemen bij het bewegen van de spieren (zoals veel bewegen, gevoelige spieren, gangmoeilijkheden en stijfheid, krampen en onvrijwillige bewegingen van de spieren)\*
- Gevoelloosheid en tintelingen, beven, spierspanning, abnormale smaak, gebrek aan aandacht
- Gezichtsstoornissen, oorsuizingen
- Hartkloppingen, opvliegers, gapen
- Buikpijn, braken, constipatie, maaglast, gasontwikkeling
- Uitslag, versterkt transpireren
- Erectiestoornissen, onregelmatige menstruatie
- Gewrichtspijn, rugpijn, spierpijn
- Malaise, pijn in de borstkas, zwakte, koorts
- Gewichtstoename
- Letsel

**Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):**

- Maagdarmonsteking, oorinfectie
- Tumor
- Overgevoeligheid, seizoensgebonden allergie
- Laag schildklierhormoongehalte
- Zelfmoordgedachten, zelfmoordgedrag\*, psychotische aandoening, abnormale gedachten, gebrek aan belangstelling, hallucinatie, agressie, euforische gemoedstoestand, paranoia
- Vergeetachtigheid, verminderd gevoel, onvrijwillige spiercontracties, flauwvallen, veel bewegen, migraine, stuipaanvallen, duizeligheid bij het opstaan, abnormale coördinatie, spraakstoornis
- Vergrote pupillen
- Oorpijn
- Snelle hartslag, hartprobleem
- Bloedingsproblemen (zoals maagbloeding)\*, hoge bloeddruk, opvliegers, bloed in urine
- Kortademigheid, bloedneus, ademhalingsmoeilijkheden, mogelijk fluitende ademhaling
- Teerachtige stoelgang, tandaandoening, ontsteking van de slokdarm, tongprobleem, aambeien, toegenomen speekselvorming, slikproblemen, boeren, tongstoornis
- Gezwollen ogen, netelroos, haaruitval, jeuk, parse vlekken op de huid, huidprobleem met blaren, droge huid, gezichtsoedeem, koud zweet



- Osteoartrose, spiertrekkingen, spierkrampen\*, spierzwakte
- Vaker urineren, problemen bij het urineren, onvermogen om te urineren, urine-incontinentie, toename in urineproductie, nachtelijk urineren
- Seksuele disfunctie, overmatige vaginale bloedingen, vaginale bloeding, vrouwelijke seksuele disfunctie
- Zwelling in de benen, koude rillingen, problemen bij het stappen, dorst
- Toename van het leverenzymgehalte, gewichtsafname
- **Er zijn gevallen gemeld van zelfmoordgedachten en -gedrag tijdens de behandeling met sertraline of kort na stopzetting van de behandeling (zie rubriek 2).**

**Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):**

- Diverticulitis, gezwollen lymfeklieren, afname van stollingscellen\*, afname van witte bloedcellen\*
- Ernstige allergische reactie
- Endocriene problemen\*
- Hoge cholesterol, problemen met het onder controle houden van de bloedsuikerwaarden (diabetes), lage bloedsuikerspiegel, toename van het bloedsuikergehalte\*, laag zoutgehalte in bloed\*
- Fysieke symptomen als gevolg van stress of emoties, angstaanjagende abnormale dromen\*, geneesmiddelenafhankelijkheid, slaapwandelen, voortijdige ejaculatie
- Coma, abnormale bewegingen, bewegingsmoeilijkheden, versterkte gevoelens, plotse ernstige hoofdpijn (wat kan duiden op een ernstige aandoening, bekend als Reversibel Cerebraal Vasoconstrictiesyndroom (RCVS)), gevoelsstoornis
- Vlekken voor de ogen, glaucoom, dubbelzicht, pijn in de ogen door licht, bloed in de ogen, ongelijke pupillen\*, abnormaal gezichtsvermogen\*, traanprobleem
- Hartaanval, licht gevoel in het hoofd, flauwvallen of ongemak in de borststreek wat tekenen van veranderingen van de elektrische activiteit van het hart (op elektrocardiogram waargenomen) of van een abnormaal hartritme kunnen zijn\*, trage hartslag
- Slechte circulatie in armen en benen
- Snelle ademhaling, progressieve littekenvorming in het longweefsel (interstitiële longziekte)\*, vernauwing van de keel, spraakmoeilijkheden, langzame ademhaling, hik
- Mondzweren, pancreatitis\*, bloed in de stoelgang, tongzweren, pijnlijke mond
- Problemen met leverfunctie, ernstige leverfunctieproblemen\*, gele verkleuring van de huid en ogen (geelzucht)\*
- Huidreactie op de zon\*, huidoedeem\*, abnormale haartextuur, abnormale huidgeur, uitslag in het hoofdhaar
- Afbraak van spierweefsel\*, botstoornis
- Vertraagde urinelozing, verminderd urineren
- Borstsecretie, droog vaginaal gebied, vloed aan de geslachtsorganen, rode pijnlijke penis en voorhuid, borstvergroting\*, langdurige erectie
- Hernia, verminderde verdraagzaamheid voor geneesmiddelen
- Toename van het cholesterolgehalte in het bloed, abnormale laboratoriumtesten\*, abnormaal zaad, problemen met bloedstolling\*
- Ontspanning van de bloedvaten

**Frequentie onbekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:**

- Kaakklem\*
- Bedplassen\*
- Gedeeltelijk verlies van het gezichtsvermogen
- Ontsteking van de dikke darm (die diarree veroorzaakt)\*
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie Zwangerschap in rubriek 2 voor meer informatie

\*Bijwerkingen gemeld na het in de handel brengen van het geneesmiddel.

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

In klinisch onderzoek bij kinderen en adolescenten waren de bijwerkingen over het algemeen vergelijkbaar met die bij volwassenen (zie hierboven). De vaakst voorkomende bijwerkingen bij kinderen en adolescenten waren hoofdpijn, slaperigheid, diarree en misselijkheid.

### **Symptomen die kunnen optreden wanneer de behandeling wordt gestaakt**

Als u plotseling stopt met de inname van dit geneesmiddel, kunt u bijwerkingen krijgen zoals duizeligheid, gevoeleloosheid, slaapproblemen, agitatie of angst, hoofdpijn, misselijkheid, braken en beven (zie rubriek 3 "Als u stopt met het innemen van dit middel").

Bij patiënten die dit soort geneesmiddelen innemen werd een hoger risico op botbreuken waargenomen.

### **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, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL Madou, Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking 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 op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is sertraline.  
Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg sertraline (als hydrochloride).  
**Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg sertraline (als hydrochloride).**
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffosfaatdihydraat, hypolose, natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat, hypromellose, talk, titaniumdioxide (E171).

### **Hoe ziet **Sertraline Sandoz** eruit en wat zit er in een verpakking?**

**Sertraline Sandoz** 50 mg filmomhulde tabletten: een witte, capsulevormige, filmomhulde tablet met breukstreep, aan een kant gecodeerd met SE | 50.

Sertraline Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten: een witte, capsulevormige, filmomhulde tablet met breukstreep, aan een kant gecodeerd met SE | 100.

Sertraline Sandoz is te verkrijgen in blisterverpakkingen met 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 98 en 100 filmomhulde tabletten of in een tablettencontainer met 30, 50, 100, 250, 300 en 500 filmomhulde 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 fabrikant**

*Vergunninghouder*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabrikanten*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polen

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenië

#### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

*Sertraline Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten*

PE-tablettencontainer: BE270261

Al/PVC blisterverpakking: BE270252

*Sertraline Sandoz 100 mg filmomhulde tabletten*

PE-tablettencontainer: BE270286

Al/PVC blisterverpakking: BE270277

#### **Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

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

DK Tralinan

BE Sertraline Sandoz 50 mg – 100 mg filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2021.**