

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Zoloft 25, filmomhulde tabletten 25 mg
Zoloft 50, filmomhulde tabletten 50 mg
Zoloft 100, filmomhulde tabletten 100 mg

Zoloft 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor oraal gebruik
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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Zoloft bevat het werkzame bestanddeel 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.

Zoloft 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 Zoloft voorgeschreven heeft gekregen, raadpleeg dan uw arts.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u geneesmiddelen met de naam monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers, zoals selegiline, moclobemide) of geneesmiddelen die op MAO-remmers lijken (zoals linezolid) gebruikt of heeft gebruikt. Als u stopt met het gebruik van sertraline moet u tenminste één week wachten voordat u begint met het gebruik van MAO-remmers. Na het stoppen van de behandeling met een MAO-remmer moet u tenminste 2 weken wachten voordat u kunt beginnen met de behandeling met sertraline.
- Als u een ander geneesmiddel gebruikt met de naam pimozide (een geneesmiddel voor mentale stoornissen zoals psychose).
- Als u disulfiram gebruikt of de afgelopen 2 weken heeft gebruikt. Zoloft concentraat voor oplossing voor oraal gebruik dient niet te worden gebruikt in combinatie met disulfiram of binnen 2 weken na stoppen met een disulfirambehandeling.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Geneesmiddelen zijn niet altijd voor iedereen geschikt. Vertel uw arts voordat u Zoloft gebruikt als u lijdt of heeft geleden aan één van de volgende aandoeningen:

- 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 zelfmoord heeft of heeft gehad (zie hieronder 'Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis').
- Serotoninesyndroom. In zeldzame gevallen kan dit syndroom optreden wanneer u bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd met sertraline gebruikt. (Voor de symptomen, zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen). Als u dit syndroom in het verleden heeft gehad, zal uw arts u dat hebben verteld.
- Als u een laag natriumgehalte in uw bloed heeft. Dit kan namelijk het gevolg zijn van behandeling met Zoloft. U dient het ook aan uw arts te vertellen als u bepaalde geneesmiddelen tegen hypertensie gebruikt. Deze geneesmiddelen kunnen namelijk ook de natriumconcentratie in uw bloed veranderen.
- Wees extra voorzichtig als u op hogere leeftijd (> 65 jaar) bent. Mogelijk heeft u dan namelijk een hoger risico op een laag natriumgehalte in uw bloed (zie hierboven).
- Leverziekte; uw arts kan besluiten dat u een lagere dosis Zoloft dient te krijgen.
- Diabetes; uw bloedglucosegehalte kan door Zoloft veranderen en uw geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes moeten mogelijk worden bijgesteld.

- Als u bloedingsstoornissen heeft gehad of geneesmiddelen heeft gebruikt die het bloed verdunnen (bijv. acetylsalicylzuur (aspirine) of warfarine) of het risico op bloedingen kunnen verhogen.
- Als u een kind of adolescent bent van jonger dan 18 jaar. Zolofit dient uitsluitend gebruikt te worden om kinderen en adolescenten in de leeftijd van 6-17 jaar te behandelen die lijden aan obsessieve compulsieve stoornis (OCS). Als u onder behandeling bent voor deze stoornis, zal uw arts u nauwlettend in de gaten willen houden (zie hieronder 'Gebruik bij kinderen en adolescenten').
- Als u electroconvulsieve therapie (ECT) krijgt.

Rusteloosheid/acathisie:

Het gebruik van sertraline is in verband gebracht met een zorgwekkende rusteloosheid en behoefte om te bewegen, waarbij de patiënt vaak niet stil kan zitten of staan (acathisie). Dit komt het meest voor tijdens de eerste paar weken van de behandeling. Het verhogen van de dosis kan schadelijk zijn, dus neem contact op met uw arts als u deze symptomen krijgt.

Onttrekkingsverschijnselen:

Verschijnselen die betrekking hebben op het stopzetten van de behandeling (onttrekkingsverschijnselen) komen vaak voor, met name als de behandeling plotseling wordt stopgezet (zie rubriek 3 Als u stopt met het innemen van dit middel en rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen). Het risico van onttrekkingssymptomen hangt af van de duur van de behandeling, de dosering en de snelheid waarmee de dosis wordt verlaagd. Over het algemeen zijn dergelijke symptomen licht tot matig. Ze kunnen echter bij sommige patiënten ernstig zijn. Normaal gesproken treden ze op binnen de eerste paar dagen na stopzetting van de behandeling. Over het algemeen verdwijnen dergelijke symptomen vanzelf binnen 2 weken. Bij sommige patiënten kunnen ze langer aanhouden (2-3 maanden of meer). Bij stopzetting van behandeling met sertraline wordt aangeraden om de dosis geleidelijk te verlagen gedurende een periode van verschillende weken of maanden, en moet u altijd de beste manier van het stopzetten van de behandeling met uw arts bespreken.

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis:

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben om te gaan werken, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer.

U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- Als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging.
- Als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jongvolwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.

Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Sertraline dient gewoonlijk niet te worden gebruikt bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar, met uitzondering van patiënten met een obsessieve compulsieve stoornis (OCS). Patiënten jonger dan 18 jaar lopen een grotere kans op ongewenste effecten, zoals zelfmoordpogingen, gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord 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 Zolofit 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 Zolofit 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 terwijl u Zoloft gebruikt. Bovendien is de veiligheid van Zoloft op lange termijn wat betreft de groei, rijping tot volwassenheid, lerend (cognitief) vermogen en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep nog niet aangetoond.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zoloft nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

Inname van Zoloft samen met de volgende geneesmiddelen kan ernstige bijwerkingen veroorzaken:

- Geneesmiddelen met de naam monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) zoals moclobemide (ter behandeling van depressie) en selegiline (ter behandeling van de ziekte van Parkinson) en het antibioticum linezolid. Gebruik Zoloft niet samen met deze geneesmiddelen.
- Geneesmiddelen ter behandeling van mentale stoornissen zoals psychose (pimozide). Gebruik Zoloft niet samen met pimozide.
- Gebruik Zoloft concentraat voor oplossing voor oraal gebruik niet samen met disulfiram.

Als u het volgende geneesmiddel gebruikt, vertel dat dan uw arts:

- Kruidengeneesmiddel dat sint-janskruid bevat (*Hypericum perforatum*). De effecten van sint-janskruid kunnen 1 tot 2 weken aanhouden. Licht uw arts hierover in.
- Producten die het aminozuur tryptofaan bevatten.
- Geneesmiddelen om ernstige pijn te behandelen (bijv. tramadol).
- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor verdoving (anesthesie) of voor de behandeling van chronische pijn (fentanyl).
- Geneesmiddelen ter behandeling van migraine (bijv. sumatriptan).
- Bloedverdunnende geneesmiddelen (warfarine).
- Geneesmiddelen ter behandeling van pijn/artritis (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals ibuprofen, acetylsalicylzuur (aspirine).
- Kalmerende middelen (diazepam).
- Diuretica (ook plastabletten genoemd).
- Geneesmiddelen ter behandeling van epilepsie (fenytoïne).
- Geneesmiddelen ter behandeling van diabetes (tolbutamide).
- Geneesmiddelen ter behandeling van overmatig maagzuur en maagzweren (cimetidine).
- Geneesmiddelen ter behandeling van manie en depressie (lithium).
- Andere geneesmiddelen ter behandeling van depressie (zoals amitriptyline, nortriptyline).
- Geneesmiddelen ter behandeling van schizofrenie en andere psychische aandoeningen (zoals perfenazine, levomepromazine en olanzapine).
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om de hartslag en het hartritme van het hart te reguleren (zoals flecaïnide, propafenon).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Zoloft tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zoloft concentraat voor oplossing voor oraal gebruik kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Bij het innemen van Zoloft dient het gebruik van alcohol te worden vermeden.

In de periode dat u sertraline gebruikt, mag u geen grapefruitsap drinken. Dit kan namelijk de hoeveelheid sertraline in uw lichaam verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De veiligheid van het gebruik van sertraline tijdens de zwangerschap is niet volledig aangetoond. Sertraline dient in het geval u zwanger bent, uitsluitend aan u te worden gegeven als de arts van mening is dat het voordeel voor u opweegt tegen het mogelijke risico voor de opgroeiende baby. In het geval u zwanger kunt worden, dient u een betrouwbare anticonceptiemethode te gebruiken (zoals de anticonceptiepil), zolang u sertraline gebruikt.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Zoloft gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als Zoloft het risico op een bepaalde ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt 'persisterende pulmonale hypertensie van de pasgeborene' (PPHN) genoemd en veroorzaakt een versnelde ademhaling en blauwachtige verkleuring van de huid van de baby. Deze verschijnselen beginnen meestal in de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Als dit met uw baby gebeurt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Uw pasgeboren baby kan ook andere verschijnselen hebben. Deze beginnen meestal binnen de eerste 24 uur na de geboorte. Het gaat om de volgende symptomen:

- uw baby heeft moeite met ademen,
- de huid van uw baby heeft een blauwachtige kleur; uw baby heeft het té warm of té koud,
- uw baby heeft blauwe lippen,
- uw baby geeft over; uw baby drinkt niet goed,
- uw baby is erg moe; uw baby valt niet in slaap; uw baby huult heel veel,
- de spieren van uw baby zijn stijf of heel slap,
- uw baby trilt, bibbert alsof hij/zij zenuwachtig is, of hij/zij heeft stuipjes,
- de reflexen van uw baby zijn versterkt,
- uw baby reageert geïrriteerd,
- de hoeveelheid suiker in het bloed van uw baby is te laag (verlaagde bloedsuikerspiegel).

Als uw baby één van deze verschijnselen heeft na de geboorte, of als u zich zorgen maakt over de gezondheid van uw baby, neem dan contact op met uw arts of verloskundige. Zij kunnen u vertellen wat u moet doen.

Er is bewijs dat bij de mens sertraline over gaat in de moedermelk. 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.

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.

Zoloft concentraat voor oplossing voor oraal gebruik bevat alcohol, butylhydroxytolueen en glycerol

Dit geneesmiddel bevat 12% ethanol (alcohol) en dient vóór gebruik verdund te worden. Elke ml orale vloeistof bevat 150,7 mg alcohol. Dit is schadelijk bij alcoholverslaving. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

Dit geneesmiddel bevat butylhydroxytolueen dat irritatie aan de ogen, huid en slijmvliezen kan veroorzaken. Het bevat ook glycerol dat bij hoge doses hoofdpijn, buikpijn en diarree kan veroorzaken.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit middel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zoloft tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zoloft concentraat voor oplossing voor oraal gebruik kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen:

Depressie en obsessieve compulsieve stoornis:

Voor depressie en OCS is de gebruikelijke werkzame dosis (2,5 ml) 50 mg/dag. De dagelijkse dosis kan worden verhoogd in stappen van (2,5 ml) 50 mg over een periode van weken. De maximale aanbevolen dosis bedraagt (10 ml) 200 mg/dag.

Paniekstoornis, sociale angststoornis en posttraumatische stressstoornis:

Voor paniekstoornis, sociale angststoornis en posttraumatische stressstoornis dient de behandeling te beginnen met (1,25 ml) 25 mg/dag, na een week te verhogen tot (2,5 ml) 50 mg/dag.

De dagelijkse dosis kan dan worden verhoogd in stappen van (2,5 ml) 50 mg over een periode van weken. De maximale aanbevolen dosis bedraagt (10 ml) 200 mg/dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Zoloft mag alleen worden gebruikt om kinderen en adolescenten in de leeftijd van 6-17 jaar die lijden aan OCS te behandelen.

Obsessieve compulsieve stoornis:

Kinderen in de leeftijd van 6 tot 12: de aanbevolen startdosis is eenmaal daags (1,25 ml) 25 mg.

Na een week verhoogt uw arts dit mogelijk tot eenmaal daags (2,5 ml) 50 mg. De maximale dosis bedraagt eenmaal daags (10 ml) 200 mg.

Adolescenten in de leeftijd van 13 tot 17: de aanbevolen startdosis is eenmaal daags (2,5 ml) 50 mg. De maximale dosis bedraagt eenmaal daags (10 ml) 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. Het is gebruikelijk om de behandeling van depressie na verbetering gedurende 6 maanden voort te zetten.

Aanwijzingen voor het op de juiste wijze innemen van Zoloft:

Het concentraat voor oplossing voor oraal gebruik dient altijd te worden verdund vóór gebruik. Drink het concentraat nooit onverdund.

De eerste keer dat u de fles met oraal concentraat opent, dient u de pipet als volgt op de fles te bevestigen:

1. Draai de dop van de fles door stevig op de dop te drukken terwijl u de dop naar links (tegen de klok in) draait. Verwijder de dop.
2. Plaats de pipet op de fles en sluit goed af. De pipet bevindt zich in de kartonnen omdoos.

3. Als u de fles later opent, druk dan stevig op de pipet terwijl u de pipet naar links (tegen de klok in) draait.
4. Plaats de pipet terug op de fles na gebruik.

Het afmeten van de dosis:

Gebruik de pipet om de dosis die door uw arts is voorgeschreven af te meten.

Meng de afgemeten dosis met 120 ml (één glas) vloeistof. Dit mag water, ginger ale (gemberbier), frisdrank met citroen- of limoensmaak, citroenlimonade of sinaasappelsap zijn.

Meng het concentraat niet met een andere vloeistof dan hier is aangegeven. Het mengsel dient direct na mengen te worden ingenomen. Het mengsel kan een beetje troebel zijn, maar dit is normaal.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel Zoloft inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis. Breng altijd de van een etiket voorziene geneesmiddelenverpakking mee, ongeacht of er nog geneesmiddelen in zitten of niet.

Tot de symptomen van een overdosering behoren: slaperigheid, misselijkheid en braken, snelle hartslag, beven, staat van nerveuze opwindning of onrust (geagiteerdheid), duizeligheid en in zeldzame gevallen bewusteloosheid.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem de gemiste dosis dan niet alsnog in. Neem de volgende dosis gewoon op de juiste tijd in.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel.

Stop alleen met het gebruik van Zoloft als uw arts dit voorschrijft. Uw arts zal uw dosering van Zoloft in de loop van enkele weken geleidelijk willen afbouwen voordat u ten slotte stopt met het gebruik van dit geneesmiddel. Als u plotseling met het gebruik van dit geneesmiddel stopt dan kunt u bijwerkingen krijgen als duizeligheid, verdoofd gevoel, slaapstoornissen, agitatie of angst, hoofdpijn, zich ziek voelen, ziek zijn en beven. Als u last krijgt van een of meer van deze bijwerkingen of andere bijwerkingen als u stopt met het gebruik van Zoloft, informeer uw arts dan daarover.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Misselijkheid is de meest voorkomende bijwerking. De bijwerkingen zijn afhankelijk van de dosering en verdwijnen of verminderen vaak als de behandeling wordt voortgezet.

Licht uw arts onmiddellijk in:

Als u een van de volgende symptomen krijgt na inname van dit geneesmiddel. Deze symptomen kunnen ernstig zijn.

- Als u ernstige huiduitslag krijgt waarbij blaasjes ontstaan (erythema multiforme) (dit kan de mond en tong aantasten). Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die bekend staat als syndroom van Stevens-Johnson of toxische epidermale necrolyse . Uw arts zal uw behandeling in deze gevallen stopzetten.
- Allergische reactie of allergie, waartoe symptomen kunnen behoren als jeukende huiduitslag, ademhalingsproblemen, piepende ademhaling, opgezwollen oogleden, gezicht of lippen.

- Als u last krijgt van nerveuze opwinding of onrust (agitatie), verwardheid, diarree, hoge lichaamstemperatuur en bloeddruk, overmatig zweten en snelle hartslag. Dit zijn symptomen van het serotoninesyndroom. In zeldzame gevallen kan dit syndroom optreden wanneer u bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd met sertraline gebruikt. Uw arts wil dan mogelijk uw behandeling stopzetten.
- Als u een gele huid en gele ogen krijgt, wat op leverbeschadiging kan wijzen.
- Als u symptomen van een depressie krijgt met gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord.
- Als u gevoelens van rusteloosheid krijgt en niet stil kunt zitten of staan nadat u Zolof bent gaan gebruiken. U dient het aan uw arts te vertellen als u zich rusteloos begint te voelen.
- Als u een stuip (aanval) heeft.
- Als u een manische episode heeft (zie rubriek 2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?) .

De volgende bijwerkingen werden waargenomen in klinisch onderzoek bij volwassenen.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- misselijkheid,
- slapeloosheid, duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn,
- diarree,
- zich ziek voelen, droge mond,
- niet kunnen ejaculeren,
- vermoeidheid.

Vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij tussen 1 en 10 op de 100 patiënten):

- zere keel, anorexia, toegenomen eetlust,
- depressie, zich raar voelen, nachtmerrie, angst, nerveuze opwinding of onrust (agitatie), nervositeit, minder zin in seks, tandenknarsen,
- verdoofd en tintelend gevoel, beven, verhoogde spierspanning, afwijkende smaak, aandachtstoornis,
- gezichtsstoornis, oorsuizen,
- hartkloppingen, opvliegers, gapen,
- buikpijn, braken, constipatie, maagstoornis, gasvorming,
- uitslag, verhoogde zweetproductie, spierpijn, seksuele stoornis, erectiestoornis, pijn op de borst.

Soms voorkomende bijwerkingen (treden op bij tussen 1 en 10 op de 1.000 patiënten):

- verkoudheid, loopneus,
- hallucinatie, zich overgelukkig voelen, zich nergens om bekommeren, abnormaal denken,
- toeval/stuip (convulsie), onwillekeurige spiersamentrekkingen, coördinatioestoornissen, overbeweeglijk, geheugenverlies (amnesie), vlak gevoel, spraakstoornis, duizeligheid bij het opstaan, migraine,
- oorpijn, snelle hartslag, hoge bloeddruk, blozen,
- ademhalingsproblemen, mogelijk piepende ademhaling, kortademigheid, bloedneus,
- ontsteking van de slokdarm, slikproblemen, aambeien, verhoogde speekselproductie, problemen met bewegen van de tong, boeren,
- opgezwollen ogen, paarse vlekken op de huid, haarverlies, klam zweet, droge huid, netelroos,
- meestal bij ouderen voorkomende aantasting van de gewrichten zonder dat er sprake is van een ontsteking (artrose / osteoartritis), spierzwakte, rugpijn, spiertrekkingen,
- nachtelijk urineren, niet kunnen urineren, grotere hoeveelheid urine, vaker moeten urineren, problemen bij urineren,
- vaginale bloeding, seksuele stoornis bij de vrouw, algeheel gevoel van onbehagen, koude rillingen, koorts, zwakte, dorst, gewichtsverlies, gewichtstoename.

Zelden voorkomende bijwerkingen (treden op bij tussen de 1 en 10 op de 10.000 patiënten):

- darmproblemen, oorinfectie, kanker, opgezwollen klieren, hoog cholesterolgehalte, lage bloedsuikerspiegel,
- lichamelijke symptomen vanwege stress of emoties, afhankelijkheid van (genees)middelen, psychotische aandoening, agressie, paranoia, zelfmoordgedachten, slaapwandelen, voortijdige zaadlozing (ejaculatie),
- coma, abnormale bewegingen, moeite met bewegen, grotere zintuiglijke gevoeligheid, stoornissen in de gevoelswaarneming,
- verhoogde oogboldruk (groene staar, glaucoom), traanproblemen, vlekken voor de ogen, dubbel zien, licht doet pijn aan de ogen, bloed in de ogen, vergrote pupillen,
- hartaanval, vertraagde hartslag, hartproblemen, slechte doorbloeding van de armen en benen, blokkeren van de keel, snel ademen, langzaam ademen, spraakproblemen, de hik,
- bloed in ontlasting, zere mond, zweren op de tong, gebitsklachten, aandoeningen van de tong, zweren in de mond, verstoorde functie van de lever,
- huidproblemen met blaasjesvorming, haaruitslag, abnormale beharing, abnormale huidgeur, botaandoeningen,
- minder urine, het niet kunnen ophouden van urine (urine-incontinentie), haperende urinestraal,
- overmatige vaginale bloedingen, droge vaginastreek, rode pijnlijke penis en voorhuid, genitale afscheiding, langdurige erectie, afscheiding uit borst,
- hernia, litteken op injectieplaats, lagere geneesmiddeltolerantie, problemen bij het lopen, abnormale laboratoriumuitslagen, abnormaal sperma, verwonding, het wijder worden van bloedvaten.
- **Er zijn gevallen van zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag gemeld tijdens de behandeling met sertraline of kort na stopzetten van de behandeling (zie rubriek 2).**

Nadat Zoloft op de markt werd gebracht, zijn de volgende bijwerkingen gerapporteerd:

- afname van aantal witte bloedcellen, afname van aantal cellen die de bloedstolling bevorderen, lage schildklierhormoonspiegels, hormonale problemen, laag bloednatrium, problemen met de controle van de bloedsuikerspiegel (diabetes), verhoging van de bloedsuikerspiegel
- angstaanjagende vreemde dromen, zelfmoordgedrag,
- spierbewegingsproblemen (zoals overmatig bewegen, verhoogde spierspanning en problemen bij het lopen), flauwvallen,
- afwijkend gezichtsvermogen, bloedingen (zoals bloedneus, maagbloeding of bloed in de urine), ontsteking van de alveesklier met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis), ernstige leverfunctieproblemen, gele huid en ogen (geelzucht),
- vochtophoping in de huid (huidoedeem), huidreacties op zonlicht, jeuk, gewrichtspijn, spierkrampen, borstvergroting, afwijkingen in het menstratiepatroon, zwelling in de benen, problemen met bloedstolling, bedplassen en ernstige allergische reactie.

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 volwassenen werden waargenomen (zie hierboven). De meest voorkomende bijwerkingen bij kinderen en adolescenten waren: hoofdpijn, slapeloosheid, diarree en zich ziek voelen.

Symptomen die kunnen optreden als de behandeling wordt onderbroken

Als u plotseling stopt met het innemen van dit geneesmiddel kunt u bijwerkingen krijgen zoals duizelingen, gevoelloosheid, slaapstoornissen, onrust of angst, hoofdpijn, zich ziek voelen, ziek zijn en trillen (zie rubriek 3. Als u stopt met het innemen van dit middel).

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

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Zoloft filmomhulde tabletten:

De werkzame stof in dit middel is sertralinehydrochloride: Iedere filmomhulde tablet bevat sertralinehydrochloride overeenkomend met 25 mg sertraline.

Iedere filmomhulde tablet bevat sertralinehydrochloride overeenkomend met 50 mg sertraline.

Iedere filmomhulde tablet bevat sertralinehydrochloride overeenkomend met 100 mg sertraline.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Calciumwaterstoffosfaat-dihydraat (E341), microkristallijne cellulose (E460), hydroxypropylcellulose (E463), natrium-zetmeel glycolaat, magnesiumstearaat (E572), hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol en polysorbaat 80 (E433).

Zoloft concentraat voor oplossing voor oraal gebruik:

De werkzame stof in dit middel is sertralinehydrochloride.

Elke ml concentraat bevat 20 mg sertraline (als hydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn: glycerol (E422), ethanol, butylhydroxytolueen (E321) en levomenthol.

Hoe ziet Zoloft eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zoloft filmomhulde tabletten:

Zoloft 25, filmomhulde tabletten zijn witte, capsulevormige, filmomhulde tabletten, aan één zijde gemerkt met "PFIZER", aan de andere zijde met "ZLT25".

Zoloft 25 filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 7, 28 of 98 tabletten.

Zoloft 50, filmomhulde tabletten zijn witte, capsulevormige tabletten, aan één zijde gemerkt met "PFIZER", aan de andere zijde met "ZLT50" en voorzien van een breukgleuf. De tablet kan in twee gelijke helften verdeeld worden.

Zoloft 50 filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 200, 294, 300 of 500 tabletten.

Zoloft 100, filmomhulde tabletten zijn witte, capsulevormige tabletten, aan één zijde gemerkt met "PFIZER", aan de andere zijde met "ZLT100".

Zoloft 100 filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 200, 294, 300 of 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Zoloft 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor oraal gebruik:
Heldere, kleurloze oplossing in een bruine 60 ml fles met een pipet met schaalverdeling.

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

Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel

Fabrikant

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Km 50
04010 Borgo San Michele, Latina
Italië

Alleen voor Zoloft concentraat voor oplossing voor oraal gebruik:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Heinrich-Mack-Strasse 35
D-89257 Illertissen
Duitsland

Voor vragen over dit geneesmiddel, bel met Pfizer: 0800-MEDINFO (63 34 636).

Zoloft 25, filmomhulde tabletten 25 mg zijn in het register ingeschreven onder RVG 105254.

Zoloft 50, filmomhulde tabletten 50 mg zijn in het register ingeschreven onder RVG 16292.

Zoloft 100, filmomhulde tabletten 100 mg zijn in het register ingeschreven onder RVG 105255.

Zoloft 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor oraal gebruik is in het register ingeschreven onder RVG 24641.

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

België, Luxemburg	Serlain
Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, IJsland, Italië, Letland, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Tsjechië, Zweden	Zoloft
Ierland, Malta, Verenigd Koninkrijk	Lustral
Oostenrijk	Tresleen
Spanje	Besitran

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2012.

Andere informatiebronnen

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen <http://www.cbg-meb.nl>