

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Sertraline Pfizer 25 mg, filmomhulde tabletten  
Sertraline Pfizer 50 mg, filmomhulde tabletten  
Sertraline Pfizer 100 mg, filmomhulde tabletten

Sertraline Pfizer 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor oraal gebruik

Sertraline

### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

## 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Sertraline Pfizer 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.

### Sertraline Pfizer 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 Pfizer voorgeschreven heeft gekregen, raadpleeg dan uw arts.

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

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

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

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

Geneesmiddelen zijn niet altijd voor iedereen geschikt. Vertel uw arts voordat u Sertraline Pfizer 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 Sertraline Pfizer. 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 Sertraline Pfizer dient te krijgen.
- Diabetes; uw bloedglucosegehalte kan door Sertraline Pfizer 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. Sertraline Pfizer 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 Sertraline Pfizer en rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen). Het risico van onttrekkingsverschijnselen 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 jong volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

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

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

### **Gebruik bij kinderen en adolescenten:**

Sertraline dient gewoonlijk niet te worden gebruikt bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar, met uitzondering van patiënten met een obsessieve compulsieve stoornis (OCD). 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 Sertraline Pfizer 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 Pfizer 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 Sertraline Pfizer gebruikt. Bovendien is de veiligheid van Sertraline Pfizer 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 Sertraline Pfizer nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

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

- Geneesmiddelen met de naam monoamine-oxidase remmers (MAO remmers) zoals moclobemide (ter behandeling van depressie) en selegiline (ter behandeling van Parkinson) en het antibioticum linezolid. Gebruik Sertraline Pfizer niet samen met deze geneesmiddelen.
- Geneesmiddelen ter behandeling van mentale stoornissen zoals psychose (pimozide). Gebruik Sertraline Pfizer niet samen met pimozide.
- Gebruik Sertraline Pfizer 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 en drinken?**

Sertraline Pfizer tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

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

Bij het innemen van Sertraline Pfizer 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:**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen 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 Sertraline Pfizer gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als Sertraline Pfizer 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.

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.

#### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden:**

Sertraline Pfizer concentraat voor oplossing voor oraal gebruik:

Dit geneesmiddel bevat 12% ethanol (alcohol) en dient vóór gebruik verdund te worden. Elke ml orale vloeistof bevat 150,7 mg alcohol. Schadelijk bij alcoholisme. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en 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?**

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

Sertraline Pfizer tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Sertraline Pfizer 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.

**Kinderen en adolescenten:**

Sertraline Pfizer 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 Sertraline Pfizer:**

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 Sertraline Pfizer 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 opwinding 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 Sertraline Pfizer als uw arts dit voorschrijft. Uw arts zal uw dosering van Sertraline Pfizer 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 Sertraline Pfizer, 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 geneesmiddelen kan Sertraline Pfizer bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

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 (TEN). Uw arts zal uw behandeling in deze gevallen stopzetten.
- Allergische reactie of allergie, waartoe symptomen kunnen behoren als jeukende huiduitslag, ademhalingsproblemen, piepende ademhaling, opgezwollen oogleden, gezicht of lippen.
- Als u last krijgt van 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 Sertraline Pfizer 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):**

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):**

- Bronchitis, loopneus,
- hallucinatie, zich overgelukkig voelen, zich nergens om bekommeren, abnormaal denken,
- toeval/stuip (convulsie), onwillekeurige spiersamentrekkingen, coördinatiestoornissen, overbeweeglijk, geheugenverlies (amnesie), vlak gevoel, spraakstoornis, duizeligheid bij het opstaan, migraine,
- oorpijn, snelle hartslag, hoge bloeddruk, opvliegers,
- ademhalingsproblemen, mogelijk piepende ademhaling, kortademigheid, bloedneus,
- ontsteking van de slokdarm, slikproblemen, aambeien, verhoogde speekselproductie, tongproblemen, 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 / osteoarthritis), 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 ademhalen, langzaam ademhalen, spraakproblemen, de hik,
- bloed in ontlasting, zere mond, zweren op de tong, gebitsklachten, tongproblemen, 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 sertraline 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 bloedsodium, 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 alvleesklier 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 menstruatiepatroon, zwelling in de benen, problemen met bloedstolling, bedplassen en ernstige allergische reactie.

**Bijwerkingen bij kinderen en adolescenten**

Bij klinische onderzoeken met kinderen en adolescenten waren de bijwerkingen over het algemeen vergelijkbaar met die bij volwassenen werden waargenomen (zie hierboven). De meest voorkomende bijwerkingen bij kinderen en adolescenten waren: hoofdpijn, slaperigheid, diarree en zich ziek voelen.

**Symptomen die kunnen optreden als de behandeling wordt onderbroken:**

Als u plotseling stopt met het innemen van dit geneesmiddel kunt u bijwerkingen krijgen zoals duizelingen, gevoelloosheid, slaapstoornissen, onrust of angst, hoofdpijn, 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.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is sertraline.

Sertraline Pfizer filmomhulde tabletten:

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.

Elke ml concentraat bevat sertralinehydrochloride overeenkomend met 20 mg sertraline.

- De andere stoffen in dit middel zijn

Sertraline Pfizer filmomhulde tabletten:

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

Sertraline Pfizer concentraat voor oplossing voor oraal gebruik:

Glycerol (E422), ethanol, levomenthol en butylhydroxytolueen (E321).

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

Sertraline Pfizer filmomhulde tabletten:

Sertraline Pfizer 25 mg, filmomhulde tabletten zijn witte, capsulevormige tabletten, aan één zijde gemerkt met “PFIZER”, aan de andere zijde met “ZLT25”.

Sertraline Pfizer 50 mg, 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.

Sertraline Pfizer 100 mg, filmomhulde tabletten zijn witte, capsulevormige tabletten, aan één zijde gemerkt met “PFIZER”, aan de andere zijde met “ZLT100”.

25 mg filmomhulde tabletten:

Sertraline Pfizer tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen van 7, 28 of 98 tabletten.

50 mg filmomhulde tabletten:

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

100 mg filmomhulde tabletten:

Sertraline Pfizer 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.

Sertraline Pfizer concentraat voor oplossing voor oraal gebruik:

Sertraline Pfizer 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor oraal gebruik is een heldere, kleurloze oplossing in een 60 ml fles met een pipet met schaalverdeling.

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

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Pfizer bv  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle aan den IJssel

**Fabrikant:**

Filmomhulde tabletten:

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

Sertraline Pfizer 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).

Sertraline Pfizer 25, filmomhulde tabletten 25 mg zijn in het register ingeschreven onder RVG 106062.

Sertraline Pfizer 50, filmomhulde tabletten 50 mg zijn in het register ingeschreven onder RVG 105381.

Sertraline Pfizer 100, filmomhulde tabletten 100 mg zijn in het register ingeschreven onder RVG 105382.

Sertraline Pfizer 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor oraal gebruik is in het register ingeschreven onder RVG 105383.

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

Frankrijk, Hongarije, Ierland, Nederland	Sertraline Pfizer
Griekenland	Inivon
Italië	Tatig
Noorwegen, Oostenrijk, Zweden	Sertralin Pfizer
Spanje	Sertralina Pharmacia
Verenigd Koninkrijk	Sertraline Hydrochloride

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in december 2011.**

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