

SERTRALINE 50 – 100 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 juni 2010

1.3.3 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

LEES DEZE BIJSLUITER ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U START MET HET GEBRUIK VAN DIT GENEESMIDDEL.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sertraline PCH en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Sertraline PCH inneemt
3. Hoe wordt Sertraline PCH ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sertraline PCH?

Sertraline 50 PCH, filmomhulde tabletten 50 mg
Sertraline 100 PCH, filmomhulde tabletten 100 mg

- Het werkzame bestanddeel is
sertraline in de vorm van sertralinehydrochloride.
Sertraline 50 PCH bevat 56 mg sertralinehydrochloride overeenkomend met 50 mg sertraline per tablet.
Sertraline 100 PCH bevat 112 mg sertralinehydrochloride overeenkomend met 100 mg sertraline per tablet.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn
kern: calcium waterstoffosfaat, microkristallijne cellulose (E460i), natriumzetmeel glycolaat, hydroxypropylcellulose (E463), talk (E553b), magnesiumstearaat (E572), propyleenglycol.
omhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), talk (E553b).

Registratiehouder
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 28401, filmomhulde tabletten 50 mg.
RVG 28402, filmomhulde tabletten 100 mg.

SERTRALINE 50 – 100 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 4 juni 2010
Bladzijde : 2

1. WAT IS SERTRALINE PCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Farmaceutische vorm en inhoud

De filmomhulde tabletten zijn voorzien van een breukgleuf en kunnen doormidden gebroken worden. De tabletten zijn verpakt in een blisterverpakking à 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 of 100 stuks, in eenheidsafleververpakkingen à 50 stuks en in flacons (met droogmiddel) à 100 of 250 stuks. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Geneesmiddelengroep

Sertraline PCH behoort tot de groep van de Selectieve Remmers van de Heropname van Serotonine. Sertraline verhoogt de hoeveelheid serotonine (een lichaamseigen stof) in de hersenen, waardoor uw stemming verbetert.

Gebruiken

- bij de behandeling van ernstige neerslachtigheid (depressie).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SERTRALINE PCH INNEEMT

Gebruik Sertraline PCH niet

- als u overgevoelig bent voor sertraline of voor een ander bestanddeel van het product
- als u een hartaanval hebt gehad
- als u reeds een MAO-remmer (MAO-remmers zijn een groep geneesmiddelen eveneens gebruikt bij de behandeling van depressies) inneemt of pas gebruikt heeft (zie ook "Wees extra voorzichtig met Sertraline PCH")
- als u reeds behandeld wordt met pimozide (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij psychose).

Wees extra voorzichtig met Sertraline PCH

- bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Sertraline PCH dient niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) als zij behandeld worden met geneesmiddelen uit deze therapeutische klasse. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Sertraline PCH voorschrijven omdat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Sertraline PCH heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien bij patiënten jonger dan 18 jaar één van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van Sertraline PCH, dan wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Lange-termijn veiligheidsgegevens van Sertraline PCH over groei, ontwikkeling en cognitieve en gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

SERTRALINE 50 – 100 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 4 juni 2010
Bladzijde : 3

- 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, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken. 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.
- bij elektroshock behandeling; er is nog onvoldoende ervaring met Sertraline PCH tabletten in combinatie met elektroshock behandeling. Inname van Sertraline PCH tabletten indien ook elektroshock behandeling wordt toegepast moet derhalve vermeden worden
- als u epilepsie heeft; convulsies (stuipen) kunnen optreden bij het gebruik van middelen tegen depressie. Wanneer u een instabiele vorm van epilepsie heeft, moet een behandeling van Sertraline PCH vermeden worden. Wanneer u convulsies (stuipen) krijgt, dient de behandeling onmiddellijk gestaakt te worden
- als u leveraandoeningen hebt
- als u lijdt aan een ernstige hartziekte
- omdat als u behandeld wordt met Sertraline PCH manie (perioden van overdreven opgewektheid gepaard gaande met het hebben van veel energie) in een klein aantal gevallen kan voorkomen
- als u behandeld werd met een zogenaamde MAO-remmer. Sertraline PCH tabletten kunnen niet gelijktijdig met MAO remmers gebruikt worden. In dit geval is het van belang minstens 14 dagen te wachten voordat u met een behandeling met Sertraline PCH tabletten begint. Omgekeerd moet u als u overgaat van een behandeling met Sertraline PCH tabletten naar een behandeling met een MAO-remmer ook een wachtperiode van minstens 14 dagen in acht nemen na het stoppen van de behandeling met Sertraline PCH tabletten
- als u behandeld wordt met tryptofaan of fenfluramine; u moet vermijden Sertraline PCH tabletten in te nemen. Indien uw arts het toch nodig acht om beide geneesmiddelen gelijktijdig te nemen moet dit met zeer veel zorg gebeuren
- als u bejaard bent; oudere patiënten zijn vaak gevoeliger voor bijwerkingen van antidepressiva
- als u overstapt van een ander antidepressivum of een ander antidepressivum gaat gebruiken. Oplettenheid en zorgvuldige medische beoordeling dienen te worden toegepast bij het switchen. Wanneer te snel wordt overgeschakeld van de ene serotonineheropnameremmer naar een andere kan een wisselwerking optreden. Raadpleeg regelmatig uw arts tijdens de periode van omschakeling.

SERTRALINE 50 – 100 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 4 juni 2010
Bladzijde : 4

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik van Sertraline PCH in combinatie met voedsel en drank

Sertraline PCH kan zowel met als zonder voedsel ingenomen worden. Gelijktijdige inname met alcohol moet worden vermeden.

Zwangerschap

De veiligheid bij gebruik door zwangere vrouwen is niet vastgesteld. Het potentiële risico voor de mens is onbekend. Sertraline PCH dient niet te worden gebruikt gedurende de zwangerschap, tenzij de arts het strikt noodzakelijk acht.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Sertraline PCH gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als Sertraline PCH 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.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Sertraline wordt in zeer kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk. Tot dusver zijn geen nadelige effecten op de gezondheid van zuigelingen gemeld. De hoeveelheid sertraline in de melk is maximaal rond 7-8 uur na inname van het geneesmiddel. Om de zuigeling te beschermen is het aan te raden uw tabletten 's avonds in te nemen en de voeding van 's ochtends te vervangen door een flesje.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het vermogen om een voertuig goed te besturen of om machines goed te bedienen kan door Sertraline PCH tabletten verminderd worden.

Gebruik van Sertraline PCH in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

SERTRALINE 50 – 100 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 4 juni 2010
Bladzijde : 5

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze filmomhulde tabletten met:

- MAO-remmers (MAO-remmers zijn een groep geneesmiddelen eveneens gebruikt bij de behandeling van depressies); zie "Gebruik Sertraline PCH niet"
- lithium; gelijktijdig gebruik moet met voorzichtigheid gebeuren
- diazepam (een kalmeermiddel/spierverslapper); gelijktijdig gebruik moet worden vermeden, omdat de werking van diazepam verhoogd zou kunnen zijn
- cimetidine (een middel tegen maag- en darmzweren); bij gelijktijdige behandeling zou het kunnen dat de werking Sertraline PCH verhoogd is
- pimozide (een middel tegen psychosen); gelijktijdig gebruik is niet toegestaan
- warfarine (een bloedverdunner); uw bloedstolling moet extra gecontroleerd worden
- bloedsuikerverlagende middelen; uw bloedsuiker moet extra gecontroleerd worden.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u deze of andere (genees)middelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

3. HOE WORDT SERTRALINE PCH INGENOMEN?

Dosering en wijze van gebruik

Dosering

De aanvangsdosis is 50 mg per dag en de gebruikelijke antidepressieve dosis is 50 mg per dag. Bij sommige patiënten kunnen doseringen van meer dan 50 mg per dag noodzakelijk blijken. De dosis kan met stappen van 50 mg per week verhoogd worden tot een maximum van 200 mg.

Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar

Sertraline PCH dient niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar (zie "wees extra voorzichtig met Sertraline PCH")

Als u merkt dat Sertraline PCH te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling

De therapeutische werking kan reeds binnen de 7 dagen optreden, alhoewel in de meeste gevallen 2 à 4 weken nodig zijn vooraleer de werkzaamheid optimaal is.

De arts zal u vertellen hoe lang u Sertraline PCH tabletten moet gebruiken.

Wijze van gebruik

Sertraline PCH wordt als één enkele gift per dag ingenomen.

De Sertraline PCH tabletten kunnen zowel met als zonder voedsel ingenomen worden.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Sertraline PCH heeft ingenomen

SERTRALINE 50 – 100 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 4 juni 2010

1.3.3 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Wanneer u teveel van Sertraline PCH heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. De belangrijkste verschijnselen van het gebruik van te grote hoeveelheden omvatten slaperigheid, misselijkheid, braken, versnelde hartslag, beven, opwinding en duizeligheid. Er zijn minder frequente meldingen van coma geweest.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Sertraline PCH in te nemen

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem nooit een dubbele dosis van Sertraline PCH om zo de vergeten dosis in te halen.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Sertraline PCH wordt gestopt

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het innemen van Sertraline PCH tabletten kan u last krijgen van misselijkheid, hoofdpijn en onbehagen.

Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Sertraline PCH bijwerkingen veroorzaken.

Bijwerkingen hoeven niet bij iedereen op te treden.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Bloed

Veranderingen van de bloedplaatjesfunctie, verlaging van het aantal witte bloedcellen, abnormale bloedingen of bloeditstoring.

Hormoonhuishouding

Verminderde werking van de schildklier, verhoogd gehalte aan prolactine (een hormoon) in het bloed en melkafscheiding.

Zenuwstelsel

Duizeligheid, hoofdpijn, beven, migraine, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is, verminderd gevoel, bewegingsstoornissen, convulsies (stuipen) en coma.

Zweten, rillen, beven, onrust, verwardheid, koorts, stijfheid.

Angst, symptomen van depressie, opwinding, geheugenverlies, agressieve reacties, depersonalisatie (vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel), hallucinaties en psychose (geestesziekte waarbij de controle over eigen gedrag en handelen gestoord is).

Pupilverwijding en erectiestoornissen (aanhoudende, pijnlijke erectie).

Hart

Bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid, versnelde hartslag, hoge bloeddruk, pijn op de borst en bewustzijnsverlies.

Ademhalingsstelsel

Krampachtige ademhaling, ademnood.

SERTRALINE 50 – 100 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 4 juni 2010
Bladzijde : 7

Maag- en darmstelsel

Braken, buikpijn, ontsteking van de alvleesklier (gepaard met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken), misselijkheid, gestoorde spijsvertering (met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden), diarree en verstopping.

Lever of gal

Ontsteking van de alvleesklier en ernstige leverstoornissen (waaronder leverontstekingen, geelzucht en leverfalen). Verhogingen van de serumtransaminasen (bepaalde enzymen) zijn gemeld in verband met de toediening van Sertraline.

Huid

Huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes, haaruitval, plotse vochtophoping in de huid en slijmvliezen, bloeduitstortingen, jeuk en overgevoeligheidsreacties.

Spieren en botten

Gewrichtspijn.

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

Nieren en urinewegen

Gestoorde blaaslediging.

Overig

Verhoogde cholesterol, zeldzame gevallen gemeld van te weinig natrium in het bloed.

Opvliegers, gewichtsverlies, gewichtstoename, onbehagen koorts en zwakte.

Er zijn meldingen van mensen die gedachten hebben over of gedrag vertonen met zelfbeschadiging of zelfmoordneigingen tijdens gebruik van sertraline of vlak na behandeling met sertraline (zie rubriek 2 "Wees extra voorzichtig met").

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U SERTRALINE PCH?

Geen speciale bewaartemperatuur, bewaren in de originele verpakking.

Sertraline PCH buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de datum op de verpakking achter "niet te gebruiken na" of "exp.". De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in juli 2010

SERTRALINE 50 – 100 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.3 : Bijsluiter

Datum : 4 juni 2010
Bladzijde : 8

0610.8v.JK