

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<b>Sertraline CF 50 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 30279	
sertraline hydrochloride overeenkomend met 50 mg sertraline per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Sertraline CF 50 mg, filmomhulde tabletten  
sertraline

### Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens 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.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### In deze bijsluiter:

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

## 1. WAT IS SERTRALINE CF EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Sertraline CF 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 CF 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,

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2010-11	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AB/040218	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<b>Sertraline CF 50 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 30279	
sertraline hydrochloride overeenkomend met 50 mg sertraline per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-2

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 CF voorgeschreven heeft gekregen, raadpleeg dan uw arts.

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SERTRALINE CF INNEEMT

### Neem Sertraline CF niet in:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor sertraline of voor één van de andere bestanddelen van Sertraline CF.
- 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 antipsychotisch geneesmiddel).

### Wees extra voorzichtig met Sertraline CF

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

- 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 CF. 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 bejaard 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 CF dient te krijgen.
- Diabetes; uw bloedglucosegehalte kan door Sertraline CF veranderen en uw geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes moeten mogelijk worden bijgesteld.
- Epilepsie of een verleden van epileptische aanvallen. Indien u een stuip(aanval) heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Als u een manisch-depressieve (bipolaire) stoornis of schizofrenie heeft gehad. Indien u een manische episode heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Als u zelfmoordgedachten heeft of heeft gehad (zie hieronder 'Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis').
- 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 CF dient uitsluitend gebruikt te worden om kinderen en adolescenten in de leeftijd van 6-17 jaar te behandelen die lijden aan obsessieve compulsieve stoornis. 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 CF is in verband gebracht met acathisie (een zorgwekkende rusteloosheid en behoefte om te bewegen, waarbij de patiënt vaak niet stil kan zitten of staan). Dit komt het meest voor

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2010-11	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AB/040218	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<b>Sertraline CF 50 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 30279	
sertraline hydrochloride overeenkomend met 50 mg sertraline per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-3

tijdens de eerste paar weken van de behandeling. Het verhogen van de dosis kan schadelijk zijn voor patiënten die dergelijke symptomen ontwikkelen.

#### - **Onttrekkingsverschijnselen**

Onttrekkingsverschijnselen bij stopzetting van de behandeling komen vaak voor, met name als de behandeling plotseling wordt stopgezet (zie 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 CF wordt aangeraden om de dosis geleidelijk te verlagen gedurende een periode van verschillende weken of maanden (afhankelijk van de behoeften van de patiënt).

#### **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 bijsluiters 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. Patiënten jonger dan 18 jaar lopen een grotere kans op ongewenste effecten, zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (met name agressiviteit, opstandig gedrag en woede) wanneer ze met deze groep geneesmiddelen worden behandeld. Het is niettemin mogelijk dat uw arts besluit om Sertraline CF 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 Sertraline CF heeft voorgeschreven aan een patiënt jonger dan 18 jaar en u wilt daarover praten, neem dan contact met hem/haar op. Voorts dient u uw arts in te lichten als één van de bovenstaande symptomen optreedt of verergert bij een patiënt jonger dan 18 jaar die Sertraline CF gebruikt. Bovendien is de veiligheid van Sertraline CF op lange termijn wat betreft de groei, rijping tot volwassenheid, cognitieve ontwikkeling en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep nog niet aangetoond.

#### **Inname met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2010-11	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AB/040218	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<b>Sertraline CF 50 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 30279	
sertraline hydrochloride overeenkomend met 50 mg sertraline per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-4

**Inname van Sertraline CF 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 CF niet samen met MAO remmers.
- Geneesmiddelen ter behandeling van psychische stoornissen (pimozide). Gebruik Sertraline CF niet samen met pimozide.

**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 ter behandeling van migraine (bijv. sumatriptan).
- Bloedverdunnende geneesmiddelen (warfarine).
- Geneesmiddelen ter behandeling van pijn/arthritis (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen(NSAID's) zoals ibuprofen, acetylsalicylzuur (aspirine).
- Kalmerende middelen (diazepam).
- Urineafdrijvende middelen (diuretica).
- 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).

**Inname van Sertraline CF met voedsel en drank:**

Sertraline CF tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Bij het innemen van Sertraline CF dient het gebruik van alcohol te worden vermeden.

**Zwangerschap en borstvoeding**

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

De veiligheid van het gebruik van sertraline tijdens de zwangerschap is niet volledig aangetoond. Sertraline dient uitsluitend aan zwangere vrouwen te worden gegeven als de arts van mening is dat het voordeel voor de moeder opweegt tegen het mogelijke risico voor de foetus. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen, dienen een adequate anticonceptiemethode te gebruiken als ze sertraline gebruiken.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Sertraline CF gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als Sertraline CF 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 sertraline wordt uitgescheiden in moedermelk bij de mens. Sertraline dient uitsluitend te worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven als de arts van mening is dat het voordeel voor de moeder opweegt tegen het mogelijke risico voor de baby.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2010-11	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AB/040218	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<b>Sertraline CF 50 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 30279	
sertraline hydrochloride overeenkomend met 50 mg sertraline per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-5

### 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.

### 3. HOE WORDT SERTRALINE CF INGENOMEN

Volg bij het gebruik van Sertraline CF nauwgezet het advies van uw arts. Sertraline CF tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

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

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

#### De gebruikelijke dagelijkse 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 50 mg over een periode van weken. De maximale aanbevolen dosis bedraagt 200 mg/dag.

##### Paniekstoornis, sociale angststoornis en posttraumatische stressstoornis:

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

#### Kinderen en adolescenten:

Sertraline CF 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 éénmaal daags 25 mg.

Na een week verhoogt uw arts dit mogelijk tot éénmaal daags 50 mg. De maximale dosis bedraagt éénmaal daags 200 mg.

**Adolescenten in de leeftijd van 13 tot 17:** de aanbevolen startdosis is éénmaal daags 50 mg. De maximale dosis bedraagt éénmaal daags 200 mg.

Als u lever- of nierproblemen heeft, laat uw arts dat dan weten en volg de aanwijzingen van de arts op.

Uw arts adviseert u over hoe lang u dit geneesmiddel mag gebruiken. Dit hangt af van de aard van uw ziekte en hoe goed u op de behandeling reageert. Het kan enkele weken duren voordat uw symptomen beginnen te verbeteren.

#### Wat u moet doen als u meer van Sertraline CF heeft ingenomen dan u zou mogen:

Als u per ongeluk te veel Sertraline CF 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, geagiteerdheid, duizeligheid en in zeldzame gevallen bewusteloosheid.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2010-11	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AB/040218	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<b>Sertraline CF 50 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 30279	
sertraline hydrochloride overeenkomend met 50 mg sertraline per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-6

#### **Wat u moet doen als u bent vergeten Sertraline CF in te nemen:**

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

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

#### **Als u stopt met het innemen van Sertraline CF:**

Stop alleen met het gebruik van Sertraline CF als uw arts dit voorschrijft. Uw arts zal uw dosering van Sertraline CF 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 één van deze bijwerkingen of andere bijwerkingen als u stopt met het gebruik van Sertraline CF, informeer uw arts dan daarover.

Als u verder nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Sertraline CF bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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

#### **Licht uw arts onmiddellijk in:**

Als u één 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 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 zelfmoordgedachten.
- Als u gevoelens van rusteloosheid krijgt en niet stil kunt zitten of staan nadat u Sertraline CF bent gaan gebruiken. U dient het aan uw arts te vertellen als u zich rusteloos begint te voelen.

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 tussen 1 en 10 op de 100 patiënten):**

Zere keel, anorexia, toegenomen eetlust, depressie, zich raar voelen, nachtmerrie, angst, agitatie, nervositeit, minder zin in seks, tandenknarsen, verdoofd en tintelend gevoel, beven, verhoogde

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2010-11	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AB/040218	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<b>Sertraline CF 50 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 30279	
sertraline hydrochloride overeenkomend met 50 mg sertraline per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-7

spierspanning, afwijkende smaak, aandachtstoornis, gezichtsstoornis, oorsuizen, palpitations, opvliegers, gapen, buikpijn, braken, constipatie, maagstoornis, gasvorming, uitslag, verhoogde zweetproductie, spierpijn, seksuele disfunctie, erectiele disfunctie, pijn op de borst.

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

Bronchitis, loopneus, hallucinatie, zich overgelukkig voelen, zich nergens om bekommeren, abnormaal denken, convulsie, onwillekeurige spiersamentrekkingen, coördinatioestoornissen, overbeweeglijk, amnesie, verminderd gevoel, spraakstoornis, duizeligheid bij het opstaan, migraine, oorpijn, snelle hartslag, hoge bloeddruk, opvliegers, ademhalingsproblemen, mogelijk piepende ademhaling, kortademigheid, bloedneus, slokdarmprobleem, slikproblemen, aambeien, verhoogde speekselproductie, tongproblemen, boeren, opgezwollen ogen, paarse vlekken op de huid, haarverlies, klam zweet, droge huid, netelroos, osteoarthritis, spierzwakte, rugpijn, spiertrekkingen, bedplassen, niet kunnen urineren, meer moeten urineren, vaker moeten urineren, problemen bij urineren, vaginaal bloedverlies, seksuele disfunctie bij de vrouw, malaise, koude rillingen, koorts, zwakte, dorst, gewichtsverlies, gewichtstoename.

**Zelden voorkomende bijwerkingen ( treden op 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, middelenafhankelijkheid, psychotische aandoening, agressie, paranoia, zelfmoordgedachten, slaapwandelen, voortijdige ejaculatie, coma, abnormale bewegingen, problemen bij het bewegen, grotere gevoeligheid, sensorische stoornissen, glaucoom, traanproblemen, vlekken voor de ogen, dubbel zicht, licht doet pijn aan de ogen, bloed in de ogen, vergrote pupillen, hartaanval, vertraagde hartslag, hartproblemen, slechte doorbloeding van de armen en benen, sluiten van de keel, snel ademen, langzaam ademen, spraakproblemen, de hik, bloed in ontlasting, zere mond, zweren op de tong, gebitsklachten, tongproblemen, zweren in de mond, problemen met leverfunctie, huidproblemen met blaasjesvorming, haaruitslag, abnormale beharing, abnormale huidgeur, botaandoeningen, verminderde urinelozing, urine-incontinentie, problemen bij plassen, 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.

**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, 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), pancreatitis, ernstige leverfunctieproblemen, geelzucht, huidoedeem, huidreacties op zonlicht, jeuk, gewrichtspijn, spierkrampen, borstvergroting, afwijkingen in het menstruatiepatroon, zwelling in de benen, problemen met bloedstolling en ernstige allergische reactie.

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

**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, slapeloosheid, diarree en zich ziek voelen.

**5. HOE BEWAART U SERTRALINE CF**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Sertraline CF niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en blisterverpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2010-11	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AB/040218	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<b>Sertraline CF 50 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 30279	
sertraline hydrochloride overeenkomend met 50 mg sertraline per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-8</b>

Bewaren beneden 25°C.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Sertraline CF

Het werkzame bestanddeel is sertraline.

Sertraline CF 50 mg, filmomhulde tabletten:

één filmomhulde tablet bevat 50 mg sertraline (in de vorm van sertraline hydrochloride).

De andere bestanddelen zijn:

Tablet kern:

microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffsfaatdihydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), hydroxypropylcellulose en magnesiumstearaat .

Tablet omhulling:

hypromellose, titaandioxide (E 171), macrogol 400 en talk.

### Hoe ziet Sertraline CF er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Sertraline CF 50 mg filmomhulde tabletten

Sertraline CF 50 mg filmomhulde tabletten zijn witte filmomhulde capsule-vormige tabletten bedrukt met "50" aan de éne kant en met een breukstreep aan de andere kant. De tablet kan in gelijke helften worden verdeeld.

Een verpakking bevat: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 of 100 filmomhulde tabletten.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.  
Nieuwe Donk 3  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

Fabrikant

Basics GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
D-51377 Leverkusen  
Duitsland

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
D-61118 Bad Vilbel  
Duitsland

Ranbaxy Ireland Limited  
Spafield, Cork Road Cashel, Co. Tipperary  
Ierland

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2010-11	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AB/040218	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<b>Sertraline CF 50 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 30279	
sertraline hydrochloride overeenkomend met 50 mg sertraline per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-9</b>

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2  
1190 Wenen  
Oostenrijk

Sanico N.V.  
Veedijk 59, Industriezone 4  
2300 Turnhout  
België

LAMP SAN PROSPERO S.p.A.  
Via Della Pace 25/A  
41030 SAN PROSPERO s/S MODENA  
Italië

Clonmel Healthcare Ltd  
Waterfort Road, Conmel, Co. Tipperary  
Ierland

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Nederland

PharmaCoDane ApS  
Marielundvej 46A  
DK-2730 Herlev  
Denemarken

Doppel Farmaceutici S.r.l.  
Via Volturmo 48  
20089 Quito De Stampi, Rozzano-MI  
Italië

Cosmo S.P.A.  
Via C. Colombo  
120020 Lainate-Milano  
Italië

Laboratorio Reig Jofre SA  
Saint Joan Despi  
Spanje

#### RVG-nummer

In het register ingeschreven onder RVG 30279: Sertraline CF 50 mg, filmomhulde tabletten.

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

Duitsland – Sertralin STADA 50 mg Filmtabletten  
Oostenrijk - Sertralin STADA 50 mg Filmtabletten  
België – Sertraline EG 50 mg filmomhulde tabletten

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2010-11	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AB/040218	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<b>Sertraline CF 50 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 30279	
sertraline hydrochloride overeenkomend met 50 mg sertraline per filmomhulde tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-10</b>

Luxemburg - Sertraline EG 50 mg filmomhulde tabletten  
 Denemarken – Sertralin STADA 50 mg  
 Ierland – Serimel 50 mg Tablets  
 Nederland – Sertraline CF 50 mg, filmomhulde tabletten  
 Noorwegen – Sertralin STADA50 mg filmdrasjerte tabletter  
 Italië - Sertralina EG 50 mg Compresse Revestite con Film  
 Portugal – Sertralina STADA 50 mg comprimidos revestidos por película  
 Zweden – Sertralin STADA 50 mg

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2010**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 2010-11	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> AB/040218	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------