

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

### Sertraline Sandoz® 50/100 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.
- Als 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.

In deze bijsluiter:

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

### 1. WAT IS SERTRALINE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Sertraline Sandoz 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 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 Sandoz voorgeschreven heeft gekregen, raadpleeg dan uw arts.

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SERTRALINE SANDOZ GEBRUIKT.**

### **Gebruik Sertraline Sandoz niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor Sertraline Sandoz of voor één van de andere bestanddelen van sertraline;
- 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 Sandoz**

Geneesmiddelen zijn niet altijd voor iedereen geschikt. Vertel uw arts voordat u Sertraline 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. 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 dient te krijgen.
- Diabetes; uw bloedglucosegehalte kan door sertraline 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 'Gedachten over zelfmoord 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 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 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 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 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 (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 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 Sandoz 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 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 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 een van de bovenstaande symptomen optreedt of verergert bij een patiënt jonger dan 18 jaar die sertraline gebruikt. Bovendien is de veiligheid van sertraline op lange termijn wat betreft de groei, rijping tot volwassenheid, cognitieve ontwikkeling en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep nog niet aangetoond.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts 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 beïnvloeden of sertraline zelf kan de werkzaamheid verminderen van andere geneesmiddelen die tegelijkertijd met sertraline worden gebruikt.

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

**Gebruik van Sertraline Sandoz met voedsel en drank**

Sertraline Sandoz tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Bij het innemen van Sertraline Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz tabletten gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als Sertraline 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 Sandoz 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.**

#### **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 SANDOZ GEBRUIKT?**

Volg bij het gebruik van Sertraline Sandoz nauwgezet het advies van uw arts. Sertraline Sandoz 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 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 Sandoz 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 25 mg. Na een week verhoogt uw arts dit mogelijk tot eenmaal daags 50 mg. De maximale dosis bedraagt eenmaal daags (10 ml) 200 mg.

**Adolescenten in de leeftijd van 13 tot 17:** de aanbevolen startdosis is 50 mg eenmaal daags mg. De maximale dosis bedraagt eenmaal 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 Sandoz heeft ingenomen dan u zou mogen**

Als u per ongeluk te veel Sertraline Sandoz 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.

#### **Wat u moet doen als u bent vergeten Sertraline Sandoz 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 Sandoz**

Stop alleen met het gebruik van Sertraline Sandoz als uw arts dit voorschrijft. Uw arts zal uw dosering van Sertraline Sandoz 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 Sandoz, 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 Sandoz 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 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 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 Sandoz 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 (trede n 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 (trede n op bij 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 spierspanning, afwijkende smaak, aandachtstoornis, gezichtsstoornis, oorsuizen, palpitaties, opvliegers, gapen, buikpijn, braken, constipatie, maagstoornis, gasvorming, uitslag, verhoogde zweetproductie, spierpijn, seksuele disfunctie, erectiele disfunctie, pijn op de borst.

**Soms voorkomende bijwerkingen (trede n op bij tussen 1 en 10 op de 1.000 patiënten):**

Bronchitis, loopneus, hallucinatie, zich overgelukkig voelen, zich nergens om bekommeren, abnormaal denken, convulsie, onwillekeurige spiersamentrekkingen, coördinatiestoornissen, 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, osteoartritis, 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 (trede n 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, middelenafhankelijkheid, psychotische aandoening, agressie, paranoia, zelfmoordgedachten, slapwandelen, 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 bloednatrium, 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 menstruatiepatter n, 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, slaperigheid, diarree en zich ziek voelen.

## **5. HOE BEWAART U SERTRALINE SANDOZ?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Sertraline Sandoz niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de omdoos en blister na "Exp.". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 Sandoz**

Sertraline Sandoz 50 mg

Het werkzame bestanddeel is 50 mg sertraline als sertralinehydrochloride.

Sertraline Sandoz 100 mg

Het werkzame bestanddeel is 100 mg sertraline als sertralinehydrochloride.

De overige bestanddelen zijn: microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffosfaatdihydraat, hypolose, natriumzetmeelglycolaat (type A), magnesiumstearaat, hypromellose, talk en titaandioxide (E171).

### **Hoe ziet Sertraline Sandoz er uit en de inhoud van de verpakking**

Sertraline Sandoz 50 mg is een witte, capsulevormige filmomhulde tablet met een breukstreep en de opdruk SE | 50 aan één kant.

De tablet kan in gelijke helften verdeeld worden.

Sertraline Sandoz 100 mg is een witte, capsulevormige filmomhulde tablet met een breukstreep en de opdruk SE | 100 aan één kant.

De tablet kan in gelijke helften verdeeld worden.

Sertraline Sandoz is beschikbaar in doordrukstrips met 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 98 en 100 filmomhulde tabletten of in flacons met 30, 50, 100, 250, 300 en 500 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere

Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

**Fabrikanten:**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

Lek S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warschau  
Polen

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

Salutas Pharma GmbH  
Dieselstrasse 5  
70839 Gerlingen  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 31054 (50 mg)  
RVG 31055 (100 mg)

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

Denemarken:	Serlinan
Duitsland:	Sertralin HEXAL 50/100 mg Filmtabletten
Griekenland:	Serolux
Luxemburg:	Sertralin HEXAL 50/100 mg Filmtabletten
Nederland:	Sertraline Sandoz 50/100 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk:	Sertraline 50/100 mg tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2010.**

Sandoz en het beeldelement zijn geregistreerde handelsmerken van Novartis.