

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS****Sertraline Mylan 50 mg tabletten, filmomhulde tabletten  
Sertraline Mylan 100 mg tabletten, filmomhulde tabletten  
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 extra voorzichtig 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 Mylan bevat de werkzame stof sertraline. Sertraline behoort tot een groep geneesmiddelen die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRIs) worden genoemd; deze geneesmiddelen worden gebruikt om depressie en/of angststoornissen te behandelen.

**Sertraline Mylan kan worden gebruikt voor de behandeling van:**

- Depressie (neerslachtigheid) en ter voorkoming van het opnieuw optreden 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 Mylan 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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U gebruikt geneesmiddelen met de naam monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers, zoals selegiline, moclobemide) of geneesmiddelen die op MAO-remmers lijken (zoals linezolid) of heeft deze gebruikt. Als u stopt met het gebruik van sertraline moet u ten minste 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.
- U gebruikt een ander geneesmiddel met de naam pimozide (een antipsychotisch geneesmiddel).

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

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 ontstaan bij 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;
- als u een oudere bent. Mogelijk heeft u dan namelijk een hoger risico op een laag natriumgehalte in uw bloed (zie hierboven);
- als u een leverziekte heeft; uw arts kan besluiten dat u een lagere dosis sertraline dient te krijgen;
- als u diabetes heeft; uw bloedglucosegehalte kan door sertraline veranderen en uw geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes moeten mogelijk worden bijgesteld;
- als u lijdt aan epilepsie of een verleden heeft 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 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 elektroconvulsieve 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. Normaalgesproken 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 gebruiken, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben om te gaan werken, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer.

**U heeft een grotere kans op dit soort gedachten:**

- 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 middel tegen depressie.

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. 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 toch 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.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast sertraline nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

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

- Geneesmiddelen met de naam monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) zoals moclobemide (voor de behandeling van depressie) en selegiline (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson) en het antibioticum linezolid. Gebruik sertraline niet samen met MAO-remmers.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van psychische stoornissen (pimozide). Gebruik sertraline 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 voor de behandeling van migraine (bijv. sumatriptan).
- Bloedverdunnende geneesmiddelen (warfarine).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van pijn/artritis (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals ibuprofen, acetylsalicylzuur (aspirine).
- Kalmerende middelen (diazepam).
- Urineafdrijvende middelen (diuretica).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (fenytoïne).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (tolbutamide).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van overmatig maagzuur en maagzweren (cimetidine).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van manie en depressie (lithium).
- Andere geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (zoals amitriptyline, nortriptyline).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van schizofrenie en andere psychische aandoeningen (zoals perfenazine, levomepromazine en olanzapine).

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Sertraline tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

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

**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 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 Mylan gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als Sertraline Mylan 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.

**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 gebruikt u dit middel?**

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 tabletten kunnen 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, met tussenperiodes van ten minste één week over een periode van meerdere 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 meerdere weken. De maximale aanbevolen dosis bedraagt 200 mg/dag.

#### **Kinderen en adolescenten:**

Sertraline 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 jaar:** de aanbevolen startdosis is 25 mg per dag.

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

**Adolescenten in de leeftijd van 13 tot 17 jaar:** de aanbevolen startdosis is 50 mg per dag.

De maximale dosis bedraagt 200 mg per dag.

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.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u per ongeluk te veel sertraline inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis. Neem altijd de 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, onrust, 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 gebruik van dit middel**

Stop alleen met het gebruik van sertraline als uw arts dit voorschrijft. Uw arts zal uw dosering van sertraline 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, onrust of angst, hoofdpijn, misselijkheid, braken en beven. Als u last krijgt van één van deze bijwerkingen of andere bijwerkingen als u stopt met het gebruik van sertraline, informeer uw arts dan daarover.

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

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Sertralin Mylan bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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 symptomen zijn van een aandoening die bekend staat als het Stevens-Johnsonsyndroom 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 onrust, 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 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, misselijkheid, droge mond, problemen met de zaadlozing, 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, onrust, nervositeit, minder zin in seks, tandenknarsen, verdoofd en tintelend gevoel, beven, verhoogde spierspanning, afwijkende smaak, aandachtsstoornis, gezichtsstoornis, oorsuizen, hartkloppingen, opvliegers, gaperen, buikpijn, braken, obstipatie, maag die van streek is, gasvorming, huiduitslag, verhoogde zweetproductie, spierpijn, seksuele disfunctie, erectiele disfunctie (problemen met het krijgen van een erectie), pijn op de borst.

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

Kou op de borst, loopneus, hallucinatie, zich overgelukkig voelen, zich nergens om bekommeren, abnormaal denken, stuipen, onwillekeurige spiersamentrekkingen, coördinatiestoornissen, overbeweeglijkheid, geheugenverlies, 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 (meestal bij ouderen voorkomende aantasting van de gewrichten zonder dat er sprake is van een ontsteking), 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 bij tussen de 1 en 10 op de 10.000 patiënten):**

Darmproblemen, oorinfectie, kanker, opgezwollen klieren, hoog cholesterolgehalte, lage bloedsuikerspiegel, lichamelijke klachten vanwege stress of emoties, afhankelijkheid van geneesmiddelen, psychotische aandoening, agressie, paranoia, zelfmoordgedachten, slaapwandelen, voortijdige zaadlozing, coma, abnormale bewegingen, problemen bij het bewegen, grotere gevoeligheid, stoornissen in het gevoel, 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, 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, veranderde haarstructuur, abnormale lichaamsgeur, 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), ontsteking van de alveesklier (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 misselijkheid.

**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 verpakking na "Niet te gebruiken na:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 sertralinehydrochloride. Elke tablet bevat 50 mg of 100 mg sertraline.
- De andere stoffen in dit middel zijn calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, hydroxypropylmethylcellulose (E464), titanium dioxide (E171), polydextrose (E1200), triacetine en polyethyleenglycol.

**Hoe ziet Sertraline Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Sertraline Mylan 50 mg filmomhulde tabletten:

Witte tot bijna witte capsulevormige, filmomhulde tabletten met 'ST/50' aan de ene zijde en 'G' aan de andere zijde.

Sertraline Mylan 100 mg filmomhulde tabletten:

Witte tot bijna witte capsulevormige, filmomhulde tabletten met 'ST/100' aan de ene zijde en 'G' aan de andere zijde.

Sertraline Mylan 50 mg en 100 mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in verpakkingsgrootten van 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 250, 300 en 500 tabletten\*.

\*Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 32678 (50 mg)/32679 (100 mg).

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

Mylan B.V.  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in januari 2011**