

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Sertraline Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten Sertraline Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten (Sertraline)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen 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 Aurobindo en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Sertraline Aurobindo inneemt
3. Hoe wordt Sertraline Aurobindo ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sertraline Aurobindo
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS SERTRALINE AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

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

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SERTRALINE AUROBINDO INNEEMT

Neem Sertraline Aurobindo niet in:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor sertraline of voor één van de andere bestanddelen van Sertraline Aurobindo (Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6 Aanvullende informatie)..
- als u geneesmiddelen met de naam monoamine-oxidase remmers (MAO remmers, zoals selegiline, moclobemide) of geneesmiddelen die op MAO remmers lijken (zoals linezolid) gebruikt of heeft gebruikt. Als u stopt met het gebruik van sertraline moet u tenminste één week wachten voordat u begint met het gebruik van MAO remmers. Na het stoppen van de behandeling met een MAO remmer moet u tenminste 2 weken wachten voordat u kunt beginnen met de behandeling met sertraline.
- als u een ander geneesmiddel gebruikt met de naam Pimozide (een geneesmiddel voor mentale stoornissen zoals psychose).

Wees extra voorzichtig met Sertraline Aurobindo:

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

- Epilepsie of een verleden van epileptische aanvallen. Indien u een stuip (aanval) heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Als u een manisch-depressieve (bipolaire) stoornis of schizofrenie heeft gehad. Indien u een manische episode heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Als u gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft of heeft gehad (zie hieronder 'Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis').
- Serotoninesyndroom. In zeldzame gevallen kan dit syndroom optreden wanneer u bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd met sertraline gebruikt. (Voor de symptomen, zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen). Als u dit syndroom in het verleden heeft gehad, zal uw arts u dat hebben verteld.
- Als u een laag natriumgehalte in uw bloed heeft. Dit kan namelijk het gevolg zijn van behandeling met Sertraline Aurobindo. 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 Aurobindo dient te krijgen.
- Diabetes; uw bloedglucosegehalte kan door Sertraline Aurobindo veranderen en uw geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes moeten mogelijk worden bijgesteld.
- Als u bloedingsstoornissen heeft gehad of geneesmiddelen heeft gebruikt die het bloed verdunnen (bijv. acetylsalicylzuur (aspirine) of warfarine) of het risico op bloedingen kunnen verhogen.
- Als u een kind of adolescent bent van jonger dan 18 jaar. Sertraline Aurobindo dient uitsluitend gebruikt te worden om kinderen en adolescenten in de leeftijd van 6-17 jaar te behandelen die lijden aan een obsessieve compulsieve stoornis (OCS). Als u onder behandeling bent voor deze stoornis, zal uw arts u nauwlettend in de gaten willen houden (zie hieronder 'Gebruik bij kinderen en adolescenten').
- Als u electroconvulsieve therapie (ECT) krijgt.

Rusteloosheid/acathisie:

Het gebruik van sertraline is in verband gebracht met een zorgwekkende rusteloosheid en behoefte om te bewegen, waarbij de patiënt vaak niet stil kan zitten of staan (acathisie). Dit komt het meest voor tijdens de eerste paar weken van de behandeling. Het verhogen van de dosis kan schadelijk zijn, dus neem contact op met uw arts als u deze symptomen krijgt.

Onttrekkingsverschijnselen:

Verschijnselen die betrekking hebben op het stopzetten van de behandeling (onttrekkingsverschijnselen) komen vaak voor, met name als de behandeling plotseling wordt

stopgezet (zie rubriek 3 Als u stopt met het innemen van Sertraline Aurobindo en 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 wordt aangeraden om de dosis geleidelijk te verlagen gedurende een periode van verschillende weken of maanden, en moet u altijd de beste manier van het stopzetten van de behandeling met uw arts bespreken.

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis:

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben om te gaan werken, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer.

U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- Als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging.
- Als u een jong volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

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

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

Gebruik bij kinderen en adolescenten:

Sertraline dient gewoonlijk niet te worden gebruikt bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar, met uitzondering van patiënten met een obsessieve compulsieve stoornis. Patiënten jonger dan 18 jaar lopen een grotere kans op ongewenste effecten, zoals zelfmoordpogingen, gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord (suïcidale gedachten) 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 Aurobindo 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 Aurobindo heeft voorgeschreven en u jonger dan 18 jaar bent en u daarover wilt praten, neem dan contact met hem/haar op. Voorts dient u uw arts in te lichten als één van de bovenstaande symptomen optreedt of verergert bij terwijl u Sertraline Aurobindo gebruikt. Bovendien is de veiligheid van Sertraline op lange termijn wat betreft de groei, rijping tot volwassenheid, lerend (cognitief) vermogen en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep nog niet aangetoond.

Inname 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 Aurobindo beïnvloeden of Sertraline Aurobindo zelf kan de werkzaamheid verminderen van andere geneesmiddelen die tegelijkertijd met Sertraline Aurobindo worden gebruikt.

Inname van Sertraline Aurobindo 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 Aurobindo niet samen met deze geneesmiddelen.
- Geneesmiddelen ter behandeling van psychische stoornissen zoals psychose (pimozide). Gebruik Sertraline Aurobindo 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.
- 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).
- Diuretica (ook plastabletten genoemd)
- Geneesmiddelen ter behandeling van epilepsie (fenytoïne).
- Geneesmiddelen ter behandeling van diabetes (tolbutamide).
- Geneesmiddelen ter behandeling van overmatig maagzuur en maagzweren (cimetidine).
- Geneesmiddelen ter behandeling van manie en depressie (lithium).
- Andere geneesmiddelen ter behandeling van depressie (zoals amitriptyline, nortriptyline).
- Geneesmiddelen ter behandeling van schizofrenie en andere psychische aandoeningen (zoals perfenazine, levomepromazine en olanzapine).
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om de hartslag en het hartritme van het hart te reguleren (zoals flecaïnide, propafenon).

Inname van Sertraline Aurobindo met voedsel en drank:

Sertraline Aurobindo tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Bij het innemen van Sertraline Aurobindo 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 in het geval u zwanger bent, uitsluitend aan u te worden gegeven als de arts van mening is dat het voordeel voor u opweegt tegen het mogelijke risico voor de opgroeiende baby. In het geval u zwanger kunt worden, dient u een betrouwbare anticonceptiemethode te gebruiken (zoals de anticonceptiepil), zolang u sertraline inneemt.

Vertel uw verloskundige of arts dat u Sertraline Aurobindo gebruikt. Het gebruik van Sertraline Aurobindo in de zwangerschap, en vooral in de late zwangerschap, verhoogt het risico op een ernstige aandoening bij uw baby die 'persisterende pulmonale hypertensie' (PPHN) genoemd wordt. Deze aandoening veroorzaakt een versnelde ademhaling en blauwachtige verkleuring van de huid van de baby. Deze symptomen beginnen meestal tijdens de eerste 24 uur nadat de baby is geboren. Als dit gebeurt er met uw baby moet u contact opnemen met uw verloskundige en/of arts.

Er is bewijs dat bij de mens sertraline over gaat in de moedermelk. Sertraline dient uitsluitend te worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven als uw arts van mening is dat het voordeel opweegt tegen het mogelijke risico voor de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Psychotrope geneesmiddelen zoals sertraline kunnen uw vermogen aantasten om voertuigen te besturen of machines te gebruiken. U dient daarom pas voertuigen te besturen of machines te gebruiken als u weet welke invloed dit geneesmiddel op deze handelingen heeft.

3. HOE WORDT SERTRALINE AUROBINDO INGENOMEN

Volg bij het gebruik van Sertraline Aurobindo nauwgezet het advies van uw arts. Sertraline Aurobindo 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 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 Aurobindo 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 200 mg.

Adolescenten in de leeftijd van 13 tot 17: de aanbevolen startdosis is eenmaal daags 50 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. Het is gebruikelijk om de behandeling van depressie na verbetering gedurende 6 maanden voort te zetten.

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

Als u per ongeluk te veel Sertraline Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo:

Stop alleen met het gebruik van Sertraline Aurobindo als uw arts dit voorschrijft. Uw arts zal uw dosering van Sertraline Aurobindo 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 Aurobindo, 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 Aurobindo 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 of verminderen 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 gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord (suïcidale gedachten).
- Als u gevoelens van rusteloosheid krijgt en niet stil kunt zitten of staan nadat u Sertraline Aurobindo bent gaan gebruiken. U dient het aan uw arts te vertellen als u zich rusteloos begint te voelen.
- Als u een stuip (aanval) heeft.
- Als u een manische episode heeft (zie rubriek 2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?).

De volgende bijwerkingen werden waargenomen in klinisch onderzoek bij volwassenen.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

Slapeloosheid, duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn, diarree, zich ziek voelen, droge mond, niet kunnen ejaculeren, vermoeidheid.

Vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij tussen 1 en 10 op de 100 patiënten):

- Zere keel, anorexia, toegenomen eetlust,
- depressie, zich raar voelen, nachtmerrie, angst, agitatie, nervositeit, minder zin in seks, tandenknarsen,
- verdoofd en tintelend gevoel, beven, verhoogde spierspanning, afwijkende smaak, aandachtsstoornis,
- 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 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,
- ontsteking van de slokdarm, 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 (treden op bij tussen de 1 en 10 op de 10.000 patiënten):

- Darmproblemen, oorinfectie, kanker, opgezwollen klieren, hoog cholesterolgehalte, lage bloedsuikerspiegel,
- lichamelijke symptomen vanwege stress of emoties, 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.
- **Er zijn gevallen van zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag gemeld tijdens de behandeling met sertraline of kort na stopzetten van de behandeling (zie rubriek 2).**

Nadat sertraline op de markt werd gebracht, zijn de volgende bijwerkingen gerapporteerd:

- Afname van aantal witte bloedcellen, afname van aantal cellen die de bloedstolling bevorderen, lage schildklierhormoonspiegels, hormonale problemen, laag bloedsodium,
- 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, gele huid en ogen (geelzucht),
- huidoedeem, huidreacties op zonlicht, jeuk, gewrichtspijn, spierkrampen, borstvergroting, afwijkingen in het menstruatiepatroon, zwelling in de benen, problemen met bloedstolling, bedplassen en ernstige allergische reactie.

Bijwerkingen bij kinderen en adolescenten:

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

Symptomen die kunnen optreden als de behandeling wordt onderbroken:

Als u plotseling stopt met het innemen van dit geneesmiddel kunt u bijwerkingen krijgen zoals duizelingen, gevoelloosheid, slaapstoornissen, onrust of angst, hoofdpijn, zich ziek voelen, ziek zijn en trillen (zie rubriek 3. Als u stopt met het innemen van dit middel).

De kans op botbreuken is verhoogd bij mensen die geneesmiddelen als Sertraline Aurobindo gebruiken.

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

5. HOE BEWAART U SERTRALINE AUROBINDO

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik Sertraline Aurobindo niet als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt.

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.

Sertraline Aurobindo is ingeschreven in het register van geneesmiddelen onder:

Sertraline Aurobindo 50 mg filmomhulde tabletten RVG 33643

Sertraline Aurobindo 100 mg filmomhulde tabletten RVG 33644

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Sertraline Aurobindo

Het werkzame bestanddeel is Sertraline.

Sertraline Aurobindo 50 mg filmomhulde tabletten

Elk filmomhuld tablet bevat 50 mg sertraline (in de vorm van sertraline hydrochloride).

Sertraline Aurobindo 100 mg filmomhulde tabletten

Elk filmomhuld tablet bevat 100 mg sertraline (in de vorm van sertraline hydrochloride)

De andere bestanddelen zijn:

Tabletkern:

Microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), hydroxypropylcellulose, calciumwaterstoffosfaat dihydraat, magnesiumstearaat.

Coating:

Hypromellose, macrogol 400, polysorbaat 80 en titaniumdioxide (E171).

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

Filmomhulde tabletten.

Sertraline Aurobindo tabletten van 50 mg zijn witte, capsulevormige, filmomhulde tabletten waarin aan één kant een 'A' is aangebracht en waarbij aan de andere kant een breukstreep is aangebracht tussen de '8' en de '1'. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Sertraline Aurobindo filmomhulde tabletten van 100 mg zijn witte, capsulevormige, filmomhulde tabletten waarin aan één kant een 'A' is aangebracht en aan de andere kant '82'.

Sertraline Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten/Sertraline Aurobindo 100 mg, filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in verpakkingen van 10, 14, 15, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 98 en 100 filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V
Molenvliet 103, 3335LH Zwijndrecht
Nederland

Fabrikant

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Verenigd Koninkrijk
Tel: ++ 44 20 8845 8811
Fax: ++ 44 20 8845 8795

of

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
Tel: ++ 356 2165 3761/++ 326 2229 4000
Fax: ++ 356 2229 4118

of

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo
Finland

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

- AT: Sertralin Aurobindo 50 mg Filmtabletten
Sertralin Aurobindo 100 mg Filmtabletten
- BE: Sertraline Aurobindo 50 mg comprimés pelliculés
Sertraline Aurobindo 100 mg comprimés pelliculés
- CZ: Sertralin Vipharm 50 mg potahované tablety
Sertralin Vipharm 100 mg potahované tablety
- DE: Sertralin Aurobindo 50 mg Filmtabletten
Sertralin Aurobindo 100 mg Filmtabletten
- DK: Sertralin Orion 50 mg filmovertrukne tabletter
Sertralin Orion 100 mg filmovertrukne tabletter
- EL: Sertraline Aurobindo 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Sertraline Aurobindo 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
- ES: Sertralina Aurobindo 50 mg comprimidos recubiertos con película
Sertralina Aurobindo 100 mg comprimidos recubiertos con película
- FI: Sertraliini Aurobindo 50 mg kalvopäällysteinen tabletti
Sertraliini Aurobindo 100 mg kalvopäällysteinen tabletti
- HU: Sertraline Aurobindo 50 mg filmtabletta
Sertraline Aurobindo 100 mg filmtabletta

IE: Sertraline Aurobindo 50 mg film-coated tablets
Sertraline Aurobindo 100 mg film-coated tablets
IT: Sertralina Aurobindo 50 mg compresse rivestite con film
Sertralina Aurobindo 100 mg compresse rivestite con film
NL: Sertraline Aurobindo 50 mg filmomhulde tabletten
Sertraline Aurobindo 100 mg filmomhulde tabletten
NO: Sertralin Orion 50 mg filmdrasjerte tabletter
Sertralin Orion 100 mg filmdrasjerte tabletter
PL: Sertralina Aurobindo 50 mg tabletki powlekane
Sertralina Aurobindo 100 mg tabletki powlekane
PT: Sertralina Aurobindo 50 mg comprimidos revestidos por película
Sertralina Aurobindo 100 mg comprimidos revestidos por película
SE: Oralin 50 mg filmdragerade tabletter
Oralin 100 mg filmdragerade tabletter
UK: Sertraline 50 mg film-coated tablets
Sertraline 100 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2011.