


Setraline Actavis 50 resp 100 mg, filmomhulde tabletten	RVG 33739 en 33740	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1106	Pag. 1 van 10

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER(S)

Sertraline Actavis 50 mg, filmomhulde tabletten Sertraline Actavis 100 mg, 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 ze dezelfde klachten als u.
- Krijgt u 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 er extra voorzichtig mee 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 Actavis 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 Actavis 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.

Setraline Actavis 50 resp 100 mg, filmomhulde tabletten	RVG 33739 en 33740	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1106	Pag. 2 van 10

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 Actavis 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.
- 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).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Geneesmiddelen zijn niet altijd voor iedereen geschikt. Vertel uw arts voordat u Sertraline Actavis 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 Actavis. 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 Actavis dient te krijgen.
- Diabetes; uw bloedglucosegehalte kan door Sertraline Actavis 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.

Setraline Actavis 50 resp 100 mg, filmomhulde tabletten	RVG 33739 en 33740	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1106	Pag. 3 van 10

- 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 Actavis 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 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

Setraline Actavis 50 resp 100 mg, filmomhulde tabletten	RVG 33739 en 33740	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1106	Pag. 4 van 10

(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 Actavis 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 Actavis 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 Actavis gebruikt. Bovendien is de veiligheid van Sertraline Actavis 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 Actavis nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.


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

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

Als u het volgende geneesmiddel gebruikt, vertel dat dan uw arts:

- Kruidgeneesmiddel 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).

Setraline Actavis 50 resp 100 mg, filmomhulde tabletten	RVG 33739 en 33740	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1106	Pag. 5 van 10

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Sertraline Actavis tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Bij het innemen van Sertraline Actavis 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 Actavis gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddel als Sertraline Actavis 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.

Stoffen in dit middel waar u rekening mee moet houden

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.


3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

- Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Sertraline Actavis tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.
- Gebruik uw medicatie eenmaal daags, óf 's ochtends óf 's avonds.
- Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen:

Depressie en obsessieve compulsieve stoornis:

Setraline Actavis 50 resp 100 mg, filmomhulde tabletten	RVG 33739 en 33740	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1106	Pag. 6 van 10

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 Actavis 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.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel Sertraline Actavis 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.

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 Actavis als uw arts dit voorschrijft. Uw arts zal uw dosering van Sertraline Actavis 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 Actavis, informeer uw arts dan daarover.

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

Setraline Actavis 50 resp 100 mg, filmomhulde tabletten	RVG 33739 en 33740	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1106	Pag. 7 van 10

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Sertraline Actavis bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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.

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 Actavis 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 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 (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, 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,

Setraline Actavis 50 resp 100 mg, filmomhulde tabletten	RVG 33739 en 33740	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1106	Pag. 8 van 10

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 ademhalen, langzaam ademhalen, 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 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 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 achter "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities van toepassing.

Setraline Actavis 50 resp 100 mg, filmomhulde tabletten	RVG 33739 en 33740	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1106	Pag. 9 van 10

- 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 ze niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is sertraline (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose monohydraat, microkristallijne cellulose, povidone K30, croscarmellose natrium, magnesiumstearaat; tablet coating: hypromellose, talk, propyleen glycol en titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Sertraline Actavis er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sertraline Actavis 50 mg, filmomhulde tabletten:

Witte, ovale filmomhulde tabletten. Beide zijden zijn bolrond. De tabletten hebben aan één zijde een breukleuf, aan de andere zijde de letter "L".

Sertraline Actavis 100 mg, filmomhulde tabletten:

Witte, ronde filmomhulde tabletten. Beide zijden zijn bolrond. De tabletten hebben aan één zijde een breukleuf, aan de andere zijde de letter "C".

De tabletten kunnen worden gebroken in twee gelijke helften.

Sertraline Actavis is verkrijgbaar in

- Blisters (PVC/PVCD/aluminium): 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98 en 100 tabletten.
- Unit dose verpakkingen (PVC/PVDC/aluminium): 28x1, 30x1, 50x1, 98x1 en 100x1 tabletten.
- HDPE-flacons met LDPE-dop: 100, 250 and 500 tablets.

Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Actavis Group PTC ehf, Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjordur, IJsland

Voor inlichtingen en informatie:

Actavis BV, Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Ingeschreven in het register onder:

RVG 33739: Sertraline Actavis 50 mg, filmomhulde tabletten

RVG 33740: Sertraline Actavis 100 mg, filmomhulde tabletten

Fabrikanten:

Actavis Ltd., B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtung ZTN 08, Malta


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

Duitsland, Denemarken, Noorwegen, Zweden, Finland:

Sertralin Actavis

Portugal

Sertralina Actavis 50 en 100 mg

Setraline Actavis 50 resp 100 mg, filmomhulde tabletten	RVG 33739 en 33740	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1106	Pag. 10 van 10

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

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen www.cbg-meb.nl