

SERTRALINE 50 – 100 MG PCH  
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 augustus 2011  
Bladzijde : 1

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

**Sertraline 50 mg PCH, filmomhulde tabletten**  
**Sertraline 100 mg PCH, filmomhulde tabletten**  
sertralinehydrochloride

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

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals 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 in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan 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 PCH 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 PCH kan worden gebruikt ter behandeling van:

- Depressie en voorkómen van het heroptreden van depressie (bij volwassenen).

Depressie is een klinische ziekte met symptomen zoals droevig zijn, niet goed kunnen slapen of niet meer zo van het leven genieten als vroeger.

Uw arts heeft besloten dat dit geneesmiddel geschikt is voor de behandeling van uw ziekte.

Als u niet duidelijk is waarom u Sertraline PCH voorgeschreven heeft gekregen, raadpleeg dan uw arts.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

**SERTRALINE 50 – 100 MG PCH**  
filmomhulde tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiters

**Datum** : 9 augustus 2011  
**Bladzijde** : 2

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. 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).

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

Geneesmiddelen zijn niet altijd voor iedereen geschikt. Vertel uw arts voordat u Sertraline PCH 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 PCH. 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 op hogere leeftijd (> 65 jaar) 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 PCH dient te krijgen.
- diabetes; uw bloedglucosegehalte kan door Sertraline PCH 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 PCH dient uitsluitend gebruikt te worden om kinderen en adolescenten in de leeftijd van 6-17 jaar te behandelen die lijden aan 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:**

SERTRALINE 50 – 100 MG PCH  
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 augustus 2011  
Bladzijde : 3

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 PCH 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 (OCD). Patiënten jonger dan 18 jaar lopen een grotere kans op ongewenste effecten, zoals zelfmoordpogingen, gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord en vijandigheid (met name agressiviteit, opstandig gedrag en woede) wanneer ze met deze groep geneesmiddelen worden behandeld. Het is niettemin mogelijk dat uw arts

SERTRALINE 50 – 100 MG PCH  
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 9 augustus 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

besluit om Sertraline PCH 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 u Sertraline PCH 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 een van de bovenstaande symptomen optreedt of verergert terwijl u Sertraline PCH gebruikt. Bovendien is de veiligheid van Sertraline PCH op lange termijn wat betreft de groei, rijping tot volwassenheid, lerend (cognitief) vermogen en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep nog niet aangetoond.

#### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sertraline PCH 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 PCH beïnvloeden of Sertraline PCH zelf kan de werkzaamheid verminderen van andere geneesmiddelen die tegelijkertijd met Sertraline PCH worden gebruikt.

Inname van Sertraline PCH 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 PCH niet samen met deze geneesmiddelen.
- Geneesmiddelen ter behandeling van mentale stoornissen zoals psychose (pimozide). Gebruik Sertraline PCH niet samen met pimozide.

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

- kruidengeneesmiddel dat sint-janskruid bevat (*Hypericum perforatum*). De effecten van sint-janskruid kunnen 1 tot 2 weken aanhouden. Licht uw arts hierover in.
- producten die het aminozuur tryptofaan bevatten.
- geneesmiddelen om ernstige pijn te behandelen (bijv. tramadol).
- geneesmiddelen ter behandeling van migraine (bijv. sumatriptan).
- bloedverdünnende geneesmiddelen (warfarine).
- geneesmiddelen ter behandeling van pijn/arthritis (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).

SERTRALINE 50 – 100 MG PCH  
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 augustus 2011  
Bladzijde : 5

- geneesmiddelen die gebruikt worden om de hartslag en het hartritme van het hart te reguleren (zoals flecaïnide, propafenon).

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

Sertraline PCH filmomhulde tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Bij het innemen van Sertraline PCH 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 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.

Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u Sertraline PCH gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als Sertraline PCH 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 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 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 PCH filmomhulde 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.

SERTRALINE 50 – 100 MG PCH  
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 augustus 2011  
Bladzijde : 6

**De gebruikelijke dosering is:**

De gebruikelijke werkzame dosis is 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.

***Kinderen en adolescenten***

Sertraline PCH dient niet gebruikt te worden bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

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.

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

Als u per ongeluk te veel Sertraline PCH 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, staat van nerveuze opwinding of onrust (geagitteerdheid), 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 innemen van dit middel:**

Stop alleen met het gebruik van Sertraline PCH als uw arts dit voorschrijft. Uw arts zal uw dosering van Sertraline PCH 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 een of meer van deze bijwerkingen of andere bijwerkingen als u stopt met het gebruik van Sertraline PCH, 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 alle geneesmiddelen kan Sertraline PCH bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

SERTRALINE 50 – 100 MG PCH  
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 augustus 2011  
Bladzijde : 7

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 of verminderen 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 nerveuze opwindning of onrust (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.
- Als u gevoelens van rusteloosheid krijgt en niet stil kunt zitten of staan nadat u Sertraline PCH 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, nerveuze opwindning of onrust (agitatie), nervositeit, minder zin in seks, tandenknarsen
- verdoofd en tintelend gevoel, beven, verhoogde spierspanning, afwijkende smaak, aandachtstoornis
- gezichtsstoornis, oorsuizen
- hartkloppingen, opvliegers, gapen
- buikpijn, braken, constipatie, maagstoornis, gasvorming

SERTRALINE 50 – 100 MG PCH  
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 augustus 2011  
Bladzijde : 8

- uitslag, verhoogde zweetproductie, spierpijn, seksuele stoornis, erectiestoornis, 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
- toeval/stuip (convulsie), onwillekeurige spiersamentrekkingen, coördinatiestoornissen, overbeweeglijk, geheugenverlies (amnesie), vlak 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
- meestal bij ouderen voorkomende aantasting van de gewrichten zonder dat er sprake is van een ontsteking (artrose / osteoartritis), spierzwakte, rugpijn, spiertrekkingen
- nachtelijk urineren, niet kunnen urineren, grotere hoeveelheid urine, vaker moeten urineren, problemen bij urineren
- vaginale bloeding, seksuele stoornis bij de vrouw, algeheel gevoel van onbehagen, 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, afhankelijkheid van (genees)middelen, psychotische aandoening, agressie, paranoia, zelfmoordgedachten, slaapwandelen, voortijdige zaadlozing (ejaculatie)
- coma, abnormale bewegingen, moeite met bewegen, grotere zintuiglijke gevoeligheid, stoornissen in de gevoelswaarneming
- verhoogde oogboldruk (groene staar, 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, blokkeren 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, verstoorde functie van de lever
- huidproblemen met blaasjesvorming, haaruitslag, abnormale beharing, abnormale huidgeur, botaandoeningen
- minder urine, het niet kunnen ophouden van urine (urine-incontinentie), haperende urinestraal
- 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).

SERTRALINE 50 – 100 MG PCH  
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 augustus 2011  
Bladzijde : 9

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 met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis), ernstige leverfunctieproblemen, gele huid en ogen (geelzucht)
- vochtophoping in de huid (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, slapeloosheid, 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).

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

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 DIT MIDDEL?

*Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.*

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel behoeft geen speciale bewaaromstandigheden.

SERTRALINE 50 – 100 MG PCH  
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 augustus 2011  
Bladzijde : 10

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of 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

### Wat bevat Sertraline PCH

- Het werkzame bestanddeel is sertraline (als sertraline hydrochloride)  
iedere 50 mg tablet bevat 50 mg sertraline  
iedere 100 mg tablet bevat 100 mg sertraline
- De andere bestanddelen zijn  
*kern*: microkristallijne cellulose (E460), calciumwaterstoffosfaat dihydraat, povidon K-30 (E1201), croscarmellose natrium (E466), magnesiumstearaat (E470b).  
*coating*: opadry, hydroxypropylmethylcellulose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 6000 en polysorbaat 80 (E433)  
De 50 mg tabletten bevatten eveneens de kleurstof: indigokarmijn (E132).  
De 100 mg tabletten bevatten eveneens de kleurstoffen ijzeroxide geel (E172) en ijzeroxide zwart (E172).

### Hoe ziet Sertraline PCH er uit en de inhoud van de verpakking

- Sertraline 50 mg PCH filmomhulde tabletten zijn licht blauw, ellipsvormig met aan de ene zijde een breukstreep en de inscriptie “9” en “3” aan weerszijde van de breukstreep en aan de andere zijde de inscriptie “7176”.
- Sertraline 100 mg PCH filmomhulde tabletten zijn licht geel, ellipsvormig met aan de ene zijde een breukstreep en de inscriptie “9” en “3” aan weerszijde van de breukstreep en aan de andere zijde de inscriptie “7177”.
- verpakgroottes 50 mg tabletten. 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 200, 294 of 300 tabletten.
- verpakgroottes 100 mg tabletten: 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100 of 200 tabletten.

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

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

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

*Fabrikant*

TEVA Pharmaceutical Works  
Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Hongarije

**SERTRALINE 50 – 100 MG PCH**  
filmomhulde tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 augustus 2011  
Bladzijde : 11

In het register ingeschreven onder  
RVG 33934, filmomhulde tabletten 50 mg.  
RVG 33935, filmomhulde tabletten 100 mg.

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

*50 mg tabletten*

<u>naam van de lidstaat</u>	<u>naam van het geneesmiddel</u>
België	Sertraliphar 50 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Sertralin-TEVA® 50 mg Filmtabletten
Denemarken	Sertralin Teva 50 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Sertraline-Teva 50 mg
Hongarije	Eseseri 50 mg tableta
Ierland	Sertraline Teva 50 mg Film-coated Tablets
Italië	Sertralina Teva Pharma B.V. 50 mg compresse rivestite con film
Letland	Sertraline-Teva 50 mg
Litouwen	Sertraline – Teva 50 mg plėvele dengtos tabletės
Nederland	Sertraline 50 mg PCH, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Sertraline Teva
Oostenrijk	Sertralin Teva 50 mg Filmtabletten
Polen	Sertralinum 123ratio
Portugal	Sertralina Teva 50 mg Comprimidos revestidos por película
Slovenië	Sertralin TEVA 50 mg filmsko obložene tablete
Slowakije	Sertralin - Teva 50 mg
Tsjechië	Sertralin - Teva 50 mg
Verenigd Koninkrijk	Sertraline 50 mg Film-coated Tablets
Zweden	Sertralin Teva 50 mg filmdragerad tablett

*100 mg tabletten*

<u>naam van de lidstaat</u>	<u>naam van het geneesmiddel</u>
België	Sertraliphar 100 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Sertralin-TEVA® 100 mg Filmtabletten
Denemarken	Sertralin Teva 100 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Sertraline-Teva 100 mg
Hongarije	Eseseri 100 mg tableta
Ierland	Sertraline Teva 100 mg Film-coated Tablets
Italië	Sertralina Teva Pharma B.V. 100 mg compresse rivestite con film
Letland	Sertraline-Teva 100 mg
Litouwen	Sertraline – Teva 100 mg plėvele dengtos tabletės
Nederland	Sertraline 100 mg PCH, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Sertraline Teva
Oostenrijk	Sertralin Teva 100 mg Filmtabletten
Polen	Sertralinum 123ratio
Portugal	Sertralina Teva 100 mg Comprimidos revestidos por película

SERTRALINE 50 – 100 MG PCH  
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 augustus 2011  
Bladzijde : 12

Slovenië	Sertralin TEVA 100 mg filmsko obložene tablete
Slowakije	Sertralin - Teva 100 mg
Tsjechië	Sertralin - Teva 100 mg
Verenigd Koninkrijk	Sertraline 100 mg Film-coated Tablets
Zweden	Sertralin Teva 100 mg filmdragerad tablett

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

0811.8v.JK