

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

### **Sertraline Arrow 50 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 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 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?**

De naam van uw geneesmiddel is Sertraline Arrow. Dit geneesmiddel bevat de werkzame stof sertralinehydrochloride. Deze behoort tot een groep geneesmiddelen die Selectieve Serotonine Heropname Remmers (SSRI's) worden genoemd. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om depressie en/of angststoornissen te behandelen.

Sertraline Arrow kan worden gebruikt ter behandeling van:

- Depressie en voorkomen 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 Arrow 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?**

- Wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor sertralinehydrochloride of voor een van de andere bestanddelen van de filmomhulde tablet (zie rubriek 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?**

Vertel uw arts voordat u Sertraline Arrow 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).
- Bipolaire affectieve aandoening (manische episoden) of schizofrenie. Wanneer u een manische episode heeft, moet u onmiddellijk contact met uw arts opnemen.
- Epilepsie of als u bekend bent met toevallen. Wanneer u een toeval (convulsie) heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Suikerziekte (diabetes). Behandeling met Sertraline Arrow kan uw bloedsuikerspiegels veranderen. De dosis van insuline en/of orale bloedsuikerverlagende middelen moet misschien worden aangepast.
- Verhoogd risico van bloedingen.
- Verminderde leverfunctie. Uw arts moet misschien de dosis aanpassen.
- Wanneer u een elektroconvulsieve (ECT) behandeling krijgt (zogenaamde behandeling met elektrische shocken).
- Als u bloedingsstoornissen heeft gehad of geneesmiddelen heeft gebruikt die het bloed verdunnen (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur (aspirine of warfarine)) of het risico op bloedingen kunnen verhogen.
- Als u een laag natriumgehalte in uw bloed heeft. Dit kan namelijk het gevolg zijn van behandeling met Sertraline Arrow. 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).
- Als u gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft of heeft gehad (zie hieronder 'Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis').

- Als u een kind of adolescent bent van jonger dan 18 jaar. Sertraline Arrow 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').

#### **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:**

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, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

U heeft waarschijnlijk meer kans dat u dit soort gedachten vertoont:

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij 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 jonger dan 18 jaar

Sertraline Arrow dient gewoonlijk niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar, met uitzondering van patiënten met een obsessieve compulsieve stoornis. Patiënten jonger dan 18 jaar hebben een verhoogd risico op zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten en vijandigheid (voornamelijk agressie, oppositioneel gedrag en woede) wanneer zij geneesmiddelen uit deze therapeutische klasse innemen. Ondanks dit alles kan uw arts aan patiënten jonger dan 18 jaar Sertraline Arrow voorschrijven als dat dit in het belang van de patiënt is. Als uw arts Sertraline Arrow heeft voorgeschreven aan een patiënt die jonger is dan 18 en u wilt dit bespreken, dan wordt u verzocht contact op te nemen met uw arts. Indien bij patiënten jonger dan 18 jaar één van de hiervoor genoemde symptomen zich ontwikkelt of verslechtert bij inname van Sertraline Arrow, dan

wordt u verzocht uw arts hierover te informeren. Langetermijn veiligheidsgegevens van Sertraline Arrow over groei, ontwikkeling en cognitieve gedragsontwikkeling ontbreken in deze leeftijdsgroep.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Sertraline Arrow 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 behandeling met Sertraline Arrow beïnvloeden of zelf worden beïnvloed.

Inname van Sertraline Arrow met de volgende geneesmiddelen kan ernstige bijwerkingen veroorzaken:

- monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) zoals moclobemide (ter behandeling van depressie) en selegiline (ter behandeling van Parkinson) en het antibioticum linezolide mogen niet samen met Sertraline Arrow worden gebruikt omdat ernstige of fatale reacties (serotoninesyndroom) kunnen optreden (zie rubriek 2 “Gebruik Sertraline Arrow niet”).
- Pimozide (bijvoorbeeld voor het Tourette-syndroom) mag niet samen met Sertraline Arrow worden gebruikt.

Informeer uw arts als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Tryptofaan, fenfluramine, dextromethorfan, pethidine, tramadol en andere SSRI's (Selectieve serotonineheropnameremmers). Gelijktijdige toediening van Sertraline Arrow met deze geneesmiddelen mag uitsluitend met grote voorzichtigheid plaatsvinden en moet, indien mogelijk, worden vermeden in verband met het risico van het serotoninesyndroom (Zie rubriek 2 “Wees extra voorzichtig met Sertraline Arrow”)
- Tramadol (voor ernstige pijn)
- Diazepam (een slaapmiddel)
- Tolbutamide (voor diabetes)
- Cimetidine (voor zuurbranden en maagzweren)
- Warfarine (een bloedverdunnend geneesmiddel)
- Geneesmiddelen voor pijn/artritis en ontsteking (NSAID's :niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen) zoals ibuprofen of acetylsalicylzuur
- Lithium (voor manisch-depressieve aandoeningen)
- Geneesmiddelen voor depressie (neerslachtigheid) zoals amitriptyline en nortriptyline
- Diuretica (plastabletten)
- Fenytoïne (voor epilepsie). Omdat sertraline de bloedspiegels van dit geneesmiddel kan beïnvloeden, kan het nodig zijn dat uw arts voorzichtiger begint met fenytoïne en de fenytoïnedosis aanpast. Fenytoïne kan de bloedspiegels van sertraline verlagen.
- Sumatriptan en andere triptanen (voor migraine)
- Kruidenmiddelen die Sint-Janskruid bevatten (*Hypericum perforatum*). De effecten van Sint-Janskruid kunnen 1 tot 2 weken aanhouden. Licht uw arts hierover in.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van schizofrenie en andere geestesziekte (zoals perfenazine, levomepromazine en olanzapine).
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om de hartslag en het hartritme te reguleren (zoals flecaïnide, propafenon).

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

Het wordt niet aanbevolen om alcohol te drinken terwijl u behandeld wordt met sertraline. Sertraline Arrow kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

### **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 er voor dat uw vroedvrouw en/of arts weten dat u Sertraline Arrow gebruikt.

Geneesmiddelen zoals sertraline kunnen het risico van een ernstige aandoening bij baby's, met de naam persistente pulmonaire hypertensie bij pasgeborenen, vergroten wanneer ze tijdens de zwangerschap, en vooral tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, worden ingenomen. Bij deze aandoening gaat de baby sneller ademen en er blauw uitzien. Deze verschijnselen treden gewoonlijk op tijdens de eerste 24 uur na de geboorte. Als dit gebeurt bij uw baby moet u onmiddellijk contact opnemen met uw vroedvrouw en/of uw 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**

Sertraline kan uw vermogen aantasten om voertuigen te besturen of machines te gebruiken. U moet daarom geen voertuigen te besturen of machines gebruiken, totdat u weet hoe u op dit geneesmiddel reageert.

### **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

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. Indien nodig kunnen de tabletten met een breukstreep in tweeën worden gebroken.

Gebruik uw medicatie eenmaal daags, óf 's ochtends óf 's avonds.

#### **De gebruikelijke dosering is:**

##### **Volwassenen:**

##### *Behandeling van depressie en obsessieve compulsieve stoornis:*

De gebruikelijk werkzame dosis voor de behandeling van depressie en OCS is 50 mg per dag. Indien nodig kan uw arts de dosis in stappen van 50 mg over een periode van weken verhogen tot maximaal 200 mg per 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. Indien nodig kan uw arts de dosis in stappen van 50 mg over een periode van weken verhogen tot maximaal 200 mg per dag.

Andere sterkte van Sertraline Arrow en andere farmaceutische vormen zijn beschikbaar.

**Kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar:**

Sertraline Arrow 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 dagelijkse dosis kan vervolgens, indien noodzakelijk, worden verhoogd met 50 mg over een periode van weken tot een maximale dosis van eenmaal daags 200 mg.

**Adolescenten in de leeftijd van 13 tot 17:** de aanbevolen startdosis is eenmaal daags 50 mg. De dagelijkse dosis kan vervolgens, indien noodzakelijk, worden verhoogd met 50 mg over een periode van weken tot een maximale dosis van 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.

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

Vertel het meteen aan uw arts of ga direct naar de eerstehulpafdeling van het plaatselijke ziekenhuis. Vergeet niet om uw tabletten of de bijsluiter mee te nemen. De verschijnselen van een overdosering zijn onder andere slaperigheid, misselijkheid en braken, snelle hartslag, beven, agitatie, duizeligheid en in zeldzame gevallen bewusteloosheid.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Maak u geen zorgen. Neem de volgende dosis in op het juiste tijdstip. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis goed te maken. Wanneer u meer dan één dosis bent vergeten, dient u contact op te nemen met uw arts.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van de tabletten, zelfs wanneer u zich beter begint te voelen, tenzij u met uw arts heeft gesproken. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren om de dosis in een aantal weken geleidelijk te verminderen.

Wanneer u plotseling stopt met het innemen van dit geneesmiddel kunt u last krijgen van bijwerkingen zoals duizeligheid, verdoofd gevoel, slaapstoornissen, agitatie of onrust, hoofdpijnen, misselijkheid en beven. Als u een van deze bijwerkingen of andere bijwerkingen krijgt bij het stoppen met het innemen van Sertraline Arrow, bespreek dit dan met uw arts.

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 Sertraline Arrow bijwerkingen hebben, 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.

**Vertel onmiddellijk aan uw arts:**

Als u een van de volgende verschijnselen krijgt na inname van dit geneesmiddel, kunnen deze verschijnselen ernstig zijn:

- Wanneer u een allergische reactie krijgt. U moet het onmiddellijk aan uw arts vertellen als u een piepende ademhaling, moeite met ademen, gezwollen oogleden, gezicht of lippen, huiduitslag of jeuk (vooral over het hele lichaam) heeft.
- Wanneer u denkt aan zelfmoord of zelfbeschadiging nadat u dit geneesmiddel heeft ingenomen.
- 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.
- Als u een gele huid en gele ogen krijgt, wat op leverbeschadiging kan wijzen.
- Als u gevoelens van rusteloosheid krijgt en niet stil kunt zitten of staan nadat u Sertraline Arrow bent gaan gebruiken. U dient het aan uw arts te vertellen als u zich rusteloos begint te voelen.

Wanneer u last krijgt van een hoge lichaamstemperatuur, hoge bloeddruk, diarree, overmatig zweten, snelle hartslag, spierstijfheid of samentrekking van spieren, verwarring, irritatie en extreme onrust moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts omdat deze verschijnselen een voorbode kunnen zijn van het zogenaamde serotoninesyndroom. Hoewel dit syndroom zelden voorkomt, kan het leiden tot een mogelijk levensbedreigende toestand. Het is mogelijk dat u moet stoppen met het gebruik van Sertraline Arrow.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met de genoemde frequentie:

*Zeer vaak (treedt op bij meer dan 1 op de 10 mensen):*

- Moeite met slapen, duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn, diarree, misselijkheid, droge mond, ejaculatieproblemen, vermoeidheid

*Vaak (treedt op bij 1 tot 10 op de 100 mensen):*

- 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,
- Pijn op de borst, palpitations (gevoel van onregelmatig of krachtig kloppen van het hart)
- Meer zweten, huiduitslag, opvliegers
- Geeuwen
- Obstipatie, buikpijn, braken, maagstoornis, gasvorming
- Spierpijn
- Seksuele disfunctie, erectiele disfunctie.

*Soms (treedt op bij 1 tot 10 op de 1000 mensen):*

- Bronchitis, loopneus
- Hallucinatie, zich overgelukkig voelen, zich nergens om bekommeren, abnormaal denken
- Convulsie, onwillekeurige spiersamentrekkingen, coördinatiestoornissen, 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
- Zwelling van de weefsels rond de ogen, paarse vlekken op de huid, haarverlies, klam zweet, droge huid, netelroos
- Osteoarthritis, spierzwakte, rugpijn, spiertrekkingen
- Bedplassen, niet kunnen urineren, meer moeten urineren, vaker moeten urineren, problemen bij urineren
- Vaginaal bloedverlies, seksuele disfunctie bij de vrouw
- Malaise, lichamelijk ongemak, koude rillingen, koorts, zwakte, dorst
- Gewichtsverlies, gewichtstoename

*Zelden (treedt op bij 1 tot 10 op de 10.000 mensen):*

- Darmproblemen, oorinfectie
- Kanker
- Opgezwollen klieren
- Toename bloedcholesterolspiegel, lage bloedsuikerspiegel
- Lichamelijke symptomen vanwege stress of emoties, geneesmiddelenafhankelijkheid, 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
- Moeite met ademen of piepende ademhaling, sluiten van de keel, 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
- Minder urine, 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).

**De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld (frequentie onbekend):**

- Afname van aantal witte bloedcellen, afname van aantal cellen die de bloedstolling bevorderen
- Lage schildklierhormoonspiegels, endocriene problemen, lage zoutspiegels in bloed
- Angstaanjagende, abnormale dromen

- Spierbewegingsproblemen (zoals veel bewegen, gespannen spieren en moeite met 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
- Zwellingen in benen
- Problemen met de bloedstolling, bedplassen
- Ernstige allergische reactie

Bij patiënten die dit soort geneesmiddelen innemen is een toegenomen risico van botbreuken waargenomen.

#### **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.

Wanneer u stopt met het innemen van de tabletten kunt u ontwenningssverschijnselen ervaren, zoals duizeligheid, gevoelsstoornissen (inclusief een slapend gevoel van lichaamsdelen en gevoel van een elektrische shock), slaapstoornissen (inclusief slapeloosheid en intense dromen), geagiteerd gevoel, onrust, misselijkheid en/of braken, trillen en hoofdpijn.

Bij patiënten die dit soort geneesmiddelen innemen is een toegenomen risico van botbreuken waargenomen.

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.

## **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 blister of de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Iedere filmomhulde tablet bevat 50 mg sertraline (als sertralinehydrochloride).

- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Tabletkern: microkristallijne cellulose, dibasisch calciumfosfaatdihydraat, hydroxypropylcellulose, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat.  
Filmomhulling: hypromellose, macrogol, titaandioxide (E171) en polysorbaat 80.

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

Sertraline Arrow is een filmomhulde tablet.

De tabletten zijn witte, langwerpige, biconvexe filmomhulde tabletten.

De tabletten zijn gemerkt met “SR50” aan een zijde en een breukstreep “|” aan de andere zijde.

Sertraline Arrow is beschikbaar in blisterverpakkingen met 7, 14, 15, 20, 28, 30, 35, 49, 50, 50 x 1 (EAV), 98, 100, 250 en 294 filmomhulde tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten hoeven in de handel te zijn.

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

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

Arrow Generics Ltd., Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Herts, SG1 4SZ, Verenigd Koninkrijk

#### Fabrikanten:

Arrow Pharm (Malta) Limited, 62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG06, Malta  
Medicofarma SA, Ul. Koziennicka 97, 26-600 Radom, Polen

### **Dit geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:**

Sertraline Arrow 50 mg, filmomhulde tabletten: RVG 35314

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

België	Sertraline Arrow Generics filmomhulde tabletten
Tsjechië	Sertraline Arrow
Duitsland	Sertra-Q 50 mg Filmtabletten
Hongarije	Sertraline Arrow filmtabletten
Italië	Sertralina Arrow compresse rivestite con film
Malta	Sertraline Film-Coated Tablets
Nederland	Sertraline Arrow 50 mg
Polen	Sertraline Arrow tabletki powlekane
Slowakije	Sertralin Arrow
Slovenië	Sertralin Arrow filmsko obložene tablete
Verenigd Koninkrijk	Sertraline Tablets

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