

**SERTRALINE TEVA 50 MG
SERTRALINE TEVA 100 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 maart 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sertraline Teva 50 mg, filmomhulde tabletten
Sertraline Teva 100 mg, filmomhulde tabletten
sertraline hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 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. Wat is Sertraline Teva en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SERTRALINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Sertraline Teva behoort tot de groep van de Selectieve Remmers van de Heropname van Serotonine. Sertraline verhoogt de hoeveelheid serotonine (een lichaamseigen stof) in de hersenen, waardoor uw stemming verbetert.

Sertraline Teva wordt gebruikt bij de behandeling van ernstige neerslachtigheid (depressie).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u geneesmiddelen met de naam monoamine-oxidaseremmers (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 ten minste één week wachten voordat u

**SERTRALINE TEVA 50 MG
SERTRALINE TEVA 100 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 maart 2021
Bladzijde : 2

begint met het gebruik van MAO-remmers. Na het stoppen van de behandeling met een MAO-remmer moet u ten minste 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?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

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

- Als u epilepsie of een verleden van epileptische aanvallen heeft. 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').
- Als u serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening, heeft. In zeldzame gevallen kan dit syndroom optreden wanneer u bepaalde geneesmiddelen, zoals buprenorfine, 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 Teva. U dient het ook aan uw arts te vertellen als u bepaalde geneesmiddelen tegen hypertensie gebruikt. Deze geneesmiddelen kunnen namelijk ook de natriumconcentratie in uw bloed veranderen.
- Als u op hogere leeftijd (> 65 jaar) bent. Mogelijk heeft u dan namelijk een hoger risico op een laag natriumgehalte in uw bloed (zie hierboven).
- Als u een leverziekte heeft; uw arts kan besluiten dat u een lagere dosis Sertraline Teva dient te krijgen.
- Als u diabetes heeft; uw bloedglucosegehalte kan door Sertraline Teva veranderen en uw geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes moeten mogelijk worden bijgesteld.
- Als u bloedingsstoornissen heeft gehad, geneesmiddelen heeft gebruikt die het bloed verdunnen (bijv. acetylsalicylzuur (Aspirine) of Warfarine) of het risico op bloedingen kunnen verhogen of als u zwanger bent (zie 'Zwangerschap en borstvoeding').
- Als u een kind of adolescent bent van jonger dan 18 jaar. Dit middel moet uitsluitend gebruikt worden om kinderen en jongeren 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 'Kinderen en jongeren tot 18 jaar').
- Als u electroconvulsieve therapie (ECT) krijgt.
- Als u problemen heeft met uw ogen/ zicht, zoals bepaalde vormen van glaucoom (verhoogde oogbeldruk)
- Als u is verteld dat u een abnormaal hartpatroon heeft na een electrocardiogram (ECG), bekend als verlengd QT-interval.

Gerenvooider versie

SERTRALINE TEVA 50 MG SERTRALINE TEVA 100 MG filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 maart 2021

Bladzijde : 3

- Als u een hartaandoening, lage kaliumwaarden of lage magnesiumwaarden, een familiegeschiedenis van QT-verlenging, een trage hartslag heeft en u tegelijkertijd geneesmiddelen gebruikt die het QT-interval verlengen.
- Geneesmiddelen zoals Sertraline Teva (zogenaamde SSRI/SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie paragraaf 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

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 dit middel' 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 jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jongvolwassenen jonger dan 25 jaar 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.

**SERTRALINE TEVA 50 MG
SERTRALINE TEVA 100 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 maart 2021
Bladzijde : 4

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Sertraline dient gewoonlijk niet te worden gebruikt bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar, met uitzondering van patiënten met een obsessieve compulsieve stoornis (OCS). 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 besluit om Sertraline Teva 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 Teva 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 Teva gebruikt. Bovendien is de veiligheid van Sertraline Teva 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 Teva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

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

- Geneesmiddelen met de naam monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) zoals moclobemide (ter behandeling van depressie) en selegiline (ter behandeling van de ziekte van Parkinson) en het antibioticum linezolid en methyleenblauw (ter behandeling van een hoog methemoglobine gehalte in het bloed). Gebruik Sertraline Teva niet samen met deze geneesmiddelen.
- Geneesmiddelen ter behandeling van mentale stoornissen zoals psychose (pimozide). Gebruik Sertraline Teva niet samen met pimozide.

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

- Geneesmiddelen die amfetaminen bevatten (gebruikt om ADHD (aandachtstekort-hyperactiviteitsstoornis), narcolepsie (slaapziekte; plotselinge onweerstaanbare neiging tot slapen) en zwaarlijvigheid te behandelen).
- 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 die gebruikt worden voor verdoving (anesthesie) of voor de behandeling van chronische pijn (bijv. fentanyl, mivacurium en suxamethonium).

Gerenvooiderde versie

SERTRALINE TEVA 50 MG SERTRALINE TEVA 100 MG filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 maart 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

- 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, fenobarbital, carbamazepine).
- Geneesmiddelen ter behandeling van diabetes (tolbutamide).
- Geneesmiddelen ter behandeling van overmatig maagzuur, maagzweren en brandend maagzuur (cimetidine, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Geneesmiddelen ter behandeling van manie en depressie (lithium).
- Andere geneesmiddelen ter behandeling van depressie (zoals amitriptyline, nortriptyline, nefazodon, fluoxetine, fluvoxamine)
- Geneesmiddelen ter behandeling van schizofrenie en andere psychische aandoeningen (zoals perfenazine, levomepromazine en olanzapine).
- Geneesmiddelen ter behandeling van hoge bloeddruk, pijn op de borst of die gebruikt worden om de hartslag en het hartritme van het hart te reguleren (zoals verapamil, diltiazem, flecaïnide, propafenon).
- Geneesmiddelen ter behandeling van bacteriële infecties (zoals rifampicine, claritromycine, telitromycine, erytromycine).
- Geneesmiddelen ter behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol).
- Geneesmiddelen ter behandeling van hiv/aids en hepatitis C (proteaseremmers zoals ritonavir, telaprevir).
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om misselijkheid en overgeven na een operatie of chemotherapie te voorkomen (aprepitant).
- Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het risico op veranderingen in de elektrische activiteit van het hart vergroten (bijv. sommige antipsychotica en antibiotica).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Sertraline Teva kan zowel met als zonder voedsel worden ingenomen. Bij het innemen van Sertraline Teva dient het gebruik van alcohol te worden vermeden.

In de periode dat u sertraline gebruikt, mag u geen grapefruitsap drinken. Dit kan namelijk de hoeveelheid sertraline in uw lichaam verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel 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.

Gerenvooidere versie

SERTRALINE TEVA 50 MG
SERTRALINE TEVA 100 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 maart 2021
Bladzijde : 6

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

Uw pasgeboren baby kan ook andere verschijnselen hebben. Deze beginnen meestal binnen de eerste 24 uur na de geboorte. Het gaat om de volgende symptomen:

- uw baby heeft moeite met ademen,
- de huid van uw baby heeft een blauwachtige kleur; uw baby heeft het té warm of té koud,
- uw baby heeft blauwe lippen,
- uw baby geeft over; uw baby drinkt niet goed,
- uw baby is erg moe; uw baby valt niet in slaap; uw baby huult heel veel,
- de spieren van uw baby zijn stijf of heel slap,
- uw baby trilt, bibbert alsof hij/zij zenuwachtig is, of hij/zij heeft stuipjes,
- de reflexen van uw baby zijn versterkt,
- uw baby reageert geïrriteerd,
- de hoeveelheid suiker in het bloed van uw baby is te laag (verlaagde bloedsuikerspiegel).

Als uw baby één van deze verschijnselen heeft na de geboorte, of als u zich zorgen maakt over de gezondheid van uw baby, neem dan contact op met uw arts of verloskundige. Zij kunnen u vertellen wat u moet doen.

Als u dit middel vlak voor het einde van uw zwangerschap inneemt, kan er sprake zijn van een verhoogd risico op zware vaginale bloedingen kort na de geboorte, vooral als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of verloskundige moet ervan op de hoogte zijn dat u dit middel gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

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.

Uit dieronderzoek is gebleken dat sommige geneesmiddelen die op sertraline lijken de kwaliteit van het sperma kunnen verlagen. In theorie kan dit van invloed zijn op de vruchtbaarheid, maar tot nu toe is er geen effect op de vruchtbaarheid bij de mens waargenomen.

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.

Gerenvooidere versie

SERTRALINE TEVA 50 MG SERTRALINE TEVA 100 MG filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 maart 2021
Bladzijde : 7

Sertraline Teva bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen

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.

Gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar

Sertraline Teva dient niet te worden gebruikt bij de behandeling van kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar (zie "wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel").

Als u lever- of nierproblemen heeft, laat uw arts dat dan weten en volg de aanwijzingen van de arts op.

Wijze van gebruik

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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

De 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 teveel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk teveel Sertraline Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerste-hulpafdeling van een ziekenhuis. Breng altijd de van een etiket voorziene geneesmiddelenverpakking mee, ongeacht of er nog geneesmiddelen in zitten of niet. De belangrijkste verschijnselen van het gebruik van te grote hoeveelheden omvatten slaperigheid, misselijkheid en braken, snelle hartslag, beven, staat van nerveuze opwindning of onrust (geagiteerdheid), duizeligheid en in zeldzame gevallen bewusteloosheid.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gerenvooidere versie

SERTRALINE TEVA 50 MG SERTRALINE TEVA 100 MG filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 maart 2021
Bladzijde : 8

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. 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.

Als u stopt met het innemen van dit middel:

Stop alleen met het gebruik van Sertraline Teva als uw arts dit voorschrijft. Uw arts zal uw dosering van Sertraline Teva 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 Teva, informeer uw arts dan daarover.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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. 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 opwinding 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 Teva bent gaan gebruiken. U dient het aan uw arts te vertellen als u zich rusteloos begint te voelen.
- Als u een stuip (aanval) heeft.

Gerenvooidere versie

**SERTRALINE TEVA 50 MG
SERTRALINE TEVA 100 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 maart 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

- 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 en na het op de markt brengen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

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

Vaak (komen voor bij minder dan bij 1 op de 10 patiënten):

- verkoudheid, zere keel, loopneus
- verminderde eetlust, toegenomen eetlust
- angst, depressie, nerveuze opwindning of onrust (agitatie), minder zin in seks, nervositeit, zich raar voelen, nachtmerrie, tandenknarsen
- beven, spierbewegingsproblemen (zoals meer bewegen dan normaal, verhoogde spierspanning, problemen bij het lopen en stijfheid, spasmen (samentrekking van spieren zonder dat u daar invloed op heeft) en onvrijwillige bewegingen van spieren)*, verdoofd en tintelend gevoel, verhoogde spierspanning, aandachtstoornis, afwijkende smaak
- stoornissen in het zien (gezichtsstoornis)
- oorsuizen
- hartkloppingen
- opvliegers
- gapen
- last van de maag, verstopping (constipatie), buikpijn, braken, gasvorming
- meer zweten dan normaal, huiduitslag
- rugpijn, gewrichtspijn, spierpijn
- onregelmatige menstruatie, problemen met het krijgen van een erectie
- algeheel gevoel van onbehagen, pijn op de borst, zwakte, koorts
- gewichtstoename
- verwonding.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- maagdarmonsteking, oorinfectie
- tumor
- overgevoeligheid, seizoensgebonden allergie
- lage hoeveelheid schildklierhormoon in het bloed
- zelfmoordgedachten, zelfmoordgedrag*, psychotische aandoening, anders denken dan normaal, zich nergens om bekommeren, hallucinatie (waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen)

Gerenvooidere versie

SERTRALINE TEVA 50 MG SERTRALINE TEVA 100 MG filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 maart 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

- die er niet zijn), agressie, euforische stemming (extreem blij zijn), paranoia (het gevoel in de gaten gehouden, achtervolgd of bedreigd te worden, zonder dat dit het geval is)
- geheugenverlies (amnesie), vlak gevoel, onwillekeurige spiersamentrekkingen, flauwvallen, meer bewegen dan normaal, migraine (in aanvallen optredende hevige, bonzende hoofdpijn), convulsie (aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen), duizeligheid bij het opstaan, coördinatiestoornissen, spraakstoornis
 - vergrote pupillen
 - oorpijn
 - snelle hartslag, hartproblemen
 - bloedingen (zoals maagbloeding)*, hoge bloeddruk, blozen, bloed in de urine
 - kortademigheid, bloedneus, mogelijk piepende ademhaling
 - teerachtige ontlasting, gebitsklachten, ontsteking van de slokdarm, aandoeningen van de tong, aambeien, meer speeksel hebben dan normaal, slikproblemen, boeren, problemen met bewegen van de tong
 - opgezwollen ogen, netelroos, haarverlies, jeuk, paarse vlekken op de huid, huidproblemen met blaren, droge huid, vochtophoping in het gezicht (gezichtsoedeem), klam zweet
 - meestal bij ouderen voorkomende aantasting van de gewrichten zonder dat er sprake is van een ontsteking (artrose / osteoarthritis), spiertrekkingen, spierkrampen*, spierzwakte
 - vaker plassen dan normaal, problemen met plassen, niet kunnen plassen, het niet kunnen ophouden van urine (urine-incontinentie), grotere hoeveelheid urine, 's nachts moeten plassen
 - seksuele stoornis, meer vaginale bloedingen dan normaal, vaginale bloeding, seksuele stoornis bij de vrouw
 - zwelling in de benen, koude rillingen, problemen bij het lopen, dorst
 - verhoging van leverenzymwaarden, gewichtsverlies
 - **Er zijn gevallen van zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag gemeld tijdens de behandeling met sertraline of kort na stopzetten van de behandeling (zie rubriek 2).**

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- diverticulitis (ontsteking in een afwijkende uitstulping in de wand van een orgaan), opgezwollen lymfeklieren, afname van aantal bloedplaatjes*, afname van aantal witte bloedcellen*
- ernstige allergische reactie
- hormonale problemen*
- hoog cholesterolgehalte, problemen met de controle van het suikergehalte in het bloed (suikerziekte, diabetes), te weinig suiker in het bloed, te veel suiker in het bloed*, laag bloednatrium*
- lichamelijke symptomen vanwege stress of emoties, angstaanjagende vreemde dromen*, afhankelijkheid van (genees)middelen, slaapwandelen, te vroege zaadlozing (ejaculatie)
- coma, abnormale bewegingen, moeite met bewegen, met meer intensiteit horen, zien, proeven, ruiken en voelen, plotselinge ernstige hoofdpijn (dat kan duiden op een ernstige aandoening die het Reversibele Cerebrale Vasoconstrictie Syndroom (RCVS) heet waarbij de bloedvaten in de hersenen plotseling vernauwen en zo zorgen voor hoofdpijn en andere klachten)*, stoornissen in het horen, zien, proeven, ruiken en voelen

Gerenvooidere versie

SERTRALINE TEVA 50 MG SERTRALINE TEVA 100 MG filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 maart 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 11

- vlekken voor de ogen, verhoogde oogbeldruk (groene staar, glaucoom), dubbel zien, licht doet pijn aan de ogen, bloed in de ogen, ongelijke grootte van de pupillen*, afwijkingen in het zien*, traanproblemen
- hartaanval, licht gevoel in het hoofd, flauwvallen, of ongemak op de borst; dit kunnen tekenen zijn van veranderingen in de elektrische activiteit van het hart (gezien op elektrocardiogram; hartfilmpje) of van een afwijkend ritme van het hart*, langzame hartslag
- slechte doorbloeding van de armen en benen
- snel ademhalen, erger wordende littekenvorming in longweefsel (interstitiële longziekte)*, blokkeren van de keel, spraakproblemen, langzaam ademhalen, hik
- zweren in de mond, ontsteking van de alveesklier met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis)*, bloed in ontlasting, zweren op de tong, zere mond
- verstoorde werking van de lever, ernstige problemen met de werking van de lever*, gele huid en geel oogwit (geelzucht)*
- huidreacties op zonlicht*, vochtophoping in de huid (huidoedeem)*, afwijkende beharing, afwijkende huidgeur, haaruitslag
- afbraak van spierweefsel*, botaandoeningen
- haperende urinestraal, minder urine
- afscheiding uit de borst, droge vaginastreek, genitale afscheiding, rode pijnlijke penis en voorhuid, borstvergroting*, langdurige erectie
- hernia, lagere geneesmiddeltolerantie
- verhoging van cholesterolwaarden in het bloed, afwijkende laboratoriumtesten*, afwijkend sperma, problemen met bloedstolling*, het wijder worden van bloedvaten.
- vlekken voor de ogen, glaucoom, dubbel zicht, licht doet pijn aan de ogen, bloed in het oog, pupillen van ongelijke grootte, abnormaal zicht, tranen van het oog

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- kaakkramp*
- bedplassen*
- gedeeltelijk verlies van het gezichtsvermogen
- ontsteking van de dikke darm (die diarree veroorzaakt)
- Zware vaginale bloedingen kort na de geboorte (postpartumbloeding), zie 'Zwangerschap en borstvoeding' in rubriek 2 voor meer informatie

***Bijwerking gemeld na het op de markt brengen.**

Bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen:

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:

Gerenvooidere versie

SERTRALINE TEVA 50 MG SERTRALINE TEVA 100 MG filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 maart 2021

Bladzijde : 12

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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U SERTRALINE TEVA?

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is sertraline in de vorm van sertralinehydrochloride. Sertraline Teva 50 mg bevat 56 mg sertralinehydrochloride overeenkomend met 50 mg sertraline per tablet. Sertraline Teva 100 mg bevat 112 mg sertralinehydrochloride overeenkomend met 100 mg sertraline per tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn
kern: calcium waterstoffosfaat, microkristallijne cellulose (E460i), natriumzetmeel glycolaat, hydroxypropylcellulose (E463), talk (E553b), magnesiumstearaat (E572), propyleenglycol.
omhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), talk (E553b).

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

Sertraline Teva 50 mg: Witte, ovaalvormig, filmomhulde tablet met een schuine rand, die aan de ene zijde gemerkt is met 'S3' en met een breukstreep aan de andere kant.

Gerenvooidere versie

**SERTRALINE TEVA 50 MG
SERTRALINE TEVA 100 MG
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 maart 2021
Bladzijde : 13

Sertraline Teva 100 mg: Witte, ronde, filmomhulde tablet met een schuine rand, effen aan één kant en met een breukstreep aan de andere kant.

Sertraline Teva is verpakt in blisterverpakkingen à 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 of 100 filmomhulde tabletten, in potten à 100 of 250 filmomhulde tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 28401, filmomhulde tabletten 50 mg
RVG 28402, filmomhulde tabletten 100 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021

0321.8v.FN