

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Sertraline |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

BIJSLUITER

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Sertraline |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Asentra 50 mg filmomhulde tabletten

Sertraline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Asentra en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Asentra en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Asentra bevat het werkzame bestanddeel sertraline. Sertraline behoort tot een groep medicijnen die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) worden genoemd; deze medicijnen worden gebruikt om depressie en/of angststoornissen te behandelen.

Asentra kan worden gebruikt ter behandeling van:

- Depressie en voorkómen van het heroptreden van depressie (bij volwassenen).
- Sociale angststoornis (bij volwassenen).
- Posttraumatische stressstoornis (PTSS) (bij volwassenen).
- Paniekstoornis (bij volwassenen).
- Obsessieve compulsieve stoornis (OCS) (bij volwassenen en kinderen en adolescenten in de leeftijd van 6-17 jaar).

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

Obsessieve compulsieve stoornis 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.

Posttraumatische stressstoornis 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 medicijn geschikt is voor de behandeling van uw ziekte.

Als u niet duidelijk is waarom u sertraline voorgeschreven heeft gekregen, raadpleeg dan uw

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Sertraline |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u medicijnen met de naam monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers, zoals selegiline, moclobemide) of medicijnen die op MAO-remmers lijken (zoals linezolide) gebruikt of heeft gebruikt. Als u stopt met het gebruik van sertraline moet u ten minste één week wachten voordat u 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 medicijn gebruikt met de naam pimozide (een medicijn voor geestelijke stoornissen, zoals psychose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

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

- Als u aan epilepsie lijdt 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 zelfmoordgedachten of gedachten om zichzelf te verwonden heeft of heeft gehad (zie hieronder "Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis").
- Als u het serotoninesyndroom heeft. In zeldzame gevallen kan dit syndroom optreden wanneer u bepaalde medicijnen tegelijkertijd met sertraline gebruikt. (Voor de symptomen, zie rubriek 4. 'Mogelijke bijwerkingen'). Als u dit syndroom in het verleden heeft gehad, zal uw arts dat hebben verteld.
- Als u een laag natriumgehalte in uw bloed heeft. Dit kan namelijk het gevolg zijn van behandeling met Asentra. U dient het ook aan uw arts te vertellen als u bepaalde medicijnen tegen hoge bloeddruk gebruikt. Deze medicijnen kunnen namelijk ook de natriumconcentratie in uw bloed veranderen.
- Als u al op leeftijd 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 Asentra dient te krijgen.
- Als u diabetes heeft; uw bloedglucosegehalte kan door Asentra veranderen en uw medicijnen voor de behandeling van diabetes moeten mogelijk worden bijgesteld.
- Als u bloedingsstoornissen heeft gehad of medicijnen 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').
- Als u een kind of adolescent bent jonger dan 18 jaar. Asentra 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 'Kinderen en adolescenten').
- Als u elektroconvulsieve therapie (ECT) krijgt.
- Als u problemen heeft met uw ogen/ zicht, zoals bepaalde vormen van glaucoom (verhoogde oogbldruk).
- Als u werd verteld dat u een hartafwijking heeft, vastgesteld na een electrocardiogram

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Sertraline |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

- (ECG), gekend als een verlengd QT-interval.
- Als u een hartaandoening, lage kaliumwaarden of lage magnesiumwaarden, een familiegeschiedenis van QT-verlenging, een trage hartslag heeft en u tegelijkertijd medicijnen gebruikt die het QT-interval verlengen.

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. Als u dergelijke symptomen ontwikkelt, moet u contact opnemen met uw arts.

Onttrekkingsverschijnselen:

Onttrekkingsverschijnselen bij stopzetting 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 Asentra' 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. U moet steeds met uw arts bespreken wat de beste manier is om de behandeling stop te zetten.

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 medicijnen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze medicijnen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

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 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.

Seksuele disfunctie

Medicijnen zoals Asentra (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.

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 (OCS). Patiënten jonger dan 18 jaar lopen een grotere kans op ongewenste effecten, zoals zelfmoordpogingen, gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord (gedachten over zelfdoding) en vijandigheid (met name agressiviteit, opstandig gedrag en woede) wanneer ze met medicijnen uit deze groep worden behandeld. Het is

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Sertraline |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

niettemin mogelijk dat uw arts besluit om Asentra 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 Asentra aan u heeft voorgeschreven en u bent jonger dan 18 jaar en u wilt daarover praten, neem dan contact met hem/haar op. Voorts dient u uw arts in te lichten als een van de bovenstaande symptomen optreedt of verergert terwijl u Asentra gebruikt. Bovendien is de veiligheid van Asentra op lange termijn wat betreft de groei, de rijping en de leer- (cognitieve) en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep nog niet aangetoond..

Gebruikt u nog andere medicijnen in?

Gebruikt u naast Asentra nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen de werking van Asentra beïnvloeden of Asentra zelf kan de werkzaamheid verminderen van andere medicijnen die tegelijkertijd met Asentra worden gebruikt.

Inname van Asentra samen met de volgende medicijnen kan ernstige bijwerkingen veroorzaken:

- Medicijnen met de naam monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) zoals moclobemide (ter behandeling van depressie) en selegiline (ter behandeling van Parkinson), het antibioticum linezolide en methyleenblauw (om hoge methemoglobinewaarden in het bloed te behandelen). Gebruik Asentra niet samen met deze medicijnen.
- Medicijnen ter behandeling van geestelijke stoornissen zoals psychose (pimozide). Gebruik Asentra niet samen met pimozide.

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

- Medicijnen die amfetaminen bevatten (gebruikt om aandachtstekort-hyperactiviteitsstoornis (ADHD), narcolepsie en zwaarlijvigheid te behandelen).
- Kruidengeneesmiddel dat sint-janskruid bevat (*Hypericum perforatum*). De effecten van sint-janskruid kunnen 1 tot 2 weken aanhouden.
- Producten die het aminozuur tryptofaan bevatten.
- Medicijnen om ernstige of chronische pijn te behandelen (opioïden bijv. tramadol, fentanyl, buprenorfine).
- Medicijnen die gebruikt worden voor verdoving (anesthesie) (fentanyl, mivacurium en suxamethonium).
- Medicijnen ter behandeling van migraine (bijv. sumatriptan).
- Bloedverdunnende medicijnen (warfarine).
- Medicijnen ter behandeling van pijn/artritis (niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's) zoals ibuprofen, acetylsalicylzuur (aspirine).
- Kalmerende medicijnen (diazepam).
- Diuretica (ook 'watertabletten' genoemd).
- Medicijnen ter behandeling van epilepsie (fentyoïne, fenobarbital, carbamazepine).
- Medicijnen ter behandeling van diabetes (tolbutamide).
- Medicijnen ter behandeling van overmatig maagzuur, maagzweren en brandend maagzuur (cimetidine, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Medicijnen ter behandeling van manie en depressie (lithium).
- Andere medicijnen ter behandeling van depressie (zoals amitriptyline, nortriptyline, nefazodon, fluoxetine, fluvoxamine).
- Medicijnen ter behandeling van schizofrenie en andere psychische aandoeningen (zoals perfenazine, levomepromazine en olanzapine).
- Medicijnen die gebruikt worden ter behandeling van hoge bloeddruk en pijn op de borst of om de hartslag en het hartritme van het hart te regelen (zoals diltiazem, verapamil,

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Sertraline |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

- flecaïnide, propafenon).
- Medicijnen die worden gebruikt ter behandeling van bacteriële infecties (zoals rifampicine, erythromycine, clarithromycine, telithromycine).
- Medicijnen die worden gebruikt ter behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol).
- Medicijnen die worden gebruikt om HIV/AIDS en hepatitis C te behandelen (proteaseremmers zoals ritonavir, telaprevir).
- Medicijnen die worden gebruikt ter voorkoming van misselijkheid en braken na een operatie of chemotherapie (aprepitant).
- Medicijnen waarvan bekend dat ze het risico op veranderingen in de elektrische activiteit van het hart verhogen (bv. sommige antipsychotica en antibiotica).
- Metamizol, een medicijn dat wordt gebruikt om pijn en koorts te behandelen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Asentra tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Bij het innemen van Asentra 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, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

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 medicijn gebruikt.

De veiligheid van het gebruik van sertraline tijdens de zwangerschap is niet volledig aangetoond. Als u zwanger bent, dient sertraline uitsluitend aan u te worden gegeven als uw arts van mening is dat het voordeel voor u opweegt tegen het mogelijke risico voor de baby in ontwikkeling.

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

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Sertraline |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

Borstvoeding

Er is bewijs dat sertraline overgaat in moedermelk bij de mens. 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.

Als u Asentra gebruikt tegen het einde van uw zwangerschap, kan er een verhoogd risico zijn op hevig vaginaal bloedverlies kort na de geboorte, vooral als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of verloskundige moet weten dat u Asentra gebruikt, zodat zij u kunnen adviseren.

Vruchtbaarheid

Uit dieronderzoek is gebleken dat sommige medicijnen 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 medicijnen 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 medicijn op deze handelingen heeft.

Asentra bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dat wil zeggen dat het in essentie 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in 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.

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen:

Depressie en obsessieve compulsieve stoornis (OCS):

Voor depressie en OCS is de gebruikelijke werkzame dosis 50 mg/dag. De dagelijkse dosis kan worden verhoogd in stappen van 50 mg per week over een periode van weken. De maximale geadviseerde dosis bedraagt 200 mg/dag.

Paniekstoornis, sociale angststoornis en posttraumatische stressstoornis:

Voor paniekstoornis, sociale angststoornis en posttraumatische stressstoornis dient de behandeling te beginnen met 25 mg/dag, na een week te verhogen tot 50 mg/dag. De dagelijkse dosis kan dan worden verhoogd in stappen van 50 mg over een periode van weken. De maximale geadviseerde dosis bedraagt 200 mg/dag.

Gebruik bij kinderen en adolescenten:

Asentra 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 jaar: de geadviseerde startdosis is eenmaal daags 25 mg. Na een week verhoogt uw arts dit mogelijk tot eenmaal daags 50 mg. De maximale dosis bedraagt eenmaal daags 200 mg.

Adolescenten in de leeftijd van 13 tot 17 jaar: de geadviseerde startdosis is eenmaal daags 50 mg.

De maximale dosis bedraagt eenmaal daags 200 mg.

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Sertraline |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

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

Wijze van toediening:

Asentra tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Neem uw medicijn eenmaal per dag in, ofwel 's morgens ofwel 's avonds.

Uw arts adviseert u over hoe lang u dit medicijn 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 medicijn ingenomen?

Als u per ongeluk te veel Asentra 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 medicijnen in zitten of niet.

Tot de symptomen van een overdosering behoren: slaperigheid, misselijkheid en braken, snelle hartslag, beven, geagiteerdheid, duizeligheid en in zeldzame gevallen bewusteloosheid.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis gewoon op de juiste tijd in.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop alleen met het gebruik van Asentra als uw arts dit voorschrijft. Uw arts zal uw dosering van Asentra in de loop van enkele weken geleidelijk willen afbouwen voordat u ten slotte stopt met het gebruik van dit medicijn. Als u plotseling met het gebruik van dit medicijn stopt dan kunt u bijwerkingen krijgen als duizeligheid, verdoofd gevoel, slaapstoornissen, agitatie of angst, hoofdpijn, misselijkheid, braken en beven. Als u last krijgt van één van deze bijwerkingen of andere bijwerkingen als u stopt met het gebruik van Asentra, informeer uw arts dan daarover.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 medicijn. 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

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Sertraline |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

huiduitslag, ademhalingsproblemen, piepende ademhaling, opgezwollen oogleden, gezicht of lippen.

- Als u last krijgt van agitatie, verwardheid, diarree, hoge lichaamstemperatuur en bloeddruk, overmatig zweten en snelle hartslag. Dit zijn symptomen van het serotoninesyndroom. In zeldzame gevallen kan dit syndroom optreden wanneer u bepaalde medicijnen 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 zelfbeschadiging- of zelfdoding (zelfmoordgedachten).
- Als u gevoelens van rusteloosheid krijgt en niet kunt stilzitten of stilstaan nadat u Asentra 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 medicijn?’).

De volgende bijwerkingen werden waargenomen in klinisch onderzoek bij volwassenen en na het op de markt brengen.

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

- slapeloosheid, duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn, diarree, misselijkheid, droge mond, niet kunnen ejaculeren, vermoeidheid.

Vaak (trede op bij tussen 1 en 10 op de 100 patiënten):

- bronchitis, zere keel, loopneus,
- verminderde eetlust, toegenomen eetlust,
- angst, depressie, agitatie, minder zin in seks, nervositeit, zich raar voelen, nachtmerrie, tandenknarsen,
- beven, spierbewegingsproblemen (zoals overmatig bewegen, verhoogde spierspanning, problemen bij het lopen en stijfheid, spasmen en onvrijwillige bewegingen van spieren)*, verdoofd en tintelend gevoel, verhoogde spierspanning, aandachtstoornis, afwijkende smaak,
- gezichtsstoornis,
- oorsuizen,
- palpitaties,
- opvliegers,
- geeuwen,
- maagstoornis, constipatie, buikpijn, braken, gasvorming,
- verhoogde zweetproductie, huiduitslag,
- rugpijn, gewrichtspijn, spierpijn,
- afwijkingen in de menstruatiecyclus, erectiele disfunctie,
- malaise, pijn op de borst, zwakte, koorts,
- gewichtstoename,
- verwonding.

Soms (trede op bij tussen 1 en 10 op de 1.000 patiënten):

- maagdarmonsteking, oorinfectie,
- tumor,
- overgevoeligheid, seizoensgebonden allergie,
- schildklierhormoon laag,
- zelfmoordgedachten, zelfmoordgedrag*, psychotische aandoening, abnormaal denken, zich nergens om bekommeren, hallucinatie, agressiviteit, euforische stemming, paranoia,

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Sertraline |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

- amnesie, verminderd gevoel, onvrijwillige spiersamentrekkingen, flauwvallen, overbeweeglijk, migraine, convulsie, duizeligheid bij het opstaan, coördinatiestoornissen, spraakstoornis,
- vergrote pupillen,
- oorpijn,
- snelle hartslag, hartproblemen,
- bloedingen (zoals maagbloeding)*, hoge bloeddruk, opvliegers, bloed in de urine,
- kortademigheid, bloedneus, ademhalingsproblemen, mogelijk piepende ademhaling,
- teerachtige ontlasting, gebitsklachten, slokdarmontsteking, tongproblemen, aambeien, verhoogde speekselproductie, slikproblemen, boeren, tongproblemen,
- opgezwollen ogen, netelroos, haarverlies, jeuk, paarse vlekken op de huid, huidproblemen met blaasjesvorming, droge huid, gezichtsoedeem, koud zweet,
- osteoarthritis, spiertrekkingen, spierkrampen*, spierzwakte,
- vaker moeten urineren, problemen bij urineren, niet kunnen urineren, urine-incontinentie, meer moeten urineren, nachtelijk urineren,
- seksuele disfunctie, overmatige vaginale bloedingen, vaginaal bloedverlies, seksuele disfunctie bij de vrouw,
- zwellen in de benen, koude rillingen, problemen bij het lopen, dorst,
- verhoogde leverenzymwaarden, gewichtsafname.
- **Gevallen van zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag werden gemeld tijdens de therapie met sertraline of kort na het stopzetten van de behandeling (zie rubriek 2).**

Zelden (treden op bij tussen de 1 en 10 op de 10.000 patiënten):

- diverticulitis, opgezwollen lymfeklieren, afname van aantal cellen die de bloedstolling bevorderen*, afname van aantal witte bloedcellen*,
- ernstige allergische reactie,
- hormonale problemen*,
- hoog cholesterolgehalte, problemen om bloedsuikerspiegel onder controle te houden, (diabetes mellitus), lage bloedsuikerspiegel, verhoging van bloedsuikerwaarden*, een laag zoutgehalte in het bloed*,
- lichamelijke symptomen vanwege stress of emoties, angstaanjagende vreemde dromen*, genesmiddelenafhankelijkheid, slaapwandelen, voortijdige ejaculatie,
- coma, abnormale bewegingen, problemen bij het bewegen, grotere gevoeligheid, plotse zware hoofdpijn (die een teken kan zijn van een ernstige aandoening die Reversibel Cerebraal Vasoconstrictiesyndroom (RCVS) genoemd wordt)*, sensorische stoornissen,
- vlekken voor de ogen, glaucoom, dubbel zicht, licht doet pijn aan ogen, bloed in de ogen, pupillen van ongelijke grootte*, abnormaal zicht*, tranen van het oog,
- hartaanval, duizeligheid, flauwvallen, of ongemak in de borststreek die tekenen van veranderingen van de elektrische activiteit van het hart (op electrocardiogram waargenomen) of van een abnormaal hartritme kunnen zijn*, vertraagde hartslag,
- slechte doorbloeding van de armen en benen,
- snel ademen, voortschrijdende littekenvorming van het longweefsel (interstitiële longziekte)*, sluiten van de keel, spraakproblemen, langzaam ademen, hik,
- zweren in de mond, pancreatitis*, bloed in ontlasting, zweren op de tong, zere mond,
- problemen met de leverfunctie, ernstige leverfunctieproblemen*, gele huid en ogen (geelzucht)*,
- huidreacties op zonlicht*, huidoedeem*, abnormale beharing, abnormale huidgeur, uitslag van de hoofdhuid,
- afbraak van spierweefsel*, botaandoeningen,
- problemen bij plassen, verminderde urinelozing,
- afscheiding uit de borst, droge vaginastreek, genitale afscheiding, rode pijnlijke penis en voorhuid, borstvergroting*, langdurige erectie,
- hernia, lagere genesmiddeltolerantie,

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Sertraline |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

- verhoogde bloedcholesterolwaarden, afwijkende laboratoriumtesten*, abnormaal sperma, problemen met bloedstolling*,
- het wijder worden van bloedvaten.

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

- gedeeltelijk verlies van het gezichtsvermogen,
- ontsteking van de dikke darm (veroorzaakt diarree),
- kaakkramp*,
- bedplassen*,
- zwaar vaginaal bloedverlies kort na de geboorte (postpartum bloeding), zie Zwangerschap in rubriek 2 voor meer informatie.

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

Extra 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 misselijkheid.

Symptomen die kunnen optreden als de behandeling wordt onderbroken

Als u plotseling stopt met het innemen van dit medicijn 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 medicijn).

Bij patiënten die dit soort medicijnen 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- Het werkzame bestanddeel is sertraline. Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg sertraline

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Sertraline |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

- (als sertraline hydrochloride).
- De andere stof(fen) zijn calciumwaterstoffosfaat-dihydraat (E341), microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat (type A), hydroxypropylcellulose (E463), talk (E553b), magnesiumstearaat (E572) in de tablet kern en hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), talk (E553b), propyleenglycol in de tabletomhulling. Zie rubriek 2 “Asentra bevat natrium”.

Hoe ziet Asentra eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte, ovale, licht biconvexe filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één zijde en aan de andere zijde een aanduiding “S3”. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Doosjes met 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100 x 1 (EAV) en 100 filmomhulde tabletten tabletten in Alu/PVC blisters zijn verkrijgbaar.

Polyethyleen (HDPE) tablettencontainer met 100, 250 en 500 filmomhulde tabletten. De tablettencontainer bevat een capsule gevuld met 2 g silicagel droogmiddel. De capsule met droogmiddel mag niet worden ingeslikt.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Sertraline |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Asentra 100 mg filmomhulde tabletten

Sertraline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 medicijn 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 Asentra en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
6. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Asentra en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Asentra bevat het werkzame bestanddeel sertraline. Sertraline behoort tot een groep medicijnen die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) worden genoemd; deze medicijnen worden gebruikt om depressie en/of angststoornissen te behandelen.

Asentra kan worden gebruikt ter behandeling van:

- Depressie en voorkómen van het heroptreden van depressie (bij volwassenen).
- Sociale angststoornis (bij volwassenen).
- Posttraumatische stressstoornis (PTSS) (bij volwassenen).
- Paniekstoornis (bij volwassenen).
- Obsessieve compulsieve stoornis (OCS) (bij volwassenen en kinderen en adolescenten in de leeftijd van 6-17 jaar).

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

Obsessieve compulsieve stoornis 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.

Posttraumatische stressstoornis 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 medicijn geschikt is voor de behandeling van uw ziekte.

Als u niet duidelijk is waarom u sertraline voorgeschreven heeft gekregen, raadpleeg dan uw

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Sertraline |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u medicijnen met de naam monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers, zoals selegiline, moclobemide) of medicijnen die op MAO-remmers lijken (zoals linezolide) gebruikt of heeft gebruikt. Als u stopt met het gebruik van sertraline moet u ten minste één week wachten voordat u 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 medicijn gebruikt met de naam pimozide (een medicijn voor geestelijke stoornissen, zoals psychose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

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

- Als u aan epilepsie lijdt 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 zelfmoordgedachten of gedachten om zichzelf te verwonden heeft of heeft gehad (zie hieronder "Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis").
- Als u het serotoninesyndroom heeft. In zeldzame gevallen kan dit syndroom optreden wanneer u bepaalde medicijnen tegelijkertijd met sertraline gebruikt. (Voor de symptomen, zie rubriek 4. 'Mogelijke bijwerkingen'). Als u dit syndroom in het verleden heeft gehad, zal uw arts dat hebben verteld.
- Als u een laag natriumgehalte in uw bloed heeft. Dit kan namelijk het gevolg zijn van behandeling met Asentra. U dient het ook aan uw arts te vertellen als u bepaalde medicijnen tegen hoge bloeddruk gebruikt. Deze medicijnen kunnen namelijk ook de natriumconcentratie in uw bloed veranderen.
- Als u al op leeftijd 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 Asentra dient te krijgen.
- Als u diabetes heeft; uw bloedglucosegehalte kan door Asentra veranderen en uw medicijnen voor de behandeling van diabetes moeten mogelijk worden bijgesteld.
- Als u bloedingsstoornissen heeft gehad of medicijnen 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').
- Als u een kind of adolescent bent jonger dan 18 jaar. Asentra 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 'Kinderen en adolescenten').
- Als u elektroconvulsieve therapie (ECT) krijgt.
- Als u problemen heeft met uw ogen/ zicht, zoals bepaalde vormen van glaucoom (verhoogde oogbaldruk).
- Als u werd verteld dat u een hartafwijking heeft, vastgesteld na een electrocardiogram

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Sertraline |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

- (ECG), gekend als een verlengd QT-interval.
- Als u een hartaandoening, lage kaliumwaarden of lage magnesiumwaarden, een familiegeschiedenis van QT-verlenging, een trage hartslag heeft en u tegelijkertijd medicijnen gebruikt die het QT-interval verlengen.

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. Als u dergelijke symptomen ontwikkelt, moet u contact opnemen met uw arts.

Onttrekkingsverschijnselen:

Onttrekkingsverschijnselen bij stopzetting 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 Asentra’ 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. U moet steeds met uw arts bespreken wat de beste manier is om de behandeling stop te zetten.

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 medicijnen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze medicijnen allemaal de tijd nodig hebben, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer, om te gaan werken.

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 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.

Seksuele disfunctie

Medicijnen zoals Asentra (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.

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 (OCS). Patiënten jonger dan 18 jaar lopen een grotere kans op ongewenste effecten, zoals zelfmoordpogingen, gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord (gedachten over zelfdoding) en vijandigheid (met name agressiviteit, opstandig gedrag en woede) wanneer ze met medicijnen uit deze groep worden behandeld. Het is

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Sertraline |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

niettemin mogelijk dat uw arts besluit om Asentra 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 Asentra aan u heeft voorgeschreven en u bent jonger dan 18 jaar en u wilt daarover praten, neem dan contact met hem/haar op. Voorts dient u uw arts in te lichten als een van de bovenstaande symptomen optreedt of verergert terwijl u Asentra gebruikt. Bovendien is de veiligheid van Asentra op lange termijn wat betreft de groei, de rijping en de leer- (cognitieve) en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep nog niet aangetoond.

Gebruikt u nog andere medicijnen in?

Gebruikt u naast Asentra nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen de werking van Asentra beïnvloeden of Asentra zelf kan de werkzaamheid verminderen van andere medicijnen die tegelijkertijd met Asentra worden gebruikt.

Inname van Asentra samen met de volgende medicijnen kan ernstige bijwerkingen veroorzaken:

- Medicijnen met de naam monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) zoals moclobemide (ter behandeling van depressie) en selegiline (ter behandeling van Parkinson), het antibioticum linezolide en methyleenblauw (om hoge methemoglobinewaarden in het bloed te behandelen). Gebruik Asentra niet samen met deze medicijnen.
- Medicijnen ter behandeling van geestelijke stoornissen zoals psychose (pimozide). Gebruik Asentra niet samen met pimozide.

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

- Medicijnen die amfetaminen bevatten (gebruikt om aandachtstekort-hyperactiviteitsstoornis (ADHD), narcolepsie en zwaarlijvigheid te behandelen).
- Kruidengeneesmiddel dat sint-janskruid bevat (*Hypericum perforatum*). De effecten van sint-janskruid kunnen 1 tot 2 weken aanhouden.
- Producten die het aminozuur tryptofaan bevatten.
- Medicijnen om ernstige of chronische pijn te behandelen (opioïden bijv. tramadol, fentanyl, buprenorfine).
- Medicijnen die gebruikt worden voor verdoving (anesthesie) (fentanyl, mivacurium en suxamethonium).
- Medicijnen ter behandeling van migraine (bijv. sumatriptan).
- Bloedverdunnende medicijnen (warfarine).
- Medicijnen ter behandeling van pijn/artritis (niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's) zoals ibuprofen, acetylsalicylzuur (aspirine).
- Kalmerende medicijnen (diazepam).
- Diuretica (ook 'watertabletten' genoemd).
- Medicijnen ter behandeling van epilepsie (fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine).
- Medicijnen ter behandeling van diabetes (tolbutamide).
- Medicijnen ter behandeling van overmatig maagzuur, maagzweren en brandend maagzuur (cimetidine, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Medicijnen ter behandeling van manie en depressie (lithium).
- Andere medicijnen ter behandeling van depressie (zoals amitriptyline, nortriptyline, nefazodon, fluoxetine, fluvoxamine).
- Medicijnen ter behandeling van schizofrenie en andere psychische aandoeningen (zoals perfenazine, levomepromazine en olanzapine).
- Medicijnen die gebruikt worden ter behandeling van hoge bloeddruk en pijn op de borst of om de hartslag en het hartritme van het hart te regelen (zoals diltiazem, verapamil,

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Sertraline |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

- flecaïnide, propafenon).
- Medicijnen die worden gebruikt ter behandeling van bacteriële infecties (zoals rifampicine, erythromycine, clarithromycine, telithromycine).
- Medicijnen die worden gebruikt ter behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol).
- Medicijnen die worden gebruikt om HIV/AIDS en hepatitis C te behandelen (proteaseremmers zoals ritonavir, telaprevir).
- Medicijnen die worden gebruikt ter voorkoming van misselijkheid en braken na een operatie of chemotherapie (aprepitant).
- Medicijnen waarvan bekend dat ze het risico op veranderingen in de elektrische activiteit van het hart verhogen (bv. Sommige antipsychotica en antibiotica).
- Metamizol, een medicijn dat wordt gebruikt om pijn en koorts te behandelen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Asentra tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Bij het innemen van Asentra 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, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

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 medicijn gebruikt.

De veiligheid van het gebruik van sertraline tijdens de zwangerschap is niet volledig aangetoond. Als u zwanger bent, dient sertraline uitsluitend aan u te worden gegeven als uw arts van mening is dat het voordeel voor u opweegt tegen het mogelijke risico voor de baby in ontwikkeling.

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

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Sertraline |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

Als u Asentra gebruikt tegen het einde van uw zwangerschap, kan er een verhoogd risico zijn op hevig vaginaal bloedverlies kort na de geboorte, vooral als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of verloskundige moet weten dat u Asentra gebruikt, zodat zij u kunnen adviseren.

Borstvoeding

Er is bewijs dat sertraline overgaat in moedermelk bij de mens. 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.

Vruchtbaarheid

Uit dieronderzoek is gebleken dat sommige medicijnen 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 medicijnen 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 medicijn op deze handelingen heeft.

Asentra bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dat wil zeggen dat het in essentie 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in 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.

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen:

Depressie en obsessieve compulsieve stoornis (OCS):

Voor depressie en OCS is de gebruikelijke werkzame dosis 50 mg/dag. De dagelijkse dosis kan worden verhoogd in stappen van 50 mg per week over een periode van weken. De maximale geadviseerde dosis bedraagt 200 mg/dag.

Paniekstoornis, sociale angststoornis en posttraumatische stressstoornis:

Voor paniekstoornis, sociale angststoornis en posttraumatische stressstoornis dient de behandeling te beginnen met 25 mg/dag, na een week te verhogen tot 50 mg/dag. De dagelijkse dosis kan dan worden verhoogd in stappen van 50 mg over een periode van weken. De maximale geadviseerde dosis bedraagt 200 mg/dag.

Gebruik bij kinderen en adolescenten:

Asentra 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 jaar: de geadviseerde startdosis is eenmaal daags 25 mg. Na een week verhoogt uw arts dit mogelijk tot eenmaal daags 50 mg. De maximale dosis bedraagt eenmaal daags 200 mg.

Adolescenten in de leeftijd van 13 tot 17 jaar: de geadviseerde startdosis is eenmaal daags 50 mg.

De maximale dosis bedraagt eenmaal daags 200 mg.

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Sertraline |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

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

Wijze van toediening:

Asentra tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Neem uw medicijn eenmaal per dag in, ofwel 's morgens ofwel 's avonds.

Uw arts adviseert u over hoe lang u dit medicijn 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 medicijn ingenomen?

Als u per ongeluk te veel Asentra 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 medicijnen in zitten of niet.

Tot de symptomen van een overdosering behoren: slaperigheid, misselijkheid en braken, snelle hartslag, beven, geagiteerdheid, duizeligheid en in zeldzame gevallen bewusteloosheid.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis gewoon op de juiste tijd in.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop alleen met het gebruik van Asentra als uw arts dit voorschrijft. Uw arts zal uw dosering van Asentra in de loop van enkele weken geleidelijk willen afbouwen voordat u ten slotte stopt met het gebruik van dit medicijn. Als u plotseling met het gebruik van dit medicijn stopt dan kunt u bijwerkingen krijgen als duizeligheid, verdoofd gevoel, slaapstoornissen, agitatie of angst, hoofdpijn, misselijkheid, braken en beven. Als u last krijgt van één van deze bijwerkingen of andere bijwerkingen als u stopt met het gebruik van Asentra, informeer uw arts dan daarover.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 medicijn. 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

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Sertraline |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

huiduitslag, ademhalingsproblemen, piepende ademhaling, opgezwollen oogleden, gezicht of lippen.

- Als u last krijgt van agitatie, verwardheid, diarree, hoge lichaamstemperatuur en bloeddruk, overmatig zweten en snelle hartslag. Dit zijn symptomen van het serotoninesyndroom. In zeldzame gevallen kan dit syndroom optreden wanneer u bepaalde medicijnen 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 zelfbeschadiging- of zelfdoding (zelfmoordgedachten).
- Als u gevoelens van rusteloosheid krijgt en niet kunt stilzitten of stilstaan nadat u Asentra 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 medicijn?’).

De volgende bijwerkingen werden waargenomen in klinisch onderzoek bij volwassenen en na het op de markt brengen..

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

- slapeloosheid, duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn, diarree, misselijkheid, droge mond, niet kunnen ejaculeren, vermoeidheid.

Vaak (trede op bij tussen 1 en 10 op de 100 patiënten):

- bronchitis, zere keel, loopneus,
- verminderde eetlust, toegenomen eetlust,
- angst, depressie, agitatie, minder zin in seks, nervositeit, zich raar voelen, nachtmerrie, tandenknarsen,
- beven, spierbewegingsproblemen (zoals overmatig bewegen, verhoogde spierspanning, problemen bij het lopen en stijfheid, spasmen en onvrijwillige bewegingen van spieren)*, verdoofd en tintelend gevoel, verhoogde spierspanning, aandachtstoornis, afwijkende smaak,
- gezichtsstoornis,
- oorsuizen,
- palpitaties,
- opvliegers,
- geeuwen,
- maagstoornis, constipatie, buikpijn, braken, gasvorming,
- verhoogde zweetproductie, huiduitslag,
- rugpijn, gewrichtspijn, spierpijn,
- afwijkingen in de menstruatiecyclus, erectiele disfunctie,
- malaise, pijn op de borst, zwakte, koorts,
- gewichtstoename,
- verwonding.

Soms (trede op bij tussen 1 en 10 op de 1.000 patiënten):

- maagdarmonsteking, oorinfectie,
- tumor,
- overgevoeligheid, seizoensgebonden allergie,
- schildklierhormoon laag,
- zelfmoordgedachten, zelfmoordgedrag*, psychotische aandoening, abnormaal denken, zich nergens om bekommeren, hallucinatie, agressiviteit, euforische stemming, paranoia,

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Sertraline |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

- amnesie, verminderd gevoel, onvrijwillige spijsamentrekkingen, flauwvallen, overbeweeglijk, migraine, convulsie, duizeligheid bij het opstaan, coördinatiestoornissen, spraakstoornis,
- vergrote pupillen,
- oorpijn,
- snelle hartslag, hartproblemen,
- bloedingen (zoals maagbloeding)*, hoge bloeddruk, opvliegers, bloed in de urine,
- kortademigheid, bloedneus, ademhalingsproblemen, mogelijk piepende ademhaling,
- teerachtige ontlasting, gebitsklachten, slokdarmontsteking, tongproblemen, aambeien, verhoogde speekselproductie, slikproblemen, boeren, tongproblemen,
- opgezwollen ogen, netelroos, haarverlies, jeuk, paarse vlekken op de huid, huidproblemen met blaasjesvorming, droge huid, gezichtsoedeem, koud zweet,
- osteoarthritis, spiertrekkingen, spierkrampen*, spierzwakte,
- vaker moeten urineren, problemen bij urineren, niet kunnen urineren, urine-incontinentie, meer moeten urineren, nachtelijk urineren,
- seksuele disfunctie, overmatige vaginale bloedingen, vaginaal bloedverlies, seksuele disfunctie bij de vrouw,
- zwelling in de benen, koude rillingen, problemen bij het lopen, dorst,
- verhoogde leverenzymwaarden, gewichtsafname.
- **Gevallen van zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag werden gemeld tijdens de therapie met sertraline of kort na het stopzetten van de behandeling (zie rubriek 2).**

Zelden (treden op bij tussen de 1 en 10 op de 10.000 patiënten):

- diverticulitis, opgezwollen lymfeklieren, afname van aantal cellen die de bloedstolling bevorderen*, afname van aantal witte bloedcellen*,
- ernstige allergische reactie,
- hormonale problemen*,
- hoog cholesterolgehalte, problemen om bloedsuikerspiegel onder controle te houden, (diabetes mellitus), lage bloedsuikerspiegel, verhoging van bloedsuikerwaarden*, een laag zoutgehalte in het bloed*,
- lichamelijke symptomen vanwege stress of emoties, angstaanjagende vreemde dromen*, genesmiddelenafhankelijkheid, slaapwandelen, voortijdige ejaculatie,
- coma, abnormale bewegingen, problemen bij het bewegen, grotere gevoeligheid, plotse zware hoofdpijn (die een teken kan zijn van een ernstige aandoening die Reversibel Cerebraal Vasoconstrictiesyndroom (RCVS) genoemd wordt)*, sensorische stoornissen,
- vlekken voor de ogen, glaucoom, dubbel zicht, licht doet pijn aan ogen, bloed in de ogen, pupillen van ongelijke grootte*, abnormaal zicht*, tranen van het oog,
- hartaanval, duizeligheid, flauwvallen, of ongemak in de borststreek die tekenen van veranderingen van de elektrische activiteit van het hart (op electrocardiogram waargenomen) of van een abnormaal hartritme kunnen zijn*, vertraagde hartslag,
- slechte doorbloeding van de armen en benen,
- snel ademen, voortschrijdende littekenvorming van het longweefsel (interstitiële longziekte)*, sluiten van de keel, spraakproblemen, langzaam ademen, hik,
- zweren in de mond, pancreatitis*, bloed in ontlasting, zweren op de tong, zere mond,
- problemen met de leverfunctie, ernstige leverfunctieproblemen*, gele huid en ogen (geelzucht)*,
- huidreacties op zonlicht*, huidoedeem*, abnormale beharing, abnormale huidgeur, uitslag van de hoofdhuid,
- afbraak van spierweefsel*, botaandoeningen,
- problemen bij plassen, verminderde urinelozing,
- afscheiding uit de borst, droge vaginastreek, genitale afscheiding, rode pijnlijke penis en voorhuid, borstvergroting*, langdurige erectie,
- hernia, lagere genesmiddeltolerantie,

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Sertraline |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

- verhoogde bloedcholesterolwaarden, afwijkende laboratoriumtesten*, abnormaal sperma, problemen met bloedstolling*,
- het wijder worden van bloedvaten.

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

- gedeeltelijk verlies van het gezichtsvermogen,
- ontsteking van de dikke darm (veroorzaakt diarree),
- kaakkramp*,
- bedplassen*,
- zwaar vaginaal bloedverlies kort na de geboorte (postpartum bloeding), zie Zwangerschap in rubriek 2 voor meer informatie.

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

Extra 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 misselijkheid.

Symptomen die kunnen optreden als de behandeling wordt onderbroken

Als u plotseling stopt met het innemen van dit medicijn 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 medicijn).

Bij patiënten die dit soort medicijnen 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- Het werkzame bestanddeel is sertraline. Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg sertraline

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Sertraline |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

- (als sertraline hydrochloride).
- De andere stof(fen) zijn calciumwaterstoffosfaat-dihydraat (E341), microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat (type A), hydroxypropylcellulose (E463), talk (E553b), magnesiumstearaat (E572) in de tablet kern en hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), talk (E553b), propyleenglycol in de tabletomhulling. Zie rubriek 2 “Asentra bevat natrium”.

Hoe ziet Asentra eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte, ronde, licht biconvexe filmomhulde tabletten met afgeronde kanten en een breukstreep aan één zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Doosjes met 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100 x 1 (EAV) en 100 filmomhulde tabletten in Alu/PVC blisters zijn verkrijgbaar.

Polyethyleen (HDPE) tablettencontainer met 100, 250 en 500 filmomhulde tabletten tabletten. De tablettencontainer bevat een capsule gevuld met 2 g silicagel droogmiddel. De capsule met droogmiddel mag niet worden ingeslikt.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022