

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Sertraline EG 50 mg filmomhulde tabletten**

**Sertraline EG 100 mg filmomhulde tabletten**

Sertraline

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

### **1. Wat is Sertraline EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Sertraline EG bevat de werkzame stof sertraline. Sertraline behoort tot een groep geneesmiddelen die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) worden genoemd; deze geneesmiddelen worden gebruikt om depressie en/of angststoornissen te behandelen.

#### **Sertraline EG kan worden gebruikt ter behandeling van:**

- depressie en voorkómen van het heroptreden van depressie (bij volwassenen)
- sociale angststoornis (bij volwassenen)
- posttraumatische stressstoornis (PTSS) (bij volwassenen)
- paniekstoornis (bij volwassenen)
- obsessieve compulsieve stoornis (OCS) (bij volwassenen en kinderen en adolescenten in de leeftijd van 6-17 jaar)

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

OCS en paniekstoornissen zijn ziektes die aan angst gekoppeld zijn met symptomen zoals constant last hebben van hardnekkige ideeën (obsessies) die ervoor zorgen dat u herhalende rituelen (compulsies) uitvoert.

PTSS is een aandoening die kan optreden na een emotioneel zeer traumatische ervaring en heeft een aantal symptomen die vergelijkbaar zijn met die van depressie en angst.

Sociale angststoornis (sociale fobie) is een ziekte die te maken heeft met angst. De ziekte kenmerkt zich door gevoelens van hevige angst of bezorgdheid in sociale situaties (bijvoorbeeld: praten met vreemden,

spreken voor een groep mensen, eten of drinken met anderen of bezorgdheid dat men zich op een beschamende manier zou kunnen gedragen).

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

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

## **2. Wanneer mag u Sertraline EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u Sertraline EG niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u geneesmiddelen met de naam monoamine-oxidase remmers (MAO remmers, zoals selegiline, moclobemide) of geneesmiddelen die op MAO remmers lijken (zoals linezolid) gebruikt of heeft gebruikt. Als u stopt met het gebruik van sertraline moet u tenminste één week wachten voordat u begint met het gebruik van MAO remmers. Na het stoppen van de behandeling met een MAO remmer moet u tenminste 2 weken wachten voordat u kunt beginnen met de behandeling met sertraline.
- als u een ander geneesmiddel gebruikt met de naam Pimozide (een antipsychotisch geneesmiddel).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig met Sertraline EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Sertraline EG inneemt als u één van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- serotoninesyndroom of maligne neurolepticasyndroom. In zeldzame gevallen kunnen deze syndromen optreden wanneer u bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd met sertraline gebruikt. (Voor de symptomen, zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen) Als u dit syndroom in het verleden heeft gehad, zal uw arts u dat hebben verteld.
- als u een laag natriumgehalte in uw bloed heeft. Dit kan namelijk het gevolg zijn van behandeling met Sertraline EG. U dient het ook aan uw arts te vertellen als u bepaalde geneesmiddelen tegen hypertensie gebruikt. Deze geneesmiddelen kunnen namelijk ook de natriumconcentratie in uw bloed veranderen.
- Wees extra voorzichtig als u bejaard bent. Mogelijk heeft u dan namelijk een hoger risico op een laag natriumgehalte in uw bloed (zie hierboven).
- leverziekte; uw arts kan besluiten dat u een lagere dosis Sertraline EG dient te krijgen.
- diabetes; uw bloedglucosegehalte kan door Sertraline EG veranderen en uw geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes moeten mogelijk worden bijgesteld.
- epilepsie of een verleden van epileptische aanvallen. Indien u een stuip (aanval) heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- als u een manisch-depressieve (bipolaire) stoornis of schizofrenie heeft gehad. Indien u een manische episode heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- als u zelfmoordgedachten heeft of heeft gehad (zie hieronder 'Zelfmoordgedachten en verergering van uw depressie of angststoornis').
- als u bloedingsstoornissen heeft gehad of geneesmiddelen heeft gebruikt die het bloed verdunnen (bijv. acetylsalicylzuur (aspirine) of warfarine) of het risico op bloedingen kunnen verhogen.
- als u een kind of adolescent bent van jonger dan 18 jaar. Sertraline EG dient uitsluitend gebruikt te worden om kinderen en adolescenten in de leeftijd van 6-17 jaar te behandelen die lijden aan obsessieve compulsieve stoornis. Als u onder behandeling bent voor deze stoornis, zal uw arts u nauwlettend in de gaten willen houden (zie hieronder 'Gebruik bij kinderen en adolescenten').
- als u electroconvulsieve therapie (ECT) krijgt.
- als u een bepaalde oogziekte heeft, die glaucoom genoemd wordt.

Vertel uw arts dat u dit geneesmiddel inneemt, voordat hij of zij uw urine onderzoekt, omdat dit geneesmiddel tot verkeerde testresultaten kan leiden.

Geneesmiddelen zoals Sertraline EG (zogenaamde SSRIs) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie rubriek 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 acathisie (een zorgwekkende rusteloosheid en behoefte om te bewegen, waarbij de patiënt vaak niet stil kan zitten of staan). Dit komt het meest voor tijdens de eerste paar weken van de behandeling. Het verhogen van de dosis kan schadelijk zijn voor patiënten die dergelijke symptomen ontwikkelen.

### **Onttrekkingsverschijnselen**

Onttrekkingsverschijnselen bij stopzetting van de behandeling komen vaak voor, met name als de behandeling plotseling wordt stopgezet (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen). Het risico van 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 (afhankelijk van de behoeften van de patiënt).

### **Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis**

Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst middelen tegen depressie (antidepressiva) gaat innemen, aangezien deze geneesmiddelen allemaal de tijd nodig hebben om te gaan werken, in het algemeen ongeveer 2 weken of soms langer.

### **U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten vertoont:**

- als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging
- als u een jong volwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jonge volwassenen jonger dan 25 jaar oud met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, neem dan direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.

Het kan helpen als u een vriend of familielid vertelt dat u zich depressief voelt of dat u lijdt aan een angststoornis, en hen vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt hen vragen u te vertellen of zij denken dat uw depressie of angststoornis erger wordt of dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

### **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. Patiënten jonger dan 18 jaar lopen een grotere kans op ongewenste effecten, zoals zelfmoordpogingen, zelfmoordgedachten 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 EG aan een patiënt voor te schrijven die jonger is dan 18 jaar als dat in het belang van de betreffende patiënt is.

Als uw arts Sertraline EG heeft voorgeschreven aan een patiënt jonger dan 18 jaar en u wilt daarover praten, neem dan contact met hem/haar op. Voorts dient u uw arts in te lichten als een van de

bovenstaande symptomen optreedt of verergert bij een patiënt jonger dan 18 jaar die Sertraline EG gebruikt. Bovendien is de veiligheid van Sertraline EG op lange termijn wat betreft de groei, rijping tot volwassenheid, cognitieve ontwikkeling en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep nog niet aangetoond.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Sertraline EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

### **Inname van Sertraline EG samen met de volgende geneesmiddelen kan ernstige bijwerkingen veroorzaken:**

- Geneesmiddelen met de naam monoamine-oxidase remmers (MAO remmers) zoals moclobemide (ter behandeling van depressie) en selegiline (ter behandeling van Parkinson) en het antibioticum linezolid. Gebruik Sertraline EG niet samen met MAO remmers.
- Geneesmiddelen ter behandeling van psychische stoornissen (pimozide). Gebruik Sertraline EG niet samen met pimozide.

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

- Kruidengeneesmiddel dat sint-janskruid bevat (*Hypericum perforatum*). De effecten van sint-janskruid kunnen 1 tot 2 weken aanhouden. Licht uw arts hierover in.
- Producten die het aminozuur tryptofaan bevatten.
- Geneesmiddelen om ernstige pijn te behandelen (bijv. tramadol).
- Geneesmiddelen gebruikt bij anesthesie of om chronische pijn te behandelen (fentanyl).
- Geneesmiddelen ter behandeling van migraine (bijv. sumatriptan).
- Bloedverdunnende geneesmiddelen (warfarine).
- Geneesmiddelen ter behandeling van pijn/artritis (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's)) zoals ibuprofen, acetylsalicylzuur (aspirine).
- Kalmerende middelen (diazepam).
- Urineafdrijvende middelen (diuretica).
- Geneesmiddelen ter behandeling van epilepsie (fenytoïne, fenobarbital).
- Geneesmiddelen ter behandeling van diabetes (tolbutamide).
- Geneesmiddelen ter behandeling van overmatig maagzuur en maagzweren (cimetidine).
- Geneesmiddelen ter behandeling van manie en depressie (lithium).
- Andere geneesmiddelen ter behandeling van depressie (zoals amitriptyline, nortriptyline).
- Geneesmiddelen ter behandeling van schizofrenie en andere psychische aandoeningen (zoals perfenazine, levomepromazine en olanzapine).
- Geneesmiddelen ter behandeling van tuberculose (rifampicine).
- Geneesmiddelen gebruikt om de hartslag en het hartritme te reguleren (zoals flecaïnide, propafenon).

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

Sertraline EG tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Bij het innemen van Sertraline EG dient het gebruik van alcohol te worden vermeden. Sertraline mag niet samen met pompelmoessap ingenomen worden, omdat het de concentratie van sertraline in uw lichaam kan verhogen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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.

### *Zwangerschap*

De veiligheid van het gebruik van sertraline tijdens de zwangerschap is niet volledig aangetoond. Sertraline dient uitsluitend aan zwangere vrouwen te worden gegeven als de arts van mening is dat het voordeel voor de moeder opweegt tegen het mogelijke risico voor de foetus. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen, dienen een adequate anticonceptiemethode te gebruiken als ze sertraline gebruiken.

Zorg ervoor dat uw vroedvrouw en/of arts weten dat u Sertraline EG inneemt. Wanneer geneesmiddelen zoals Sertraline EG tijdens de zwangerschap, en vooral tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, genomen worden, kunnen ze het risico op een ernstige aandoening bij baby's, zogenaamde persisterende pulmonale hypertensie van de neonat (PPHN), verhogen, waardoor de baby sneller gaat ademen en blauw kleurt. Deze symptomen treden gewoonlijk binnen de eerste 24 uur na de geboorte van de baby op. Indien dit voorkomt bij uw baby, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw vroedvrouw en/of arts.

### *Borstvoeding*

Er is bewijs dat sertraline wordt uitgescheiden in moedermelk bij de mens. Sertraline dient uitsluitend te worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven als de arts van mening is dat het voordeel voor de moeder opweegt tegen het mogelijke risico voor de baby.

### *Vruchtbaarheid*

Uit experimenteel onderzoek bij dieren blijkt dat sommige geneesmiddelen zoals sertraline de kwaliteit van het sperma kunnen verminderen. Theoretisch zou dit de vruchtbaarheid kunnen aantasten maar tot nog toe werd geen impact 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.

### **Sertraline EG bevat natrium**

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

### **3. Hoe neemt u Sertraline EG in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Sertraline EG tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Neem uw medicatie eenmaal daags, 's ochtends óf 's avonds. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

### **De aanbevolen dagelijkse dosering is:**

#### **Volwassenen:**

#### ***Depressie en obsessieve compulsieve stoornis:***

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

***Paniekstoornis, sociale angststoornis en posttraumatische stressstoornis:***

Voor paniekstoornis, sociale angststoornis en posttraumatische stressstoornis dient de behandeling te beginnen met 25 mg/dag, na een week te verhogen tot 50 mg/dag.

De dagelijkse dosis kan dan worden verhoogd in stappen van 50 mg over een periode van weken. De maximale aanbevolen dosis bedraagt 200 mg/dag.

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:**

Sertraline EG mag alleen worden gebruikt om kinderen en adolescenten in de leeftijd van 6-17 jaar die lijden aan OCS te behandelen.

***Obsessieve compulsieve stoornis:***

- kinderen in de leeftijd van 6 tot 12: de aanbevolen startdosis is eenmaal daags 25 mg. Na een week verhoogt uw arts dit mogelijk tot eenmaal daags 50 mg. De maximale dosis bedraagt eenmaal daags 200 mg.
- adolescenten in de leeftijd van 13 tot 17: de aanbevolen startdosis is eenmaal daags 50 mg. De maximale dosis bedraagt eenmaal daags 200 mg.

**Lever- en/of nierfunctiestoornis**

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

**Duur van de behandeling**

Uw arts adviseert u over hoe lang u dit geneesmiddel mag gebruiken. Dit hangt af van de aard van uw ziekte en hoe goed u op de behandeling reageert. Het kan enkele weken duren voordat uw symptomen beginnen te verbeteren.

**Heeft u te veel van Sertraline EG ingenomen?**

Wanneer u per ongeluk te veel van Sertraline EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis. Breng altijd de van een etiket voorziene geneesmiddelenverpakking mee, ongeacht of er nog geneesmiddelen in zitten of niet.

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

**Bent u vergeten Sertraline EG in te nemen?**

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem de gemiste dosis dan niet alsnog in. Neem de volgende dosis gewoon op de juiste tijd in.

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

**Als u stopt met het innemen van Sertraline EG**

Stop alleen met het gebruik van Sertraline EG als uw arts dit voorschrijft. Uw arts zal uw dosering van Sertraline EG in de loop van enkele weken geleidelijk willen afbouwen voordat u ten slotte stopt met het gebruik van dit geneesmiddel. Als u plotseling met het gebruik van dit geneesmiddel stopt dan kunt u bijwerkingen krijgen als duizeligheid, verdoofd gevoel, slaapstoornissen, agitatie of angst, hoofdpijn, zich ziek voelen, ziek zijn en beven. Als u last krijgt van één van deze bijwerkingen of andere bijwerkingen als u stopt met het gebruik van Sertraline EG, 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 daar mee te maken.

Misselijkheid is de meest voorkomende bijwerking. De bijwerkingen zijn afhankelijk van de dosering en verdwijnen vaak als de behandeling wordt voortgezet.

##### **Licht uw arts onmiddellijk in:**

Als u een van de volgende symptomen krijgt na inname van dit geneesmiddel. Deze symptomen kunnen ernstig zijn.

- als u ernstige huiduitslag krijgt waarbij blaasjes ontstaan (erythema multiforme), (dit kan de mond en tong aantasten). Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die bekend staat als syndroom van Stevens-Johnson of toxische epidermale necrolyse (TEN). Uw arts zal uw behandeling in deze gevallen stopzetten.
- allergische reactie of allergie, waartoe symptomen kunnen behoren als jeukende huiduitslag, ademhalingsproblemen, piepende ademhaling, opgezwollen oogleden, gezicht of lippen
- als u last krijgt van agitatie, verwardheid, diarree, hoge lichaamstemperatuur en bloeddruk, overmatig zweten en snelle hartslag. Dit kunnen symptomen zijn van het serotoninesyndroom of maligne neurolepticasyndroom. In zeldzame gevallen kunnen deze syndromen optreden wanneer u bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd met sertraline gebruikt. Uw arts wil dan mogelijk uw behandeling stopzetten.
- als u een gele huid en gele ogen krijgt, wat op leverbeschadiging kan wijzen
- als u symptomen van een depressie krijgt met zelfmoordgedachten
- als u gevoelens van rusteloosheid krijgt en niet stil kunt zitten of staan nadat u Sertraline EG bent gaan gebruiken. U dient het aan uw arts te vertellen als u zich rusteloos begint te voelen.

De volgende bijwerkingen werden waargenomen in klinisch onderzoek bij volwassenen.

##### **Zeer vaak voorkomend (kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen):**

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

##### **Vaak voorkomend (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):**

Zere keel, anorexia, toegenomen eetlust, depressie, zich raar voelen, nachtmerrie, angst, agitatie, nervositeit, minder zin in seks, tandenknarsen, verdoofd en tintelend gevoel, beven, verhoogde spierspanning, afwijkende smaak, aandachtstoornis, gezichtsstoornis, oorsuizen, palpitations, opvliegers, gapen, buikpijn, braken, constipatie, maagstoornis, gasvorming, uitslag, verhoogde zweetproductie, spierpijn, seksuele disfunctie, erectiele disfunctie, pijn op de borst.

##### **Soms voorkomend (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):**

Bronchitis, loopneus, hallucinatie, zich overgelukkig voelen, zich nergens om bekommeren, abnormaal denken, convulsie, onwillekeurige spiersamentrekkingen, coördinatioestoornissen, overbeweeglijkheid, amnesie, verminderd gevoel, spraakstoornis, duizeligheid bij het opstaan, migraine, oorpijn, snelle hartslag, hoge bloeddruk, opvliegers, ademhalingsproblemen, mogelijk piepende ademhaling, kortademigheid, bloedneus, slokdarmprobleem, slikproblemen, aambeien, verhoogde speekselproductie, tongproblemen, boeren, opgezwollen ogen, paarse vlekken op de huid, haarverlies, klam zweet, droge huid, netelroos, osteoartritis, spierzwakte, rugpijn, spiertrekkingen, bedplassen, niet kunnen urineren, meer moeten urineren, vaker moeten urineren, problemen bij urineren, vaginaal bloedverlies, seksuele disfunctie bij de vrouw, malaise, koude rillingen, koorts, zwakte, dorst, gewichtsverlies, gewichtstoename.

**Zelden voorkomend(kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen):**

Darmproblemen, oorinfectie, kanker, opgezwollen klieren, hoog cholesterolgehalte, lage bloedsuikerspiegel, lichamelijke symptomen vanwege stress of emoties, middelenaafhankelijkheid, psychotische aandoening, agressie, paranoia, zelfmoordgedachten, zelfmoordgedrag, slaapwandelen, voortijdige ejaculatie, coma, abnormale bewegingen, problemen bij het bewegen, grotere gevoeligheid, sensorische stoornissen, glaucoom, traanproblemen, vlekken voor de ogen, abnormaal zicht, dubbel zicht, licht doet pijn aan de ogen, bloed in de ogen, pupillen van ongelijke grootte, vergrote pupillen, hartaanval, vertraagde hartslag, hartproblemen, slechte doorbloeding van de armen en benen, sluiten van de keel, snel ademhalen, langzaam ademhalen, spraakproblemen, de hik, bloed in ontlasting, zere mond, zweren op de tong, gebitsklachten, tongproblemen, zweren in de mond, problemen met leverfunctie, huidproblemen met blaasjesvorming, haaruitslag, abnormale beharing, abnormale huidgeur, botaandoeningen, verminderde urinelozing, urine-incontinentie, problemen bij plassen, overmatige vaginale bloedingen, droge vaginastreek, rode pijnlijke penis en voorhuid, genitale afscheiding, langdurige erectie, afscheiding uit borst, hernia, lagere geneesmiddeltolerantie, problemen bij het lopen, abnormale laboratoriumuitslagen, abnormaal sperma, verwonding, het wijder worden van bloedvaten.

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

Afname van aantal witte bloedcellen, afname van aantal cellen die de bloedstolling bevorderen, lage schildklierhormoonspiegels, hormonale problemen, laag bloednatrium, angstaanjagende vreemde dromen, spierbewegingsproblemen (zoals overmatig bewegen, verhoogde spierspanning en problemen bij het lopen), flauwvallen, afwijkend gezichtsvermogen, ongelijke pupillen, bloedingen (zoals bloedneus, maagbloeding of bloed in de urine), pancreatitis, ontsteking van de dikke darm (die diarree veroorzaakt), ernstige leverfunctieproblemen, geelzucht, huidoedeem, huidreacties op zonlicht, jeuk, gewrichtspijn, spierkrampen, borstvergroting, afwijkingen in het menstruatiepatroon, zwelling in de benen, problemen met bloedstolling en ernstige allergische reactie, hoge bloedsuikerspiegels, suikerziekte, ernstige hoofdpijn (veroorzaakt door cerebrovasculaire spasme), een longziekte die het weefsel en de ruimte rond de luchtzakjes van de longen aantast (interstitiële longziekte), bedwateren (enurese), gedeeltelijk verlies van het gezichtsvermogen.

Bij patiënten die dit type geneesmiddelen innemen, werd een verhoogd risico op beenbreuken waargenomen.

**Bijkomende bijwerkingen bij kinderen en adolescenten**

Bij klinische onderzoeken met kinderen en adolescenten waren de bijwerkingen over het algemeen vergelijkbaar met die bij volwassenen werden waargenomen (zie hierboven). De meest voorkomende bijwerkingen bij kinderen en adolescenten waren: hoofdpijn, slapeloosheid, diarree en zich ziek voelen.

**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 FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u Sertraline EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.



Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die 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 Sertraline EG?

De werkzame stof in Sertraline EG is sertraline.

#### *Sertraline EG 50 mg filmomhulde tabletten*

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

#### *Sertraline EG 100 mg filmomhulde tabletten*

Eén filmomhulde tablet bevat 100 mg sertraline (als sertralinehydrochloride).

De andere stoffen in Sertraline EG zijn:

#### Tabletkern:

microkristallijne cellulose, calciumwaterstoffosfaat dihydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A), hydroxypropylcellulose en magnesiumstearaat.

#### Tabletomhulling:

hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol 400 en talk.

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

#### *Sertraline EG 50 mg filmomhulde tabletten*

Sertraline EG 50 mg filmomhulde tabletten zijn witte filmomhulde capsulevormige tabletten met opdruk "50" aan één zijde en een breukstreep aan de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

#### *Sertraline EG 100 mg filmomhulde tabletten*

Sertraline EG 100 mg filmomhulde tabletten zijn witte filmomhulde capsulevormige tabletten met opdruk "100" aan één zijde en een breukstreep aan de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Verpakking met 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 of 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

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

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

EG (Eurogenerics-) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

#### *Fabrikanten*

Stada Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 – D-61118 Bad Vilbel – Duitsland

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

Lamp San Prospero S.p.A – Via Della Pace 25/A – 41030 San Prospero s/S – Modena - Italië

Clonmel Healthcare Ltd - Waterfort Road - Conmel - Co. Tipperary - Ierland

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

DE Sertralin STADA 50-100 mg Filmtabletten  
AT Sertralin STADA 50 mg Filmtabletten  
BE Sertraline EG 50-100 mg filmomhulde tabletten  
LU Sertraline EG 50-100 mg comprimés pelliculés  
IE Serimel 50-100 mg Tablets  
PT Sertralina CICLUM 50-100 mg comprimidos revestidos por película

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Sertraline EG 50 mg filmomhulde tabletten: BE263697  
Sertraline EG 100 mg filmomhulde tabletten: BE263715

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 08/2020 / 07/2020.**