Description	Sertraline RIA 50 mg & 100 mg		
Client	Wavepharma- RIA Generic	**Market**	Netherland
Component	Leaflet	**Version**	06
Actual Size	190 mm x 624 mm	**Font Size**	9pt
Colors	BLACK	**Font Style**	Arial
Track Date	22/06/2021		

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sertraline RIA 50 mg, filmomhulde tabletten
Sertraline RIA 100 mg, filmomhulde tabletten

Sertralinehydrochloride

PL00935-02

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sertraline RIA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sertraline RIA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Dit middel kan worden gebruikt ter behandeling van:
- Depressie en voorkómen van het opnieuw optreden van depressie (bij volwassenen).
- Posttraumatische stressstoornis (PTSS) (bij volwassenen).
- Sociale angststoornis (bij volwassenen).
- Paniekstoornis (bij volwassenen).
- Obsessieve-compulsieve stoornis (OCS) (bij volwassenen, en kinderen en jongeren in de leeftijd van 6-17 jaar).

Depressie is een klinische ziekte met symptomen zoals zich droevig voelen, 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 waar anderen bij zijn 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 dit middel voorgeschreven heeft gekregen, raadpleeg dan uw arts.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een ander geneesmiddel gebruikt met de naam pimozide (een geneesmiddel voor mentale stoornissen zoals psychose).
- Als u geneesmiddelen die monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers, zoals selegiline, moclobemide) of geneesmiddelen die op MAO-remmers lijken (zoals linezolid) gebruikt of heeft gebruikt. Als u stopt met het gebruik van sertraline moet u tenminste één week wachten voordat u begint met het gebruik van een MAO-remmer. 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 .

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Geneesmiddelen zijn niet altijd voor iedereen geschikt. Vertel het uw arts voordat u dit middel gebruikt als u lijdt of heeft geleden aan een of meer van de volgende aandoeningen:
- 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 epilepsie of een verleden van epileptische aanvallen heeft. Indien u een stuip (aanval) heeft neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Als u gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft of heeft gehad (zie hieronder 'Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis').
- Als u het serotoninesyndroom heeft. In zeldzame gevallen kan dit syndroom optreden wanneer u bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd met sertraline gebruikt. (voor symptomen rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen). Als u dit syndroom in het verleden heeft gehad, zal uw arts u dat hebben verteld.
- Als u een leverziekte heeft; uw arts kan besluiten dat u een lagere dosering van dit middel moet krijgen.
- Als u een laag natriumgehalte in uw bloed heeft. Dit kan namelijk het gevolg zijn van behandeling met dit middel. U moet het ook aan uw arts vertellen als u bepaalde geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk gebruikt. Deze geneesmiddelen kunnen namelijk ook het natriumgehalte in uw bloed veranderen.
- Als u op hogere leeftijd (>65 jaar) bent. Mogelijk heeft u dan een hoger risico op een laag natriumgehalte in uw bloed (zie hierboven).
- Als u diabetes heeft; uw bloedsuikergehalte kan door dit middel veranderen en uw geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes moeten mogelijk worden bijgesteld.
- Als u bloedingsstoornissen heeft gehad of geneesmiddelen heeft gebruikt die het bloed verdunnen (bijv. acetylsalicylzuur (aspirine) of warfarine) of het risico op bloedingen kunnen verhogen of als u zwanger bent (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid')
- Als u een kind of jongere bent jonger dan 18 jaar. Dit middel moet uitsluitend gebruikt worden om kinderen en jongeren in de leeftijd van 6-17 jaar te behandelen die lijden aan obsessieve-compulsieve stoornis (OCS). Als u onder behandeling bent voor deze stoornis, zal uw arts u nauwlettend in de gaten willen houden (zie hieronder 'Kinderen en jongeren tot 18 jaar').
- Als u elektroconvulsieve therapie (ECT,) krijgt.
- Als u problemen heeft met uw ogen/ zicht, zoals bepaalde vormen van glaucoom (verhoogde oogboldruk).
- Als u is verteld dat u een abnormaal hartpatroon heeft na een elektrocardiogram (ECG), bekend als verlengd QT-interval.
- Als u een hartaandoening, lage kaliumwaarden of lage magnesiumwaarden, een familiegeschiedenis van QT-verlenging, een trage hartslag heeft en u tegelijkertijd geneesmiddelen gebruikt die het QT-interval verlengen.
- Geneesmiddel zoals sertraline (zogeheten SSRI's/SNRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie rubriek 4). In sommige gevallen hielden deze symptomen aan na het stopzetten van de behandeling.
- Het gebruik van buprenorfine / opioïden samen met sertraline kan leiden tot het serotoninesyndroom, een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie Andere geneesmiddelen en Sertraline).

Rusteloosheid/acathisie:
Het gebruik van dit middel is in verband gebracht met een zorgwekkende rusteloosheid en behoefte om te bewegen, waarbij men vaak niet stil kan zitten of stil kan staan (acathisie). Dit komt het meest voor tijdens de eerste paar weken van de behandeling. Het verhogen van de dosis kan schadelijk zijn, dus neem contact op met uw arts als u deze symptomen krijgt.

Onttrekkingsverschijnselen:
Verschijnselen die betrekking hebben op het stopzetten van de behandeling (onttrekkingverschijnselen) komen vaak bijwerkingen voor, met name als de behandeling plotseling wordt stopgezet (zie rubriek 3 'Als u stopt met het innemen van dit middel' en rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'). Het risico op onttrekkingssymptomen hangt af van de duur van de behandeling, de dosering en de snelheid waarmee de dosering 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 langer). Bij stopzetting van behandeling met dit middel wordt aangeraden om de dosis geleidelijk te verlagen tijdens een periode van verschillende weken of maanden, en moet u altijd de beste manier van het stopzetten van de behandeling met uw arts bespreken.

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

U heeft een meer waarschijnlijke kans dat u dit soort gedachten heeft 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 onmiddellijk 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 als 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 jongeren onder de 18 jaar, met uitzondering van patiënten met een obsessieve-compulsieve stoornis (OCS). Patiënten jonger dan 18 jaar lopen een grotere kans op ongewenste effecten, zoals zelfmoordpogingen, gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord en vijandigheid (met name agressiviteit, opstandig gedrag en woede) worden behandeld. Het is niettemin mogelijk dat uw arts besluit om dit middel aan een patiënt voor te schrijven die jonger is dan 18 jaar als dat in het belang van de betreffende patiënt is. Als uw arts u dit middel heeft voorgeschreven en u jonger dan 18 jaar bent en u daarover wilt praten, neem dan contact met hem of haar op. U moet uw arts ook inlichten als een van de bovenstaande symptomen optreedt of verergert terwijl u dit middel gebruikt. Bovendien is de veiligheid van dit middel op lange termijn wat betreft de groei, ontwikkeling tot volwassenheid, lerend (cognitief) vermogen en gedragsontwikkeling in deze leeftijdsgroep nog niet aangetoond.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sertraline RIA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

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

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

Als u de volgende geneesmiddelen gebruikt, vertel het dan uw arts:
- Geneesmiddelen ter behandeling van epilepsie (fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine).
- Geneesmiddelen ter behandeling van schizofrenie en andere psychische aandoeningen (zoals perfenazine, levomepromazine en olanzapine).
- Geneesmiddelen ter behandeling van manie en depressie (lithium).
- Andere geneesmiddelen ter behandeling van depressie (zoals amitriptyline, nortriptyline, nefazodon, fluoxetine, fluvoxamine).
- Kalmerende middelen (diazepam).
- Geneesmiddelen ter behandeling van migraine (bijv. sumatriptan).
- Producten die het aminozuur tryptofaan bevatten.
- Geneesmiddelen om ernstige pijn te behandelen (bijv. tramadol).
- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor verdoving (anesthesie) of voor de behandeling van langdurige pijn (bijv fentanyl, mivacurium en suxamethonium).
- Bloedverdunnende geneesmiddelen (warfarine).
- Geneesmiddelen ter behandeling van pijn/artritis (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals ibuprofen, acetylsalicylzuur (aspirine)).
- Diuretica (ook plastabletten' genoemd).
- Geneesmiddelen ter behandeling van diabetes (tolbutamide).
- Geneesmiddelen ter behandeling van overmating maagzuur, maagzweren en brandend maagzuur (cimetidine, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Geneesmiddelen ter behandeling van hoge bloeddruk, pijn op de borst of die gebruikt worden om de hartslag en het hartritme van het hart te reguleren (zoals verapamil, diltiazem, flecaïnide, propafenon).
- Geneesmiddelen ter behandeling van bacteriële infecties (zoals rifampicine, claritromycine, telitromycine, erytromycine).
- Geneesmiddelen ter behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol).
- Geneesmiddelen ter behandeling van hiv/aids en hepatitis C (proteaseremmers zoals ritonavir, telaprevir).
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om misselijkheid en overgeven na een operatie of chemotherapie te voorkomen (aprepitant).
- Kruidengeneesmiddel dat sint-janskruid bevat (Hypericum perforatum). De effecten van sint-janskruid kunnen 1 tot 2 weken aanhouden. Licht uw arts hierover in.
- Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het risico op veranderingen in de elektrische activiteit van het hart vergroten (bijv. sommige antipsychotica en antibiotica).
- Geneesmiddelen die amfetaminen bevatten (gebruikt om ADHD (aandachtstekort-hyperactiviteitsstoornis), narcolepsie (slaapziekte; plotselinge onweerstaanbare neiging tot slapen) en zwaarlijvigheid te behandelen).
- Buprenorfine / opioïden. Deze geneesmiddelen kunnen een wisselwerking hebben met sertraline en u kunt symptomen krijgen zoals onvrijwillige, ritmische samentrekkingen van spieren, waaronder de spieren die de beweging van het oog regelen, opwinding, hallucinaties, coma, overmatig zweten, tremor,overdrijving van reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur boven 38°C. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Sertraline RIA tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Bij het innemen van dit middel moet het gebruik van alcohol worden vermeden.

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

Zwangerschap en, borstvoeding 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.

De veiligheid van het gebruik van sertraline tijdens de zwangerschap is niet volledig aangetoond. Sertraline moet in het geval u zwanger bent, uitsluitend aan u worden gegeven als de arts van mening is dat het voordeel voor u opweegt tegen het mogelijke risico voor de opgroeiende baby.

Als u sertraline vlak voor het einde van uw zwangerschap inneemt, kan er sprake zijn van een verhoogd risico op zware vaginale bloedingen kort na de geboorte, vooral als u een voorgeschiedenis heeft van bloedingsstoornissen. Uw arts of verloskundige moet ervan op de hoogte zijn dat u sertraline gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.
Zorg dat uw verloskundige en/of arts weet dat u dit middel gebruikt. Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen zoals dit middel het risico op een bepaalde ernstige aandoening bij baby's verhogen. Deze aandoening wordt 'persisterende pulmonale hypertensie bij de pasgeborene ' (PPHN) genoemd en veroorzaakt 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 ademhalen,
- de huid heeft uw baby heeft een blauwachtige kleur, uw baby heeft het te warm of te 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 huilt 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.

Er is bewijs dat bij de mens sertraline over gaat in de moedermelk. Sertraline moet uitsluitend worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven als uw arts van mening is dat het voordeel opweegt tegen het mogelijke risico voor de baby.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Psychotrope geneesmiddelen zoals sertraline kunnen uw vermogen aantasten om voertuigen te besturen of machines te gebruiken. U mag daarom pas voertuigen besturen of machines gebruiken als u weet welke invloed dit geneesmiddel op deze handelingen heeft.

Dit geneesmiddel bevat butylhydroxytolueen dat irritatie aan de ogen, huid en slijmvliezen kan veroorzaken. Het bevat ook glycerol dat bij hoge doses hoofdpijn, buikpijn en diarree kan veroorzaken.

De directe verpakking van dit geneesmiddel bevat latex rubber. Dit kan ernstige allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel 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.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen:

<u>Paniekstoornis, sociale angststoornis en posttraumatische stressstoornis:</u>

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

<u>Depressie en obsessieve-compulsieve stoornis:</u>

Voor depressie en obsessieve-compulsieve stoornis is de gebruikelijke werkzame dosering 50 mg per dag. De dagelijkse dosis kan worden verhoogd in stappen van 50 mg over een periode van weken. De maximale aanbevolen dosis bedraagt 200 mg per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag alleen worden gebruikt om kinderen en jongeren in de leeftijd van 6-17 jaar die lijden aan obsessieve-compulsieve stoornis te behandelen.

Obsessieve-compulsieve stoornis:

Kinderen in de leeftijd van 6 tot 12: de aanbevolen startdosis is 25 mg per dag.

Na een week verhoogt uw arts dit mogelijk tot eenmaal daags 50 mg per dag. De maximale dosis is 200 mg per dag.

Jongeren van 13 tot 17 jaar: de aanbevolen startdosis is eenmaal daags 50 mg per dag.
De maximale dosis bedraagt eenmaal daags 200 mg per dag.

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

Wijze van gebruik

Sertraline RIA tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

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

Uw arts adviseert u over hoe lang u dit geneesmiddel mag gebruiken. Dit hangt af van de aard van uw ziekte en hoe goed u op de behandeling reageert. Het kan enkele weken duren voordat uw symptomen beginnen te verbeteren. Het is gebruikelijk om de behandeling van depressie na verbetering gedurende 6 maanden voort te zetten.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk te veel van dit middel inneemt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis. Breng altijd de van een etiket voorziene geneesmiddelenverpakking mee, ongeacht of er nog geneesmiddelen in zitten of niet.

Tot de symptomen van een overdosering behoren: slaperigheid, misselijkheid en braken, snelle hartslag, beven, staat van nerveuze opwinding of onrust (geagiteerdheid), duizeligheid en in zeldzame gevallen bewusteloosheid.

Bent u vergeten dit middel in te nemen ?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem de gemiste dosis dan niet alsnog in. Neem de volgende dosis gewoon op de juiste tijd in.

Als u stopt met het innemen van dit middel

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

Licht uw arts onmiddellijk in:

Als u een van de volgende symptomen krijgt na inname van dit geneesmiddel. Deze symptomen kunnen ernstig zijn.
- Allergische reactie of allergie, waartoe symptomen kunnen behoren als jeukende huiduitslag, ademhalingsproblemen, piepende ademhaling, opgezwollen oogleden, gezicht of lippen.
- Als u ernstige huiduitslag krijgt waarbij blaren ontstaan (erythema multiforme) (dit kan de mond en tong aantasten). Dit kunnen verschijnselen zijn van een aandoening die bekend staat als het Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse (TEN). Uw arts zal uw behandeling in deze gevallen stopzetten.
- Als u een gele huid en gele ogen krijgt, wat op leverbeschadiging kan wijzen.
- Als u last krijgt van opwinding of onrust (agitatie), verwardheid, diarree, hoge lichaamstemperatuur en bloeddruk, overmatig zweten en snelle hartslag. Dit zijn symptomen van het serotoninesyndroom. In zeldzame gevallen kan dit syndroom optreden wanneer u bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd met dit middel gebruikt. Uw arts zal dan mogelijk uw behandeling willen stopzetten.
- Als u een manische periode heeft (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').
- Als u een stuip (aanval) heeft.
- Als u symptomen van een depressie krijgt met gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord.
- Als u gevoelens van rusteloosheid krijgt en niet stil kunt zitten of stil kunt staan nadat u dit middel bent gaan gebruiken. U moet het uw arts vertellen als u zich rusteloos begint te voelen.

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

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- slapeloosheid, duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn,
- diarree,
- vermoeidheid
- Zich ziek voelen, droge mond,
- Niet kunnen ejaculeren

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- verkoudheid, zere keel, loopneus,
- verminderde eetlust, toegenomen eetlust,
- angst, depressie, nerveuze opwinding of onrust (agitatie), minder zin in seks, nervositeit, zich raar voelen, nachtmerrie, tandenknarsen,
- beven, spierbewegingsproblemen (zoals meer bewegen dan normaal, verhoogde spierspanning, problemen bij het lopen en stijfheid, spasmen (samentrekking van spieren zonder dat u daar invloed op heeft) en onvrijwillige bewegingen van spieren)*, verdoofd en tintelend gevoel, verhoogde spierspanning, aandachtstoornis, afwijkende smaak,
- stoornissen in het zien (gezichtsstoornis),
- oorsuizen,
- hartkloppingen,
- opvliegers,
- gapen,
- last van de maag, verstopping (constipatie), buikpijn, braken, gasvorming,
- meer zweten dan normaal, huiduitslag,
- rugpijn, gewrichtspijn, spierpijn,
- onregelmatige menstruatie, problemen met het krijgen van een erectie,
- algeheel gevoel van onbehagen, pijn op de borst, zwakte, koorts,
- gewichtstoename,
- verwonding.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- maagdarmontsteking, oorinfectie,
- tumor,
- overgevoeligheid, seizoensgebonden allergie,
- lage hoeveelheid schildklierhormoon in het bloed,
- zelfmoordgedachten, zelfmoordgedrag*, psychotische aandoening, anders denken dan normaal, zich nergens om bekommeren, hallucinatie (waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn), agressie, euforische stemming (extreem blij zijn), paranoia (het gevoel in de gaten gehouden, achtervolgd of bedreigd te worden, zonder dat dit het geval is),
- geheugenverlies (amnesie), vlak gevoel, onwillekeurige spiersamentrekkingen, flauwvallen, meer bewegen dan normaal, migraine (in aanvallen optredende hevige, bonzende hoofdpijn), convulsie (aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen), duizeligheid bij het opstaan, coördinatiestoornissen, spraakstoornis,
- vergrote pupillen,
- oorpijn,
- snelle hartslag, hartproblemen,
- bloedingen (zoals maagbloeding)*, hoge bloeddruk, blozen, bloed in de urine,
- kortademigheid, bloedneus, ademhalingsproblemen, mogelijk piepende ademhaling,
- teerachtige ontlasting, gebitsklachten, ontsteking van de slokdarm, aandoeningen van de tong, aambeien, meer speeksel hebben dan normaal, slikproblemen, boeren, problemen met bewegen van de tong,
- opgezwollen ogen, netelroos, haarverlies, jeuk, paarse vlekken op de huid, huidproblemen met blaren, droge huid, vochtophoping in het gezicht (gezichtsoedeem), klam zweet,
- meestal bij ouderen voorkomende aantasting van de gewrichten zonder dat er sprake is van een ontsteking (artrose/osteoartritis), spiertrekkingen, spierkrampen*, spierzwakte,
- vaker plassen dan normaal, problemen met plassen, niet kunnen plassen, het niet kunnen ophouden van urine (urine-incontinentie), grotere hoeveelheid urine, 's nachts moeten plassen,
- seksuele stoornis, meer vaginale bloedingen dan normaal, vaginale bloeding, seksuele stoornis bij de vrouw,
- zwelling in de benen, koude rillingen, problemen bij het lopen, dorst,
- verhoging van leverenzymwaarden, gewichtsverlies.
- **Er zijn gevallen van zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag gemeld tijdens de behandeling met sertraline of kort na stopzetten van de behandeling (zie rubriek 2).**

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- diverticulitis (ontsteking in een afwijkende uitstulping in de wand van een orgaan), opgezwollen lymfeklieren, afname van aantal bloedplaatjes*, afname van aantal witte bloedcellen*,
- ernstige allergische reactie,
- hormonale problemen*,
- hoog cholesterolgehalte, problemen met de controle van het suikergehalte in het bloed (suikerziekte, diabetes), te weinig suiker in het bloed, te veel suiker in het bloed*, laag bloednatrium*,
- lichamelijke symptomen vanwege stress of emoties, angstaanjagende vreemde dromen*, afhankelijkheid van (genees)middelen, slaapwandelen, te vroege zaadlozing (ejaculatie),
- coma, abnormale bewegingen, moeite met bewegen, met meer intensiteit horen, zien, proeven, ruiken en voelen, plotselinge ernstige hoofdpijn (dat kan duiden op een ernstige aandoening die het Reversibele Cerebrale Vasoconstrictie Syndroom (RCVS) heet waarbij de bloedvaten in de hersenen plotseling vernauwen en zo zorgen voor hoofdpijn en andere klachten)*, stoornissen in het horen, zien, proeven, ruiken en voelen,
- vlekken voor de ogen, verhoogde oogboldruk (groene staar, glaucoom), dubbel zien, licht doet pijn aan de ogen, bloed in de ogen, ongelijke grootte van de pupillen*, afwijkingen in het zien*, traanproblemen,
- hartaanval, licht gevoel in het hoofd, flauwvallen, of ongemak op de borst; dit kunnen tekenen zijn van veranderingen in de elektrische activiteit van het hart (gezien op elektrocardiogram; hartfilmpje) of van een afwijkend ritme van het hart*, langzame hartslag,
- slechte doorbloeding van de armen en benen,
- snel ademhalen, erger wordende littekenvorming in longweefsel (interstitiële longziekte)*, blokkeren van de keel, spraakproblemen, langzaam ademhalen, hik,
- zweren in de mond, ontsteking van de alvleesklier met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis)*, bloed in ontlasting, zweren op de tong, zere mond,
- verstoorde werking van de lever, ernstige problemen met de werking van de lever*, gele huid en geel oogwit (geelzucht)*,
- huidreacties op zonlicht*, vochtophoping in de huid (huidoedeem)*, afwijkende beharing, afwijkende huidgeur, haaruitslag,
- afbraak van spierweefsel*, botaandoeningen,
- haperende urinestraal, minder urine,
- afscheiding uit de borst, droge vaginastreek, genitale afscheiding, rode pijnlijke penis en voorhuid, borstvergroting*, langdurige erectie,
- hernia, lagere geneesmiddeltolerantie,
- verhoging van cholesterolwaarden in het bloed, afwijkende laboratoriumtesten*, afwijkend sperma, problemen met bloedstolling*,
- het wijder worden van bloedvaten
- vlekken voor de ogen, glaucoom, dubbel zien, licht doet pijn aan de ogen, bloed in het oog, pupillen van ongelijke grootte, afwijkend gezichtsvermogen, traanprobleem

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:
- kaakkramp*,
- bedplassen*.
- gedeeltelijk verlies van gezichtsvermogen
- Ontsteking van de dikke darm (die diarree veroorzaakt)
- Zware vaginale bloeding kort na de geboorte (postpartum bloeding), zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid' in rubriek 2 voor meer informatie.

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

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen
Bij klinische onderzoeken met kinderen en jongeren waren de bijwerkingen over het algemeen vergelijkbaar met die bij volwassenen werden waargenomen (zie hierboven). De meest voorkomende bijwerkingen bij kinderen en jongeren waren: hoofdpijn, slapeloosheid, diarree en zich ziek voelen.

Symptomen die kunnen optreden als de behandeling wordt onderbroken
Als u plotseling stopt met het innemen van dit geneesmiddel kunt u bijwerkingen krijgen zoals duizelingen, gevoelloosheid, slaapstoornissen, onrust of angst, hoofdpijn, zich ziek voelen, ziek zijn en trillen (zie rubriek 3. Als u stopt met het innemen van dit middel).

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

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Deze bijsluiter bevat niet alle informatie over uw geneesmiddel. Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is sertraline
- Elke Sertraline RIA 50 mg, filmomhulde tablet bevat 50 mg sertraline (als hydrochloride)
- Elke Sertraline RIA 100 mg, filmomhulde tablet bevat 100 mg sertraline (als hydrochloride)

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, laag-gesubstitueerde hydroxypropylcellulose (E463), magnesiumstearaat (E572), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551)

Filmcoating: hypromellose (E464), microkristallijne cellulose (E460), macrogolstearaat, titaandioxide (E171)

Glanslaag: macrogol

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

Sertraline R