

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Sertraline Accord 50 mg filmomhulde tabletten Sertraline Accord 100 mg filmomhulde tabletten**

Sertraline

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

#### **1. Wat is Sertraline Accord 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 voor de behandeling van:**

- Depressie en voorkómen van het heroptreden van depressie (bij volwassenen).
- Sociale angststoornis (bij volwassenen).
- Post-traumatische stressstoornis (PTSS) (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 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 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, neem dan contact op met 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 geneesmiddelen met de naam monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers, zoals selegiline, moclobemide) of geneesmiddelen die op MAO-remmers lijken (zoals linezolid) gebruikt of heeft gebruikt. Als u stopt met het gebruik van sertraline moet u tenminste één week wachten voordat u begint met het gebruik van MAO-remmers. Na het stoppen van de behandeling met een MAO-remmer moet u tenminste 2 weken wachten voordat u kunt beginnen met de behandeling met sertraline.
- Als u een ander geneesmiddel gebruikt met de naam pimozide (een geneesmiddel voor mentale stoornissen zoals psychose).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

Sertraline is niet altijd geschikt voor iedereen. Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u lijdt of heeft geleden aan één van de volgende aandoeningen:

- Als u epilepsie of een verleden van epileptische aanvallen heeft. Indien u een insult (epileptische aanval) krijgt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- Als u een manisch-depressieve (bipolaire) stoornis of schizofrenie (geestesziekte met verschijnselen als waanideeën, waarneming van dingen die er niet zijn en geleidelijke verandering van de persoonlijkheid) heeft gehad. Indien u een manische episode (periode van overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft) krijgt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- Als u gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft of heeft gehad (zie hieronder 'Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis').
- Als u serotoninesyndroom heeft. In zeldzame gevallen kan dit syndroom optreden wanneer u bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd met Sertraline Accord 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 dit middel. U moet het ook aan uw arts vertellen als u bepaalde geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk gebruikt. Deze geneesmiddelen kunnen namelijk ook de natriumconcentratie in uw bloed veranderen.
- Als u op hogere leeftijd (65 jaar of ouder) 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 van dit middel moet krijgen.
- Als u diabetes heeft; uw bloedglucosegehalte kan door dit middel veranderen en uw geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes moeten mogelijk worden bijgesteld.
- Als u een voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen heeft (neiging tot ontwikkelen van kneuzingen) heeft of als u zwanger bent (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid') of medicijnen heeft gebruikt die het bloed verdunnen (bijv. acetylsalicylzuur (Aspirine) of Warfarine) of het risico op bloedingen kunnen verhogen

- Als u een kind of jongere bent jonger dan 18 jaar. Dit middel mag uitsluitend gebruikt worden om kinderen en jongeren in de leeftijd van 6-17 jaar te behandelen die lijden aan obsessieve compulsieve stoornis ((OCS), dwangstoornis met terugkerende dwanghandelingen en dwanggedachten). 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 (ook wel elektroshock behandeling genoemd, bij de behandeling van ernstig depressieve patiënten).
- Als u oogproblemen heeft, zoals bepaalde soorten glaucoom (verhoogde druk in het oog).
- Als u is verteld dat u een abnormaal hartpatroon heeft na een electrocardiogram (ECG (hartfilmpje)), 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 medicijnen gebruikt die het QT-interval verlengen.

### **Seksuele disfunctie**

Geneesmiddelen zoals Sertraline Accord (zogenaamde SSRI's) kunnen symptomen van seksuele disfunctie veroorzaken (zie paragraaf 4). In sommige gevallen blijven deze symptomen na het stoppen van de behandeling aanhouden.

### **Rusteloosheid/acathisie:**

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

### **Onttrekkingsverschijnselen:**

Verschijnselen die betrekking hebben op het stopzetten van de behandeling (onttrekkingsverschijnselen) komen vaak voor, met name als de behandeling plotseling wordt stopgezet (zie rubriek 3 ‘Als u stopt met het innemen van dit middel’ en rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’). Het risico op onttrekkingssymptomen hangt samen met 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 langer). Bij stopzetting van behandeling met dit middel wordt aangeraden om de dosis geleidelijk te verlagen gedurende een periode van verschillende weken of maanden, en u moet altijd met uw arts bespreken wat de beste manier is om met de behandeling te stoppen.

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

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

### **De kans is groter dat u dit soort gedachten heeft:**

- 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 jongeren jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een middel tegen depressie.

Als u gedachten heeft over zelfdoding of het toebrengen van letsel aan uzelf, moet u contact opnemen met uw arts of moet u meteen naar een ziekenhuis gaan.

Het kan u helpen als u een familielid of goede vriend vertelt dat u depressief bent of dat u een angststoornis heeft, en hen te vragen deze bijsluiter te lezen. U zou hem/haar kunnen vragen het u te zeggen als hij/zij denkt dat uw depressie of angst erger wordt of als hij/zij zich zorgen maakt over veranderingen in uw gedrag.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar:**

Dit middel mag gewoonlijk niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, met uitzondering van patiënten met een obsessieve compulsieve stoornis (OCS). Patiënten jonger dan 18 jaar lopen een grotere kans op ongewenste effecten, zoals zelfmoordpogingen, gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord en vijandigheid (met name agressiviteit, opstandig gedrag en woede) wanneer ze met deze groep geneesmiddelen worden behandeld. Het is niettemin mogelijk dat uw arts besluit om 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/haar op. U moet uw arts ook inlichten als een van de bovenstaande symptomen optreedt of verergert terwijl u dit middel gebruikt. De veiligheid van dit middel op lange termijn wat betreft de groei, rijping tot volwassenheid, lerend (cognitief) vermogen en gedragsontwikkeling werd evalueerd in een langetermijnstudie bij meer dan 900 kinderen in de leeftijd van 6 tot 16 jaar die werden gevolgd gedurende een periode van 3 jaar. Over het algemeen toonden de resultaten van de studie aan dat kinderen die met sertraline werden behandeld zich normaal ontwikkelden, afgezien van een lichte gewichtstoename bij degenen die met een hogere dosis werden behandeld.”

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

Gebruikt u naast Sertraline Accord 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 of apotheker.

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

### **Inname van Sertraline Accord 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 Accord niet samen met deze geneesmiddelen.
- Geneesmiddelen ter behandeling van mentale stoornissen zoals psychose (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is; ook is het contact met de werkelijkheid gestoord) (pimozide). Gebruik Sertraline Accord niet samen met pimozide.

### **Als u de volgende geneesmiddelen gebruikt, vertel dat dan uw arts:**

- Geneesmiddelen die amfetaminen bevatten (gebruikt voor het behandelen van aandachtstekort-hyperactiviteitsstoornis (ADHD), narcolepsie en obesitas).
- Kruidengeneesmiddel dat sint-janskruid bevat (*Hypericum perforatum*). De effecten van sint-janskruid kunnen 1 tot 2 weken aanhouden.
- Producten die het aminozuur tryptofaan bevatten.
- Geneesmiddelen om ernstige of chronische pijn te behandelen (opioïden, bijv. tramadol, fentanyl).
- Geneesmiddelen die gebruikt worden voor verdoving (anesthesie) (bijv. fentanyl, mivacurium, suxamethonium).
- Geneesmiddelen ter behandeling van migraine (bijvoorbeeld sumatriptan).

- Bloedverdunnende geneesmiddelen (warfarine).
- Geneesmiddelen ter behandeling van pijn/artritis (ontsteking van een gewricht) (bijv. metamizol, niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals ibuprofen, acetylsalicylzuur (aspirine).
- Kalmerende middelen (diazepam).
- Diuretica (middelen om beter te kunnen plassen).
- Geneesmiddelen ter behandeling van epilepsie (fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine).
- Geneesmiddelen ter behandeling van diabetes (tolbutamide).
- Geneesmiddelen ter behandeling van overmatig maagzuur, maagzweren en brandend maagzuur (cimetidine, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Geneesmiddelen ter behandeling van manie (overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft) en depressie (lithium).
- Andere geneesmiddelen ter behandeling van depressie (zoals amitriptyline, nortriptyline, nefazodon, fluoxetine, fluvoxamine).
- Geneesmiddelen ter behandeling van schizofrenie (geestesziekte met verschijnselen als waanideeën, waarneming van dingen die er niet zijn en geleidelijke verandering van de persoonlijkheid) en andere psychische aandoeningen (zoals perfenazine, levomepromazine en olanzapine).
- Geneesmiddelen ter behandeling van hoge bloeddruk, pijn op de borst of die gebruikt worden om de hartslag en het hartritme van het hart te reguleren (zoals verapamil, diltiazem, flecaïnide, propafenon).
- Geneesmiddelen ter behandeling van bacteriële infecties (zoals rifampicine, claritromycine, telitromycine, erytromycine).
- Geneesmiddelen ter behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol).
- Geneesmiddelen ter behandeling van hiv/aids en hepatitis C (proteaseremmers zoals ritonavir, telaprevir).
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om misselijkheid en overgeven na een operatie of chemotherapie te voorkomen (aprepitant).
- Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het risico op veranderingen in de elektrische activiteit van het hart vergroten (bijvoorbeeld sommige antipsychotica en antibiotica).

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

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Alcohol moet worden vermeden terwijl u dit middel gebruikt.

Dit middel mag niet worden gebruikt in combinatie met grapefruitsap. Dit kan namelijk de hoeveelheid sertraline in uw lichaam 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.

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

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

Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen geneesmiddelen als dit middel 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. De symptomen zijn onder andere:

- moeite met ademen,
- de huid heeft een blauwachtige kleur, uw baby heeft het te warm of te koud,
- blauwe lippen,
- uw baby geeft over of drinkt niet goed,
- uw baby is erg moe, valt niet in slaap of huult heel veel,
- stijve of heel slappe spieren,
- uw baby trilt, bibbert of heeft stuipjes,
- de reflexen van uw baby zijn versterkt,
- geïrriteerdheid,
- laag bloedsuikergehalte.

Als uw baby bij de geboorte een of meer van deze verschijnselen heeft of als u zich zorgen maakt over de gezondheid van uw baby, neem contact op met uw arts of verloskundige. Zij zullen u kunnen adviseren.

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

Uit dieronderzoek is gebleken dat sommige geneesmiddelen die op Sertraline Accord 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 (geneesmiddelen die stemming en emoties beïnvloeden) zoals dit middel 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 middel 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 gebruikt u dit middel?**

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

### **De aanbevolen 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 en met tussenpozen van minstens een week over een periode van verschillende weken. De maximale aanbevolen dosering is 200 mg per dag.

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

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

De dagelijkse dosis kan dan worden verhoogd in stappen van 50 mg over een periode van verschillende weken. De maximale aanbevolen dosering is 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 tot 17 jaar te behandelen die lijden aan OCS.

**Obsessieve-compulsieve stoornis:**

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

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

*Jongeren in de leeftijd van 13 tot 17 jaar:* de aanbevolen startdosering is 50 mg per dag. De maximale dosering is 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 toediening

Dit middel kan 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 nog 6 maanden voort te zetten.

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

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 het gebruikelijke tijdstip in.

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

Stop niet met gebruik van dit middel tenzij uw arts dat zegt. 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 (opwinding, onrust) of angst, hoofdpijn, misselijkheid, braken 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.

#### **Vertel het uw arts onmiddellijk:**

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

- Als u ernstige huiduitslag krijgt waarbij blaasjes ontstaan (erythema multiforme) (dit kan de mond en tong aantasten). Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die bekend staat als syndroom van Stevens-Johnson of toxische epidermale necrolyse. Uw arts zal uw behandeling in deze gevallen stopzetten.
- Allergische reactie of allergie, waartoe symptomen kunnen behoren als jeukende huiduitslag, ademhalingsproblemen, piepende ademhaling, opgezwollen oogleden, gezicht of lippen.
- Als u last krijgt van nerveuze opwinding of onrust (agitatie), verwardheid, diarree, hoge lichaamstemperatuur en bloeddruk, overmatig zweten en snelle hartslag. Dit zijn symptomen van het serotoninesyndroom. In zeldzame gevallen kan dit syndroom optreden wanneer u bepaalde geneesmiddelen tegelijkertijd met Sertraline Accord gebruikt. Uw arts wil dan mogelijk uw behandeling stopzetten.
- Als u een gele huid en gele ogen krijgt, wat op leverbeschadiging kan wijzen.
- Als u symptomen van een depressie krijgt met gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord.
- Als u gevoelens van rusteloosheid krijgt en niet stil kunt zitten of staan nadat u dit middel bent gaan gebruiken. U moet 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 (perioden van overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft) (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

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

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Slapeloosheid, duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn, diarree, misselijkheid, droge mond, niet kunnen ejaculeren (geen zaadlozing kunnen krijgen), vermoeidheid.

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- verkoudheid op de longen, 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 overmatig bewegen, verhoogde spierspanning, problemen bij het lopen en stijfheid, spasmen en onvrijwillige bewegingen van spieren)\*, verdoofd en tintelend gevoel, spierspanning, aandachtstoornis, afwijkende smaak,
- gezichtsstoornis,



- oorsuizen,
- hartkloppingen,
- opvliegers,
- gapen,
- maagstoornis, constipatie (verstopping), buikpijn, braken, gasvorming,
- verhoogde zweetproductie, uitslag,
- rugpijn, gewrichtspijn, spierpijn,
- onregelmatige menstruatie, erectiestoornis,
- algeheel gevoel van onbehagen, pijn op de borst, zwakheid, koorts,
- gewichtstoename,
- verwonding.

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

- gastro-enteritis (buikgriep), oorinfectie,
- tumor,
- overgevoeligheid, seizoensgebonden allergie,
- lage schildklierhormoonspiegels in het bloed,
- zelfmoordgedachten, zelfmoordgedrag\*, psychotische aandoening, abnormaal denken, zich nergens om bekommeren, hallucinatie, agressie, euforische stemming, paranoia.
- geheugenverlies (amnesie), vlak gevoel, onwillekeurige spiersamentrekkingen, flauwvallen, overbeweeglijk, migraine, toeval/stuip, duizeligheid bij het opstaan, coördinatioestoornissen, 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, tandstoornis, ontsteking van de slokdarm, problemen met bewegen van de tong, aambeien, verhoogde speekselproductie, slikproblemen, boeren, aandoeningen 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,
- osteoartritis, spiertrekkingen, spierkrampen\*, spierzwakte,
- vaker moeten urineren, problemen bij urineren, niet kunnen urineren, het niet kunnen ophouden van urine (urine-incontinentie), grotere hoeveelheid urine, nachtelijk urineren,
- seksuele stoornis, overmatige vaginale bloeding, vaginale hemorragie, seksuele stoornis bij de vrouw,
- zwelling in de benen, koude rillingen, moeite met lopen, dorst,
- verhoging van leverenzymwaarden, gewichtsverlies, **er zijn gevallen van zelfmoordgedachten en zelfmoordgedrag gemeld tijdens de behandeling met dit middel of kort na stopzetten van de behandeling (zie rubriek 2).**

Zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- diverticulitis, gezwollen lymfeklieren, afname van aantal bloedplaatjes\*, afname van aantal witte bloedcellen\*,
- ernstige allergische reactie,
- hormonale problemen\*,
- hoog cholesterolgehalte, problemen met de controle van de bloedsuikerspiegel (diabetes), lage bloedsuikerspiegel\*, verhoging van de bloedsuikerspiegel\*, laag gehalte aan zout in het bloed\*,
- lichamelijke symptomen vanwege stress of emoties, angstaanjagende vreemde dromen\*, afhankelijkheid van (genees)middelen, slaapwandelen, voortijdige zaadlozing (ejaculatie),
- coma, abnormale bewegingen, moeite met bewegen, grotere zintuiglijke gevoeligheid, 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 nauwer worden waardoor hoofdpijn en andere symptomen worden veroorzaakt)\*, stoornissen in de gevoelswaarneming,

- vlekken voor de ogen, verhoogde oogboldruk (glaucoom), dubbel zien, licht doet pijn aan de ogen, bloed in de ogen, ongelijke grootte van de pupillen\*, afwijkend gezichtsvermogen\*, traanproblemen,
- hartaanval, licht gevoel in het hoofd, flauwvallen of ongemak op de borst; dit kunnen tekenen zijn van veranderingen in de elektrische activiteit (gezien op electrocardiogram) of abnormaal ritme van het hart\*, vertraagde hartslag,
- slechte doorbloeding van de armen en benen,
- snel ademhalen, erger wordende littekenvorming in longweefsel (interstitiële longziekte)\*, afsluiten van de keel, spraakproblemen, langzaam ademhalen, de hik,
- zweren in de mond, ontsteking van de alveesklier\*, bloed in ontlasting, zweren op de tong, zere mond,
- problemen met de leverfunctie, ernstige leverfunctieproblemen\*, gele huid en ogen (geelzucht)\*,
- huidreacties op zonlicht\*, vochtophoping in de huid (huidoedeem)\*, abnormale haartextuur, abnormale huidgeur, haaruitslag,
- afbraak van spierweefsel\*, botaandoeningen,
- haperende urinestraal, minder urine,
- afscheiding uit borst, droge vaginastreek, genitale afscheiding, rode pijnlijke penis en voorhuid, borstvergroting\*, langdurige erectie,
- hernia, lagere geneesmiddeltolerantie,
- verhoging van cholesterolwaarden in het bloed, abnormale laboratoriumtesten\*, abnormaal sperma, problemen met bloedstolling\*,
- het wijder worden van bloedvaten.

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

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

**\*Bijwerking gemeld nadat het middel in de handel is gebracht.**

### **Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen**

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

### **Symptomen die kunnen optreden als de behandeling wordt onderbroken**

Als u plotseling met het gebruik van dit geneesmiddel stopt dan kunt u bijwerkingen krijgen als duizeligheid, verdoofd gevoel, slaapstoornissen, agitatie (opwinding, onrust) of angst, hoofdpijn, misselijkheid, braken en beven (zie rubriek 3 ‘Als u stopt met het innemen van dit middel’).

Verhoogd risico op het breken van botten is opgemerkt bij patiënten die dit soort geneesmiddelen gebruikt.

### **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](http://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 doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

Sertraline Accord 50 mg filmomhulde tabletten bevatten sertralinehydrochloride overeenkomend met 50 mg sertraline.

Sertraline Accord 100 mg filmomhulde tabletten bevatten sertralinehydrochloride overeenkomend met 100 mg sertraline.

De andere stoffen in dit middel zijn:

#### *Tabletkern:*

Calciumdiwaterstoffosfaat (E341)  
Microkristallijne cellulose (E460)  
Hydroxypropylcellulose (E463)  
Natriumzetmeelglycollaat (type A)  
Magnesiumstearaat (E470b)

#### *Filmomhulling:*

Opadry Wit; bestaande uit:  
Hypromellose 2910 (5mPa.s) (E464)  
Macrogol 400 (E1521)  
Polysorbaat -80 (E433)  
Titaandioxide (E171)

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

Sertraline Accord 50 mg filmomhulde tabletten zijn witte, dubbelbolle, capsulevormige, filmomhulde tabletten met de opdruk 'I' en 'C' aan weerszijden van de breukstreep op de ene kant en geen opdruk op de andere kant. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses. 50 mg tablet lengte van ongeveer 10,5 mm en de breedte is ongeveer 4,2 mm.

Sertraline Accord 100 mg filmomhulde tabletten zijn witte, dubbelbolle, capsulevormige, filmomhulde tabletten met de opdruk 'IJ' op de ene kant en geen opdruk op de andere kant. 100 mg tablet lengte van ongeveer 13,3 mm en de breedte ongeveer 5,2 mm.

Sertraline-tabletten zijn verpakt in witte ondoorzichtige PVC-aluminium blisterverpakkingen en HDPE-flesjesverpakking

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 84, 90 of 100 tabletten. Sertraline-tabletten zijn verpakt in witte ondoorzichtige PVC-aluminium blisterverpakkingen van 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 84, 90 of 100 tabletten.

Verpakking met HDPE-flesjes: 50 mg - 250's, 100 mg - 250's en 500's (alleen voor ziekenhuisgebruik)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

#### **Fabrikant**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polen

#### **In het register ingeschreven onder:**

Sertraline Accord 50 mg filmomhulde tabletten: RVG 116631

Sertraline Accord 100 mg filmomhulde tabletten: RVG 116632

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

<b>Land</b>	<b>Naam van het geneesmiddel</b>
Nederland	Sertraline Accord 50 mg/100 mg filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Sertralin Accord 50 mg/100 mg Filmtabletten
Bulgarije	Sertraline Accord 50 mg/100 mg film-coated tablets
Cyprus	Sertraline Accord 50 mg/100 mg film-coated tablets
Denemarken	Sertralin Accord 50 mg/100 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Sertraline Accord
Finland	Sertraline Accord 50 mg/100 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Hongarije	Sertraline Accord 50 mg/100 mg filmtabletta
Ierland	Sertraline 50 mg/100 mg film-coated tablets
Italië	Sertralina Accord
Letland	Sertraline Accord 50 mg/100 mg apvalkotās tabletes

Polen	Sastium
Zweden	Sertraline Accord 50 mg/100 mg filmdragerad tablet
Slowakije	Sertraline Accord 50 mg/100 mg filmom obalené tablety
Tsjechië	Sertraline Accord
Duitsland	Sertralin Accord 50 mg/100 mg Filmtabletten
Roemenië	Sertralina Accord 50 mg/100 mg comprimate filmate
Noorwegen	Sertraline Accord
Slovenië	Sertralin Accord 50 mg/100 mg filmsko obložene tablete
Spanje	Sertraline Accord 50 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023..**