B361/07

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sertraline BModesto 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor oraal gebruik
sertralinehydrochloride

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Sertraline BModesto en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Dit medicijn 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 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 kunnen gedragen).

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

Als u niet duidelijk is waarom u dit medicijn 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor sertraline of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u medicijnen met de naam monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers, zoals selegiline, moclobemide) of medicijnen 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 medicijn gebruikt met de naam pimozide (een medicijn voor mentalestoornissen zoals psychose).
- Als u disulfiram gebruikt of de afgelopen 2 weken heeft gebruikt. Sertraline BModesto concentraat voor oplossing voor oraal gebruik moet niet worden gebruikt in combinatie met disulfiram of binnen 2 weken na stoppen met een disulfirambehandeling.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

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

- Als u epilepsie of een verleden van epileptische aanvallen heeft. Indien u een stuip (aanval) heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Als u een manisch-depressieve (bipolaire) stoornis of schizofrenie heeft gehad. Indien u een manische episode heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Als u gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord heeft of heeft gehad (zie hieronder 'Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis').
- Als u serotoninesyndroom heeft. In zeldzame gevallen kan dit syndroom optreden wanneer u bepaalde medicijnen tegelijkertijd met sertraline gebruikt. (Voor de symptomen, zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen). Als u dit syndroom in het verleden heeft gehad, zal uw arts u dat hebben verteld.
- Als u een laag natriumgehalte in uw bloed heeft. Dit kan namelijk het gevolg zijn van behandeling met dit medicijn. U moet het ook aan uw arts vertellen als u bepaalde medicijnen tegen hypertensie gebruikt. Deze medicijnen kunnen namelijk ook de natriumconcentratie in uw bloed veranderen.
- Als u op hogere leeftijd (> 65 jaar) bent. Mogelijk heeft u dan namelijk een hoger risico op een laag natriumgehalte in uw bloed (zie hierboven).
- Als u een leverziekte heeft; uw arts kan besluiten dat u een lagere dosis van dit medicijn moet krijgen.
- Als u diabetes heeft; uw bloedglucosegehalte kan door dit medicijn veranderen en uw medicijnen voor de behandeling van diabetes moeten mogelijk worden bijgesteld.
- Als u een voorgeschiedenis van bloedingsstoornissen (neiging tot het 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 medicijn 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 medicijnen gebruikt die het QT-interval verlengen.

Rusteloosheid/acathisie:
Het gebruik van sertraline is in verband gebracht met een zorgwekkende rusteloosheid en behoefte om te bewegen, waarbij de patiënt vaak niet stil kan zitten of staan (acathisie). Dit komt het meest voor tijdens de eerste paar weken van de behandeling. Het verhogen van de dosis kan schadelijk zijn, 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 medicijn en rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen). Het risico van onttrekkingssymptomen hangt af van de duur van de behandeling, de dosering en de snelheid waarmee de dosis wordt verlaagd. Over het algemeen zijn dergelijke symptomen licht tot matig. Ze kunnen echter bij sommige patiënten ernstig zijn. Normaal gesproken treden ze op binnen de eerste paar dagen na stopzetting van de behandeling. Over het algemeen verdwijnen dergelijke symptomen vanzelf binnen 2 weken. Bij sommige patiënten kunnen ze langer aanhouden (2-3 maanden of meer). Bij stopzetting van behandeling met sertraline wordt aangeraden om de dosis geleidelijk te verlagen gedurende een periode van verschillende weken of maanden, en moet u altijd de beste manier van het stopzetten van de behandeling met uw arts bespreken.

Gedachten over zelfmoord en verergering van uw depressie of angststoornis:
Als u depressief bent en/of lijdt aan angststoornissen kunt u soms gedachten hebben over zelfbeschadiging of zelfmoord. Deze gedachten kunnen toenemen als u voor het eerst medicijnen tegen depressie (antidepressiva) gaat

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

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

- Als u al eerder gedachten heeft gehad over zelfmoord of zelfbeschadiging.
- Als u een jongvolwassene bent. Informatie uit klinische onderzoeken heeft een toegenomen risico aangetoond op zelfmoordgedrag bij jongvolwassenen jonger dan 25 jaar met psychiatrische aandoeningen die behandeld werden met een antidepressivum.

Als u op enig moment gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord hebt, neem dan 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 dat zij zich zorgen maken over veranderingen in uw gedrag.

Seksuele disfunctie
Medicijnen zoals Sertraline BModesto (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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Sertraline moet gewoonlijk niet 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) wanneer ze met deze groep medicijnen worden behandeld. Het is niettemin mogelijk dat uw arts besluit om dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt. De veiligheid van Sertraline BModesto op lange termijn wat betreft de groei, rijping tot volwassenheid, lerend (cognitief) vermogen en gedragsontwikkeling werd geëvalueerd 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.

Sertraline BModesto concentraat voor oplossing voor oraal gebruik bevat alcohol (ethanol) en kan invloed hebben op jonge kinderen (zie "Sertraline BModesto bevat alcohol (ethanol)").

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

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

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

- Medicijnen 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 BModesto niet samen met deze medicijnen.
- Medicijnen ter behandeling van mentale stoornissen zoals psychose (pimozide). Gebruik Sertraline BModesto niet samen met pimozide.
- Gebruik Sertraline BModesto concentraat voor oplossing voor oraal gebruik niet samen met disulfiram.

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

- Medicijnen die amfetaminen bevatten (gebruikt om ADHD (aandachtstekort-hyperactiviteitsstoornis), narcolepsie (slaapziekte; plotselinge onweerstaanbare neiging tot slapen) en zwaarlijvigheid te behandelen).
- Kruidenmedicijn 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.
- Medicijnen om ernstige of chronische pijn te behandelen (opioïden, bijv. tramadol, fentanyl).
- Medicijnen die gebruikt worden voor verdoving (anesthesie) (bijv. fentanyl, mivacurium en suxamethonium).
- Medicijnen ter behandeling van migraine (bijv. sumatriptan).
- Bloedverdunnende medicijnen (Warfarine).
- Medicijnen ter behandeling van pijn/artritis (bijv. metamizol, niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's) zoals ibuprofen, acetylsalicylzuur (aspirine)).
- Kalmerende medicijnen (diazepam).

- Diuretica (ook plastabletten genoemd).
- Medicijnen ter behandeling van epilepsie (fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine).
- Medicijnen ter behandeling van diabetes (tolbutamide).
- Medicijnen ter behandeling van overmatig maagzuur, maagzweren en brandend maagzuur (cimetidine, omeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Medicijnen ter behandeling van manie en depressie (lithium).
- Andere medicijnen ter behandeling van depressie (zoals amitriptyline, nortriptyline, nefazodon, fluoxetine, fluvoxamine).
- Medicijnen ter behandeling van schizofrenie en andere psychische aandoeningen (zoals perfenazine, levomepromazine en olanzapine).
- Medicijnen 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).
- Medicijnen ter behandeling van bacteriële infecties (zoals rifampicine, claritromycine, telitromycine, erytromycine).
- Medicijnen ter behandeling van schimmelinfecties (zoals ketoconazol, itraconazol, posaconazol, vorioconazol, fluconazol).
- Medicijnen ter behandeling van hiv/aids en hepatitis C (proteaseremmers zoals ritonavir, telaprevir).
- Medicijnen die gebruikt worden om misselijkheid en overgeven na een operatie of chemotherapie te voorkomen (aprepitant).
- Medicijnen waarvan bekend is dat ze het risico op veranderingen in de elektrische activiteit van het hart vergroten (bijv. sommige antipsychotica en antibiotica).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Sertraline BModesto concentraat voor oplossing voor oraal gebruik kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Bij het innemen van dit medicijn 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, 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 medicijn 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 BModesto 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 BModesto gebruikt, zodat ze u kunnen adviseren.

Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral in de laatste drie maanden van de zwangerschap, kunnen medicijnen zoals dit medicijn 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.

Sertraline BModesto concentraat voor oplossing voor oraal gebruik bevat alcohol (ethanol). Bent u zwanger? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

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 van uw baby heeft een blauwachtige kleur; uw baby heeft het té warm of té koud,
- uw baby heeft blauwe lippen,
- uw baby geeft over; uw baby drinkt niet goed,
- uw baby is erg moe; uw baby valt niet in slaap; uw baby 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.

Sertraline BModesto concentraat voor oplossing voor oraal gebruik bevat alcohol (ethanol). Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

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

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

Sertraline BModesto bevat alcohol (ethanol)
Elke 25 mg (1,25 ml) Sertraline BModesto concentraat voor oplossing voor oraal gebruik bevat 181 mg watervrij ethanol, wat overeenkomt met minder dan 5 ml bier of 2 ml wijn.

Elke 50 mg (2,5 ml) Sertraline BModesto concentraat voor oplossing voor oraal gebruik bevat 362 mg watervrij ethanol, wat overeenkomt met minder dan 10 ml bier of 4 ml wijn.

Elke 200 mg (10 ml) Sertraline BModesto concentraat voor oplossing voor oraal gebruik bevat 1447 mg watervrij ethanol, wat overeenkomt met minder dan 37 ml bier of 15 ml wijn.

Het is onwaarschijnlijk dat de hoeveelheid alcohol in dit medicijn invloed heeft op volwassenen en jongeren. Kinderen merken waarschijnlijk niets van de alcohol in dit medicijn, maar jonge kinderen zouden misschien slaperig kunnen worden.

Bent u verslaafd aan alcohol? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

De alcohol in dit medicijn kan invloed hebben op hoe andere medicijnen werken. Vertel het aan uw arts of apotheker als u ook andere medicijnen gebruikt.

Sertraline BModesto bevat glycerol
Bij hoge doses kan Sertraline BModesto hoofdpijn, maagklachten en diarree veroorzaken.

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:
Volwassenen:

- **Depressie en obsessieve compulsieve stoornis:**
  Voor depressie en OCS is de gebruikelijke werkzame dosis (2,5 ml) 50 mg/dag. De dagelijkse dosis kan worden verhoogd in stappen van (2,5 ml) 50 mg over een periode van weken. De maximale aanbevolen dosis bedraagt (10 ml) 200 mg/dag.

- **Paniekstoornis, sociale angststoornis en posttraumatische stressstoornis:**
  Voor paniekstoornis, sociale angststoornis en posttraumatische stressstoornis moet de behandeling beginnen met (1,25 ml) 25 mg/dag, na een week te verhogen tot (2,5 ml) 50 mg/dag. De dagelijkse dosis kan dan worden verhoogd in stappen van (2,5 ml) 50 mg over een periode van weken. De maximale aanbevolen dosis bedraagt (10 ml) 200 mg/dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn mag alleen worden gebruikt om kinderen en jongeren 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 (1,25 ml) 25 mg.

  Na een week verhoogt uw arts dit mogelijk tot eenmaal daags (2,5 ml) 50 mg. De maximale dosis bedraagt eenmaal daags (10 ml) 200 mg.

- **Jongeren in de leeftijd van 13 tot 17:** de aanbevolen startdosis is eenmaal daags (2,5 ml) 50 mg. De maximale dosis bedraagt eenmaal daags (10 ml) 200 mg.

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

Wijze van gebruik

Sertraline BModesto concentraat voor oplossing voor oraal gebruik 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 medicijn mag gebruiken. Dit hangt af van de aard van uw ziekte en hoe goed u op de behandeling reageert. Het kan enkele weken duren voordat uw symptomen beginnen te verbeteren. Het is gebruikelijk om de behandeling van depressie na verbetering gedurende 6 maanden voort te zetten.

Aanwijzingen voor het op de juiste wijze innemen van dit medicijn:
Het concentraat voor oplossing voor oraal gebruik moet altijd worden verdund vóór gebruik. Drink het concentraat nooit onverdund.

De eerste keer dat u de fles met oraal concentraat opent, moet u de pipet als volgt op de fles bevestigen:

1. Draai de dop van de fles door stevig op de dop te drukken terwijl u de dop naar links (tegen de klok in) draait. Verwijder de dop.
2. Plaats de pipet op de fles en sluit goed af. De pipet bevindt zich in de kartonnen omdoos.
3. Als u de fles later opent, druk dan stevig op de pipet terwijl u de pipet naar links (tegen de klok in) draait.
4. Plaats de pipet terug op de fles na gebruik.

Het afmeten van de dosis:
Gebruik de pipet om de dosis die door uw arts is voorgeschreven af te meten.
Meng de afgemeten dosis met 120 ml (één glas) vloeistof. Dit mag water, ginger ale (gemberbier), frisdrank met citroen- of limoensmaak, citroenlimonade of sinaasappelsap zijn.
Meng het concentraat niet met een andere vloeistof dan hier is aangegeven. Het mengsel moet direct na mengen worden ingenomen. Het mengsel kan een beetje troebel zijn, maar dit is normaal.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Als u per ongeluk te veel van dit medicijn 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 medicijnenverpakking mee, ongeacht of er nog medicijnen 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 medicijn 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 medicijn.
Stop alleen met het gebruik van dit medicijn als uw arts dit voorschrijft. Uw arts zal uw dosering van dit medicijn in de loop van enkele weken geleidelijk willen afbouwen voordat u ten slotte stopt met het gebruik van dit medicijn. Als u plotseling met het gebruik van dit medicijn stopt dan kunt u bijwerkingen krijgen als duizeligheid, verdoofd gevoel, slaapstoornissen, agitatie of angst, hoofdpijn, 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 medicijn, informeer uw arts dan daarover.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

Licht uw arts onmiddellijk in:
Als u een van de volgende symptomen krijgt na inname van dit medicijn. Deze symptomen kunnen ernstig zijn.

- Als u ernstige huiduitslag krijgt waarbij blaasjes ontstaan (erythema multiforme) (dit kan de mond en tong aantasten). Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die bekend staat als syndroom van Stevens-Johnson of toxische epidermale necrolyse. 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 medicijnen tegelijkertijd met sertraline gebruikt. Uw arts wil dan mogelijk uw behandeling stopzetten.
- Als u een gele huid en gele ogen krijgt, wat op leverbeschadiging kan wijzen.
- Als u symptomen van een depressie krijgt met gedachten over zelfbeschadiging of zelfmoord.
- Als u gevoelens van rusteloosheid krijgt en niet stil kunt zitten of staan nadat u dit medicijn bent gaan gebruiken. U moet het aan uw arts vertellen als u zich rusteloos begint te voelen.
- Als u een stuip (aanval) heeft.
- Als u een manische episode heeft (zie rubriek 2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?).

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

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

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

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 medicijnen, 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 medicijntolerantie,
- verhoging van cholesterolwaarden in het bloed, afwijkende laboratoriumtesten*, afwijkend 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 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 medicijn kunt u bijwerkingen krijgen zoals duizelingen, gevoelloosheid, slaapstoornissen, onrust of angst, hoofdpijn, zich ziek voelen, ziek zijn en trillen (zie rubriek 3. Als u stopt met het innemen van dit medicijn).

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

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Niet meer gebruiken 28 dagen na opening.

Bewaren beneden 30°C.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
De werkzame stof in dit medicijn is sertralinehydrochloride.
Elke ml concentraat bevat 20 mg sertraline (als hydrochloride).

De andere stoffen in dit medicijn zijn: glycerol (E422), ethanol (zie rubriek 2 “Sertraline BModesto bevat alcohol (ethanol)” en Sertraline Bmodesto bevat “glycerol”), butylhydroxytolueen (E321) en levomenthol.

Hoe ziet Sertraline Bmodesto eruit en wat zit er in een verpakking?
Sertraline Bmodesto 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor oraal gebruik:
Heldere, kleurloze oplossing in een bruine 60 ml fles met een pipet met schaalverdeling.

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

Registratiehouder/ompakker
Bmodesto B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad

Fabrikant
Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
B-1930 Zaventem
België

Farmasierra Manufacturing S.L.
Carretera de Irún,
Km. 26.200
28709 San Sebastián de los Reyes, Madrid
Spanje

In het register ingeschreven onder:
RVG 125028//24641 – Sertraline Bmodesto 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor oraal gebruik. Land van herkomst: Spanje.

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam: Besitran.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (http://www.cbg-meb.nl).