SKEDULERINGSTATUS:

S5

1. NAAM VAN DIE MEDISYNE

Serlife 50 tablet

Serlife 100 tablet

SERLIFE bevat nie suiker nie.

Lees hierdie hele blad noukeurig deur voordat u begin om SERLIFE te drink.

- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- As u nog vrae het, moet u asseblief vir u dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgverskaffer vra.
- SERLIFE is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet nie u medisyne vir ander mense gee nie. Dit kan hulle skaad, selfs al is hulle simptome dieselfde as u s'n.

Wat in hierdie blad is

1. Wat SERLIFE is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u SERLIFE drink
3. Hoe om SERLIFE te drink
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om SERLIFE te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. WAT SERLIFE IS EN WAARVOOR DIT GEBRUIK WORD

SERLIFE is een van 'n groep medisyne genaamd selektiewe serotonienheropnameremmers (SSHR's) wat medisyne is wat gebruik word om depressie en/of angsversteurings te behandel.

SERLIFE word gebruik om die volgende te behandel:

- Depressie en herhaling van depressie in volwassenes

- Paniekversteuring met of sonder agorafobie (vrees vir oop plekke) in volwassenes

- Obsessief-kompulsiewe versteuring (OKS - "OCD") in volwassenes en kinders van 13 – 17 jaar

2. WAT U MOET WEET VOORDAT U SERLIFE DRINK

Moenie SERLIFE drink nie as:

- u hipersensitief (allergies) vir sertralien of enige van die ander bestanddele van hierdie medisyne is. ('n Allergiese reaksie kan uitslag, jeuk, swelling van die gesig/lippe/tong/hande/voete of asemhalingsprobleme insluit).
- u 'n ander antidepressant bekend as 'n monoamienoksidaseremmer (MAOR) drink (of dit in die afgelope 14 dae gedrink het). U moet nie SERLIFE-tablette saam met onomkeerbare MAO-remmers drink of binne twee weke nadat dit gestaak is nie. Moet ook vir ten minste een week nadat SERLIFE-tablette gestaak is nie MAO-remmers gebruik nie.
- as u 'n middel genaamd pimosied gebruik om sekere soorte geestesongesteldheid te behandel.
- u jonger as 18 jaar is en aan depressie ly.
- u swanger is of borsvoed.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees besonder versigtig met SERLIFE-tablette:

- as u die serotoniensindroom (lewensgevaarlike medisynereaksie) of neuroleptiese kwaadaardige sindroom (neurologiese versteuring) gekry het nadat u sekere medisyne gebruik het, waaronder triptane, fentaniel, tramadol, dekstrometorfaan, tapentadol, meperidien, metadoon en pentasosien, MAOR's, antipsigotiese middels of ander dopamienantagoniste.
- as u medisyne genaamd monoamienoksidaseremmers (MAOR's) gebruik, of in die afgelope twee weke gebruik het, soos selegilien (om Parkinson se siekte te

behandel), moklobemied (om depressie te behandel), linesolied (’n antibiotikum) en metileenblou..

- as u aan simptome gehad het, waaronder vinnige hartklop of verlies van bewussyn.
- as u van ’n ander antidepressant oorskakel.
- as u aan ’n manies-depressiewe siekte of skisofrenie gely het.
- as u epileptiese toevalle kry ’n geskiedenis van stuiptrekkings het.
- as u daaraan dink om uself te beseer of om die lewe te bring of voorheen so gedink het.
- as u ’n geskiedenis van bloedingversteurings het of medisyne gebruik wat die bloed dun maak.
- as u lae natriumvlakke in u bloed het, aangesien dit as gevolg van sertralienbevattende medisyne soos SERLIFE kan voorkom.
- as u probleme met u lewer of niere het.
- as u aan diabetes mellitus ly aangesien u bloedsuikervlakke kan verander en u dosis diabetiese medisyne dalk aangepas moet word.
- as u ’n laboratoriumtoets vir bensodiasepiene (bv. diasepaam, alprasolaam) ondergaan, aangesien daar ’n vals lesing kan wees as u sertralienbevattende medisyne soos SERLIFE drink.
- as u nouhoekgloukoom of ’n geskiedenis van gloukoom het (opbou van druk agter in die oog).
- as u enige siektes of toestande het wat u metabolisme of u bloedreaksies beïnvloed.
- as u ’n geskiedenis van hartsiektes het.
- as u alkohol drink.
- as u met elektrokonvulsiewe terapie (EKT) behandel word.

Ander medisyne en SERLIFE

Sê altyd vir u gesondheidskundige as u enige ander medisyne gebruik (dit sluit komplimentêre en tradisionele medisyne in).

Sommige medisyne kan die werking van sertralienbevattende medisyne soos SERLIFE beïnvloed, of sertralien self kan die effektiwiteit van ander medisyne wat saam gebruik word, verlaag.

As u enige van die volgende middels gebruik:

- Medisyne genaamd monoamienoksidaseremmers (MAOR's), soos moklobemied (om depressie te behandel) en selegilien (om Parkinson se siekte te behandel), die antibiotikum linesolied en metileenblou (om hoë vlakke van methemoglobien in die bloed te behandel). Moenie sertralienbevattende medisyne soos SERLIFE saam met hierdie medisyne gebruik nie.
- Medisyne om geestesversteurings soos psigoses te behandel (pimosied). Moenie sertralienbevattende medisyne soos SERLIFE saam met pimosied gebruik nie.

  Fenfluramien (gebruik om gewigsverlies te behandel) of die kruiemiddel St. Janskruid
- Aspirien of ander pynstillers bekend as NSAIM's (nie-steroïed anti-inflammatoriese middels)
- Diuretika (bekend as watertablette) aangesien dit die natriumvlakke in u bloed kan verander
- Medisyne waarvan bekend is dat dit u bloedplaatjiefunksie beïnvloed (bv. atipiese antipsigotika en fenotiasiene, trisikliese antidepressante)
- Antipsigotika of antibiotika wat die risiko vir onderaktiewe skildklier- en/of hartkontraksies kan verhoog
- Litium of ’n ander antidepressant of medisyne vir obsessies om manie en depressie te behandel
- Fenitoïen vir epilepsie
- Sumatriptaan om migrainehoofpyn te behandel
- Warfarien (’n middel wat bloed dun maak)
- Kalmeermiddels bv. diasepaam

- Medisyne vir diabetes, bv. tolbutamied
- Enige medisyne om die tempo en ritme van u hart te reguleer (bv. flekaïnied, propenoon)
- Simetidien om oortollige maagsuur en maagsere te behandel

SERLIFE saam met kos, drank en alkohol

Sertralienbevattende medisyne soos SERLIFE kan met of sonder voedsel gedrink word.

Alkohol moet vermy word terwyl sertralienbevattende medisyne soos SERLIFE gedrink word.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

As u swanger is of u baba borsvoed, moet u asseblief vir u dokter, apteker of ander gesondheidspraktisyn om advies vra voordat u SERLIFE drink.

U moet nie SERLIFE drink as u swanger is nie. Vroue van vrugbare potensiaal moet voldoende voorbehoeding gebruik as hulle sertralienbevattende medisyne soos SERLIFE drink.

U moet nie sertralienbevattende medisyne soos SERLIFE drink terwyl u u baba borsvoed nie.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

Wees besonder versigtig wanneer u bestuur, masjinerie gebruik of enige gevaarlike take verrig.

3. HOE OM SERLIFE TE DRINK

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is vir enige ander persoon gee nie.

Gebruik sertralienbevattende medisyne soos SERLIFE altyd presies soos wat u dokter vir u gesê het. Raadpleeg u dokter of apteker as u nie seker is nie.

Die aanvangsdosis vir depressie is een tablet van 50 mg een keer per dag. U dokter kan besluit om u dosis met tussenposes van twee weke te verhoog.

Die aanvangsdosis vir paniekversteuring is ’n halwe tablet van 50 mg (25 mg) een keer per dag. Na een week sal die dosis tot een 50 mg tablet daagliks verhoog word.

Vir OKV in volwassenes en kinders is die gewone effektiewe dosis een 50 mg-tablet daagliks, maar u dokter kan besluit om u dosis te verhoog.

- Sluk u tablet(te) heel met water af.
- Dit is beter om u tablette elke dag op dieselfde tyd, met of sonder ’n ete, te drink.
- Moenie u tablet(te) fyndruk of kou nie.
- Hou aan om u tablet(te) elke dag te drink.

U moet nie die dosis self sonder u dokter se advies verander nie. U dokter sal vir u sê hoe lank u behandeling met sertralienbevattende medisyne soos SERLIFE sal duur. Moenie vroeg met behandeling ophou nie tensy u dokter so sê. Sê vir u dokter, apteker of ander gesondheidspraktisyn as u die indruk het dat die effek van sertralienbevattende medisyne soos SERLIFE te sterk of te swak is.

Wanneer die behandeling gestaak word, word ’n geleidelike verlaging in die dosis eerder as ’n skielike stop aanbeveel.

As u meer SERLIFE gedrink het as wat u moes

Raadpleeg u dokter of apteker in geval van oordosering. As nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum. Neem alle tablette wat oorbly, die houer en die etiket saam sodat die dokter die medisyne wat u drink kan identifiseer.

Moontlike tekens en simptome van oordosis is onder meer ’n onderaktiewe skildklier, hartkontraksies, lomerigheid, naarheid en braking, vinnige hartklop, bewing, agitasie, duiseligheid en in seldsame gevalle bewusteloosheid.

As u vergeet om SERLIFE te drink

Moenie ’n dubbele dosis drink om vir vergete individuele dosisse op te maak nie. As u vergeet om ’n tablet te drink, drink u die gewone dosis op die gewone tyd die volgende dag. Moenie meer tablette drink as wat u dokter gesê het nie.

Effekte wanneer behandeling met SERLIFE gestaak word

Moenie ophou om sertralienbevattende medisyne soos SERLIFE te drink nie tensy u dokter vir u sê om dit te doen. U dokter sal u dosis SERLIFE geleidelik oor ’n paar weke verlaag voordat u uiteindelik ophou om hierdie medisyne te drink. Simptome soos duiseligheid, sweet, kan nie slaap nie, bewing, verwardheid, versteurde sintuie, agitasie, angs en naarheid kan voorkom as SERLIFE-behandeling te vinnig gestaak word. Hierdie simptome is oor die algemeen nie ernstig nie en verdwyn binne ’n paar dae. As u simptome ervaar wanneer u die behandeling staak, moet u u dokter skakel.

4. MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE

SERLIFE kan newe-effekte veroorsaak, hoewel nie almal dit kry nie.

Nie al die newe-effekte wat vir SERLIFE aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie. As u algemene gesondheidstoestand vererger of as u newe-effekte ervaar terwyl u SERLIFE kry, moet u u dokter, apteker of ander gesondheidspraktisyn asseblief om advies raadpleeg.

Skakel u dokter, apteker of gesondheidspraktisyn dadelik:

As u enige van die volgende simptome ervaar nadat u SERLIFE gedrink het, kan hierdie simptome ernstig wees.

- As u ’n erge veluitslag ontwikkel wat blase veroorsaak (multivorme eriteem) (dit kan die mond en tong beïnvloed). Dit kan tekens van ’n toestand bekend as Stevens-Johnsonsindroom, of toksiese epidermale nekrolise (TEN) wees. U dokter sal u behandeling in hierdie gevalle staak.
- Allergiese reaksie of allergie, met simptome soos ’n jeukende veluitslag, asemhalingsprobleme, hyg, geswelde ooglede, gesig of lippe.
- As u agitasie, verwardheid, diarree, hoë koors en bloeddruk, oormatige sweet en vinnige hartklop ervaar. Dit is simptome van die serotoniensindroom. In seldsame gevalle kan hierdie sindroom voorkom wanneer u sekere medisyne op dieselfde tyd as SERLIFE gebruik. u dokter sal u behandeling dalk staak.
- As u geel vel en oë ontwikkel wat lewerskade kan beteken.

- As u simptome van depressie ervaar met idees om uself seer of dood te maak (selfdoodgedagtes).
- As u toevalle (stuiptrekkings) het.
- As u ’n maniese episode het (kyk Wees veral versigtig met SERLIFE).

Die mees algemene newe-effekte, is onder meer die volgende:

- Seer keel, verlies aan eetlus, swak eetlus, groot eetlus*
- Sukkel om te slaap, depressie*, voel vreemd, nagmerries, agitasie*, angs*, senuweeagtigheid, afname in seksdrang (libido)*, kners op die tande, selfdoodgedagtes of -gedrag, selfdoodpoging
- Duiseligheid, slaperigheid, hoofpyn*, verlies van sensasie*, onbeheerde spierbewegings, tinteling van die vel*, bewing, spierspanning, abnormale smaak, gebrek aan aandag
- Abnormale visie, versteurings in visie
- Gelui in die ore*
- Palpitasies*
- Gloede*
- Gaap*
- Diarree, droë mond, naarheid, maagpyn*, hardlywigheid*, omgekrapte maag/slegte spysvertering, braking*, oortollige hoeveelheid lug/gas in die maag
- Oormatige sweet, uitslag*
- Gewrigspyn, spierpyn
- Ejakulasieversteuring, probleme met seksuele funksie, menstruele onreëlmatighede
- Moegheid*, voel onwel*, pyn op die bors

Minder algemene newe-effekte, is onder meer die volgende:

- Verkoue, loopneus

- Dermprobleme, oorinfeksie
- Nuwe en abnormale groei van weefsel in sekere dele van die liggaam (neoplasmas)
- Geswelde kliere, afname in witbloedselle, afname in bloedstollingselle
- Ernstige allergiese reaksie
- Onderaktiewe skildklier, meer afskeiding van 'n hormoon wat wanbalans van sout- en vloeistofvlakke veroorsaak (antidiuretiese hormoon), hoë prolaktienvlakke in die bloed
- Diabetes mellitus, lae bloednatriumvlakke, veranderinge in bloedsuikervlakke, verhoogde bloedcholesterolvlakke
- Hallusinasies (kyk of hoor goed wat nie daar is nie)*, aggressie*, voel opgewonde*, simptome van depressie, gebrek aan omgee, dink abnormaal, skrikwekkende abnormale drome, psigoses, psigotiese versteuring*, paranoia, slaapwandeling, voortydige ejakulasie
- Verwardheid, koma*, stuiptrekkings (toevalle)*, floutes, onbeheerde spierbewegings*, migraine*, abnormale koördinasie, beweeg baie, geheueverlies, spraakversteuring, duiseligheid wanneer opgestaan word, abnormale bewegings, probleme om te beweeg, verhoogde sensasie, sensoriese versteuring, skielike erge hoofpyn (wat 'n teken kan wees van 'n ernstige toestand bekend as omkeerbare serebrale vasokonstriksie-sindroom)
- Verwyding van die pupille*, gloukoom, traanprobleem, kolle voor die oë, dubbelvisie, lig maak die oë seer, bloed in die oë, ongelyke grootte pupille
- Oorpyn
- Vinnige hartklop, hartaanval, stadige hartklop, hartkontraksies
- Hoë bloeddruk*, blosing, swak sirkulasie in die arms en bene, abnormale bloeding soos intestinale bloeding

- Vernouing van lugweë*, moeilike asemhaling, neusbloeding, toe keel, vinnige asemhaling, stadige asemhaling, ’n harde trillende geluid tydens asemhaling veroorsaak deur ’n obstruksie in die lugpyp, probleme om te praat,
- Hik, progressiewe littekens in longweefsel (interstisiële longsiekte)
- Ontsteking van die slukderm, probleme om te sluk, aambeie, meer speeksel, tongversteuring, winde opbreek, bloed in stoelgang, ontsteking van die mond of tong, mond- of tongseer, tandversteuring, ontsteking van die pankreas
- Probleme met lewerfunksie, geel vel en oë (geelsug), allergiese velreaksie (dermatitis of galbulte*), jeuk, purpura (klein, perskleurige kolletjies wat veroorsaak word deur bloeding in die vel)*, haarverlies*, erge veluitslag wat blase veroorsaak, swelling onder die vel, dooie velselle, uitslag, sensitiwiteit van die vel vir sonlig, swelling van die gesig of om die oë*, koue sweet, droë vel, uitslag rondom haarfollikels, abnormale haartekstuur, abnormale velreuk
- Spierkrampe, gewrigspyn, spierswakheid, rugpyn, spiertrekkings, skeletbeenafwykings
- Urieninkontinensie* en veranderinge in frekwensie van urinering* waaronder bednatmaak
- Vaginale bloeding, seksuele disfunksie, vroulike seksuele disfunksie, abnormaal swaar bloeding tydens menstruasie, droë vaginale area, genitale afskeiding, langdurige ereksie*, afskeiding van borsmelk in mans of in vroue wat nie borsvoed*, borsvergroting in mans
- Swelling van bene, kouekoors, koors*, dors, breuk, swak medisyneverdraagbaarheid, veranderinge in loopbeweging
- Toename in lewerensiemvlakke*, abnormale laboratoriumlesings, veranderinge in gewig*, abnormale semen, abnormale bloedplaatjiefunksie
- Besering, verslapping van bloedvate

- Simptome wat kan voorkom wanneer sertralienbevattende medisyne soos SERLIFE gestaak word, is onder meer agitasie, angs, duiseligheid, hoofpyn, naarheid en gevoel van naalde en spelde

* Hierdie nadelige reaksies het ook na bemarking voorgekom (frekwensie nie bekend nie)

As u enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie blad genoem word nie, moet u u dokter of apteker asseblief in kennis stel.

Aanmeld van newe-effekte

Praat met u dokter, apteker of verpleegkundige as u newe-effekte kry. Dit sluit alle moontlike newe-effekte in wat nie in hierdie blad gelys word nie. U kan newe-effekte ook by SAROGP ("SAHPRA") aanmeld met die toepaslike vorm, naamlik "**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**" wat aanlyn by SAHPRA se publikasies gekry kan word: https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8.

Deur newe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting oor die veiligheid van SERLIFE te gee.

5. HOE OM SERLIFE TE BÊRE

Hou alle medisyne buite bereik van kinders.

Bêre by of onder 25 °C in die oorspronklike pakkie.

Hou die stulppakke in die kartonne totdat dit benodig word.

Ongebruikte medisyne moet nie in dreinering- of rioolstelsels gegooi word nie.

6. INHOUD VAN DIE PAK EN ANDER INLIGTING

WAT SERLIFE BEVAT

Die aktiewe bestanddeel is sertralien.

Elke **SERLIFE 50**-tablet bevat:

Sertralienhidrochloried gelykstaande aan 50 mg sertralien

Elke **SERLIFE 100**-tablet bevat:

Sertralienhidrochloried gelykstaande aan 100 mg sertralien

Die ander bestanddele is: Kalsiumwaterstoffosfaat, hidroksipropielsellulose, magnesiumstearaat, mikrokristallyne sellulose (Avicel PH 101), mikrokristallyne sellulose (Avicel PH 102), gesuiwerde water

HOE SERLIFE LYK EN DIE INHOUD VAN DIE PAK

SERLIFE 50

Wit, filmbedekte, kapsulevormige tablette met "50" op een kant gedruk en 'n breeklyn aan die ander kant.

SERLIFE 100

Wit, filmbedekte, kapsulevormige tablette met "100" op een kant gedruk en 'n breeklyn aan die ander kant.

Die tablette is in stulpstroke verpak in kartonhouers wat 30 of 100 tablette bevat.

Die stulpmateriaal is 'n wit, ondeursigtige PVC-film met 'n rugkant van aluminiumfoelie.

HOUER VAN DIE REGISTRASIESERTIFIKAAT

Ranbaxy (SA) (Edms) Bpk

Grondvloer, Tugela House

Riverside Kantoorpark

Heuwellaan 1303

Centurion, Pretoria

Gauteng

Suid-Afrika

HIERDIE BLAD IS LAAS HERSIEN OP

Sal deur SAHPRA toegeken word.

REGISTRASIENOMMER

Sal met registrasie deur SAHPRA toegeken word.

TOEGANG TOT DIE TOEPASLIKE PROFESSIONELE INLIGTING

Word opgedateer na goedkeuring van die PIB