

ALIUD PHARMA[®] GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

SERTRALIN AL 50 mg Filmlipletten

Sertralin

<i>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</i> <ul style="list-style-type: none"><i>Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</i> <i>Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.</i> <i>Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.</i> <i>Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.</i>
WICHTIG: Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Antidepressiva

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist SERTRALIN AL und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von SERTRALIN AL beachten?
- Wie ist SERTRALIN AL einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist SERTRALIN AL aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist SERTRALIN AL und wofür wird es angewendet?
--

SERTRALIN AL ist ein Arzneimittel (Antidepressivum aus der Gruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Major Depression).

SERTRALIN AL wird angewendet bei depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression).

Depression ist eine klinische Erkrankung mit Beschwerden wie Traurigkeit, Schlafstörungen oder verminderter Lebensfreude.

Ihr Arzt hat entschieden, dass dieses Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Erkrankung geeignet ist.

Sie sollten Ihren Arzt fragen, wenn Sie unsicher sind, warum Ihnen SERTRALIN AL gegeben wurde.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SERTRALIN AL beachten?

SERTRALIN AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Sertralin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie Arzneimittel anwenden oder angewendet haben, die als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer z. B. Selegilin und Moclobemid) oder MAO-Hemmer-ähnliche Arzneimittel (beispielsweise Linezolid) bezeichnet werden. Nach dem Absetzen von Sertralin müssen Sie mindestens 1 Woche warten, bevor Sie eine Behandlung mit einem MAO-Hemmer beginnen dürfen. Nach dem Absetzen eines MAO-Hemmers müssen Sie mindestens 2 Wochen warten, bevor Sie eine Behandlung mit Sertralin beginnen dürfen.
- wenn Sie ein anderes Arzneimittel mit dem Wirkstoff Pimozid anwenden (ein antipsychotisches Arzneimittel).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Arzneimittel eignen sich nicht immer für jeden Menschen. Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von SERTRALIN AL, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder hatten oder einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

SEROTONIN-SYNDROM UND MALIGNES NEUROLEPTISCHES SYNDROM
In seltenen Fällen können diese Syndrome auftreten, wenn Sie bestimmte Arzneimittel gleichzeitig mit Sertralin anwenden (zu den entsprechenden Beschwerden siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Von Ihrem Arzt werden Sie erfahren haben, ob Sie diese Erkrankung in der Vergangenheit hatten.

HYPONATRIÄMIE
Wenn Sie eine niedrige Natriumkonzentration (Hyponatriämie) im Blut haben, da dies als Folge der Behandlung mit SERTRALIN AL vorkommen kann. Sie sollten Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen, denn diese Arzneimittel können die Natriumkonzentration im Blut ebenfalls verändern.
ÄLTERE PATIENTEN
Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie ein älterer Patient sind, da bei Ihnen ein höheres Risiko für niedrige Natriumkonzentrationen im Blut besteht (siehe oben).
LEBERERKRANKUNGEN
Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie eine geringere Sertralin-Dosis nehmen sollten.
DIABETES
Ihre Blutzuckerspiegel können infolge von SERTRALIN AL verändert sein und möglicherweise müssen Ihre Arzneimittel gegen Zucker angepasst werden.
EPILEPSIE ODER ANFALLSLEIDEN IN DER VERGANGENHEIT
Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie einen Krampfanfall haben.
DEPRESSIVE ERKRANKUNGEN ODER SCHIZOPHRENIE
Wenn bei Ihnen eine manisch-depressive Erkrankung (bipolare Störung) oder Schizophrenie vorlag. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie eine manische Phase haben.
SUIZIDGEDANKEN (SELBSTTÖTUNGSGEDANKEN)
Wenn Sie Suizidgedanken (Selbsttötungsgedanken) haben oder bereits hatten (siehe unten „Suizidgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression oder Angststörung“).
BLUTUNGEN
Wenn Sie an Blutungsstörungen erkrankt waren oder blutverdünnende Arzneimittel eingenommen haben (z. B. Acetylsalicylsäure [Aspirin] oder Warfarin), die das Blutungsrisiko erhöhen können.
KINDER UND JUGENDLICHE UNTER 18 JAHREN
Wenn Sie ein Kind oder ein Jugendlicher unter 18 Jahren sind (siehe unten „Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren“).
ELEKTROKRAMPFTHERAPIE (EKT)
Wenn Sie eine Elektrokampftherapie (EKT) erhalten.
AUGENERKRANKUNGEN
Wenn Sie Augenprobleme wie z. B. bestimmte Arten des Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck) haben.
PSYCHOMOTORISCHE UNRUHE/AKATHISIE
Die Anwendung von Sertralin wurde mit Akathisie in Zusammenhang gebracht (als quälend erlebte Unruhe und Bewegungsdrang, oft zusammen mit einer Unfähigkeit, still zu sitzen oder still zu stehen). Dies tritt am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Für Patienten, bei denen solche Symptome auftreten, kann eine Dosiserhöhung schädlich sein.
ABSETZREAKTIONEN
Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Das Risiko von Absetzreaktionen hängt von der Behandlungsdauer, der Dosis und der Geschwindigkeit der Dosisverringerung ab. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer, bei einigen Patienten können Sie jedoch

schwerwiegend sein. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf. Meist bilden sich diese Symptome von selbst wieder zurück und klingen innerhalb von 2 Wochen ab. Bei einigen Personen können sie länger anhalten (2–3 Monate oder länger). Es wird daher empfohlen, bei einer Beendigung der Behandlung mit Sertralin die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt 3. Dauer der Anwendung).

SUIZIDGEDANKEN UND VERSCHLECHTERUNG IHRER DEPRESSION ODER ANGSTSTÖRUNG
Wenn Sie depressiv sind und/oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen, oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher:

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

ANWENDUNG BEI KINDERN UND JUGENDLICHEN UNTER 18 JAHREN
SERTRALIN AL sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen.

Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren SERTRALIN AL verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren SERTRALIN AL verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Sertralin einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von SERTRALIN AL in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn er Ihren Urin untersuchen will. Dieses Arzneimittel könnte zu falschen Ergebnissen führen.

Arzneimittel wie SERTRALIN AL (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Anwendung von SERTRALIN AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von SERTRALIN AL beeinträchtigen, oder SERTRALIN AL selbst kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, herabsetzen.

Die gleichzeitige Anwendung von SERTRALIN AL und folgenden Arzneimitteln kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen:

- Arzneimittel, die als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bezeichnet werden, wie **Moclobemid** (zur Behandlung von Depression) und **Selegilin** (zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung) oder das Antibiotikum **Linezolid**. SERTRALIN AL darf nicht zusammen mit MAO-Hemmern angewendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (**Pimozid**). SERTRALIN AL darf nicht zusammen mit Pimozid angewendet werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- Pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (Hypericum perforatum) enthalten. Die Wirkungen von Johanniskraut können 1–2 Wochen anhalten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Arzneimittel, die die Aminosäure **Tryptophan** enthalten.
- Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen (z. B. **Tramadol**).
- Arzneimittel, die als Narkosemittel oder zur Behandlung chronischer Schmerzen angewendet werden (z. B. **Fentanyl**).
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne (z. B. **Sumatriptan**).
- Blutverdünnende Arzneimittel (**Warfarin**).
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen/Arthritis (nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie z. B. **Ibuprofen**, **Acetylsalicylsäure**).
- Beruhigungsmittel (**Diazepam**).
- Entwässernde Arzneimittel.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (**Phenytoin**, **Phenobarbital**).
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (**Tolbutamid**).
- Arzneimittel zur Behandlung von überschüssiger Magensäure und von Geschwüren (**Cimetidin**).
- Arzneimittel zur Behandlung von Manie und Depression (**Lithium**).
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Depression (wie z. B. **Amitriptylin**, **Nortriptylin**).
- Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und anderen psychiatrischen Erkrankungen (wie z. B. **Perphenazin**, **Levomepromazin** und **Olanzapin**).
- Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (**Rifampicin**).
- Arzneimittel, die den Herzrhythmus regulieren (z. B. **Flecainid**, **Propafenon**).

Einnahme von SERTRALIN AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Therapie mit SERTRALIN AL sollten Sie auf den Konsum von Alkohol verzichten. SERTRALIN AL sollte nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden, da sich hierdurch der Wirkstoffspiegel von Sertralin in Ihrem Körper erhöhen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT
Es liegen keine ausreichenden Daten zur Sicherheit von Sertralin bei Schwangeren vor. Sertralin sollte Schwangeren nur verabreicht werden, wenn der Nutzen für die Mutter im Ermessen des Arztes größer ist als das mögliche Risiko für den Fötus. Frauen im gebärfähigen Alter sollen eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, wenn sie Sertralin anwenden.

Arzneimittel wie SERTRALIN AL können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

STILLZEIT
Vorliegende Daten zeigen, dass Sertralin mit der Muttermilch ausgeschieden wird. Sertralin sollte nur dann von stillenden Frauen angewendet werden, wenn der Nutzen für die Mutter im Ermessen des Arztes größer ist als das mögliche Risiko für den Säugling.

FORTPFLANZUNGSFÄHIGKEIT
Studien an Tieren zufolge können einige Arzneimittel, die dem Sertralin ähnlich sind, die Qualität der Spermien beeinträchtigen. Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fruchtbarkeit beim Menschen beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Psychopharmaka wie Sertralin können Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs und zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Sie dürfen daher erst dann ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie wissen, wie sich dieses Arzneimittel auf Ihre Fähigkeit, diese Tätigkeiten auszuüben, auswirkt.

SERTRALIN AL enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmliplette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist SERTRALIN AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

ERWACHSENE

Bei Depression beträgt die übliche Tagesdosis 50 mg Sertralin. Bei Bedarf kann die Dosis auf 100 mg Sertralin pro Tag erhöht werden.

Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg Sertralin.

Dosiserhöhungen sollten, falls sie erforderlich sind, in 50-mg-Schritten in Zeitintervallen von mindestens 1 Woche erfolgen. Dosisänderungen von SERTRALIN AL sollten nicht häufiger als 1-mal pro Woche erfolgen.

In der Dauertherapie sollte eine möglichst niedrige, der therapeutischen Wirksamkeit angepasste Dosierung angestrebt werden.

KINDER UND JUGENDLICHE

SERTRALIN AL sollte nicht zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden (siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

ÄLTERE PATIENTEN

Bei älteren Patienten ist eine möglichst niedrige Dosierung zu empfehlen, da die Verweildauer von Sertralin im Körper verlängert sein kann. Ebenfalls sollte die Dosierung vorsichtig erfolgen, da ein höheres Risiko für einen Natriummangel (Hyponatriämie) besteht.

PATIENTEN MIT EINGESCHRÄNKTER LEBERFUNKTION
SERTRALIN AL sollte bei Patienten mit Funktionsstörungen der Leber mit Vorsicht eingesetzt werden. Es wird empfohlen, die Dosis zu vermindern oder das Einnahmeintervall zu verlängern. Bei schwerwiegenden Funktionsstörungen der Leber sollte Sertralin nicht angewendet werden, da hierzu keine klinischen Daten vorliegen.

PATIENTEN MIT EINGESCHRÄNKTER NIERENFUNKTION
Bei Nierenfunktionseinschränkung muss die Dosis nicht angepasst werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

SERTRALIN AL sollte 1-mal täglich morgens oder abends mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden. Hierbei ist die Einnahme sowohl zu den Mahlzeiten als auch unabhängig von der Nahrungsaufnahme möglich.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Die antidepressive Wirkung kann bereits innerhalb von 7 Tagen einsetzen. Bis zum Erreichen der vollen Wirkung vergehen jedoch im Allgemeinen 2–4 Behandlungswochen. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Art und Schwere der Erkrankung. Dabei kann nach Rückbildung der depressiven Symptomatik eine länger dauernde Behandlung (mindestens 6 Monate) erforderlich sein. Beendigung der Behandlung: Siehe nächsten Abschnitt.

ABSETZREAKTIONEN BEI BEENDIGUNG EINER BEHANDLUNG MIT SERTRALIN AL
Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit SERTRALIN AL sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens 1–2 Wochen reduziert werden, um das Risiko von Absetzreaktionen zu verringern. Wenn nach einer Dosisverringernug oder Absetzen des Arzneimittels stark beeinträchtigende Absetzerscheinungen auftreten, sollte erwogen werden, die zuletzt eingenommene Dosis erneut einzunehmen, um diese dann nach Anweisung des Arztes in nunmehr kleineren Schritten zu reduzieren.

Wenn Sie eine größere Menge SERTRALIN AL eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie die Notfallstation des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn Sie versehentlich zu viel SERTRALIN AL eingenommen haben.

Nehmen Sie dabei stets die Arzneimittelpackung mit, unabhängig davon, ob vom Inhalt noch etwas übrig ist oder nicht.

Symptome einer Überdosierung sind u. a. Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen, schneller Herzschlag, Zittern, Erregtheit, Schwindelgefühl und in seltenen Fällen Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von SERTRALIN AL vergessen haben

Nehmen Sie die versäumte Dosis nicht nachträglich ein, wenn Sie eine Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie die nächste Dosis einfach zum üblichen Zeitpunkt.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von SERTRALIN AL abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von SERTRALIN AL nicht, bis Ihr Arzt es Ihnen sagt. Ihr Arzt wird Ihre Sertralin-Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mehreren Wochen reduzieren, bevor Sie dieses Arzneimittel endgültig absetzen. Ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann zu Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen, Schlafstörungen, Erregtheit oder Angst, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Zittern führen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn beim Absetzen von SERTRALIN AL diese oder andere Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Übelkeit wird als häufigste Nebenwirkung berichtet. Die Nebenwirkungen sind dosisabhängig und gehen bei fortdauernder Behandlung meist vorüber.

*****BENACHRICHTIGEN SIE IHREN ARZT UMGEHEND: Wenn nach der Einnahme dieses Arzneimittels eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt, kann dies schwerwiegend sein.*****

- Wenn bei Ihnen ein schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung entsteht (Erythema multiforme) (dies kann Mund und Zunge betreffen). Dies können Anzeichen einer Erkrankung sein, die als Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse (TEN) bekannt ist. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Behandlung abbrechen.***
- Allergische Reaktion oder Allergie, die mit Symptomen wie juckendem Hautausschlag, Atemproblemen, pfeifendem Atem, geschwellenen Augenlidern, geschwellenem Gesicht oder geschwellenen Lippen einhergehen kann.***
- Wenn Sie Erregtheit, Verwirrtheit, Durchfall, hohe Körpertemperatur und hohen Blutdruck, übermäßiges Schwitzen und schnellen Herzschlag bemerken. Dies können Symptome des sogenannten Serotonin-Syndroms oder des malignen neuroleptischen Syndroms sein. In seltenen Fällen kann dieses Syndrom auftreten, wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel gleichzeitig mit Sertralin anwenden. Ihr Arzt kann dann den Abbruch Ihrer Behandlung anordnen.***
- Wenn Ihre Haut und Augen gelb werden, was auf eine Leberschädigung hindeuten kann.***
- Wenn Sie depressive Zustände mit Suizidgedanken entwickeln.***
- Wenn bei Ihnen ein Gefühl der Ruhelosigkeit entsteht und Sie nach Einnahme von **SERTRALIN AL** nicht ruhig sitzen oder ruhig stehen können. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen ein Gefühl der Ruhelosigkeit entsteht.***

IN KLINISCHEN PRÜFUNGEN MIT ERWACHSENEN WURDEN FOLGENDE NEBENWIRKUNGEN BEOBACHTET:

SEHR HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN (MEHR ALS 1 BEHANDELTER VON 10):

- Schlaflosigkeit, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen,
- Durchfall, Übelkeit, Mundtrockenheit,
- fehlender Samenerguss, Müdigkeit.

HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN (1 BIS 10 BEHANDELTE VON 100):

- Halsschmerzen,
- Appetitlosigkeit, verstärkter Appetit,
- Depression, Gefühl, sich selbst fremd zu sein, Alpträume, Angst, Erregtheit, Nervosität, vermindertes sexuelles Interesse, Zahnknirschen, verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize, Kribbeln (Parästhesie), Zittern, angespannte Muskeln, veränderter Geschmack, Aufmerksamkeitsmangel,

- Sehstörungen,
- Klingeln in den Ohren,
- Herzklopfen, Hitzewallung, Gähnen,
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Verstopfung, Magenverstimmung, Blähungen,
- Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen,
- Muskelschmerzen,
- Sexualstörungen, Erektionsstörungen,
- Brustschmerz.

GELEGENTLICHE NEBENWIRKUNGEN (1 BIS 10 BEHANDELTE VON 1.000):

- Erkältung, laufende Nase,
- Halluzination, übermäßiges Glücksgefühl, Teilnahmslosigkeit, gestörtes Denken,
- Krampfanfälle, unwillkürliche Muskelkontraktionen, veränderte Koordination, übermäßige Bewegungsaktivität, Amnesie, herabgesetzte Empfindung, Sprachstörung, Schwindelgefühl beim Aufstehen, Migräne,
- Ohrenschmerzen,
- schneller Herzschlag, hoher Blutdruck, Erröten,
- Atembeschwerden, pfeifender Atem, Kurzatmigkeit, Nasenbluten,
- Probleme mit der Speiseröhre (Ösophagitis), Schluckbeschwerden, vermehrter Speichelfluss, Zungenerkrankung, Aufstoßen, Hämorrhoiden,
- Augenschwellung (periorbitale Ödeme), rötlich-violette Flecken auf der Haut (Purpura), Haarausfall, kalter Schweiß, trockene Haut, Nesselsucht,
- Arthrose, Muskelschwäche, Rückenschmerzen, Muskelzucken,
- nächtliches Wasserlassen, Unvermögen, die Blase zu entleeren, vermehrtes Wasserlassen, Steigerung der Häufigkeit des Wasserlassens, Blasenentleerungsstörung,
- Scheidenblutung, Sexualstörungen bei der Frau,
- Unwohlsein, Schüttelfrost, Fieber, Schwäche, Durst,
- Gewichtsabnahme, Gewichtszunahme.

SELTENE NEBENWIRKUNGEN (1 BIS 10 BEHANDELTE VON 10.000):

- Darmprobleme (Divertikulitis, Gastroenteritis),
- Ohrinfektion (Mittelohrentzündung),
- Krebserkrankung (Bei der Einnahme von Sertralin wurde bei einem Patienten über eine Krebserkrankung berichtet, während in der Kontrollgruppe (Placebo-Gruppe) über keinen Fall berichtet wurde.),
- geschwellene Drüsen (Lymphadenopathie),
- hohes Cholesterin, niedriger Blutzucker,
- körperliche stress- oder emotionsbedingte Symptome, Arzneimittelabhängigkeit, psychotische Störung, Aggression, Verfolgungswahn, Suizidgedanken/ suizidales Verhalten, Schlafwandeln, vorzeitiger Samenerguss,
- Koma, gestörte Bewegungen (Choreoathetose), Bewegungsschwierigkeiten, verstärkte Empfindung (Hyperästhesie), Empfindungsstörungen,
- Flecken vor den Augen, Glaukom, Doppelsehen, Lichtempfindlichkeit, Blut im Auge, ungleiche Größe der Pupillen, abnorme Sicht, Tränenstörungen,
- Herzanfall, langsamer Herzschlag, Herzprobleme,
- schlechte Durchblutung von Armen und Beinen,
- Enge im Hals, schnelle Atmung, langsame Atmung, Sprachstörung, Schluckauf,
- Blut im Stuhl, wunder Mund, Zungengeschwür, Zahnerkrankung, Zungenerkrankung, Geschwürbildung im Mund,
- Leberfunktionsstörung,
- Hautprobleme mit Blasenbildung, Ausschlag im Bereich der Haare, veränderte Haarstruktur, veränderter Hautgeruch,
- Knochenerkrankung,
- vermindertes Wasserlassen, Harninkontinenz, verzögertes Wasserlassen,
- übermäßige Scheidenblutung, trockener Scheidenbereich, roter schmerzhafter Penis und Vorhaut, Scheidenausfluss, verlängerte Erektion, Ausfluss aus der Brustdrüse,
- Hernie, verminderte Arzneimittelverträglichkeit, Schwierigkeiten beim Gehen,
- auffällige Ergebnisse bei den Laboruntersuchungen (Leberwerte), verändertes Sperma,
- Verletzung, Gefäßerweiterung.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):

Abnahme der weißen Blutkörperchen, Abnahme der Blutgerinnungszellen, niedrige Schilddrüsenhormone, endokrine Probleme, niedrige Blutsalze, ungewöhnliche furchterregende Träume, Muskelbewegungsprobleme (wie z. B. übermäßige Bewegung, angespannte Muskeln und Schwierigkeiten beim Gehen), Ohnmacht, partieller Verlust des Sehvermögens, Blutungsprobleme (wie z. B. Nasenbluten, Magenbluten oder Blut im Urin), Pankreatitis, Entzündungen des Dickdarms (Durchfall verursachend), schwere Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht, Hautödem, Hautreaktion auf Sonnenlicht, Juckreiz, Gelenkschmerz, Muskelkrämpfe, Brustvergrößerung, Menstruationsstörungen, Schwellung der Beine, Gerinnungsstörungen und schwere allergische Reaktion, hohe Blutzuckerwerte, Diabetes, starke Kopfschmerzen (bedingt durch einen zerebrovaskulären Krampf), eine Lungenerkrankung, bei der das Gewebe und

der Raum rund um die Lungenflügel betroffen ist (interstitielle Lungenerkrankung), Bettnässen (Enurese).

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

ZUSÄTZLICHE NEBENWIRKUNGEN BEI KINDERN UND JUGENDLICHEN

In klinischen Prüfungen mit Kindern und Jugendlichen wurden im Allgemeinen ähnliche Nebenwirkungen wie bei Erwachsenen beobachtet (siehe oben). Als häufigste Nebenwirkungen kam es bei Kindern und Jugendlichen zu Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Durchfall und Übelkeit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist SERTRALIN AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/ arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung weitere Informationen

Was SERTRALIN AL 50 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Sertralin.

Jede Filmtablette enthält 50 mg Sertralin als Sertralinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

TABLETTENKERN: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur), Mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Magnesiumstearat (Ph.Eur).

TABLETTENHÜLLE: Hypromellose, Macrogol 400, Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie SERTRALIN AL 50 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, oblonge Filmtablette mit der Prägung „50“ auf einer Seite und Bruchkerbe auf der anderen Seite.

SERTRALIN AL 50 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

1358339