

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Sertralin Accord 50 mg Filmtabletten Sertralin Accord 100 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Sertralin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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.
- 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.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sertralin Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sertralin Accord beachten?
3. Wie ist Sertralin Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sertralin Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Sertralin Accord und wofür wird es angewendet?

Sertralin Accord Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Sertralin. Sertralin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) bezeichnet werden. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Depressionen und/oder Angststörungen angewendet.

#### Sertralin Accord kann angewendet werden zur Behandlung von:

- Depression und zur Verhinderung eines Wiederauftretens der Depression (bei Erwachsenen)
- sozialer Angststörung (bei Erwachsenen)
- posttraumatischer Belastungsstörung (PTBS) (bei Erwachsenen)
- Panikstörung (bei Erwachsenen)
- Zwangsstörung (bei Erwachsenen und bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren)

Depression ist eine klinische Erkrankung, die mit Symptomen wie Traurigkeit, Schlafstörungen oder verminderter Lebensfreude einhergeht.

Zwangsstörungen und Panikstörungen sind mit Angstgefühlen verbundene Erkrankungen. Zu ihren Symptomen gehören die ständige Beunruhigung durch fixe Ideen (Zwangsvorstellungen), die Sie zu wiederholten Ritualen (Zwangshandlungen) veranlassen.

PTBS ist ein Zustand, der nach einem emotional sehr belastenden Ereignis auftreten kann und mit Symptomen einhergeht, die einer Depression und Angst ähnlich sind.

Die soziale Angststörung (Sozialphobie) ist eine Krankheit, die mit Angst verbunden ist. Sie äußert sich als starke Angst oder Anspannung in sozialen Situationen (z.B. beim Sprechen mit Fremden, beim Sprechen vor einer Gruppe von Leuten, beim Essen oder Trinken vor anderen Menschen oder in der Sorge, sich peinlich zu verhalten).

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

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie unsicher sind, warum Sie Sertralin Accord erhalten haben.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sertralin Accord beachten?

### **Sertralin Accord 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, Moclobemid) oder MAO-Hemmer-ähnliche Arzneimittel (z.B. Linezolid) bezeichnet werden. Nach dem Absetzen von Sertralin müssen Sie mindestens eine Woche warten, bevor Sie mit der Behandlung mit einem MAO-Hemmer beginnen. Nach dem Absetzen eines MAO-Hemmers müssen Sie mindestens 2 Wochen warten, bevor Sie mit der Behandlung mit Sertralin beginnen.
- wenn Sie ein anderes Arzneimittel mit dem Wirkstoff Pimozid einnehmen (ein Arzneimittel gegen psychische Störungen wie z.B. Psychosen).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sertralin Accord einnehmen.

Arzneimittel sind nicht immer für jeden Menschen geeignet. Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Sertralin Accord, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder früher gelitten haben:

- Wenn Sie Epilepsie (Anfälle) haben oder in der Vergangenheit Krampfanfälle hatten. Wenn ein Krampfanfall auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Wenn Sie an einer manisch-depressiven Erkrankung (bipolare Störung) oder Schizophrenie gelitten haben. Wenn Sie eine manische Episode haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Selbstverletzungs- oder Selbsttötungsgedanken haben oder hatten (siehe unten „Selbstmordgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung“).
- Wenn Sie das Serotonin-Syndrom haben. Dieses kann in seltenen Fällen auftreten, wenn Sie bestimmte Arzneimittel gleichzeitig mit Sertralin anwenden. (Symptome siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.)  
Ihr Arzt wird Ihnen mitgeteilt haben, ob Sie diese Erkrankung in der Vergangenheit hatten.
- Wenn Sie einen niedrigen Natriumspiegel im Blut haben, da dies als Folge der Behandlung mit Sertralin Accord auftreten kann. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck einnehmen, da diese den Natriumspiegel in Ihrem Blut ebenfalls verändern können.
- Wenn Sie älter sind; in diesem Fall haben Sie möglicherweise ein höheres Risiko für einen niedrigen Natriumspiegel im Blut (siehe oben).
- Wenn Sie eine Lebererkrankung haben; in diesem Fall entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, dass Sie eine niedrigere Dosis von Sertralin Accord erhalten müssen.
- Wenn Sie Diabetes haben; in diesem Fall kann Ihr Blutzuckerspiegel durch Sertralin Accord verändert werden und Ihre Diabetesmedikamente müssen möglicherweise angepasst werden.
- Wenn Sie an Blutungsstörungen erkrankt waren oder blutverdünnende Arzneimittel eingenommen haben (z.B. Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder Warfarin), die das Blutungsrisiko erhöhen können oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- Wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher unter 18 Jahren sind. Sertralin Accord darf bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren nur zur Behandlung von Zwangsstörungen angewendet werden. Wenn Sie wegen dieser Krankheit behandelt werden, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen wollen (siehe unten „Kinder und Jugendliche“).
- Wenn Sie eine Elektrokrampftherapie (EKT) erhalten.
- Wenn Sie Augenprobleme wie z.B. bestimmte Arten eines Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck) haben.
- Wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Ihr Elektrokardiogramm (EKG) eine unnormale Herzkurve zeigt, die auch als verlängertes QT-Intervall bezeichnet wird.

- Wenn Sie eine Herzerkrankung, niedrige Kalium- oder Magnesiumwerte, ein verlängertes QT-Intervall in der Familiengeschichte oder eine niedrige Herzfrequenz haben oder gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die das QT-Intervall verlängern.

### **Sexuelle Probleme:**

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

### **Unruhe/Akathisie:**

Die Anwendung von Sertralin wurde mit als belastend empfundener Unruhe und Bewegungsdrang, oft zusammen mit der Unfähigkeit, still zu sitzen oder still zu stehen (Akathisie), in Verbindung gebracht. Diese Symptome treten am häufigsten in den ersten Behandlungswochen auf. Eine Dosiserhöhung kann in einem solchen Fall schädlich sein; sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn solche Symptome auftreten.

### **Absetzreaktionen:**

Nebenwirkungen bei Beendigung der Behandlung (Absetzreaktionen) sind häufig, vor allem wenn die Behandlung plötzlich beendet wird (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Sertralin Accord abbrechen“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das Risiko von Absetzreaktionen hängt von der Behandlungsdauer, der Dosierung und der Geschwindigkeit ab, mit der die Dosis verringert wird. Meist sind diese Symptome leicht bis mittelschwer. Bei manchen Patienten können sie jedoch auch schwerwiegend sein. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf. Meist bilden sich diese Symptome von selbst zurück und klingen innerhalb von 2 Wochen ab. Bei manchen Patienten können sie länger anhalten (2–3 Monate oder länger). Daher wird empfohlen, bei Beendigung der Behandlung mit Sertralin die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten allmählich zu reduzieren. Sprechen Sie in jedem Fall mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie die Behandlung am besten beenden.

### **Selbstmordgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung:**

Wenn Sie depressiv sind und/oder an Angststörungen leiden, können Sie manchmal daran denken, sich selbst zu verletzen oder Selbstmord zu begehen. Diese Gedanken können verstärkt auftreten, wenn Sie erstmals Antidepressiva einnehmen, da diese Arzneimittel eine gewisse Zeit brauchen, bis sie wirken – in der Regel rund zwei Wochen, manchmal aber auch länger.

### **Das Auftreten solcher Gedanken ist wahrscheinlicher:**

- Wenn Sie früher schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- Wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Klinische Studien haben gezeigt, dass Erwachsene unter 25 Jahren mit psychiatrischen Störungen, die mit einem Antidepressivum behandelt werden, ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten haben.

Falls Ihnen jemals Gedanken an selbstverletzendes Verhalten oder Selbstmordgedanken kommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie eine Klinik auf.

Es kann hilfreich sein, einem Verwandten oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder an einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Person diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen zu sagen, wenn sie den Eindruck hat, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlechtern, oder wenn sie sich Sorgen über Veränderungen in Ihrem Verhalten macht.

### **Kinder und Jugendliche:**

Sertralin darf normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden; eine Ausnahme bilden Patienten mit Zwangsstörungen. Bei Patienten unter 18 Jahren besteht bei der Behandlung mit Arzneimittel dieser Klasse ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Selbstmordversuch, Gedanken an Selbstverletzung oder Selbstmord (Suizidgedanken) sowie Feindseligkeit (vorwiegend Aggression, oppositionelles Verhalten und Wut). Trotzdem kann Ihr Arzt

Patienten unter 18 Jahren Sertralin Accord verschreiben, wenn dies seiner Meinung nach im Interesse des Patienten ist. Wenn Sie unter 18 Jahre alt sind und Ihr Arzt Ihnen Sertralin Accord verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Informieren Sie Ihren Arzt ebenfalls, wenn während der Einnahme von Sertralin Accord eines der oben genannten Symptome auftritt oder sich verschlechtert. Darüber hinaus wurde die langfristige Sicherheit von Sertralin Accord in Bezug auf Wachstum, Reifung und Lernfähigkeit (kognitive Entwicklung) sowie auf die Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen.

### **Einnahme von Sertralin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

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

Manche Arzneimittel können die Wirkungsweise von Sertralin Accord beeinträchtigen, oder Sertralin Accord seinerseits kann die Wirksamkeit anderer gleichzeitig angewendeter Arzneimittel herabsetzen.

### **Die gleichzeitige Anwendung von Sertralin Accord 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), das Antibiotikum Linezolid und Methylenblau (zur Behandlung von hohen Methämoglobinspiegeln im Blut). Sertralin Accord darf nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen wie z.B. Psychosen (Pimozid). Sertralin Accord darf nicht zusammen mit Pimozid angewendet werden.

### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:**

- Arzneimittel, die Amphetamine enthalten (zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS), sowie von Schlafkrankheit und krankhaftem Übergewicht).
- Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten. Die Wirkungen von Johanniskraut können 1 bis 2 Wochen anhalten.
- Produkte, die die Aminosäure Tryptophan enthalten.
- Arzneimittel zur Behandlung von schweren Schmerzen (z.B. Tramadol).
- Arzneimittel zur Behandlung von Opioidabhängigkeit (z. B. Buprenorphin).
- Narkosemittel oder Arzneimittel zur Behandlung von chronischen Schmerzen (Fentanyl, Mivacurium und Suxamethonium).
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne (z.B. Sumatriptan).
- Blutverdünnende Arzneimittel (Warfarin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen/Arthritis (nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR), z.B. Ibuprofen, Acetylsalicylsäure (Aspirin)).
- Beruhigungsmittel (Diazepam).
- Diuretika (sogenannte „Wassertabletten“).
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Tolbutamid).
- Arzneimittel zur Behandlung von überschüssiger Magensäure, von Geschwüren und Sodbrennen (Cimetidin, Omeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol, Rabeprazol).
- Arzneimittel zur Behandlung von Manie und Depression (Lithium).
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Depression (z.B. Amitriptylin, Nortriptylin, Nefazodon, Fluoxetin, Fluvoxamin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und anderen psychischen Störungen (z.B. Perphenazin, Levomepromazin und Olanzapin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Schmerzen im Brustraum oder zur Regulierung der Herzfrequenz und des Herzrhythmus (z.B. Verapamil, Diltiazem, Flecainid oder Propafenon).
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (z.B. Rifampicin, Clarithromycin, Telithromycin, Erythromycin).

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol, Fluconazol).
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS und Hepatitis C (Proteasehemmer wie z.B. Ritonavir, Telaprevir).
- Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation oder Chemotherapie (Aprepitant).
- Arzneimittel, die bekanntermaßen das Risiko für Veränderungen der elektrischen Aktivität im Herz erhöhen (z.B. Antipsychotika und Antibiotika).
- Metamizol, Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber.

### **Einnahme von Sertralin Accord zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol:**

Sertralin Accord kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Während der Anwendung von Sertralin Accord ist das Trinken von Alkohol zu vermeiden.

Trinken Sie während der Behandlung mit Sertralin keinen Grapefruitsaft, da dies den Wirkstoffspiegel von Sertralin in Ihrem Körper erhöhen kann.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

Die Sicherheit von Sertralin bei schwangeren Frauen ist nicht vollständig erwiesen. Sie erhalten Sertralin in der Schwangerschaft nur, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass der Nutzen für Sie größer ist als das mögliche Risiko für Ihr ungeborenes Kind.

Wenn Sie Sertralin Accord gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie Sertralin Accord einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Teilen Sie Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt mit, dass Sie Sertralin Accord einnehmen. Bei Einnahme in der Schwangerschaft, vor allem in den letzten 3 Monaten, können Arzneimittel wie Sertralin Accord das Risiko für eine ernsthafte Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen erhöhen. Diese wird als persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) bezeichnet und zeigt sich darin, dass das Neugeborene schneller atmet und seine Haut bläulich erscheint. Diese Symptome treten gewöhnlich in den ersten 24 Stunden nach der Geburt auf. Informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Ihr Kind kann auch andere Beeinträchtigungen aufweisen, die normalerweise in den ersten 24 Stunden nach der Geburt beginnen. Die Symptome sind:

- Atembeschwerden
- Blaufärbung der Haut, zu hohe oder zu niedrige Körpertemperatur
- blaue Lippen
- Erbrechen oder Schwierigkeiten beim Füttern
- starke Müdigkeit, Einschlafprobleme oder ständiges Schreien
- steife oder schlaffe Muskeln
- Zittern, Muskelzittern oder Anfälle
- verstärkte Reflexe
- Reizbarkeit
- niedriger Blutzuckerwert.

Wenn Ihr Kind nach der Geburt eines dieser Symptome aufweist oder wenn Sie um die Gesundheit Ihres Kindes besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder die Hebamme, die Sie entsprechend beraten können.

Die vorliegenden Daten zeigen, dass Sertralin in die Muttermilch übergeht. Sertralin darf während der Stillzeit nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass der Nutzen für Sie das mögliche Risiko für Ihr Kind überwiegt.

Tierstudien zufolge können bestimmte Arzneimittel wie Sertralin die Spermienqualität verringern. Dies könnte theoretisch die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, bislang wurde jedoch keine Auswirkung auf die Fruchtbarkeit beim Menschen beobachtet.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Psychopharmaka wie Sertralin können Ihre Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Sie dürfen daher erst dann ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie wissen, wie sich dieses Arzneimittel auf Ihre Fähigkeit zur Ausübung dieser Tätigkeiten auswirkt.

#### **Sertralin Accord enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Sertralin Accord einzunehmen?**

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

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

##### **Erwachsene:**

##### **Depression und Zwangsstörung**

Bei Depression und Zwangsstörung beträgt die übliche wirksame Dosis 50 mg/Tag. Die tägliche Dosis kann in 50-mg-Schritten und in Abständen von mindestens einer Woche über einen Zeitraum von mehreren Wochen erhöht werden. Die maximale empfohlene Dosis beträgt 200 mg/Tag.

##### **Panikstörung, soziale Angststörung und posttraumatische Belastungsstörung:**

Bei Panikstörung, sozialer Angststörung und posttraumatischer Belastungsstörung soll die Behandlung mit 25 mg/Tag begonnen und dann nach einer Woche auf 50 mg/Tag erhöht werden.

Danach kann die tägliche Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen in 50-mg-Schritten erhöht werden. Die maximale empfohlene Dosis beträgt 200 mg/Tag.

##### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:**

Sertralin Accord darf bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren nur zur Behandlung von Zwangsstörungen angewendet werden.

##### **Zwangsstörung:**

*Kinder von 6 bis 12 Jahren:* Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 25 mg/Tag.

Nach einer Woche kann Ihr Arzt diese Dosis auf 50 mg/Tag erhöhen. Die maximale Dosis beträgt 200 mg täglich.

*Jugendliche von 13 bis 17 Jahren:* Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 50 mg/Tag. Die maximale Dosis beträgt 200 mg täglich.

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit und befolgen Sie seine Anweisungen.

Art der Anwendung:

Sertralin Accord kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Nehmen Sie das Arzneimittel einmal täglich entweder morgens oder abends ein.

Ihr Arzt wird Sie informieren, wie lange Sie dieses Arzneimittel nehmen sollen. Dies hängt von der Art Ihrer Erkrankung ab sowie davon, wie gut Sie auf die Behandlung ansprechen. Es kann mehrere Wochen dauern, bis sich Ihre Beschwerden zu bessern beginnen. Die Behandlung von Depressionen sollte nach Besserung der Symptome normalerweise noch 6 Monate fortgesetzt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge Sertralin Accord eingenommen haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie versehentlich zu viel Sertralin Accord eingenommen haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder wenden Sie sich an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie dabei stets die Arzneimittelpackung mit, auch wenn diese leer ist.

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 Accord vergessen haben:**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme 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 ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Sertralin Accord abbrechen:**

Brechen Sie die Einnahme von Sertralin Accord nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab. Ihr Arzt wird Ihre Dosis von Sertralin Accord über mehrere Wochen hinweg schrittweise reduzieren, bevor Sie das Arzneimittel endgültig absetzen. Ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann zu Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl, Taubheitsgefühl, Schlafstörungen, Erregtheit oder Angst, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Zittern führen. Wenn beim Absetzen von Sertralin Accord diese oder andere Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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.

Die häufigste Nebenwirkung ist Übelkeit. Die Nebenwirkungen sind dosisabhängig und verschwinden bzw. bessern sich häufig bei fortgesetzter Behandlung.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt:**

Wenn nach Einnahme dieses Arzneimittels eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt. Diese Symptome können schwerwiegend sein.

- Wenn ein schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung (Erythema multiforme) auftritt (dies kann Mund und Zunge betreffen). Dies können Anzeichen einer Erkrankung sein, die als Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse (TEN) bezeichnet wird. In diesen Fällen wird Ihr Arzt Ihre Behandlung abbrechen.
- Wenn eine allergische Reaktion oder Allergie auftritt. Diese kann mit Symptomen wie juckendem Hautausschlag, Atemproblemen, pfeifendem Atem und Schwellungen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen einhergehen.
- Wenn Erregtheit, Verwirrtheit, Durchfall, hohe Körpertemperatur und hoher Blutdruck, übermäßiges Schwitzen und schneller Herzschlag auftreten. Dies sind Symptome eines Serotonin-Syndroms. Dieses kann in seltenen Fällen auftreten, wenn Sie bestimmte Arzneimittel gleichzeitig mit Sertralin anwenden. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Behandlung abzubrechen.
- Wenn sich Ihre Haut und Augen gelb verfärben; dies kann auf eine Leberschädigung hinweisen.

- Wenn Sie depressive Symptome mit Gedanken an Selbstverletzung oder Selbstmord (Suizidgedanken) entwickeln.
- Wenn Sie nach Beginn der Einnahme von Sertralin Accord anfangen, sich ruhelos zu fühlen oder nicht ruhig sitzen oder ruhig stehen können. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie anfangen, an Ruhelosigkeit zu leiden.
- Wenn Sie einen Anfall (Krampfanfall) haben.
- Wenn Sie eine manische Episode haben (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

In klinischen Studien mit Erwachsenen und nach Markteinführung wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erkältung, Halsschmerzen, laufende Nase,
- Appetitlosigkeit, verstärkter Appetit,
- Angstzustände, Depression, Erregtheit, vermindertes sexuelles Interesse, Nervosität, Gefühl, sich selbst fremd zu sein, Alpträume, Zähneknirschen,
- Zittern, Muskelbewegungsprobleme (wie z.B. übermäßige Bewegung, angespannte Muskeln, Schwierigkeiten beim Gehen und Steifigkeit, Verkrampfungen (unwillkürliche Muskelkontraktionen) und unwillkürliche Muskelbewegungen)\*, Taubheitsgefühl und Kribbeln, erhöhte Muskelspannung, Aufmerksamkeitsmangel, veränderter Geschmack,
- Sehstörungen,
- Klingeln in den Ohren,
- Herzklopfen,
- Hitzewallung,
- Gähnen,
- Magenverstimmung, Verstopfung, Bauchschmerzen, Erbrechen, Blähungen,
- vermehrtes Schwitzen, Hautausschlag,
- Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen,
- Menstruationsstörungen, Erektionsstörungen,
- Unwohlsein, Brustschmerzen, Schwäche, Fieber
- Gewichtszunahme,
- Verletzung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Magen-Darm-Entzündung, Ohrinfektion,
- Tumor,
- Überempfindlichkeit, jahreszeitlich bedingte Allergie,
- niedrige Konzentrationen von Schilddrüsenhormonen im Blut,
- Suizidgedanken, suizidales Verhalten\*, psychotische Störung, gestörtes Denken, Teilnahmslosigkeit, Halluzinationen (Dinge wahrnehmen (sehen, hören, riechen, fühlen), die nicht da sind), Aggression, euphorische Stimmung (übermäßiges Glücksgefühl), Verfolgungswahn (unbegründetes Gefühl, beobachtet, verfolgt oder bedroht zu werden),
- Gedächtnisverlust, herabgesetzte Empfindung, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Ohnmacht, übermäßige Bewegungsaktivität, Migräne, Krampfanfälle, Schwindelgefühl beim Aufstehen, veränderte Koordination, Sprachstörung,
- erweiterte Pupillen,
- Ohrenschmerzen,
- schneller Herzschlag, Herzprobleme,
- Blutungsprobleme (wie z.B. Magenbluten)\*, erhöhter Blutdruck, Erröten, Blut im Urin,
- Kurzatmigkeit, Nasenbluten, Atembeschwerden, möglicherweise pfeifender Atem,

- Teerstuhl, Zahnerkrankung, Entzündung der Speiseröhre, Zungenprobleme, Hämorrhoiden, vermehrter Speichelfluss, Schluckbeschwerden, Aufstoßen, Zungenerkrankung,
- Augenschwellung, Nesselsucht, Haarausfall, Juckreiz, rötlich-violette Flecken auf der Haut, Hautprobleme mit Blasenbildung, trockene Haut, Schwellung des Gesichts, kalter Schweiß,
- Gelenkschäden ohne Entzündung, die in der Regel bei älteren Personen auftreten (Arthritis/Osteoarthritis), Muskelzucken, Muskelkrämpfe\*, Muskelschwäche,
- Steigerung der Häufigkeit des Wasserlassens, Probleme beim Wasserlassen, Blasenentleerungsstörung, Harninkontinenz, erhöhte Urinmenge, nächtliches Wasserlassen,
- sexuelle Funktionsstörungen, übermäßige Scheidenblutung, Scheidenblutung, weibliche Sexualstörungen,
- Schwellung der Beine, Schüttelfrost, Schwierigkeiten beim Gehen, Durst,
- Anstieg der Leberenzymwerte, Gewichtsabnahme.

**Unter der Behandlung mit Sertralin oder kurz nach deren Beendigung wurden Fälle von Selbsttötungsgedanken und suizidalem Verhalten berichtet (siehe Abschnitt 2).**

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Divertikulitis (Entzündung in einer abnormen Ausstülpung einer Organwand) geschwollene Lymphdrüsen, Abnahme der Blutplättchen\*, Abnahme der weißen Blutkörperchen\*,
- schwere allergische Reaktionen,
- hormonelle Probleme\*,
- hohes Cholesterin, Probleme bei der Einstellung des Blutzuckerspiegels (Diabetes), niedriger Blutzucker, hohe Blutzuckerwerte\*, niedriger Natriumspiegel im Blut\*,
- körperliche stress- oder emotionsbedingte Symptome, ungewöhnliche furchterregende Träume\*, Arzneimittelsabhängigkeit, Schlafwandeln, vorzeitiger Samenerguss,
- Koma, gestörte Bewegungen, Bewegungsschwierigkeiten, verstärkte Sinnesempfindungen (Hören, Sehen, Schmecken, Riechen, Fühlen), plötzliche schwere Kopfschmerzen (die Anzeichen einer schweren Erkrankung sein können, die als reversibles zerebrales Vasokonstriktions-Syndrom [RCVS] bekannt ist und bei der sich die Blutgefäße im Gehirn plötzlich verengen und Kopfschmerzen sowie andere Symptome verursachen)\*, Empfindungsstörungen,
- Flecken vor den Augen, Glaukom, Doppelsehen, Lichtempfindlichkeit des Auges, Blut im Auge, ungleiche Pupillengröße\*, Sehstörungen\*, Tränenproblem,
- Herzanfall, Benommenheit, Ohnmacht oder Beschwerden in der Brust, was Anzeichen einer Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzmuskels (sichtbar im Elektrokardiogramm) oder eines abnormen Herzrhythmus sein kann\*, langsamer Herzschlag,
- schlechte Durchblutung von Armen und Beinen,
- schnelle Atmung, fortschreitende Vernarbung von Lungengewebe (interstitielle Lungenerkrankung)\*, Enge im Hals, Sprachstörung, langsame Atmung, Schluckauf,
- Geschwülbildung im Mund, Bauchspeicheldrüsenentzündung\*, Blut im Stuhl, Zungengeschwür, wunder Mund,
- Leberfunktionsstörung, schwere Leberfunktionsstörungen\*, Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)\*,
- Hautreaktion auf Sonnenlicht\*, Hautödem\*, abnormale Behaarung, veränderter Hautgeruch, Ausschlag im Bereich der Haare,
- Zersetzung von Muskelgewebe\*, Knochenerkrankung,
- verzögertes Wasserlassen, vermindertes Wasserlassen,
- Ausfluss aus der Brustdrüse, trockener Scheidenbereich, Scheidenausfluss, roter schmerzhafter Penis und Vorhaut, vergrößerte Brust\*, verlängerte Erektion,
- Hernie, verminderte Arzneimittelverträglichkeit,
- erhöhter Cholesterinspiegel im Blut, abnorme Laborwerte\*, verändertes Sperma, Gerinnungsstörungen\*,
- Erweiterung der Blutgefäße.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Kiefersperre\*,
- Bettnässen\*,

- Partieller Verlust des Sehvermögens,
- Entzündungen des Dickdarms (Durchfall verursachend).
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ in Abschnitt 2\*.

**\*Nach der Marktzulassung berichtete Nebenwirkungen.**

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Die Nebenwirkungen in klinischen Studien mit Kindern und Jugendlichen waren allgemein ähnlich wie die bei Erwachsenen (siehe oben). Die häufigsten Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen waren Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Durchfall und Übelkeit.

**Symptome, die beim Absetzen der Behandlung auftreten können**

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann zu Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl, Taubheitsgefühl, Schlafstörungen, Erregtheit oder Angst, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Zittern führen (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Sertralin Accord abbrechen“).

Bei Patienten, die diese Art von Arzneimitteln einnehmen, wurde ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche beobachtet.

**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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

**5. Wie ist Sertralin Accord aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett unter „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Ch.-B.“ bzw. „LOT“ angeführt.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Sertralin Accord enthält**

Sertralin Accord 50 mg Filmtabletten enthalten Sertralinhydrochlorid entsprechend 50 mg Sertralin.  
 Sertralin Accord 100 mg Filmtabletten enthalten Sertralinhydrochlorid entsprechend 100 mg Sertralin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:*

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat (E341)  
Mikrokristalline Cellulose (E460)  
Hydroxypropylcellulose (E463)  
Natriumstärkeglykolat (Typ A)  
Magnesiumstearat (E470b)

*Filmüberzug:*

Opadry-Weiß enthält:  
Hypromellose 2910 (5mPa.s) (E464)  
Macrogol 400 (E1521)  
Polysorbat-80 (E433)  
Titandioxid (E171)

### **Wie Sertralin Accord aussieht und Inhalt der Packung**

Sertralin Accord 50 mg Filmtabletten sind weiße, bikonvexe, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „I“ und „C“ links und rechts der Bruchkerbe auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden. Die 50 mg Tablette ist ca. 10,5 mm lang und ca. 4,2 mm breit.

Sertralin Accord 100 mg Filmtabletten sind weiße, bikonvexe, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „II“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite. Die 100 mg Tablette ist ca. 13,3 mm lang und ca. 5,2 mm breit.

Sertralin Tabletten sind in weißen, opaken PVC-Aluminium-Blisterpackungen und HDPE-Flaschen erhältlich.

Packungsgrößen:

Blisterpackung: 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 84, 90 oder 100 Tabletten.

HDPE-Flasche: 50 mg: 250 Tabletten,

100 mg: 250 und 500 Tabletten (nur Krankenhauspackungen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526KV Utrecht  
Niederlande

#### **Hersteller**

Accord Healthcare Limited,  
Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,  
Vereinigtes Königreich

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polen

Z.Nr. Sertralin Accord 50 mg Filmtabletten: 136952

Z.Nr. Sertralin Accord 100 mg Filmtabletten: 136953

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

| <b>Name des Mitgliedstaates</b> | <b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>                                |
|---------------------------------|---|
| Niederlande                     | Sertraline Accord 50 mg/100 mg filmomhulde tabletten                |
| Österreich                      | Sertralin Accord 50 mg/100 mg Filmtabletten                         |
| Bulgarien                       | Sertraline Accord 50 mg/100 mg film-coated tablets                  |
| Zypern                          | Sertraline Accord 50 mg/100 mg film-coated tablets                  |
| Dänemark                        | Sertralin Accord 50 mg/100 mg filmovertrukne tabletter              |
| Estland                         | Sertraline Accord   |
| Finnland                        | Sertraline Accord 50 mg/100 mg tabletti, kalvopäällysteinen         |
| Ungarn                          | Sertraline Accord 50 mg/100 mg filmtabletta                         |
| Irland                          | Sertraline 50 mg/100 mg film-coated tablets                         |
| Italien                         | Sertralina Accord   |
| Lettland                        | Sertraline Accord 50 mg/100 mg apvalkotās tabletes                  |
| Polen                           | Sastium   |
| Schweden                        | Sertraline Accord 50 mg/100 mg filmdragerad tablet                  |
| Slowakei                        | Sertraline Accord 50 mg/100 mg filmom obalené tablety               |
| Tschechische Republik           | Sertraline Accord   |
| Deutschland                     | Sertralin Accord 50 mg/100 mg Filmtabletten                         |
| Norwegen                        | Sertraline Accord   |
| Rumänien                        | Sertralina Accord 50 mg/100 mg comprimate filmate                   |
| Slowenien                       | Sertralin Accord 50 mg/100 mg filmsko obložene tablete              |
| Spanien                         | Sertraline Accord 50 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.**