

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Sertralin Bluefish 50 mg Filmtabletten Sertralin Bluefish 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

Sertralin Bluefish enthält den Wirkstoff Sertralin. Sertralin gehört zur Arzneimittelgruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs). Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von depressiven Erkrankungen und/oder Angststörungen angewendet.

Sertralin Bluefish 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 Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 - 17 Jahren)

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

Zwangsstörung und Panikstörung sind Erkrankungen, die mit Angst verbunden sind, sodass Sie z. B. ständig von fixen Ideen (Zwangsvorstellungen) gequält werden, die Sie zu wiederholten Ritualen (Zwangshandlungen) veranlassen.

PTBS ist ein Zustand, der nach einem emotional sehr belastenden Ereignis auftreten kann und der mit einigen Beschwerden einhergeht, die mit Depression und Angst vergleichbar sind. Soziale Angststörung (soziale Phobie) ist eine Erkrankung, die mit Angst verbunden ist. Sie äußert sich als große Angst oder Anspannung in sozialen Situationen (beispielsweise beim Gespräch mit Fremden, beim Reden vor einer Gruppe von Leuten, beim Essen oder Trinken vor anderen oder aus Befürchtung, dass Sie sich peinlich verhalten könnten).

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 Bluefish gegeben wurde.

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

### **Sertralin Bluefish 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 andere Arzneimittel mit dem Wirkstoff Pimozid einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung psychischer Störungen wie Psychosen).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Sertralin Bluefish einnehmen.

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

- Wenn Sie Epilepsie (Anfälle) haben oder Anfallsleiden in der Vergangenheit hatten. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie einen Krampfanfall haben.
- Wenn bei Ihnen eine manisch-depressive Erkrankung (bipolare Störung) oder Schizophrenie vorlag. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie eine manische Phase haben.
- Wenn Sie Selbstverletzungs- oder Selbsttötungsgedanken haben oder bereits hatten (siehe unten „Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung“).
- Wenn Sie das Serotonin-Syndrom haben, eine potentiell lebensbedrohliche Erkrankung. In seltenen Fällen kann dieses Syndrom 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.
- Wenn Sie eine niedrige Natriumkonzentration im Blut haben, da dies als Folge der Behandlung mit Sertralin Bluefish 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.
- Wenn Sie ein älterer Patient sind, da bei Ihnen ein höheres Risiko für niedrige Natriumkonzentrationen im Blut besteht (siehe oben).
- Wenn Sie Diabetes haben; Ihre Blutzuckerspiegel können infolge von Sertralin Bluefish verändert sein und möglicherweise müssen Ihre Arzneimittel gegen Zucker angepasst werden.
- Wenn Sie eine Erkrankung an der Leber haben: Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie eine geringere Sertralin Bluefish-Dosis nehmen sollten.
- Wenn Sie eine Elektrokrampftherapie (EKT) erhalten.
- 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 Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit).
- Wenn Sie ein Kind oder ein Jugendlicher unter 18 Jahren sind. Sertralin Bluefish sollte bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 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 „Anwendung bei Kindern und Jugendlichen“).
- Wenn Sie Augenprobleme, wie bestimmte Glaukomarten (erhöhten Augeninnendruck), haben.
- Wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Ihr Elektrokardiogramm (EKG) eine unnormale Herzkurve, auch bezeichnet als verlängertes QT-Intervall, zeigt.
- 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.

- Depression oder andere Erkrankungen, die mit Buprenorphin behandelt werden.  
Die Anwendung von Sertralin zusammen mit Buprenorphin kann zu einem Serotonin-Syndrom führen, einer potentiell lebensgefährlichen Erkrankung.

### **Psychomotorische Unruhe/Akathisie**

Die Anwendung von Sertralin wurde mit Akathisie in Zusammenhang gebracht mit quälend erlebter Unruhe und Bewegungsdrang, oft zusammen mit einer Unfähigkeit, still zu sitzen oder still zu stehen. Dies tritt am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Eine Dosiserhöhung könnte schädlich sein, wenn also solche Symptome bei Ihnen auftreten, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

### **Absetzreaktionen**

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Ende der Behandlung (Absetzreaktionen) treten häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Sertralin Bluefish abbrechen“ und 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 Beschwerden 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 Beschwerden 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, und Sie sollten immer mit Ihrem Arzt besprechen wie die Behandlung am besten beendet wird.

### **Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung**

Wenn Sie an Depressionen und/oder an Angststörungen leiden, kann es manchmal zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen, kommen. Dies kann verstärkt auftreten, wenn Sie mit einer Antidepressiva-Therapie beginnen, da diese Medikamente erst nach einer gewissen Zeit wirken. Normalerweise wird die Wirkung der Therapie erst nach zwei Wochen bemerkbar, manchmal dauert dies jedoch länger.

### **Möglicherweise können Sie verstärkt diese Gedanken entwickeln,**

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Informationen von klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei Patienten mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt an Selbstverletzung oder Suizid denken, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf.

Es könnte für Sie hilfreich sein, einem Angehörigen oder engen Freund zu erzählen, dass Sie depressiv sind oder eine Angststörung haben. Bitten Sie diese Vertrauensperson, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese Person auch ersuchen, Ihnen mitzuteilen, ob sie denkt, dass sich Ihre Depression oder Angststörung verschlechtert hat, oder ob sie über Änderungen in Ihrem Verhalten besorgt ist.

### **Sexuelle Probleme**

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

## **Kinder und Jugendliche**

Sertralin sollte in der Regel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, mit Ausnahme von Patienten mit Zwangsstörung, angewendet werden. Patienten unter 18 Jahren haben bei der Behandlung mit dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen wie Suizidversuch, Gedanken sich selbst zu verletzen oder zu töten und Feindseligkeit (hauptsächlich Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut). Dennoch ist es möglich, dass Ihr Arzt entscheidet einem Patienten unter 18 Jahren Sertralin Bluefish zu verschreiben, wenn dies im Interesse des Patienten liegt. Wenn Ihnen Ihr Arzt Sertralin Bluefish verordnet hat, Sie jünger als 18 Jahre sind und darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Darüber hinaus, wenn eine der oben angeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert während Sie Sertralin Bluefish einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt benachrichtigen. Ebenso sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Sertralin Bluefish in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

## **Einnahme von Sertralin Bluefish zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Einige Arzneimittel können die Nebenwirkungen von Sertralin verstärken und manchmal sehr ernste Reaktionen hervorrufen. Nehmen Sie während der Einnahme von Sertralin keine anderen Arzneimittel ein, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben, insbesondere nicht Buprenorphin. Sertralin kann Wechselwirkungen mit Buprenorphin hervorrufen und Sie können Symptome, wie unwillkürliche, rhythmische Muskelkontraktionen, einschließlich der Muskeln, die die Augenbewegungen kontrollieren, Erregung, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, Überreizung der Reflexe, erhöhte Muskelspannung, Körpertemperatur über 38°C erleben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn solche Symptome auftreten.

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

## ***Die gleichzeitige Anwendung von Sertralin Bluefish 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) und das Antibiotikum Linezolid und Methylenblau (zur Behandlung von hohen Methämoglobinspiegeln im Blut). Sertralin Bluefish darf nicht zusammen mit MAO-Hemmern angewendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (Pimozid). Sertralin Bluefish darf nicht zusammen mit Pimozid angewendet werden.

## ***Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:***

- Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten. Die Wirkungen von Johanniskraut können 1 - 2 Wochen anhalten.
- Arzneimittel, die die Aminosäure Tryptophan enthalten
- Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen (z. B. Tramadol)
- Arzneimittel die zur Narkose (Anästhesie) oder zur Behandlung von chronischen Schmerzen angewendet werden (Fentanyl, Mivacurium und Suxamethonium)
- Arzneimittel zur Behandlung von Opioid-Drogenabhängigkeit und Schmerzen (Buprenorphin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne (z. B. Sumatriptan)
- Blutverdünnende Arzneimittel (Warfarin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen / Arthritis (nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) wie z. B. Ibuprofen, Acetylsalicylsäure (Aspirin))
- Beruhigungsmittel (Diazepam)

- entwässernde Arzneimittel („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 (wie z. B. Amitriptylin, Nortriptylin, Nefazodon, Fluoxetin, Fluvoxamin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und anderen psychiatrischen Erkrankungen (wie z. B. Perphenazin, Levomepromazin und Olanzapin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustraum oder zur Regulierung der Herzschlagfrequenz und des Herzrhythmus (wie Verapamil, Diltiazem, Flecainid, 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 Chemotherapie (Aprepitant)
- Arzneimittel, die dafür bekannt sind, das Risiko von Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzmuskels zu erhöhen (z. B. Antipsychotika und Antibiotika)
- Arzneimittel, die Amphetamine enthalten (zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung [ADHS], Schlafkrankheit und Fettleibigkeit)
- Metamizol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber

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

Sertralin Bluefish kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Während der Einnahme von Sertralin Bluefish sollte auf den Konsum von Alkohol verzichtet werden.

Sertralin sollte nicht zusammen mit Grapefruit Saft eingenommen werden, da dies den Sertralinspiegel 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihre Ärztin/Ihr Arzt wissen, dass Sie Sertralin Bluefish einnehmen. Während der Schwangerschaft, besonders während der letzten drei Monate der Schwangerschaft, kann die Einnahme von Sertralin Bluefish das Risiko einer schwerwiegenden Komplikation, der persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen, bei Säuglingen erhöhen. Diese Komplikation führt zu einer beschleunigten Atmung und das Kind kann bläulich aussehen. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn Sie bei Ihrem Kind derartiges beobachten, sollen Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt/Ihre Ärztin kontaktieren.

Es könnte bei Ihrem Neugeborenen auch zu anderen Komplikationen kommen, welche normalerweise während den ersten 24 Stunden nach der Geburt auftreten. Symptome sind:

- Probleme mit der Atmung
- bläuliche Haut, Haut ist zu heiß oder zu kalt
- blaue Lippen
- Erbrechen oder unzureichende Nahrungsaufnahme

- starke Müdigkeit, Schlaflosigkeit, häufiges Weinen
- steife oder schlaffe Muskeln
- Zittern, Nervosität oder Krampfanfälle
- erhöhte Reflexreaktionen
- Reizbarkeit
- niedriger Blutzucker

Wenn Ihr neugeborenes Baby eines dieser Symptome aufweist oder Sie um die Gesundheit des Babys besorgt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an Ihre Hebamme welche/r in der Lage ist Sie zu beraten.

Wenn Sie Sertralin Bluefish gegen Ende der 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 sollten darüber informiert werden, dass Sie Sertralin Bluefish einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Vorliegende Daten zeigen, dass Sertralin in die Muttermilch übergeht. Sertralin sollte nur dann von stillenden Frauen angewendet werden, wenn der Nutzen im Ermessen Ihres Arztes größer ist als das mögliche Risiko für den Säugling.

In Tierstudien können einige Arzneimittel wie Sertralin die Qualität von Spermien verringern. Theoretisch könnte dies Einfluss auf die Fruchtbarkeit haben, aber Auswirkungen auf die menschliche Fertilität wurden noch nicht beobachtet.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

### **Sertralin Bluefish enthält Natrium.**

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

### **3. Wie ist Sertralin Bluefish 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:**

##### *Depression oder Zwangserkrankungen*

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

Die maximale Dosis beträgt 200 mg/Tag.

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

Bei Panikstörung, sozialer Angststörung und posttraumatischer Belastungsstörung sollte die Behandlung mit 25 mg / Tag begonnen und dann nach einer Woche auf 50 mg / Tag erhöht werden. Die Tagesdosis kann dann in 50-mg-Schritten über einen Zeitraum von mehreren Wochen erhöht werden.

Die maximale empfohlene Dosis beträgt 200 mg/Tag.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

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

### *Zwangsstörungen*

**Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahren:** Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 25 mg / Tag. Nach einer Woche kann Ihr Arzt diese Dosis auf 50 mg / Tag steigern. Die maximale Dosis beträgt 200 mg/Tag.

**Jugendliche im Alter von 13 bis 17 Jahren:** Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 50 mg Tag. Die maximale Dosis beträgt 200 mg/Tag. Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt bitte mit und befolgen dessen Anweisungen.

### Art der Anwendung:

Sertralin Bluefish kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Nehmen Sie Sertralin Bluefish einmal täglich entweder morgens oder abends ein.

Ihr Arzt wird Sie über die Dauer der Einnahme dieses Arzneimittels informieren. Dies hängt von der Art Ihrer Erkrankung ab und davon, wie gut Sie auf die Behandlung ansprechen. Es kann mehrere Wochen dauern, bis eine Besserung Ihrer Beschwerden eintritt. Die Behandlung von Depressionen sollte in der Regel noch 6 Monate weitergeführt werden nachdem eine Verbesserung eingetreten ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Sertralin Bluefish eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, nehmen Sie umgehend Kontakt mit Ihrem Arzt auf oder begeben Sie sich umgehend in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie dabei stets die Arzneimittelpackung mit, unabhängig davon, ob vom Inhalt noch etwas übrig ist oder nicht.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Sertralin Bluefish vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben Ihre Dosis einzunehmen, nehmen Sie nicht die vergessene Dosis ein. Nehmen Sie die nächste Dosis einfach zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Sertralin Bluefish abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Sertralin Bluefish erst dann, wenn Ihr Arzt Sie dazu auffordert. Ihr Arzt wird Ihre Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mehreren Wochen reduzieren, bevor Sie dieses Arzneimittel endgültig absetzen. Ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann zu Nebenwirkungen wie Schwindel, Empfindungsstörungen, Schlafstörungen, Erregtheit oder Angst, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Zittern führen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn beim Absetzen von Sertralin Bluefish diese oder andere Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

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

## **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 verschwinden oft von selbst oder schwächen bei fortdauernder Behandlung ab.

**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 Beschwerden wie juckendem Hautausschlag, Atemproblemen, pfeifendem Atem, geschwollenen Augenlidern, geschwollenem Gesicht oder geschwollenen Lippen einhergehen kann.
- Wenn Sie Erregtheit, Verwirrtheit, Durchfall, hohe Körpertemperatur und hohen Blutdruck, übermäßiges Schwitzen und schnellen Herzschlag bemerken. Dies sind Symptome des sogenannten Serotonin-Syndroms. 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 Gedanken, sich zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, entwickeln. (Suizidgedanken)
- Wenn bei Ihnen ein Gefühl der Ruhelosigkeit entsteht und Sie nach Einnahme von Sertralin Bluefish nicht ruhig sitzen oder ruhig stehen können. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen ein Gefühl der Ruhelosigkeit entsteht.
- Wenn Sie an Krampfanfällen leiden
- Wenn Sie sich in einer manischen Phase befinden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Erwachsenen und nach der Markteinführung beobachtet

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

- Schlaflosigkeit
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Übelkeit
- Kopfschmerzen
- Ejakulationsversagen
- Müdigkeit

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

- Hitzewallung
- Ausschlag
- Schmerzen im Bereich der Brust
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Gähnen
- Unruhe (Agitiertheit)
- Angst
- Sehstörungen
- Halsschmerzen
- Appetitlosigkeit
- gesteigerter Appetit
- Depressionen
- Gefühl, sich selbst fremd zu sein

- Alpträume
- Nervosität
- vermindertes sexuelles Interesse
- Zähneknirschen
- Taubheitsgefühl und Kribbeln
- Zittern
- Muskelverspannung
- abnorme Geschmackswahrnehmung
- Mangel an Aufmerksamkeit
- Magenverstimmung
- Blähungen
- Muskelschmerzen
- Erektionsschwierigkeiten
- vermehrtes Schwitzen
- Gelenkschmerzen
- allgemeines Unwohlsein (Malaise)
- Bronchitis
- Laufende Nase
- Verminderter Appetit
- Muskelbewegungsprobleme (wie viel Bewegung, angespannte Muskeln, Schwierigkeiten beim Gehen und Steifheit, Krämpfe und unwillkürliche Bewegungen der Muskeln)
- Rückenschmerzen
- Menstruationsstörungen
- Schwäche
- Fieber
- Gewichtszunahme
- Verletzung

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

- Gewichtsabnahme
- Haarausfall
- Überempfindlichkeit
- Niedrige Schilddrüsenhormone
- Halluzination
- übermäßiges Glücksgefühl
- Mangel an Geborgenheit
- abnorme Gedanken
- Aggression
- Krampfanfälle
- unfreiwillige Muskelkontraktionen
- abnorme Koordination
- Bewegungsdrang
- Gedächtnisverlust
- herabgesetztes Empfinden
- Sprachstörung
- Schwindelgefühl beim Aufstehen
- Ohnmacht
- Migräne
- erweiterte Pupillen
- Ohrenschmerzen
- schneller Herzschlag
- hoher Blutdruck
- Hitzewallung
- Atemschwierigkeiten
- pfeifender Atem
- Kurzatmigkeit
- Nasenbluten

- Entzündung der Speiseröhre
- Schluckschwierigkeiten
- Hämorrhoiden
- Erhöhter Speichelfluss
- Zungenbeschwerden
- Aufstoßen
- Augenschwellung
- rötlich-violette Flecken auf der Haut
- aufgequollenes Gesicht
- kalter Schweiß
- trockene Haut
- Nesselausschlag
- Juckreiz
- degenerative Gelenkserkrankung (Arthrose)
- Muskelzucken
- nächtliche Blasenentleerung
- Unvermögen, die Blase zu entleeren
- vermehrte Blasenentleerung
- Steigerung der Häufigkeit des Wasserlassens
- Blasenentleerungsprobleme
- Harninkontinenz
- Scheidenblutung
- Sexualstörung
- Sexualstörung bei der Frau
- Schwellung der Beine
- Schüttelfrost
- Durst
- erhöhte Leberwerte
- Magen-Darm-Entzündung
- Ohrinfektion
- Tumor
- Heuschnupfen
- Suizidgedanken
- Suizidales Verhalten
- Psychotische Störung
- Übermäßiges Glücksgefühl
- Verfolgungswahn
- Herzproblem
- Blutungsprobleme (wie z. B. Magenbluten)
- Blut im Urin
- Teerstuhl
- Zahnerkrankung
- Zungenerkrankung
- Hautproblem mit Blasenbildung
- Muskelkrämpfe
- übermäßige Scheidenblutung
- Gehschwierigkeiten
- Krebserkrankung
- **Unter der Behandlung mit Sertralin oder kurz nach deren Beendigung wurden Fälle von suizidalen Gedanken und suizidalem Verhalten berichtet (siehe Abschnitt 2).**

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

- Zustand nicht behebbarer Bewusstlosigkeit (Koma)
- geschwollene Drüsen
- hohe Cholesterinwerte
- niedriger Blutzucker
- körperliche Beschwerden aufgrund von Stress oder Emotionen

- Arzneimittelabhängigkeit
- Schlafwandeln
- vorzeitiger Samenerguss
- schwere allergische Reaktionen
- gestörte Bewegungen
- Bewegungsschwierigkeiten
- gesteigerte Wahrnehmungsfähigkeit
- Wahrnehmungsstörung
- grüner Star
- Probleme mit dem Tränenfluss
- Punkte vor den Augen
- Doppeltsehen
- Lichtempfindlichkeit des Auges
- Blut im Auge
- Ungleiche Größe der Pupillen
- Abnorme Sicht
- Probleme bei der Blutzuckereinstellung (Diabetes)
- Herzanfall
- langsamer Herzschlag
- schlechte Durchblutung von Armen und Beinen
- Enge im Hals
- Schnelle Atmung
- Langsame Atmung
- Sprachstörungen
- Schluckauf
- Blut im Stuhl
- wunder Mund
- Zungengeschwür
- Geschwürbildung im Mund
- Leberfunktionsstörung
- Ausschlag im Bereich der Haare
- veränderte Haarstruktur
- veränderter Hautgeruch
- Knochenerkrankung
- verminderte Blasenentleerung
- verzögerte Blasenentleerung
- trockener Scheidenbereich
- roter schmerzhafter Penis und Vorhaut
- Scheidenausfluss
- verlängerte Erektion
- Ausfluss aus der Brustdrüse
- Hernie
- verminderte Arzneimittelverträglichkeit
- verändertes Sperma
- erhöhte Blutfettwerte
- Gefäßerweiterung
- Divertikulitis
- Abnahme der Blutgerinnungszellen
- Abnahme der weißen Blutkörperchen
- endokrine Probleme
- Erhöhung der Blutzuckerwerte
- Niedrige Blutsalze
- ungewöhnliche furchterregende Träume
- plötzliche starke Kopfschmerzen (Dies kann ein Zeichen für eine schwerwiegende Erkrankung sein, die als reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) bezeichnet wird.)
- Benommenheit

- Ohnmacht oder Beschwerden in der Brust, die Zeichen von Veränderungen der elektrischen Aktivität (auf einem Elektrokardiogramm sichtbar) oder eines unnormalen Herzrhythmus sein können
- Schnelle Atmung
- fortschreitende Vernarbung des Lungengewebes (interstitielle Lungenerkrankung)
- Pankreatitis
- Schwere Leberfunktionsstörungen
- Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Hautreaktion auf Sonnenlicht
- Hautödem
- Untergang von Muskelgewebe
- Brustvergrößerung
- Anormale Laborwerte
- Gerinnungsstörungen

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

- Partieller Verlust des Sehvermögens
- Kaumuskelkrampf
- Bettnässen
- Entzündungen des Dickdarms (Durchfall verursachend)
- schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Blutung), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit in Abschnitt 2)

**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.

**Symptome, die auftreten können, wenn die Behandlung abgebrochen wird.**

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich abbrechen, können Nebenwirkungen wie Schwindel, Benommenheit, Schlafstörungen, Erregtheit oder Angst, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Zittern (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Sertralin Bluefish abbrechen“) auftreten.

Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten, die dieses Arzneimittel einnehmen, festgestellt.

**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 Bluefish aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind hinsichtlich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie das 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 Bluefish enthält

- Der Wirkstoff ist: Sertralin.

#### *Sertralin Bluefish 50 mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 50 mg Sertralin (als Hydrochlorid).

#### *Sertralin Bluefish 100 mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 100 mg Sertralin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- mikrokristalline Cellulose
- Natriumstärkeglykolat (Typ A)
- Hydroxypropylcellulose
- Kalziumhydrogenphosphat-dihydrat
- Magnesiumstearat
- Opadry White OY-S-73355 enthält: Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80, Titandioxid (E 171)

### Wie Sertralin Bluefish aussieht und Inhalt der Packung

Sertralin Bluefish 50 mg Filmtabletten sind weiße kapselförmige Filmtabletten mit dem Aufdruck „A“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe zwischen „8“ und „1“ auf der anderen Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Sertralin Bluefish 50 mg Filmtabletten sind in Packungen zu 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 84 und 100 Filmtabletten verfügbar.

Sertralin Bluefish 100 mg Filmtabletten sind weiße kapselförmige Filmtabletten mit dem Aufdruck „A“ auf einer Seite und „82“ auf der anderen Seite.

Sertralin Bluefish 100 mg Filmtabletten sind in Packungen zu 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 84 und 100 Filmtabletten verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Gävlegatan 22  
113 30 Stockholm  
Schweden

**50 mg Z.Nr.: 1-31758**

**100 mg Z.Nr.: 1-31759**

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

Deutschland	Sertraline Bluefish 50 mg/100 mg Filmtabletten
Irland	Sertraline Bluefish 50 mg/100 mg film-coated tablets
Island	Sertraline Bluefish 50 mg/100 mg filmuhúðaðar töflur
Norwegen	Sertralin Bluefish 50 mg/100 mg filmdrasjerte tabletter
Österreich	Sertralin Bluefish 50 mg/ 100 mg Filmtabletten
Portugal	Sertralina Bluefish 50 mg/100 mg comprimidos revestidos por película
Schweden	Sertralin Bluefish 50 mg/100 mg filmdragerade tabletter
Spanien	Sertralina Bluefish 50 mg/100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.**