GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Sertralin Hexal 50 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 Hexal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sertralin Hexal beachten?
3. Wie ist Sertralin Hexal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sertralin Hexal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sertralin Hexal und wofür wird es angewendet?

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

Sertralin Hexal 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) mit oder ohne Platzangst
- Zwangsstörung (bei Erwachsenen und Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 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 Hexal gegeben wurde.

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

Sertralin Hexal 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 Hexal beginnen dürfen.
- wenn Sie ein anderes Arzneimittel mit dem Wirkstoff Pimozid einnehmen (ein Arzneimittel gegen psychiatrische Erkrankungen, wie z. B. Psychosen)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sertralin Hexal einnehmen.
Arzneimittel eignen sich nicht immer für jeden Menschen. Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Sertralin Hexal, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder hatten oder einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie Epilepsie (Anfälle) haben oder Anfallsleiden in der Vergangenheit hatten. Suchen Sie umgehend einen 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 „Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung“)
- wenn Sie das Serotonin-Syndrom oder das maligne neuroleptische Syndrom haben. 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.
- wenn Sie eine niedrige Natriumkonzentration im Blut haben, da dies als Folge der Behandlung mit Sertralin Hexal 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 eine Erkrankung an der Leber haben: Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie eine geringere Sertralin Hexal Dosis nehmen sollten.
- wenn Sie Diabetes haben: Ihre Blutzuckerspiegel können infolge von Sertralin Hexal verändert sein und möglicherweise müssen Ihre Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit 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 ein Jugendlicher unter 18 Jahren sind. Sertralin Hexal 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 „Kinder und Jugendliche“).
- wenn Sie eine Elektrokrampftherapie (EKT) erhalten
- wenn Sie Augenprobleme, wie bestimmte Glaukomarten (erhöhter 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

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

Psychomotorische Unruhe/Akathisie
Die Anwendung von Sertralin wurde mit als quälend erlebter Unruhe und Bewegungsdrang, oft zusammen mit einer Unfähigkeit, still zu sitzen oder still zu stehen, in Zusammenhang gebracht (Akathisie). Dies tritt am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Eine Dosiserhöhung kann schädlich sein, sprechen Sie daher beim Auftreten solcher Beschwerden mit Ihrem Arzt.

Absetzreaktionen
Bei einer Beendigung der Behandlung treten häufig Nebenwirkungen auf (Absetzreaktionen), besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt 3., „Wenn Sie die Einnahme von Sertralin Hexal 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 bis 3 Monate oder länger). Es wird daher empfohlen, bei einer Beendigung der Behandlung mit Sertralin Hexal die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren. In jedem Fall sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, wie Sie die Behandlung am besten beenden können.

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 einem 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 oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Kinder und Jugendliche

Sertralin Hexal sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, mit Ausnahme von Patienten mit Zwangsstörung, angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, Überlegungen sich selbst zu verletzen oder zu töten (suizidale Gedanken) und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Sertralin Hexal verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Sie unter 18 Jahren sind und Ihr Arzt Ihnen Sertralin Hexal verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt ebenfalls benachrichtigen, wenn bei Ihnen eine der oben aufgeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert, während Sie Sertralin Hexal einnehmen. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Sertralin Hexal in Bezug auf Wachstum, Reifung und Lernfähigkeit (kognitive Entwicklung) sowie die Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Sertralin Hexal 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.

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

Die gleichzeitige Anwendung von Sertralin Hexal 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 Hexal darf nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen wie z. B. Psychosen (Pimozid). Sertralin Hexal darf nicht zusammen mit Pimozid angewendet werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen

- Arzneimittel, die Amphetamine enthalten (zur Behandlung einer 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.
- Arzneimittel, die die Aminosäure Tryptophan enthalten
- Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen (z. B. Tramadol)
- Narkosemittel oder Arzneimittel zur Behandlung von chronischen Schmerzen (z. B. Fentanyl, Mivacurium oder Suxamethonium)
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne (z. B. Sumatriptan)
- blutverdünnende Arzneimittel (Warfarin)

- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen/Arthritis (nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel [NSAIDs] wie z. B. Ibuprofen, Acetylsalicylsäure [Aspirin])
- Beruhigungsmittel (Diazepam)
- Diuretika (sogenannte „entwässernde Tabletten“)
- 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)
- Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen nach einer Chemotherapie (Aprepitant)
- 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 (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, die dafür bekannt sind, das Risiko von Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzmuskels zu erhöhen (z. B. Antipsychotika und Antibiotika)
- Metamizol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber

Einnahme von Sertralin Hexal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Sertralin Hexal Tabletten können zwischen oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Während der Einnahme von Sertralin Hexal sollte auf den Konsum von Alkohol verzichtet werden.
Nehmen Sie Sertralin Hexal nicht in Kombination mit Grapefruitsaft, weil dadurch der Sertralinspiegel in Ihrem Körper erhöht werden 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.

<u>Schwangerschaft:</u>
Es liegen keine ausreichenden Daten zur Sicherheit von Sertralin Hexal bei Schwangeren vor. Sertralin wird Ihnen in der Schwangerschaft nur verabreicht werden, wenn im Ermessen des Arztes der Nutzen für Sie größer ist, als das mögliche Risiko für das ungeborene Kind.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihre Ärztin/Ihr Arzt wissen, dass Sie Sertralin Hexal einnehmen. Bei der Anwendung in der Schwangerschaft, speziell in den letzten drei Monaten, können Arzneimittel wie Sertralin Hexal zu einem erhöhten Risiko für eine ernste Erkrankung Ihres Babys führen, die als persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) bezeichnet wird. Dabei muss das Baby schneller atmen und die Haut erscheint bläulich. Diese Beschwerden treten üblicherweise in den ersten 24 Stunden nach der Geburt des Babys auf. Wenn Sie dies bei Ihrem Baby beobachten, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihre Hebamme und/oder Ihre Ärztin/Ihren Arzt.

Wenn Sie Sertralin Hexal während der Schwangerschaft (insbesondere in den letzten 3 Monaten) eingenommen haben, könnte Ihr Neugeborenes auch andere Beschwerden aufweisen, die üblicherweise in den ersten 24 Stunden nach der Geburt einsetzen, wie Atemprobleme, zeitweise Atmungsunterbrechung, bläuliche Haut oder zu hohe bzw. zu niedrige Körpertemperatur, blaue Lippen, Erbrechen oder Schwierigkeiten beim Füttern, starke Müdigkeit, Einschlafprobleme oder ständiges Weinen, Steifheit oder Schwäche der Muskeln, Zittern, Zappeln oder Krampfanfälle, gesteigerte Reflexaktivität, Reizbarkeit, niedriger Blutzucker, Teilnahmslosigkeit.
Wenn Ihr neugeborenes Baby eine dieser Beschwerden aufweist oder Sie über den Gesundheitszustand Ihres Babys besorgt sind, kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, der Sie entsprechend beraten kann.

Wenn Sie Sertralin Hexal 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 Hexal einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Stillzeit:
Die vorliegenden Daten zeigen, dass Sertralin in die Muttermilch übergeht. Sertralin soll nur dann von stillenden Frauen angewendet werden, wenn der Nutzen im Ermessen des Arztes größer ist, als das mögliche Risiko für den Säugling.

Fortpflanzungsfähigkeit:
In Tierstudien können manche Arzneimittel, die so ähnlich sind wie Sertralin Hexal, die Qualität der Spermien beeinträchtigen. Das könnte theoretisch einen Einfluss auf die Fruchtbarkeit haben. Bis jetzt wurden aber keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit von 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 Lenken eines Fahrzeugs und zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Sie dürfen daher erst dann ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie wissen, wie sich dieses Arzneimittel auf Ihre Fähigkeit, diese Tätigkeiten auszuüben, auswirkt.

Sertralin Hexal enthält Natrium

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

3. Wie ist Sertralin Hexal 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 und Zwangsstörung
Bei Depression und Zwangsstörung beträgt die übliche Dosis 50 mg pro 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 Tagesdosis beträgt 200 mg.

Panikstörung, soziale Angststörung und posttraumatische Belastungsstörung
Bei Panikstörung, sozialer Angststörung und posttraumatischer Belastungsstörung soll die Behandlung mit 25 mg täglich begonnen und dann nach einer Woche auf 50 mg täglich erhöht werden.
Die Tagesdosis kann dann in 50 mg-Schritten und in Abständen von mindestens einer Woche über einen Zeitraum von mehreren Wochen erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Sertralin Hexal 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 Tagesdosis beträgt 200 mg.
Jugendliche im Alter von 13 bis 17 Jahren:
Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 50 mg/Tag. Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg.

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.
Die Sertralin Hexal Tabletten können entweder zu den Mahlzeiten oder außerhalb der Mahlzeiten eingenommen werden.

Nehmen Sie Sertralin Hexal 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 soll üblicherweise noch 6 Monate nach der Besserung der Beschwerden weitergeführt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sertralin Hexal eingenommen haben als Sie sollten

Setzen Sie sich umgehend mit einem Arzt in Verbindung oder suchen Sie die Notfallstation des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn Sie versehentlich zu viel Sertralin Hexal eingenommen haben. 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, Schwindelgefühl und in seltenen Fällen Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Sertralin Hexal vergessen haben

Nehmen Sie die versäumte Dosis nicht nachträglich ein, wenn Sie die Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis einfach zum üblichen Zeitpunkt.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sertralin Hexal abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Sertralin Hexal nicht, bis Ihr Arzt es Ihnen sagt. Ihr Arzt wird Ihre Sertralin Hexal 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 Hexal 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. Häufig verschwinden sie wieder oder bessern sich bei fortdauernder Behandlung.

Benachrichtigen Sie einen 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 Beschwerden 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 Überlegungen, sich selbst zu verletzen oder zu töten, (Suizidgedanken) entwickeln
- wenn bei Ihnen ein Gefühl der Ruhelosigkeit entsteht und Sie nach Einnahme von Sertralin Hexal nicht ruhig sitzen oder ruhig stehen können. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen ein Gefühl der Ruhelosigkeit entsteht.
- wenn Sie einen Anfall (Krampfanfall) haben
- wenn Sie gerade an einer manischen Episode leiden (siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

In klinischen Prüfungen mit Erwachsenen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Darmproblem, Ohrinfektion
- Tumore
- Überempfindlichkeit, jahreszeitlich bedingte Allergie
- niedrige Schilddrüsenhormone
- Suizidgedanken, suizidales Verhalten*, psychotische Störung, gestörtes Denken, Teilnahmslosigkeit, Halluzination, Aggression, übermäßiges Glücksgefühl, Verfolgungswahn
- 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)*, hoher Blutdruck, Erröten, Blut im Urin
- Kurzatmigkeit, Nasenbluten, Atembeschwerden, 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, aufgequollenes Gesicht, kalter Schweiß, Arthrose, Muskelzucken, Muskelkrämpfe*, Muskelschwäche
- Steigerung der Häufigkeit des Wasserlassens, Blasenentleerungsstörung, Unvermögen, die Blase zu entleeren, Harninkontinenz, vermehrtes Wasserlassen, nächtliches Wasserlassen
- Sexualstörungen, übermäßige Scheidenblutung, Scheidenblutung, Sexualstörungen bei der Frau
- Schwellung der Beine, Schüttelfrost, Schwierigkeiten beim Gehen, Durst
- erhöhte Leberwerte, Gewichtsabnahme
- Unter der Behandlung mit Sertralin oder kurz nach deren Beendigung wurden Fälle von Selbsttötungsgedanken und suizidalem Verhalten berichtet (siehe Abschnitt 2.).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Darmproblem, geschwollene Drüsen, Abnahme der Blutgerinnungszellen*, Abnahme der weißen Blutkörperchen*
- schwere allergische Reaktionen

- endokrine Probleme*
- hohes Cholesterin, Probleme bei der Blutzuckereinstellung (Diabetes), niedriger Blutzucker, erhöhte Blutzuckerspiegel*, niedrige Blutsalzwerte*
- körperliche, stress- oder emotionsbedingte Beschwerden, ungewöhnliche furchterregende Träume*, Arzneimittelabhängigkeit, Schlafwandeln, vorzeitiger Samenerguss
- Koma, gestörte Bewegungen, Bewegungsschwierigkeiten, verstärkte Empfindung, plötzliche heftige Kopfschmerzen (diese können ein Zeichen einer schweren Erkrankung sein, die als Reversibles Zerebrales Vasokonstriktionssyndrom [RCVS] bezeichnet wird)*, Empfindungsstörungen
- Flecken vor den Augen, Glaukom, Doppeltsehen, Lichtempfindlichkeit des Auges, Blut im Auge, unterschiedliche Pupillengröße*, abnorme Sicht*, Tränenstörungen, Herzanfall, Benommenheit, Ohnmacht oder Beschwerden in der Brust, die Anzeichen einer Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzmuskels (sichtbar im Elektrokardiogramm) oder eines veränderten Herzrhythmus sein könnten*, langsamer Herzschlag
- schlechte Durchblutung von Armen und Beinen
- schnelle Atmung, fortschreitende Vernarbung des Lungengewebes (interstitielle Lungenkrankheit)*, Enge im Hals, Sprachstörung, langsame Atmung, Schluckauf
- Geschwürbildung im Mund, Bauchspeicheldrüsenentzündung*, Blut im Stuhl, Zungengeschwür, wunder Mund, Leberfunktionsstörung, schwere Leberfunktionsstörungen*, Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)*
- Hautreaktion auf Sonnenlicht*, Hautödem*, veränderte Haarstruktur, veränderter Hautgeruch, Ausschlag im Bereich der Haare
- Zerfall von Muskelgewebe*, Knochenerkrankung
- verzögertes Wasserlassen, vermindertes Wasserlassen
- Ausfluss aus der Brustdrüse, trockener Scheidenbereich, Scheidenausfluss, roter schmerzhafter Penis und Vorhaut, Brustvergrößerung*, verlängerte Erektion, Hernie, verminderte Arzneimittelverträglichkeit
- erhöhte Blutfettwerte, Veränderungen bei Labortests*, 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 Markteinführung berichtete Nebenwirkung.

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.

Beschwerden, die auftreten können, wenn die Behandlung abgebrochen wird

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich beenden, kann es bei Ihnen zu Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen, Schlafstörungen, Erregtheit oder Angst, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Zittern kommen (siehe Abschnitt 3., „Wenn Sie die Einnahme von Sertralin Hexal abbrechen“).

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 Hexal aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Hexal enthält

Der Wirkstoff ist Sertralin.
1 Filmtablette enthält 55,95 mg Sertralinhydrochlorid entsprechend 50 mg Sertralin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Hydroxypropylcellulose (Typ EF), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat
Überzug: Hypromellose 5 cps, Talkum (mikronisiert), Titandioxid (E 171)

Wie Sertralin Hexal aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, kapselförmige Filmtablette mit Bruchrille und der Prägung SE/50 auf einer Seite.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Packungsgrößen: Al/PVC Blisterpackung zu 10 und 30 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach und 9220 Lendava, Slowenien
Lek S.A., 95-010 Strykow, Polen

Z.Nr.: 1-25876

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.