Gebrauchsinformation: Information für Anwender

sertralin-biomo 50 mg Filmtabletten
sertralin-biomo 100 mg Filmtabletten

Sertralinhydrochlorid

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

1. Was ist sertralin-biomo und wofür wird es angewendet?

sertralin-biomo enthält den Wirkstoff Sertralin. Sertralin gehört zur Arzneimittelgruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI). Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von depressiven Erkrankungen und/oder Angststörungen angewendet.
sertralin-biomo 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 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-biomo gegeben wurde.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von sertralin-biomo beachten?

sertralin-biomo 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 Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer, z. B. Selegilin und Moclobemid) oder MAO-Hemmer-ähnliche Arzneimittel (z. B. Linezolid) bezeichnet werden. Nach dem Absetzen von Sertralin müssen Sie mindestens 1 Woche warten, bevor Sie eine Behandlung mit einem MAO-Hemmer beginnen dürfen. Nach dem Absetzen eines MAO-Hemmers müssen Sie mindestens 2 Wochen warten, bevor Sie eine Behandlung mit Sertralin beginnen dürfen.
- wenn Sie ein anderes Arzneimittel mit dem Wirkstoff Pimozid einnehmen (ein Arzneimittel gegen psychiatrische Erkrankungen, wie z. B. Psychosen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie sertralin-biomo einnehmen. Arzneimittel eignen sich nicht immer für jeden Menschen. Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von sertralin-biomo 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 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 „Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung“);
- wenn Sie das Serotonin-Syndrom haben. 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-biomo 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-biomo-Dosis nehmen sollten.
- wenn Sie Diabetes haben. Ihre Blutzuckerspiegel können infolge von sertralin-biomo verändert sein. Möglicherweise müssen Ihre Diabetes-Arzneimittel angepasst werden.
- wenn Sie an Blutungsstörungen erkrankt waren oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“) oder wenn Sie blutverdünnende Arzneimittel eingenommen haben (z. B. Acetylsalicylsäure [Aspirin] oder Warfarin), die das Blutungsrisiko erhöhen können;
- wenn Sie ein Kind oder ein Jugendlicher unter 18 Jahren sind. sertralin-biomo 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 z. B. bestimmte Arten eines Glaukoms (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.

<u>Psychomotorische Unruhe/Akathisie</u>

Die Anwendung von Sertralin wurde mit als quälend erlebter Unruhe und Bewegungsdrang, oft zusammen mit einer Unfähigkeit, stillzusitzen oder stillzustehen, in Zusammenhang gebracht

(Akathisie). Dies tritt am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Eine Dosiserhöhung kann schädlich sein, sprechen Sie daher beim Auftreten solcher Symptome 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-biomo abbrechen“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das Risiko von Absetzreaktionen hängt von der Behandlungsdauer, der Dosis und der Geschwindigkeit der Dosisverringerung ab. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf. Meist bilden sich diese Symptome von selbst wieder zurück und klingen innerhalb von 2 Wochen ab. Bei einigen Personen können sie länger anhalten (2 bis 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. 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 an 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 2 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 an einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.
Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder an 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.

Sexuelle Funktionsstörung
Arzneimittel wie sertralin-biomo (sogenannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4.). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

Kinder und Jugendliche
sertralin-biomo 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, Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen (suizidale Gedanken), und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren sertralin-biomo verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Sie unter 18 Jahre alt sind und Ihr Arzt Ihnen sertralin-biomo verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt ebenfalls benachrichtigen, wenn bei Ihnen eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert, während Sie sertralin-biomo einnehmen. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von sertralin-biomo in Bezug auf Wachstum, Reifung und Lernfähigkeit (kognitive Entwicklung) sowie die Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von sertralin-biomo 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 Wirkung von sertralin-biomo beeinträchtigen, oder sertralin-biomo selbst kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, herabsetzen.
Die gleichzeitige Anwendung von sertralin-biomo und folgenden Arzneimitteln kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen:

- Arzneimittel, die als Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) bezeichnet werden, wie Moclobemid (zur Behandlung von Depression) und Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung), das Antibiotikum Linezolid oder Methylenblau (zur Behandlung hoher Methämoglobin-Werte im Blut). sertralin-biomo darf nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen wie z. B. Psychosen (Pimozid). sertralin-biomo darf nicht zusammen mit Pimozid angewendet werden.

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

- Arzneimittel, die Amphetamine enthalten (zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung [ADHS], Schlafkrankheit und Fettleibigkeit);
- 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, Buprenorphin oder andere Opioide);
- Arzneimittel, die als Narkosemittel oder zur Behandlung chronischer Schmerzen angewendet werden (z. B. Fentanyl, Mivacurium und Suxamethonium);
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne (z. B. Sumatriptan);
- blutverdünnende Arzneimittel (Warfarin);
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen/Arthritis (nichtsteroidale Antirheumatika [NSAR], wie z. B. Ibuprofen, Acetylsalicylsäure [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, 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, Brustschmerz und zur Regulierung der Herzschlagfrequenz und des Herzrhythmus (z. B. Verapamil, Diltiazem, Flecainid, Propafenon);
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller 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 (Proteaseinhibitoren wie z. B. Ritonavir, Telaprevir);
- Arzneimittel zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation oder einer Chemotherapie (z. B. Aprepitant);
- Arzneimittel, die dafür bekannt sind das Risiko von Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzmuskels zu erhöhen (z. B. Antipsychotika und Antibiotika).

Einnahme von sertralin-biomo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die sertralin-biomo Filmtabletten können zwischen oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.
Während der Einnahme von sertralin-biomo sollte auf den Konsum von Alkohol verzichtet werden.

sertralin-biomo sollte nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden, da sich hierdurch der 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Es liegen keine ausreichenden Daten zur Sicherheit von Sertralin bei Schwangeren vor. Sertralin wird Ihnen in der Schwangerschaft nur verabreicht werden, wenn im Ermessen Ihres Arztes der Nutzen für Sie größer ist als das mögliche Risiko für das ungeborene Kind.

Wenn Sie sertralin-biomo 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-biomo einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Arzneimittel wie sertralin-biomo können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.
Ihr neugeborenes Kind kann weitere Beeinträchtigungen haben, die normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt beginnen. Die Symptome sind
- Atemprobleme,
- Blaufärbung der Haut, Überhitzung oder Unterkühlung,
- Blaufärbung der Lippen,
- Erbrechen oder Probleme beim Füttern,
- starke Müdigkeit, Einschlafprobleme oder ständiges Schreien,
- steife oder schlaffe Muskeln,
- Zittern oder Krampfanfälle,
- verstärkte Reflexe,
- Reizbarkeit,
- niedrige Blutzuckerwerte.

Wenn Ihr Kind eines dieser Symptome nach der Geburt aufweist oder Sie um die Gesundheit Ihres Kindes besorgt sind, informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihre Hebamme. Diese werden Sie beraten.

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

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

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

sertralin-biomo enthält Lactose und Natrium
Bitte nehmen Sie sertralin-biomo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist sertralin-biomo 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/Tag. Die Tagesdosis kann in 50-mg-Schritten und in Abständen von mindestens 1 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 sollte die Behandlung mit 25 mg/Tag begonnen und dann nach 1 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 Tagesdosis beträgt 200 mg.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
sertralin-biomo darf bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren nur zur Behandlung von Zwangsstörungen angewendet werden.

Zwangsstörung:
Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahren: Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 25 mg/Tag. Nach 1 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 Ihrem Arzt bitte mit und befolgen dessen Anweisungen.

Art der Anwendung
Die sertralin-biomo Filmtabletten können entweder zu den Mahlzeiten oder außerhalb der Mahlzeiten eingenommen werden.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel einmal täglich entweder morgens oder abends ein.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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 üblicherweise noch 6 Monate nach der Besserung der Beschwerden weitergeführt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von sertralin-biomo eingenommen haben, als Sie sollten
Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie die Notfallstation des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn Sie versehentlich zu viel sertralin-biomo eingenommen haben. Nehmen Sie dabei stets die Arzneimittelpackung mit, unabhängig davon, ob vom Inhalt noch etwas übrig ist oder nicht.

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

Wenn Sie die Einnahme von sertralin-biomo 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-biomo abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von sertralin-biomo nicht, bis Ihr Arzt es Ihnen sagt. Ihr Arzt wird Ihre sertralin-biomo-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-biomo diese oder andere Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 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 kann ein Anzeichen einer Erkrankung sein, die als Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse (TEN) bekannt ist. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Behandlung abbrechen.
- Allergische Reaktion oder Allergie, die mit Symptomen wie juckendem Hautausschlag, Atemproblemen, pfeifendem Atem, 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 daran, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen (Suizidgedanken), entwickeln;
- Wenn bei Ihnen ein Gefühl der Ruhelosigkeit entsteht und Sie nach Einnahme von sertralin-biomo nicht ruhig sitzen oder ruhig stehen können. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen ein Gefühl der Ruhelosigkeit entsteht.
- Wenn Sie einen Anfall haben (Krampfanfall);
- Wenn Sie gerade an einer manischen Episode leiden (siehe Abschnitt 2.).

In klinischen Prüfungen mit Erwachsenen und nach der Markteinführung wurden folgende 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
- Angst, 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 Steifheit, Krämpfe und unwillkürliche Muskelbewegungen)*, verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize, Kribbeln, angespannte Muskeln, 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, jahreszeitbedingte Allergie
- niedrige Schilddrüsenhormone
- Suizidgedanken, suizidales Verhalten*, psychotische Störung, gestörtes Denken, Teilnahmslosigkeit, Halluzination, Aggressivität, übermäßiges Glücksgefühl, Verfolgungswahn
- Amnesie, herabgesetzte Empfindung, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Ohnmacht, übermäßige Bewegungsaktivität, Migräne, Krampfanfälle, Schwindelgefühl beim Aufstehen, veränderte Koordination, Sprachstörung
- erweiterte Pupillen
- Ohrenschmerzen
- schneller Herzschlag, Herzproblem
- Blutungsprobleme (wie z. B. Magenbluten)*, hoher Blutdruck, Erröten, Blut im Urin
- Kurzatmigkeit, Nasenbluten, Atembeschwerden, pfeifender Atem
- Teerstuhl, Zahnerkrankung, Entzündung der Speiseröhre, Zungenproblem, Hämorrhoiden, vermehrter Speichelfluss, Schluckbeschwerden, Aufstoßen, Zungenerkrankung
- Augenschwellung, Nesselsucht, Haarausfall, Juckreiz, rötlich-violette Flecken auf der Haut, Hautproblem mit Blasenbildung, trockene Haut, Gesichtsödem, kalter Schweiß
- Arthrose, Muskelzucken, Muskelkrämpfe*, Muskelschwäche
- Steigerung der Häufigkeit des Wasserlassens, Blasenentleerungsstörung, Unvermögen, die Blase zu entleeren, Harninkontinenz, vermehrtes Wasserlassen, nächtliches Wasserlassen
- sexuelle Funktionsstörungen, übermäßige Scheidenblutung, Scheidenblutung, sexuelle Funktionsstörungen bei der Frau
- Schwellung der Beine, Schüttelfrost, Gehschwierigkeiten, Durst
- erhöhte Leberenzymwerte, Gewichtsabnahme

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)
- Divertikulitis, geschwollene Lymphdrüsen, Abnahme der Blutgerinnungszellen*, Abnahme der weißen Blutkörperchen*
- schwere allergische Reaktion

- endokrine Probleme*
- hohes Cholesterin, Probleme bei der Kontrolle der Blutzuckerwerte (Diabetes), niedriger Blutzucker, Erhöhung der Blutzuckerwerte*, niedrige Blutsalze*
- körperliche stress- oder emotionsbedingte Symptome, ungewöhnliche furchterregende Träume*, Arzneimittelabhängigkeit, Schlafwandeln, vorzeitiger Samenerguss
- Koma, gestörte Bewegungen, Bewegungsschwierigkeiten, verstärkte Empfindung, plötzliche starke Kopfschmerzen (die ein Anzeichen für eine ernste Erkrankung, die als reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom [RCVS] bekannt ist, sein kann)*, Empfindungsstörungen
- Flecken vor den Augen, Glaukom, Doppeltsehen, Lichtempfindlichkeit, Blut im Auge, ungleiche Größe der Pupillen*, abnorme Sicht*, Tränenstörungen
- Herzanfall, Benommenheit, Ohnmacht oder Brustunbehagen, die Zeichen von Veränderungen der elektrischen Aktivität (auf einem Elektrokardiogramm sichtbar) oder eines anormalen Herzrhythmus sein können*, langsamer Herzschlag
- schlechte Durchblutung von Armen und Beinen
- schnelle Atmung, fortschreitende Vernarbung des Lungengewebes (interstitielle Lungenerkrankung)*, Enge im Hals, Sprachstörung, langsame Atmung, Schluckauf
- Geschwürbildung im Mund, Pankreatitis*, Blut im Stuhl, Zungengeschwür, wunder Mund
- Probleme mit der Leberfunktion, schwere Leberfunktionsstörungen*, Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)*
- Hautreaktion auf Sonnenlicht*, Hautödem*, veränderte Haarstruktur, veränderter Hautgeruch, Ausschlag im Bereich der Kopfhaut
- Abbau 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 Cholesterinwerte im Blut, anormale Laborwerte*, verändertes Sperma, Gerinnungsstörungen*
- Gefäßerweiterung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Kaumuskelkrampf*
- 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 beobachtete 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-biomo abbrechen“).
Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de
anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist sertralin-biomo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was sertralin-biomo enthält

- Der Wirkstoff ist: Sertralinhydrochlorid.
  sertralin-biomo 50 mg Filmtabletten
  1 Filmtablette enthält 50 mg Sertralin als Sertralinhydrochlorid.
  sertralin-biomo 100 mg Filmtabletten
  1 Filmtablette enthält 100 mg Sertralin als Sertralinhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose 6, Hypromellose 15 (nur sertralin-biomo 100 mg Filmtabletten), Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171)

Wie sertralin-biomo aussieht und Inhalt der Packung

sertralin-biomo 50 mg Filmtabletten
sertralin-biomo 50 mg Filmtabletten sind weiße, überzogene, runde Tabletten mit einem Durchmesser von 8,1 ± 0,1 mm, einer Höhe von 2.9 ± 0.2 mm und mit einer einseitigen Bruchkerbe.

sertralin-biomo 100 mg Filmtabletten
sertralin-biomo 100 mg Filmtabletten sind weiße, überzogene, runde, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von 10.1 ± 0.1 mm, einer Höhe von 4.8 ± 0.2 mm und mit einer einseitigen Bruchkerbe.

sertralin-biomo ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich: 20, 50 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef
Tel.: 02242 8740-0
Fax: 02242 8740-499
E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10.2020.

Liebe Patientin, lieber Patient!

Die Ärztin/der Arzt Ihres Vertrauens hat bei Ihnen eine Depression oder eine andere psychische Erkrankung festgestellt. Depressionen (lat. Depressio – Bedrückung) gehören zu einer der häufigsten psychiatrischen Erkrankungen, allein in Deutschland sind davon ca. 4 Millionen Menschen betroffen. Es erkranken ungefähr doppelt so viele Frauen wie Männer daran.

Psychische Erkrankungen können zu seelischen Symptomen und Beschwerden, wie Niedergeschlagenheit und Traurigkeit, häufig begleitet von Ängsten und körperlichen Begleiterscheinungen, führen.
Nach Ansicht von Wissenschaftlern kommt es dabei zu einer Stoffwechselstörung im Gehirn, d. h., körpereigene Botenstoffe (sog. Neurotransmitter), wie das Serotonin, sind aus der Balance geraten.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt hat Ihnen mit sertralin-biomo ein Arzneimittel verordnet, das als Wirkstoff Sertralin enthält. Sertralin reguliert die Konzentration des Botenstoffes Serotonin im Gehirn und normalisiert dadurch den aus der Balance geratenen Gehirnstoffwechsel.
Nehmen Sie deshalb bitte sertralin-biomo in der vom Arzt verordneten Weise ein. In der Regel wird sertralin-biomo einmal täglich, unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen. Zusammen mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt sollten Sie entscheiden, zu welcher Tageszeit Sie sertralin-biomo einnehmen.
Die Wirkung tritt im Allgemeinen innerhalb von 7 Tagen regelmäßiger Einnahme ein. Die volle Wirksamkeit entfaltet sich in der Regel nach 2 bis 4 Behandlungswochen.
Dies erfordert von Ihnen natürlich eine gewisse Geduld. Brechen Sie bitte die Einnahme nicht eigenständig ab, wenn die Symptome nicht so schnell wie erhofft abklingen. Eine unzureichende Behandlung von psychischen Erkrankungen führt oftmals dazu, dass die Symptome und Beschwerden wiederkommen.

Wenn es Ihnen dann nach erfolgreicher Behandlung wieder besser geht, setzen Sie bitte die Einnahme von sertralin-biomo so lange fort, wie Ihre Ärztin/Ihr Arzt es Ihnen empfohlen hat.
Es ist wichtig, das Arzneimittel über einen längeren Zeitraum einzunehmen, um die Genesung zu stabilisieren.

Die Zeitdauer, über die Sie das Arzneimittel einnehmen müssen, ist von Patient zu Patient sehr unterschiedlich. Dies können Sie nur zusammen mit Ihrer behandelnden Ärztin/Ihrem behandelnden Arzt abklären.

Mit den besten Wünschen für Ihre gute Genesung,

Ihre biomo pharma