

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Sertralin STADA® 100 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Sertralin STADA® und wofür wird es angewendet?

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

Sertralin STADA® kann 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)

angewendet werden.

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 STADA® gegeben wurde.

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

Sertralin STADA® darf NICHT eingenommen werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- **Serotonin-Syndrom oder malignes neuroleptisches Syndrom:** In seltenen Fällen können diese Syndrome auftreten, wenn Sie bestimmte Arzneimittel gleichzeitig mit Sertralin anwenden (zu den entsprechenden Beschwerden siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Von Ihrem Arzt werden Sie erfahren haben, ob Sie diese Erkrankung in der Vergangenheit hatten

- Wenn Sie eine **niedrige Natriumkonzentration** im Blut haben, da dies als Folge der Behandlung mit Sertralin STADA® 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
- Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie ein **älterer Patient** sind, da bei Ihnen ein höheres Risiko für niedrige Natriumkonzentrationen im Blut besteht (siehe oben)
- **Lebererkrankungen**: Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie eine geringere Sertralin STADA®-Dosis nehmen sollten
- **Diabetes**: Ihre Blutzuckerspiegel können infolge von Sertralin STADA® verändert sein und möglicherweise müssen Ihre Arzneimittel gegen Zucker angepasst werden
- **Epilepsie** oder **Anfallsleiden** in der Vergangenheit. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie einen Krampfanfall haben
- 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 **Suizidgedanken** (Selbsttötungsgedanken) haben oder bereits hatten (siehe unten: Suizidgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression oder anderen psychiatrischen Erkrankung)
- Wenn Sie **Blutungsstörungen** in der Vorgeschichte hatten oder **blutverdünnende Arzneimittel** eingenommen haben (z.B. Acetylsalicylsäure oder Warfarin), die das Blutungsrisiko erhöhen können oder wenn Sie **schwanger sind** (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“)
- Wenn Sie ein **Kind oder ein Jugendlicher unter 18 Jahren** sind: Sertralin STADA® 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 eine **Elektrokrampftherapie** (EKT) erhalten
- wenn Sie **Augenprobleme** wie z.B. bestimmte Arten eines Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck) haben.

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

Arzneimittel wie Sertralin STADA® (so genannte SSRI) 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 Akathisie in Zusammenhang gebracht (als quälend erlebte Unruhe und Bewegungsdrang, oft zusammen mit einer

Unfähigkeit, still zu sitzen oder still zu stehen). Dies tritt am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Für Patienten, bei denen solche Symptome auftreten, kann eine Dosiserhöhung schädlich sein.

Absetzreaktionen

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Das Risiko von Absetzreaktionen hängt von der Behandlungsdauer, der Dosis und der Geschwindigkeit der Dosisverringerung ab.

Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer, bei einigen Patienten können Sie jedoch schwerwiegend sein. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf. Meist bilden sich diese Symptome von selbst wieder zurück und klingen innerhalb von 2 Wochen ab. Bei einigen Personen können sie länger anhalten (2-3 Monate oder länger).

Es wird daher empfohlen, bei einer Beendigung der Behandlung mit Sertralin die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder anderen psychiatrischen Erkrankung

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

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher

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

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

Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind **oder unter einer anderen psychiatrischen Erkrankung 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 andere psychiatrische Erkrankung

verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

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

Einnahme von Sertralin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Die gleichzeitige Anwendung von Sertralin STADA® und folgenden Arzneimitteln kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen:

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

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

- Pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten. Die Wirkungen von Johanniskraut können 1-2 Wochen anhalten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt
- Arzneimittel, die die Aminosäure **Tryptophan** enthalten

- Arzneimittel **zur Behandlung von starken Schmerzen** (z.B. Tramadol)
- Arzneimittel, die als **Narkosemittel** oder zur Behandlung **chronischer Schmerzen** angewendet werden (z.B. **Fentanyl**)
- Arzneimittel **zur Behandlung von Migräne** (z.B. Sumatriptan)
- **Blutverdünnende Arzneimittel** (z.B. Warfarin)
- Arzneimittel **zur Behandlung von Schmerzen/Arthritis** (nichtsteroidale Antirheumatika; NSAR, wie z.B. Ibuprofen, Acetylsalicylsäure)
- Beruhigungsmittel (**Diazepam**)
- **Entwässernde Arzneimittel**
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (**Phenytoin, Phenobarbital**)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (z.B. **Tolbutamid**)
- Arzneimittel zur Behandlung von überschüssiger Magensäure und von Geschwüren (**Cimetidin**)
- Arzneimittel zur Behandlung von Manie und Depression (**Lithium**)
- Andere Arzneimittel **zur Behandlung von Depression** (wie z.B. Amitriptylin, Nortriptylin)
- Arzneimittel **zur Behandlung von Schizophrenie und anderen psychiatrischen Erkrankungen** (wie z.B. Perphenazin, Levomepromazin und Olanzapin)
- Arzneimittel zur Behandlung der **Tuberkulose (Rifampicin)**
- Arzneimittel, die den **Herzrhythmus** regulieren (z.B. **Flecainid, Propafenon**).

Einnahme von Sertralin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Sertralin STADA®-Filmtabletten können zwischen oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Sertralin STADA® sollte nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden, da sich hierdurch der Wirkstoffspiegel von Sertralin in Ihrem Körper erhöhen kann.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

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

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

Wenn Sie Sertralin STADA® 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 STADA® einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Sertralin STADA® enthält Natrium

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

3. Wie ist Sertralin STADA® 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 Sertralin STADA®-Filmtabletten können zwischen oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.
- Nehmen Sie Sertralin STADA® 1-mal täglich morgens oder abends. Die Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

Depression und Zwangsstörung

Bei Depression und Zwangsstörung beträgt die übliche Dosis 50 mg/Tag (entsprechend 1/2 Tablette Sertralin STADA® 100 mg). 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 (entsprechend 2 Tabletten Sertralin STADA® 100 mg).

Panikstörung, soziale Angststörung und posttraumatische Belastungsstörung

Bei Panikstörung, sozialer Angststörung und posttraumatischer Belastungsstörung sollte die Behandlung mit 25 mg/Tag begonnen (hierfür stehen Arzneizubereitungen mit niedrigeren Wirkstärken zur Verfügung) und dann nach einer Woche auf 50 mg/Tag (entsprechend 1/2 Tablette Sertralin STADA® 100 mg) erhöht werden.

Die Tagesdosis kann dann in 50-mg-Schritten über einen Zeitraum von mehreren Wochen erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg (entsprechend 2 Tabletten Sertralin STADA® 100 mg).

Kinder und Jugendliche

Sertralin STADA® 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 (hierfür stehen Arzneizubereitungen mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung). Nach einer Woche kann Ihr Arzt diese Dosis auf 50 mg/Tag steigern (entsprechend 1/2 Tablette Sertralin STADA® 100 mg). Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg.

Jugendliche im Alter von 13 bis 17 Jahren:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 50 mg/Tag (entsprechend 1/2 Tablette Sertralin STADA® 100 mg). Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg.

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

Ihr Arzt wird Sie über die Dauer der Einnahme dieses Arzneimittels informieren. Diese 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Sertralin STADA® 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 STADA® 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 STADA® vergessen haben

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Sertralin STADA® abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Sertralin STADA® nicht, bis Ihr Arzt es Ihnen sagt. Ihr Arzt wird Ihre Sertralin STADA®-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 STADA® diese oder andere Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser

Packungsbeilage angegeben sind.

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

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt umgehend:

Wenn nach der Einnahme dieses Arzneimittels eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt, kann dies schwerwiegend sein:

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

In klinischen Prüfungen mit Erwachsenen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr 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):

Halsschmerzen, Appetitlosigkeit, verstärkter Appetit, Depression, Gefühl, sich selbst fremd zu sein, Alpträume, Angst, Erregtheit, Nervosität, vermindertes sexuelles Interesse, Zähneknirschen, 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, Muskelschmerzen, Sexualstörungen, Erektionsstörungen, Brustschmerz.

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

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

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

Darmproblem, Ohrinfektion, Krebserkrankung, geschwollene Drüsen, hohes Cholesterin, niedriger Blutzucker, körperliche stress- oder emotionsbedingte Symptome, Arzneimittelabhängigkeit, psychotische Störung, Aggression, Verfolgungswahn, Suizidgedanken/suizidales Verhalten, Schlafwandeln, vorzeitiger Samenerguss, Koma, gestörte Bewegungen, Bewegungsschwierigkeiten, verstärkte Empfindung, Empfindungsstörungen, Glaukom, Tränenstörungen, Flecken vor den Augen, Doppelsehen, Lichtempfindlichkeit des Auges, Blut im Auge, erweiterte Pupillen, ungleiche Größe der Pupillen, abnorme Sicht, Herzanfall, langsamer Herzschlag, Herzprobleme, schlechte Durchblutung von Armen und Beinen, Enge im Hals, schnelle Atmung, langsame Atmung, Sprachstörung, Schluckauf, Blut im Stuhl, wunder Mund, Zungengeschwür, Zahnerkrankung, Zungenerkrankung, Geschwürbildung im Mund, Leberfunktionsstörung, Hautprobleme mit Blasenbildung, Ausschlag im Bereich der Haare, veränderte Haarstruktur, veränderter Hautgeruch, Knochenerkrankung, vermindertes Wasserlassen, Harninkontinenz, verzögertes Wasserlassen, übermäßige Scheidenblutung, trockener Scheidenbereich, roter schmerzhafter Penis und Vorhaut, Scheidenausfluss, verlängerte Erektion, Ausfluss aus der Brustdrüse, Hernie, verminderte Arzneimittelverträglichkeit, Schwierigkeiten beim Gehen, auffällige Ergebnisse bei den Laboruntersuchungen, verändertes Sperma, Verletzung, Gefäßerweiterung.

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

Abnahme der weißen Blutkörperchen, Abnahme der Blutgerinnungszellen,

niedrige Schilddrüsenhormone, endokrine Probleme, niedrige Blutsalze, ungewöhnliche furchterregende Träume, Muskelbewegungsprobleme (wie z.B. übermäßige Bewegung, angespannte Muskeln und Schwierigkeiten beim Gehen), Ohnmacht, Sehstörung, ungleichmäßige Pupillen, Blutungsprobleme (wie z.B. Nasenbluten, Magenbluten oder Blut im Urin), Pankreatitis, Entzündungen des Dickdarms (Durchfall verursachend), schwere Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht, Hautödem, Hautreaktion auf Sonnenlicht, Juckreiz, Gelenkschmerz, Muskelkrämpfe, Brustvergrößerung, Menstruationsstörungen, Schwellung der Beine, Gerinnungsstörungen und schwere allergische Reaktion, hohe Blutzuckerwerte, Diabetes, starke Kopfschmerzen (bedingt durch einen zerebrovaskulären Krampf), eine Lungenerkrankung, bei der das Gewebe und der Raum rund um die Lungenflügel betroffen ist (interstitielle Lungenerkrankung), Bettnässen (Enurese), partieller Verlust des Sehvermögens, schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter „Schwangerschaft“ in Abschnitt 2.

Knochenbrüche

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

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen:

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

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Sertralin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sertralin STADA® 100 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Sertralin.

1 Filmtablette enthält: 100 mg Sertralin als Sertralinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

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

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

Wie Sertralin STADA® 100 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, oblonge Filmtabletten mit der Prägung „100“ auf der Oberseite und einer Bruchkerbe auf der Unterseite.

Sertralin STADA® 100 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 20, 50, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Belgien:	Sertraline EG 100 mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Sertralin „STADA“ 100 mg filmovertrukne tabletter
Deutschland:	Sertralin STADA 100 mg Filmtabletten
Irland:	Serimel 100 mg Film-coated Tablets
Luxemburg:	Sertraline EG 100 mg filmomhulde tabletten
Niederlande:	Sertraline HCL CF 100 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Sertralina CICLUM 100 mg comprimidos revestidos por pelicula

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.