

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

#### **1. Wat ist Sertraline AB und wofür wird es angewendet?**

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

Sertraline AB 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 Sertraline AB gegeben wurde.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sertraline AB beachten?**

### **Sertraline AB darf nicht eingenommen werden**

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

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

- Wenn Sie an Epilepsie (Epilepsie Anfällen) leiden 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 einen 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 Sertraline AB 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 Patienten sind, da bei Ihnen ein höheres Risiko für niedrige Natriumkonzentrationen im Blut besteht (siehe oben).
- Wenn Sie an einer Lebererkrankungen leiden. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie eine geringere Sertraline AB-Dosis nehmen sollten.
- Wenn Sie Diabetes haben: Ihre Blutzuckerspiegel können infolge von Sertraline AB verändert sein und möglicherweise müssen Ihre Arzneimittel gegen Zucker angepasst werden.
- Wenn Sie Blutungsstörungen (Neigung zur Bildung von Blutergüssen) in der Vorgeschichte haben oder Schwanger sind (Siehe "Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit") oder blutverdünnende Arzneimittel eingenommen haben (z. B. Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder Warfarin) oder die das Blutungsrisiko erhöhen können.
- Wenn Sie ein Kind oder ein Jugendlicher unter 18 Jahren sind. Sertraline AB sollte bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren nur zur Behandlung von Zwangsstörungen (OCD) 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 an Augenproblemen, wie bestimmte Glaukomformen, leiden (erhöhter Augeninnendruck).
- Wenn Ihnen nach einem Elektrokardiogramm (EKG) mitgeteilt wurde, dass Sie eine Anomalie in der Aufzeichnung Ihrer Herzaktivität haben, die als verlängertes QT-Intervall bezeichnet wird.
- Wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, wenn Sie niedrige Kaliumwerte oder niedrige Magnesiumwerte, Fälle von verlängertem QT- Intervall in Ihrer Familiengeschichte, einen langsamen Herzschlag haben, und Sie gleichzeitig Arzneimittel, die den QT-Intervall verlängern anwenden.

### **Unruhe/Akathisie:**

Die Anwendung von Sertralin wurde mit als quälend erlebte 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 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 Sertraline AB abbrechen", und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Das Risiko von Absetzreaktionen hängt von der Behandlungsdauer, der Dosis und der Geschwindigkeit der Dosisverringerng 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 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 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 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 Sertraline AB (so genannte SSRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

### **Kinder und Jugendliche**

Sertralin sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, mit Ausnahme von Patienten mit Zwangsstörung (OCS) 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 Sertraline AB verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Sie unter 18 Jahren sind und Ihr Arzt Ihnen Sertraline AB 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 Sertraline AB einnehmen. Die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Sertralin in Bezug auf Wachstum, Reifung und Lernfähigkeit (kognitive Entwicklung) sowie die Verhaltensentwicklung wurde in einer Langzeitstudie an mehr als 900 Kindern im Alter von 6 bis 16 Jahren untersucht, die über einen Zeitraum von drei Jahren beobachtet wurden. Insgesamt zeigten die Ergebnisse der

Studie, dass sich die mit Sertralin behandelten Kinder normal entwickelten, mit Ausnahme einer leichten Gewichtszunahme bei den Kindern, die mit einer höheren Dosis behandelt wurden.

### **Einnahme von Sertraline AB 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 Sertraline AB beeinträchtigen, oder Sertraline AB selbst kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, herabsetzen.

Die gleichzeitige Anwendung von Sertraline AB 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). Sertraline AB darf nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen wie z. B. Psychosen (Pimozid). Sertraline AB 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-Hyperaktivitätsstörungen [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 oder chronischen Schmerzen (Opioiden z. B. Tramadol, Fenatnyl).
- Arzneimittel, die zur Anästhesie angewendet werden (Fentanyl, Mivacurium and Suxamethonium).
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne (z. B. Sumatriptan).
- Blutverdünnende Arzneimittel (z. B. Warfarin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen/Arthritis (z. B. Metamizol, 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 von Sodbrennen (Cimetidin, Omeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol, Rabeprazol).
- Arzneimittel zur Behandlung von Manie und Depression (z. B. 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 hohem Blutdruck, Brustschmerzen oder zur Regulierung der Herzschlagfrequenz und des Herzrhythmus (z. B. Verapamil, Diltiazem, Flecainide, Propafenon).
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (wie z. B. Rifampicin, Clarithromycin, Telithromycin, Erythromycin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol, Fluconazol).
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS und Hepatitis C (Proteasehemmer wie z. B. Ritonavir, Telaprevir).
- Arzneimittel zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation oder Chemotherapie (Aprepitant).
- Arzneimittel, die das Risiko von Änderungen der elektrischen Herzaktivität erhöhen können (z.B. bestimmte Antipsychotika und Antibiotika).

### **Einnahme von Sertraline AB zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken, und Alkohol**

Die Sertraline AB Filmtabletten können zwischen oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Während der Einnahme von Sertraline AB sollte auf den Konsum von Alkohol verzichtet werden.

Sertraline AB darf nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden, da er den Sertralinspiegel im 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.

Die Sicherheit von Sertralin wurde bei schwangeren Frauen nicht vollständig nachgewiesen. 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 gegen Ende Ihrer Schwangerschaft Sertraline AB einnehmen, besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für schwere vaginalen Blutungen kurz nach der Geburt, insbesondere wenn in der Vergangenheit Blutungsstörungen aufgetreten sind. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte sich darüber im Klaren sein, dass Sie Sertraline AB einnehmen, damit er Sie beraten kann. Bei einer Anwendung in der Schwangerschaft, speziell in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, können Arzneimittel wie Sertraline AB 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, sollten Sie unverzüglich Ihre Hebamme und/oder den Arzt benachrichtigen.

Ihr neugeborenes Baby kann auch an anderen Symptomen leiden, die normalerweise in den ersten 24 Stunden nach der Geburt beginnen. Zu den Symptomen gehören:

- Atemprobleme
- Bläuliche Färbung der Haut oder zu hohe bzw. zu niedrige Körpertemperatur
- Blaue Lippen
- Erbrechen oder Probleme beim Trinken
- Müdigkeit, Schlaflosigkeit oder häufiges Weinen
- Steife oder schlaffe Muskeln
- Tremor, Unruhe oder Anfälle
- Erhöhte Reflex Reaktionen
- Reizbarkeit
- Niedrigen Blutzucker

Wenn Ihr Baby nach der Geburt eines dieser Symptome zeigt oder Sie sich Sorgen über die Gesundheit Ihres Babys machen, sollten Sie sich an Ihren Arzt oder die Hebamme wenden, die Sie beraten werden.

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.

In Tierstudien können manche Arzneimittel, wie Sertralin, 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 das 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.

### **Sertraline AB enthält Natrium**

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

„natriumfrei“.

### 3. Wie ist Sertraline AB 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**

Die übliche Dosis beträgt 50 mg/Tag. Die Tagesdosis kann in 50-mg-Schritten und in Abständen von mindestens einer Woche über einen Zeitraum von mehreren Wochen erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg.

##### **Panikstörung, soziale Angststörung und posttraumatische Belastungsstörung (PTBS)**

Die Behandlung sollte mit 25 mg/Tag begonnen und dann nach einer Woche auf 50 mg/Tag erhöht werden. Die Tagesdosis kann dann in 50-mg-Schritten über einen Zeitraum von mehreren Wochen erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg.

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

Sertraline AB 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 Ihrem Arzt bitte mit und befolgen dessen Anweisungen.

Art der Anwendung :

Die Sertraline AB-Filmtabletten können zwischen oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Nehmen Sie Sertraline AB einmal täglich morgens oder abends.

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. Behandlung von Depressionen sollte üblicherweise noch 6 Monate nach der Besserung der Beschwerden weitergeführt werden.

##### **Wenn Sie eine größere Menge von Sertraline AB eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Sertraline AB eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) oder suchen Sie die Notfallstation des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie dabei stets die Verpackung und die Gebrauchsinformation mit, unabhängig davon, ob vom Inhalt noch etwas übrig ist oder nicht.

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

##### **Wenn Sie die Einnahme von Sertraline AB 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.

### **Wenn Sie die Einnahme von Sertraline AB abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Sertraline AB nicht, bis Ihr Arzt es Ihnen sagt. Ihr Arzt wird Ihre Sertraline AB-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 Sertraline AB 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.

Übelkeit wird als häufigste Nebenwirkung berichtet. 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 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 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 Überlegungen sich selbst zu verletzen oder zu töten (Suizidgedanken) entwickeln.
- Wenn bei Ihnen ein Gefühl der Ruhelosigkeit entsteht und Sie nach Einnahme von Sertraline AB 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. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sertraline AB beachten?).

In klinischen Prüfungen mit Erwachsenen und nach der Markteinführung wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet.

**Sehr häufig** (können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten) :

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

**Häufig** (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten) :

- Erkältung, Halsschmerzen, laufende Nase
- verminderter Appetit, 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, Erektionsstörung
- Unwohlsein, Brustschmerz, Schwäche, Fieber
- Gewichtszunahme
- Verletzung

**Gelegentlich** (können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten) :

- Magen-Darm-Entzündung, Ohrinfektion
- Tumor
- Überempfindlichkeit, jahreszeitenbedingte Allergie
- niedrige Schilddrüsenhormone
- Suizidgedanken, suizidales Verhalten\*, psychotische Störung, gestörtes Denken, Teilnahmslosigkeit, Halluzination, Aggressivität, euphorische Stimmung, 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, Gesichtsoedem, kalter Schweiß
- Arthrose, Muskelzucken, Muskelkrämpfe\*, Muskelschwäche
- Steigerung der Häufigkeit des Wasserlassens, Blasenentleerungsstörung, Unvermögen, die Blase zu entleeren, Harninkontinenz, vermehrtes Wasserlassen, nächtliches Wasserlassen
- sexuelle Funktionsstörung, 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 Suizidgedanken und suizidalem Verhalten berichtet (siehe Abschnitt 2)**

**Selten** (können bei bis zu 1 von 1000 Personen auftreten):

- Divertikulitis, geschwollene Lymphdrüsen, Abnahme der Blutgerinnungszellen\*, Abnahme der weißen Blutkörperchen\*
- schwere allergische Reaktion
- endokrine Probleme\*
- hohes Cholesterin, Probleme bei der Kontrolle der Blutzuckerwerte (Diabetes), niedrige 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, Doppelsehen, Lichtempfindlichkeit des Auges, Blut im Auge, ungleiche Pupillengröße\*, Sehstörung\*, Tränenproblem
- Herzanfall, Benommenheit, Ohnmacht, oder Brustunbehagen, die Zeichen von Veränderungen der elektrischen Aktivität (auf Elektrokardiogramm wahrgenommen) 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
- Eine Form der Lungenerkrankung, bei der Eosinophile (eine Form weißer Blutkörperchen) in der Lunge in erhöhter Zahl auftreten (eosinophile Pneumonie).
- 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)\*
- Starke Vaginalblutungen kurz nach der Geburt (postpartale Blutung). Weitere Informationen finden Sie unter "Schwangerschaft, Stillen und Fortpflanzungsfähigkeit" in Abschnitt 2.\*
- Muskelschwäche und starke Muskelschmerzen, die ein Anzeichen einer multiplen Acyl-Coenzym-A-Dehydrogenase-Mangel(MADD)-ähnlichen Störung sein können.\*

**\*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 Sertraline AB abbrechen").

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

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:  
Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

## 5. Wie is Sertraline AB aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach 'EXP' 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 Sertraline AB enthält

Der Wirkstoff ist Sertralin.

*Sertraline AB 50 mg:* Jede Filmtablette enthält 50 mg Sertralin (als Sertralinhydrochlorid).

*Sertraline AB 100 mg:* Jede Filmtablette enthält 100 mg Sertralin (als Sertralinhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind :

*Tablettenkern:* mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat (Type A) (siehe Abschnitt 2 „Sertraline AB enthält Natrium), Hydroxypropylcellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Magnesiumstearat.

*Tablettenhülle:* Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80, Titanoxid (E171).

### Wie Sertraline AB aussieht und Inhalt der Packung

Filmtabletten.

*Sertraline AB 50 mg:*

Weiß, bikonvexe, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung 'A' auf der einen Seite und einer Bruchrille und "8" und "1" auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

*Sertraline AB 100 mg:*

Weiß, bikonvexe, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung 'A' auf der einen Seite und "82" auf der anderen Seite.

Sertraline AB 50 mg and 100 mg Filmtabletten sind erhältlich in Blisterpackungen mit 14, 28, 30, 56, 60, 98, 100 und 120 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

#### Hersteller

APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG 3000 Birzebbugia, Malta

Generis Farmacêutica S.A., Rua João de Deus nº 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal

**Zulassungsnummern:**

Sertraline AB 50 mg Filmtabletten : BE580515

Sertraline AB 100 mg Filmtabletten : BE580524

**Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

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

BE	Sertraline AB 50 mg/100 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
----	---

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2025.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.**