

“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Sertraline EG 50 mg Filmtabletten
Sertraline EG 100 mg Filmtabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Sertraline EG 50 mg Filmtabletten
Sertraline EG 100 mg Filmtabletten

Importiert aus Irland.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Originalbezeichnung des Arzneimittels in Herkunftsland:

Serimel 50 mg film-coated tablets
Serimel 100 mg film-coated tablets

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. **Was ist Sertraline EG und wofür wird es angewendet?**

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

Sertraline EG 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 EG gegeben wurde.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sertraline EG beachten?

Sertraline EG 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 EG einnehmen.

- Arzneimittel eignen sich nicht immer für jeden Menschen. Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Sertraline EG, 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 EG 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 EG-Dosis nehmen sollten.
- Wenn Sie Diabetes haben: Ihre Blutzuckerspiegel können infolge von Sertraline EG verändert sein und möglicherweise müssen Ihre Arzneimittel gegen Zucker angepasst werden.
- Wenn Sie Blutungsstörungen (Neigung zur Bildung von Blutergüssen) in der Vorgeschichte haben oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“) oder 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. Sertraline EG sollte bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren nur zur Behandlung von Zwangsstörungen (OCS) angewendet werden. Wenn Sie wegen dieser Krankheit behandelt werden, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen wollen (siehe unten „Kindern und Jugendlichen“).
- Wenn Sie eine Elektrokrampftherapie (EKT) erhalten.
- Wenn Sie an Augenproblem, 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.

Psychomotorische 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 EG abbrechen“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das Risiko von Absetzreaktionen hängt von der Behandlungsdauer, der Dosis und der Geschwindigkeit der Dosisverringerung ab. Im Allgemeinen sind diese 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. 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 EG (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

Sertraline EG 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 EG verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Sie unter 18 Jahren sind und Ihr Arzt Ihnen Sertraline EG verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn Ihnen eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Sertraline EG 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 Sertraline behandelten Kinder normal entwickelten, mit Ausnahme einer leichten Gewichtszunahme bei den Kindern, die mit einer höheren Dosis behandelt wurden..

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

Die gleichzeitige Anwendung von Sertraline EG 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 EG darf nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen wie z. B. Psychosen (Pimozid).
- Sertraline EG 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 - 2 Wochen anhalten.
- Arzneimittel, die die Aminosäure Tryptophan enthalten.
- Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen oder chronischen Schmerzen (Opioiden, z. B. Tramadol, Fentanyl).
- Arzneimittel, die zur Anästhesie angewendet werden (Fentanyl, Mivacurium und Suxamethonium).
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne (z. B. Sumatriptan).
- Blutverdünnende Arzneimittel (Warfarin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen / Arthritis (z.B. Metamizol, nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie z. B. Ibuprofen, Acetylsalicylsäure (Aspirin)).
- Metamizol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber.
- Beruhigungsmittel (Diazepam).
- Entwässernde Arzneimittel (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 (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 Regulierung des Herzschlags und des Herzrhythmus (z. B. Verapamil, Diltiazem, Flecainid, 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 EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Sertraline EG-Filmtabletten können zwischen oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Während der Einnahme von Sertraline EG sollte auf den Konsum von Alkohol verzichtet werden. Sertraline EG 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.

Schwangerschaft

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 Sertraline EG 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 Sertraline EG einnehmen,

damit sie Sie entsprechend beraten können.

Arzneimittel wie Sertraline EG können bei Einnahme während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft, das Risiko einer schweren Erkrankung bei Babys, der sogenannten persistierenden pulmonalen Hypertonie beim Neugeborenen (PPHN), erhöhen, die zu einer schnelleren Atmung und einer Blaufärbung beim Baby führt. Diese Symptome treten in der Regel im Laufe der ersten 24 Stunden nach der Geburt des Kindes auf. Falls dies Ihr Baby zutrifft, sollten Sie sich umgehend mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

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.

Stillzeit

Vorliegende Daten zeigen, dass Sertralin mit der Muttermilch übergeht. 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

Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass manche Arzneimittel wie Sertralin die Qualität des Spermias vermindern können. Theoretisch könnte dies eine Auswirkung auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit haben, aber es wurde bisher nicht nachgewiesen, dass es auch die Zeugungs-/Gebärfähigkeit beim Menschen beeinträchtigt.

Verkehrstüchtigkeit und 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.

Sertraline EG enthält Natrium

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

3. Wie ist Sertraline EG 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 einer Woche über einen Zeitraum von mehreren Wochen erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg.

Panikstörung, soziale Angststörung und posttraumatische Belastungsstörung

Bei Panikstörung, sozialer Angststörung und posttraumatischer Belastungsstörung sollte die Behandlung mit 25 mg / Tag begonnen und dann nach einer Woche auf 50 mg / Tag erhöht werden.

Die Tagesdosis kann dann in 50-mg-Schritten über einen Zeitraum von mehreren Wochen erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Sertraline EG 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.

Leber- und/oder Nierenfunktionsstörung

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

Art der Anwendung

Sertraline EG Filmtabletten können zwischen oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Nehmen Sie Sertraline EG einmal täglich morgens oder abends. Die Filmtablette 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. Behandlung von Depressionen sollte üblicherweise noch 6 Monate nach der Besserung der Beschwerden weitergeführt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sertraline EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Sertraline EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245), oder suchen Sie die Notfallstation des nächstgelegenen Krankenhauses auf. 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 Sertraline EG 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 EG abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Übelkeit wird als häufigste Nebenwirkung berichtet. Die Nebenwirkungen sind dosisabhängig und 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 EG 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 EG beachten?).

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

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

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

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- 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 bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- 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 bis zu 1 von 1.000 Personen 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, 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)*.
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft, Stillzeit 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 EG 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:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefffetindesirable.be oder e-mail: adr@fagg.afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

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

5. Wie ist Sertraline EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 EG enthält:

Der Wirkstoff ist Sertralin.

Sertraline EG 50 mg Filmtabletten:

Eine Filmtablette enthält 50 mg Sertralin (als Sertralinhydrochlorid).

Sertraline EG 100 mg Filmtabletten:

Eine Filmtablette enthält 100 mg Sertralin (als Sertralinhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat Dihydrat, Natriumstärkeglycolat (Typ A), Hydroxypropylcellulose und Magnesiumstearat.

Tablettenhülle:

Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400 und Talkum.

Wie Sertraline EG aussieht und Inhalt der Packung

Sertraline EG 50 mg Filmtabletten:

Sertraline EG 50 mg Filmtabletten sind weiße, kapselförmige Filmtabletten mit der Angabe „50“ an einer Seite und einer Bruchrille an der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Sertraline EG 100 mg Filmtabletten:

Sertraline EG 100 mg Filmtabletten sind weiße, kapselförmige Filmtabletten mit der Angabe „100“ an einer Seite und einer Bruchrille an der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packung mit 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 oder 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

Clonmel Healthcare Limited, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

Hersteller des importierten Arzneimittels

Clonmel Healthcare Ltd - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary - Irland

STADA M&D SRL - Str. Trascăului, nr 10 - 401135 Turda - Rumänien

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

DE Sertralin STADA 50-100 mg Filmtabletten

AT Sertralin STADA 50 mg Filmtabletten

BE Sertraline EG 50-100 mg Filmtabletten

LU Sertraline EG 50-100 mg comprimés pelliculés

IE Serimel 50-100 mg Film-Coated Tablets

PT Sertralina CICLUM 50-100 mg comprimidos revestidos por película

Zulassungsnummern:

Sertraline EG 50 mg Filmtabletten: 1637 PI 473 F3

Sertraline EG 100 mg Filmtabletten: 1637 PI 474 F3

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 09/2025 / 06/2025.