

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN
SERTRALINE TEVA 50 mg FILMTABLETTEN
SERTRALINE TEVA 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 Teva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sertraline Teva beachten?
3. Wie ist Sertraline Teva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sertraline Teva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sertraline Teva und wofür wird es angewendet?

Sertraline Teva enthält den Wirkstoff Sertralin. Sertralin ist eine der Arzneimittelgruppen, die Selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer (SSRI) genannt werden; diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Depression und/oder Angststörungen angewendet.

Sertraline Teva wird angewendet zur Behandlung von

- Depression und Vorbeugung eines Rückfalls von Depression (bei Erwachsenen).
- Soziale Angststörung (bei Erwachsenen).
- Posttraumatische Belastungsstörung (PTBS) (bei Erwachsenen).
- Panikstörung (bei Erwachsenen).
- Obsessive kompulsive Störung (OKS) (bei Erwachsenen und Kindern und Jugendlichen zwischen 6-17 Jahren).

Depression ist eine klinische Krankheit mit Symptomen wie Traurigkeitsgefühl, Schlafstörungen oder Unfähigkeit, das Leben wie sonst zu genießen.

OKS und Panikstörungen sind Krankheiten verbunden mit Angst mit Symptomen wie gestört sein durch überbewertete Ideen (Obsessionen), die Sie dazu zwingen, repetitive Rituale durchzuführen (Kompulsionen). PTBS ist eine Krankheit, die nach einer sehr emotional traumatischen Erfahrung auftreten kann und einige Symptome aufweist, die Depression und Angst ähnlich sind. Soziale Angststörung (Sozialphobie) ist eine Krankheit, die mit Angst verbunden ist. Sie zeichnet sich durch intensive Gefühle von Angst oder Leiden in sozialen Situationen aus (zum Beispiel: sprechen mit Fremden, sprechen vor einer Menschengruppe, essen oder trinken vor anderen Menschen oder sich darüber Sorgen machen, dass man sich nicht ordentlich benimmt).

Ihr Arzt hat entschieden, dass dieses Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Krankheit geeignet ist.

Sie sollten Ihren Arzt fragen, wenn Sie sich nicht sicher sind, warum Sie Sertraline erhalten.

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

Sertraline Teva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sertralin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben, die Monoaminoxidase-Hemmer genannt werden (MAO-Hemmer wie Selegilin, Moclobemid) oder MAO-Hemmer wie Arzneimittel (Linezolid). Wenn Sie die Behandlung mit Sertraline Teva abbrechen, müssen Sie mindestens eine Woche warten, bevor Sie mit der Behandlung mit einem MAO-Hemmer beginnen. Nach Abbruch der Behandlung mit MAO-Hemmern müssen wir mindestens 2 Wochen warten, bevor Sie mit einer Behandlung mit Sertraline Teva beginnen.
- wenn Sie ein anderes Arzneimittel, sogenanntes Pimozid (ein Arzneimittel für Geistesstörungen wie Psychose), einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sertraline Teva einnehmen.

Arzneimittel eignen sich nicht immer für jeden Menschen. Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Sertraline Teva, 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 Krampfanfälle in der Vorgeschichte. Wenn Sie an einem epileptischen Anfall (Krampfanfall) leiden, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.
- wenn Sie an der manischen depressiven Krankheit (bipolare Störung) oder Schizophrenie gelitten haben. Wenn Sie eine manische Episode haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.
- wenn Sie daran denken oder früher daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. (Siehe unten – Selbstmordgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression oder Angststörung).
- Wenn Sie einen Serotonin-Syndrom oder Malignes neuroleptisches Syndrom. haben. In seltenen Fällen können diese Syndrome auftreten, wenn Sie bestimmte Arzneimittel gleichzeitig mit Sertraline Teva einnehmen. (Für die Symptome siehe Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Ihr Arzt wird Ihnen gesagt haben, ob Sie an diesem Syndrom in der Vergangenheit gelitten haben.
- wenn Sie einen niedrigen Blutnatriumspiegel haben, da dies aus der Behandlung mit Sertraline Teva resultieren kann. Sie sollten auch Ihren Arzt darüber informieren, ob Sie bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck einnehmen, da diese Arzneimittel Ihren Blutnatriumspiegel auch verändern können.
- wenn Sie älter sind, da das Risiko auf einen niedrigen Blutnatriumspiegel höher sein kann (siehe oben).
- Wenn Sie an einer Lebererkrankungen leiden. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie eine niedrigere Dosis Sertraline Teva erhalten sollten.
- Wenn Sie Diabetes haben. Ihre Blutzuckerspiegel können durch Sertraline Teva verändert sein und Ihre Arzneimittel gegen Diabetes müssen vielleicht 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 wenn Sie Arzneimittel eingenommen haben, die das Blut verdünnen (wie Acetylsalicylsäure oder Warfarin) oder das Blutungsrisiko erhöhen können.
- wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher unter 18 Jahren sind. Sertraline Teva sollte nur angewendet werden, um Kinder und Jugendliche von 6 bis 17 Jahre zu behandeln, die an Zwangsstörung (OCD) leiden. Wenn Sie wegen dieser Störung behandelt werden, wird Sie Ihr Arzt engmaschig beobachten (siehe unten Kindern und Jugendlichen).
- wenn Sie sich einer Elektrokrampftherapie (EKT) unterziehen.
- 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.

Auswirkungen auf Urin-Droge-Screens

Bei Personen, die Sertraline Teva einnehmen, ist es möglich, dass bei einer Urinuntersuchung Benzodiazepine nachgewiesen werden. Solche falsch-positiven Testergebnisse können über mehrere Tage nach dem Absetzen der Sertraline Teva-Therapie erwartet werden. Wenn das passiert, soll ein spezifischerer Test durchgeführt werden.

Rastlosigkeit/Akathisie

Die Anwendung von Sertraline Teva wurde verbunden mit einer quälenden Rastlosigkeit und einem Bewegungsdrang, häufig mit der Unfähigkeit, stillzusitzen oder stillzustehen (Akathisie). Dies tritt in den ersten Wochen der Behandlung wahrscheinlich häufiger auf. Eine Erhöhung der Dosis kann schädlich sein. Wenn sich bei Ihnen solche Symptome entwickeln, sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren.

Entzugsreaktionen

Nebenwirkungen, die mit dem Abbruch der Behandlung (Entzugsreaktionen) verbunden sind, treten häufig auf, insbesondere, wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt 3 "Wenn Sie die Einnahme von Sertraline Teva abbrechen" und Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Das Risiko auf Entzugssymptome hängt von der Dauer der Behandlung, der Dosierung und der Geschwindigkeit ab, mit der die Dosis reduziert. Im Allgemeinen sind solche Symptome leicht bis mittelschwer. Jedoch können sie bei einigen Patienten schwer sein. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Abbruch der Behandlung auf. Im Allgemeinen verschwinden solche Symptome von alleine und hören innerhalb 2 Wochen auf. Bei einigen Patienten können sie länger anhalten (2-3 Monate oder mehr). Bei Abbruch der Behandlung mit Sertraline Teva wird empfohlen, die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monate allmählich zu reduzieren, und Sie sollten immer über die beste Lösung zum Abbruch der Behandlung mit Ihrem Arzt sprechen.

Selbstmordgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression oder Angststörung

Wenn Sie depressiv und/oder an Angststörung leiden, können Sie manchmal Gedanken haben, sich zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Diese Gedanken können verstärkt auftreten, wenn Sie zum ersten Mal Antidepressiva einnehmen, da diese Arzneimittel eine gewisse Zeit benötigen, bis sie wirken, in der Regel ungefähr zwei Wochen, jedoch in manchen Fällen auch länger.

Sie können eher daran denken,

- wenn Sie in der Vergangenheit daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich zu verletzen.
- wenn Sie ein Erwachsene im Alter von weniger als 25 Jahren sind. Informationen aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko auf Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen (unter 25 Jahren) mit psychiatrischen Krankheiten gezeigt, die mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken haben, sich zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf oder begeben Sie sich in das nächste Krankenhaus.

Vielleicht empfinden Sie als hilfreich, wenn Sie einem Verwandten oder einem engen Freund sagen, dass Sie depressiv sind oder an Angststörung leiden und bitten Sie ihn, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie können ihn bitten, Ihnen zu sagen, wenn er denkt, dass sich Ihre Depression oder Ihre Angst verschlimmert, oder wenn er sich Sorgen über Veränderungen in Ihrem Verhalten macht.

Sexuelle Funktionsstörung

Arzneimittel wie Sertraline Teva (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 Teva sollte normalerweise bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, mit Ausnahme von Patienten mit Zwangsstörung (OCD). Patienten unter 18 Jahren haben ein erhöhtes Risiko auf unerwünschte Wirkungen, wie Selbstmordversuch, Gedanken, sich zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen (Suizidverhalten) und Feindseligkeit (hauptsächlich Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut), wenn sie mit dieser Arzneimittelklasse behandelt werden. Es ist jedoch möglich, dass Ihr Arzt entscheidet, Sertraline Teva einem Patienten unter 18 Jahren zu verschreiben, wenn es im Interesse des Patienten liegt. Wenn Ihr Arzt Ihnen Sertraline Teva verschrieben hat und Sie unter 18 Jahren sind und Sie dies mit ihm besprechen möchten, nehmen Sie Kontakt mit ihm auf. Wenn eines der oben genannten Symptome während der Einnahme von Sertraline Teva außerdem auftritt oder sich verschlimmert, sollten Sie Ihren Arzt informieren. Die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Sertraline Teva 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 3 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 Teva 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Sertraline Teva beeinträchtigen oder Sertraline Teva kann die Wirksamkeit von anderen Arzneimitteln reduzieren, die gleichzeitig eingenommen werden.

Die Einnahme von Sertraline Teva zusammen mit folgenden Arzneimitteln kann schwere Nebenwirkungen hervorrufen

- Arzneimittel, die Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) genannt werden, wie Moclobemid (zur Behandlung von Depression) und Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) und das Antibiotikum Linezolid und Methylenblau (zur Behandlung von hohen Methämoglobinspiegeln im Blut). Wenden Sie Sertraline Teva zusammen mit diesen Arzneimitteln nicht an.
- Arzneimittel zur Behandlung von Geistesstörungen wie Psychose (Pimozid). Wenden Sie Sertraline Teva zusammen mit Pimozid nicht an.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die Amphetamine enthalten (zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörungen [ADHS], Schlafkrankheit und Fettleibigkeit).
- das pflanzliche Mittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*). Die Wirkungen von Johanniskraut können 1 bis 2 Wochen andauern.
- Produkte, die die Aminosäure Tryptophan enthalten.
- Arzneimittel zur Behandlung von starken oder chronischen Schmerzen (Opioiden, z. B. Tramadol, Fentanyl).
- Arzneimittel, die zur Anästhesie angewendet werden (z.B. Fentanyl, Mivacurium und Suxamethonium).
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne (z. B. Sumatriptan).
- blutverdünnende Arzneimittel (z.B. Warfarin, Ticlopidin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen/Arthritis (z.B. Metamizol, nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), wie Ibuprofen, Acetylsalicylsäure).
- Sedativa (Diazepam).
- Diuretika (sogenannte "Wassertabletten").
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Tolbutamid).
- Arzneimittel zur Behandlung von übermäßiger Produktion von 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 Geistesstörungen (wie z.B. Perphenazin, Levomepromazin und Olanzapin).
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck, Brustschmerzen oder zur Regulation der Herzfrequenz und des Herzrhythmus (z.B. Verapamil, Diltiazem, Flecainid, Propafenon).
- Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (wie z.B. Rifampicin, Clarithromycin, Telithromycin, Erythromycin)
- Arzneimittel gegen Infektionen durch Pilze (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 Teva zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Filmtabletten können mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Alkohol sollte während der Einnahme von Sertraline Teva vermieden werden.

Sertraline Teva Tabletten darf nicht eingenommen werden mit Grapefruitsaft, da dies das Sertralin-Ebene in Ihren 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 Sertraline Teva bei schwangeren Frauen wurde nicht vollständig nachgewiesen. Sertralin wird Ihnen während der Schwangerschaft nur verabreicht, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass der Nutzen für Sie größer ist als ein mögliches Risiko für Ihr Baby.

Wenn Sie Sertraline Teva 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 Teva einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können. Wenn sie während der Schwangerschaft eingenommen werden, insbesondere in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft, können Arzneimittel wie Sertraline Teva das Risiko auf eine schwere Krankheit bei Babys erhöhen, die persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird, und das Baby schneller atmen und bläulich erscheinen lässt. Diese Symptome beginnen normalerweise innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Geburt des Babys. Wenn es bei Ihrem Baby auftritt, sollten Sie sofort mit Ihrer Hebamme und/oder Arzt Kontakt aufnehmen.

Ihr neugeborenes Baby kann andere Symptome haben, die normalerweise in den 24 Stunden nach der Geburt auftreten. Die Symptome umfassen:

- Atembeschwerden,
- bläuliche Haut oder zu warm oder zu kalt sein,
- blaue Lippen,
- Erbrechen oder nicht richtig saugen,
- sehr müde sein, nicht in der Lage zu schlafen oder sehr viel weinen,

- steife oder schlaffe Muskeln,
- Tremor, Gereiztheit oder Krampfanfälle,
- erhöhte Reflexreaktionen,
- Reizbarkeit,
- niedriger Blutzuckerspiegel.

Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome bei der Geburt aufweist oder wenn Sie sich Sorgen um seine Gesundheit machen, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt oder mit Ihrer Hebamme auf, die Sie beraten werden.

Es wurde nachgewiesen, dass Sertraline Teva in die Muttermilch übergeht. Sertraline Teva darf nur bei stillenden Frauen angewendet werden, wenn der Arzt der Meinung ist, dass der Nutzen die möglichen Risiken für das Baby überwiegt.

Bestimmte Arzneimittel wie Sertralin haben während Tierstudien die Spermienqualität verringert. Theoretisch kann dies die Fruchtbarkeit beeinträchtigen; bisher wurde jedoch kein Einfluß auf die menschliche Fruchtbarkeit beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Psychopharmaka wie Sertraline Teva können Ihre Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinflussen. Aus diesem Grunde sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit beeinträchtigt, solche Tätigkeiten durchzuführen.

Sertraline Teva enthält Natrium

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

3. Wie ist Sertraline Teva einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

Depression und Zwangsstörung

Für Depression und OKS beträgt die übliche Dosis 50 mg/Tag. Die tägliche Dosis kann in 50-mg-Schritten und in Zeitabständen von mindestens einer Woche über mehrere Wochen erhöht werden. Die empfohlene maximale Dosis beträgt 200 mg/Tag.

Panikstörung, soziale Angststörung und posttraumatische Belastungsstörung

Für Panikstörung, soziale Angststörung und posttraumatische Belastungsstörung sollte die Behandlung mit 25 mg/Tag begonnen und nach einer Woche auf 50 mg/Tag erhöht werden.

Die tägliche Dosis kann dann in 50-mg-Schritten über mehrere Wochen erhöht werden. Die empfohlene maximale Dosis beträgt 200 mg/Tag.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Sertralin darf nur zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen zwischen 6-17 Jahren angewendet werden, die an OKS leiden.

Obsessive kompulsive Störung

Kinder zwischen 6 und 12 Jahren: Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 25 mg täglich.

Nach einer Woche kann Ihr Arzt diese Dosis auf 50 mg täglich erhöhen. Die maximale Dosis beträgt 200 mg täglich.

Jugendliche zwischen 13 und 17 Jahren: Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 50 mg täglich.

Die maximale Dosis beträgt 200 mg täglich.

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt und befolgen Sie seine Anweisungen.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten können mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel einmal pro Tag entweder morgens oder abends ein.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen. Dies hängt von der Art Ihrer Krankheit ab und wie Sie auf die Behandlung ansprechen. Es kann mehrere Wochen dauern, bevor eine Besserung Ihrer Symptome eintritt. Die Behandlung von Depression sollte normalerweise 6 Monate nach Besserung der Symptome fortgesetzt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Sertraline Teva angewendet oder eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), auf oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie immer die Verpackung des Arzneimittels mit, selbst wenn die Verpackung leer ist oder nicht.

Symptome einer Überdosierung können Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen, schnelle Herzfrequenz, Zittern, Agitiertheit, Schwindel und in seltenen Fällen Bewusstlosigkeit umfassen.

Wenn Sie die Einnahme von Sertraline Teva vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie nicht die vergessene Dosis ein. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum richtigen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Sertraline Teva abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Sertraline Teva nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt wird Ihre Dosis Sertraline Teva über mehrere Wochen reduzieren wollen, bevor Sie letztendlich die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich abbrechen, können Nebenwirkungen wie Schwindel, Unempfindlichkeit, Schlafstörungen, Agitiertheit oder Angst, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Schüttelfrost auftreten. Wenn eine dieser Nebenwirkungen oder andere Nebenwirkungen bei Abbruch der Einnahme von Sertraline Teva auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Übelkeit ist die häufigste Nebenwirkung. Die Nebenwirkungen hängen von der Dosis ab und verschwinden oder nehmen oft ab bei Fortsetzung der Behandlung.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt,

wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome nach Einnahme dieses Arzneimittels auftritt. Diese Symptome können schwerwiegend sein.

- Wenn sich bei Ihnen ein schwerer Hautausschlag, der Bläschen (Erythema multiforme) hervorruft, auftritt (dies kann Mund und Zunge betreffen). Diese können Anzeichen einer Krankheit sein, die Stevens-Johnson-Syndrom oder Toxische Epidermale Nekrolyse (TEN) genannt wird. In solchen Fällen wird Ihr Arzt Ihre Behandlung abbrechen.
- Eine allergische Reaktion oder eine Allergie, die Symptome umfassen kann, wie juckender Hautausschlag, Atemprobleme, Keuchen, Anschwellung von Augenidern, Gesicht oder Lippen.
- Wenn bei Ihnen Agitiertheit, Verwirrtheit, Durchfall, hohe Temperatur und Bluthochdruck, übermäßiges Schwitzen und schneller Herzschlag auftreten. Diese sind Symptome eines Serotonin-Syndroms/ Malignes neuroleptisches Syndroms. In seltenen Fällen können diese Syndrome auftreten, wenn Sie bestimmte Arzneimittel wie Sertraline Teva gleichzeitig einnehmen. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Behandlung abzubrechen.
- Wenn sich bei Ihnen eine gelbe Färbung der Haut und des Augenweißes entwickelt, die auf einen Leberschaden hinweist.
- Wenn bei Ihnen depressive Symptome mit Gedanken von Selbstverletzung oder Selbstmord auftreten (Suizidgedanken).
- Wenn Sie beginnen, Gefühle der Ruhelosigkeit zu entwickeln und nicht in der Lage sind, stillzusitzen oder stillzustehen nach Beginn der Einnahme von Sertraline Teva. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie beginnen, sich ruhelos zu fühlen.
- Wenn Sie einen epileptischen Anfall (Krampfanfall) haben.
- Wenn Sie eine manische Episode (siehe Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen") haben.

Folgende Nebenwirkungen wurden bei Erwachsenen in klinischen Studien beobachtet und nach der Markteinführung:

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

- Schlaflosigkeit, Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen,
- Durchfall, Übelkeit, Mundtrockenheit,
- Ejakulationsprobleme,
- Müdigkeit.

Häufig (können bis zu 1 Person von 10 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 Person von 100 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, Gesichtssödem, 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 Person von 1.000 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, wunde 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*.
- teilweiser 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 Studien mit Kindern und Jugendlichen waren die Nebenwirkungen den Nebenwirkungen der Erwachsene im Allgemeinen ähnlich (siehe oben). Die häufigsten Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen waren Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Durchfall und Übelkeit.

Symptome, die auftreten können, wenn die Behandlung abgebrochen wird

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich abbrechen, können Nebenwirkungen auftreten, wie Schwindel, Unempfindlichkeit, Schlafstörungen, Agitiertheit oder Angst, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Zittern (siehe Abschnitt 3. "Wenn Sie die Einnahme von Sertraline Teva abbrechen").

Ein erhöhtes Risiko auf Knochenbrüche wurde bei Patienten beobachtet, die diese Art von Arzneimitteln einnehmen.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sertraline Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Teva enthält

50mg

- Der Wirkstoff ist: Sertralin (als Hydrochlorid).
Eine 50 mg Tablette enthält 50 mg Sertralin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Povidon K-30, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.
Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Polysorbat 80, Indigocarmin (E132).

100mg

- Der Wirkstoff ist: Sertralin (als Hydrochlorid).
Eine 100 mg Tablette enthält 100 mg Sertralin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Povidon K-30, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.
Tablettenüberzug: Titandioxid (E171), Polyvinylalkohol (zum Teil hydrolysiert) (E1203), Macrogol 4000 (E1521), Talkum (E553b), gelbes Eisenoxid (E172), schwarzes Eisenoxid (E172).

Wie Sertraline Teva aussieht und Inhalt der Packung

50mg

Sertraline Teva 50 mg Filmtabletten sind hellblau, elliptische Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und mit Prägung "9" und "3" auf jeder Seite der Bruchkerbe, mit Prägung "7176" auf der anderen Seite der Tablette.

Transparente und weiß-opake PVC / PVdC-Aluminium-Blisterpackung

Die 50 mg Tabletten sind in Packungen mit 7, 10, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 105, 200, 294 oder 300 Tabletten erhältlich.

HDPE Flaschen mit Originalitätsschraubverschluss

Die 50 mg Tabletten sind in Packungen mit 100, 250 und 500 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

100mg

Sertraline Teva 100 mg Filmtabletten sind hellgelb, elliptische Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und mit Prägung "9" und "3" auf jeder Seite der Bruchkerbe, mit Prägung "7177" auf der anderen Seite der Tablette.

Transparente und weiß-opake PVC / PVdC-Aluminium-Blisterpackung

Die 100 mg Tabletten sind in Packungen mit 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 105 oder 200 Tabletten erhältlich.

HDPE Flaschen mit Originalitätsschraubverschluss

Die 100 mg Tabletten sind in Packungen mit 100 und 500 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland

Hersteller

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Niederlande

Teva Pharmaceutical Works PLC, Pallagi Street 13, H 4042, Debrecen, Ungarn

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str., 31-546 Kraków, Polen

Zulassungsnummer

50 mg: BE292162 (Blisterpackung)

50 mg: BE508497 (HDPE Flasche)

100 mg: BE292171 (Blisterpackung)

100 mg: BE508506 (HDPE Flasche)

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE: Sertraline Teva filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

DK: Sertralin Teva filmovertrukne tabletter

EE: Sertraline-Teva

FI: Sertralin Teva tabletti, kalvopäällysteinen

IE: Sertraline Teva Film-coated Tablets

IT: Sertralina Teva Pharma B.V. compresse rivestite con film

LT: Sertraline – Teva plėvele dengtos tabletės

PT: Sertralina Teva Comprimidos revestidos por película

SE: Sertralin Teva filmdragerad tablett

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2026.