

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Sertraline Viatris 50 mg Filmtabletten Sertraline Viatris 100 mg Filmtabletten**

Sertralinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

Sertraline Viatris 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 Viatris 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 Viatris gegeben wurde.

Wenn Sie sich nach der Einnahme von Sertraline Viatris nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

### **Sertraline Viatris 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, 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 Antipsychotikum).
- Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sertraline Viatris einnehmen. Arzneimittel eignen sich nicht immer für jeden Menschen. Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Sertraline Viatris, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder hatten oder einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Serotonin-Syndrom oder malignes Neuroleptika-Syndrom (potenziell lebensbedrohliche gesundheitliche Einschränkungen). In seltenen Fällen können diese Syndrome auftreten, wenn Sie bestimmte Arzneimittel gleichzeitig mit Sertralin anwenden (s. hierzu auch „Einnahme von Sertraline Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten. 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 Viatris vorkommen kann. Sie sollten Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie) einnehmen, denn diese Arzneimittel können die Natriumkonzentration im Blut ebenfalls verändern.
- Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie ein älterer Patient sind, da bei Ihnen ein höheres Risiko für niedrige Natriumkonzentrationen im Blut besteht (siehe oben).
- Wenn Sie unter starkem Flüssigkeitsmangel leiden – zum Beispiel, wenn Sie krank waren oder starken Durchfall hatten.
- Lebererkrankungen: Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie eine geringere Sertraline Viatris-Dosis nehmen sollten.
- Diabetes: Ihre Blutzuckerspiegel können infolge von Sertraline Viatris verändert sein und möglicherweise müssen Ihre Arzneimittel gegen Zucker angepasst werden.
- Epilepsie oder Anfallsleiden in der Vergangenheit. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie einen Krampfanfall haben.

- Wenn bei Ihnen eine manisch-depressive Erkrankung (bipolare Störung) oder Schizophrenie vorlag. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie eine manische Phase haben.
- Wenn Sie Selbstverletzungs- oder Selbsttötungsgedanken haben oder bereits hatten (siehe unten „Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung“).
- Wenn Sie an Blutungsstörungen erkrankt waren oder blutverdünnende Arzneimittel eingenommen haben (z. B. Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder Warfarin), die das Blutungsrisiko erhöhen können, oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).
- Wenn Sie ein Kind oder ein Jugendlicher unter 18 Jahren sind. Sertraline Viatrix 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 „Kinder und Jugendliche“).
- Wenn Sie eine Elektrokrampftherapie (EKT) erhalten.
- Wenn Sie in der Vergangenheit ein Glaukom hatten (erhöhter Druck im Auge).
- 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 niedrige Kaliumspiegel im Blut haben, in Ihrer Familie Fälle von plötzlichem Tod oder Herzproblemen bekannt sind, Sie andere Herzprobleme haben oder Arzneimittel anwenden, die für ihre Wirkung auf Ihren Herzrhythmus bekannt sind. Sie haben ein höheres Risiko auf Probleme mit Ihrem Herzschlag (QT-Verlängerung, Torsades de pointes).

Wenn Sie Sertraline Viatrix einnehmen, kann der Urin-Screeningtest beeinflusst werden.

### **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 könnte schädlich sein für die Patienten, die solche Symptome entwickeln.

### **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 Viatrix 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 bis 3 Monate oder länger). Wenn die Sertraline Viatrix-Behandlung abgesetzt wird, wird empfohlen, die Dosis entsprechend den Bedürfnissen des Patienten schrittweise über mehrere Wochen oder Monate zu reduzieren. Sie sollten immer mit Ihrem Arzt besprechen, auf welche Weise Sie die Behandlung am besten beenden.

### **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.

Arzneimittel wie Sertraline Viatris (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

**Kinder und Jugendliche**

Sertraline Viatris 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 Viatris verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Sie unter 18 Jahren sind und Ihr Arzt Ihnen Sertraline Viatris 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 Viatris einnehmen. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Sertraline Viatris in Bezug auf Wachstum, Reifung und Lernfähigkeit (kognitive Entwicklung) sowie die Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

**Einnahme von Sertraline Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Sertraline Viatris beeinträchtigen, oder Sertraline Viatris selbst kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, herabsetzen.

**Die gleichzeitige Anwendung von Sertraline Viatris und folgenden Arzneimitteln kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen:**

- Arzneimittel, die als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bezeichnet werden, wie Moclobemid (zur Behandlung von Depression), Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung) und das Antibiotikum Linezolid. Sie dürfen Sertraline Viatris nicht zusammen mit MAO-Hemmern einnehmen.
- Pimozid, ein Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen. Sie dürfen

Sertraline Viatris nicht zusammen mit Pimozid einnehmen.

- Opiumhaltige Arzneimittel zur Behandlung akuter oder chronischer Schmerzen (z. B. Buprenorphin) und opiumhaltige Antagonisten zur Aufhebung der Wirkung von Opioiden aufheben (z. B. Naloxon). Wenden Sie Sertraline Viatris nicht in Kombination mit Opioiden oder Opioid-Antagonisten an. Es ist möglich, dass diese Arzneimittel zu Wechselwirkungen mit Sertraline Viatris führen, durch die wiederum Symptome auftreten können wie ungewollte rhythmische Muskelkontraktionen (beispielsweise der Muskeln, die die Bewegung der Augen steuern), Unruhe, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern (Tremor), übermäßige Reflexe, erhöhte Muskelspannung, Anstieg der Körpertemperatur auf über 38° C. Informieren Sie Ihren Arzt, falls diese Symptome bei Ihnen auftreten.

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

- Arzneimittel, die Amphetamine enthalten (zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS), Narkolepsie und Adipositas).
- Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten. Die Wirkungen von Johanniskraut können 1 bis 2 Wochen anhalten.
- Arzneimittel, die die Aminosäure Tryptophan enthalten.
- Arzneimittel, die bei Narkosen eingesetzt werden oder zur Behandlung von chronischen, starken Schmerzen (Mivacurium, Suxamethonium und „Opiate“, wie Fentanyl).
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne (z. B. Sumatriptan).
- Blutverdünnende Arzneimittel (z. B. Warfarin, Ticlopidin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen / Arthritis (nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie z. B. Ibuprofen, Acetylsalicylsäure (Aspirin)).
- Metamizol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber
- Beruhigungsmittel (Diazepam).
- Diuretika.
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Tolbutamid).
- Arzneimittel zur Behandlung von überschüssiger Magensäure, Geschwüren und Sodbrennen (Cimetidin, Omeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol, Rabeprazol).
- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung von Manie und Depression.
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Depression (wie z. B. Amitriptylin, Nortriptylin, Desipramin, Nefazodon, Fluoxetin, Fluvoxamin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und anderen psychiatrischen Erkrankungen (wie z. B. Perphenazin, Levomepromazin und Olanzapin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Brustschmerzen oder zur Regulierung der Herzfrequenz und des Herzrhythmus (wie z. B. Flecainid, Propafenon, Verapamil und Diltiazem).
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion und Hepatitis C (Proteasehemmer wie z. B. Ritonavir, Telaprevir).
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie z. B. Fluconazol, Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol).
- Antibiotika (wie z. B. Clarithromycin, Erythromycin, Telithromycin).
- Aprepitant, ein Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin).
- Arzneimittel, die für ihre Wirkung auf Ihren Herzrhythmus bekannt sind (wie Levofloxacin, Haloperidol, Imipramin).

**Einnahme von Sertraline Viatris zusammen mit Getränken und Alkohol**

Während der Einnahme von Sertraline Viatris sollte auf den Konsum von Alkohol verzichtet werden. Sertraline Viatris sollte nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden, da dies den Sertralinspiegel in Ihrem Körper erhöhen kann.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 ist bei schwangeren Frauen nicht vollständig belegt worden. Sertraline Viatris sollte schwangeren Frauen nur dann verabreicht werden, wenn der Arzt der Meinung ist, dass die Vorteile für die Mutter die möglichen Risiken für das Kind überwiegen.

Vergewissern Sie sich, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt darüber informiert sind, dass Sie Sertraline Viatris einnehmen. Bei Einnahme während der Schwangerschaft, insbesondere während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft, können Arzneimittel wie Sertraline Viatris das Risiko auf eine ernste Erkrankung bei Babys, die dauerhafte pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird, erhöhen. Diese Erkrankung führt dazu, dass das Baby schneller atmet und bläulich erscheint. Diese Symptome beginnen gewöhnlich während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Falls dies bei Ihrem Baby auftritt, sollten Sie sich umgehend an Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt wenden.

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.

Wenn Sie das Sertraline Viatris 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 Viatris einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

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.

Einige Arzneimittel wie Sertralin können in tierexperimentellen Studien die Qualität des Spermas verringern. Theoretisch könnte dies einen Einfluss auf die Zeugungsfähigkeit haben, bislang wurde jedoch noch keine Beeinträchtigung der menschlichen Zeugungsfähigkeit beobachtet.

### **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.

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

### 3. Wie ist Sertraline Viatris einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.

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

Nehmen Sie Sertraline Viatris einmal täglich morgens oder abends. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Es ist möglich, dass Sie den Geruch und/oder den Geschmack des Arzneimittels als ungewöhnlich empfinden. Dies ist normal und kann minimiert werden, indem Sie direkt, nachdem Sie das Arzneimittel in den Mund genommen haben, ein Glas Wasser trinken.

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 empfohlene 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 Viatris 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.

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.

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

*Wenn Sie zu viel Sertraline Viatris angewendet oder eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem „Antigiftzentrum“ (070/245.245) in Verbindung.*

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Sertraline Viatris haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt 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. Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen, schneller Herzschlag, Zittern, Erregtheit, Schwindelgefühl und in seltenen Fällen Bewusstlosigkeit.

**Wenn Sie die Einnahme von Sertraline Viatris vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Sertraline Viatris abbrechen**

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

**Benachrichtigen Sie Ihren Arzt umgehend:**

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

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

- Wenn Sie einen Krampfanfall haben.
- Wenn Sie an depressiven Symptomen mit Suizidgedanken und suizidalem Verhalten leiden. Über diese Symptome wurden während der Sertralinthherapie oder kurz nach einem Behandlungsabbruch berichtet (siehe Abschnitt 2).

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktion oder Allergie, die mit Symptomen wie juckender Hautausschlag mit Erhebungen (Quaddeln), Atemprobleme, pfeifender Atem oder plötzliche Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen einhergehen kann.
- Wenn bei Ihnen ein schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung entsteht (Erythema

multiforme) (dies kann Mund, Zunge und Genitalien usw. 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.

- Wenn Sie Erregtheit, Verwirrtheit, Durchfall, hohe Körpertemperatur und hohen Blutdruck, übermäßige Muskelsteife oder übermäßiges Schwitzen und schnellen Herzschlag bemerken. Dies sind Symptome des Serotonin-Syndroms oder des malignen Neuroleptika-Syndroms. In seltenen Fällen können diese Syndrome auftreten, wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel gleichzeitig mit Sertralin anwenden. Ihr Arzt kann dann den Abbruch Ihrer Behandlung anordnen.
- Wenn Ihre Haut und Augen gelb werden, was ein Zeichen für eine Leberschädigung sein kann.
- Wenn bei Ihnen ein Gefühl der Ruhelosigkeit entsteht und Sie nach Einnahme von Sertraline Viatrix nicht ruhig sitzen oder ruhig stehen können. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen ein Gefühl der Ruhelosigkeit entsteht.
- Wenn Sie eine manische Episode haben (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

In klinischen Prüfungen und nach Markteinführung wurden folgende weitere Nebenwirkungen bei Erwachsenen beobachtet.

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schlaflosigkeit (Probleme beim Einschlafen), Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Mundtrockenheit, fehlender Samenerguss, Müdigkeit.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erkältung, laufende Nase, Halsschmerzen,
- Appetitlosigkeit, verminderter oder verstärkter Appetit,
- Depression, Gefühl, sich selbst fremd zu sein, Unpässlichkeit (allgemeines Gefühl des Unwohlseins) Alpträume, Angst, Erregtheit, Nervosität, vermindertes sexuelles Interesse, Zähneknirschen,
- Verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize, Kribbeln, Zittern, angespannte Muskeln, veränderter Geschmack, Aufmerksamkeitsmangel,
- Sehstörungen, Klingeln in den Ohren,
- Herzklopfen, Hitzewallung, Gähnen,
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Verstopfung, Magenverstimmung wie Verdauungsbeschwerden und Sodbrennen, Blähungen,
- Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Brustschmerz.
- Rückenschmerzen, anormale Verdrehung von Hals, Armen oder Rumpf, Muskelbewegungsprobleme, Schwierigkeiten beim Gehen und Steifheit, Krämpfe und unwillkürliche Muskelbewegungen
- Unregelmäßige Menstruation, sexuelle Dysfunktion
- Fieber, Schwäche
- Gewichtszunahme
- Verletzungen.

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

- Verdauungs(Darm)-Probleme
- Krebs
- Saisonale Allergie
- Halluzination (Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind), übermäßiges Glücksgefühl, Teilnahmslosigkeit, gestörtes Denken, Aggression, psychotische Erkrankung, Paranoia (psychiatrische Erkrankung, die zu außergewöhnlichem Misstrauen führt), Konvulsion,

- Unwillkürliche Muskelkontraktionen, veränderte Koordination, übermäßige Bewegungsaktivität, Amnesie (Gedächtnisverlust), herabgesetzte Empfindung, Sprachstörung, Schwindelgefühl beim Aufstehen, Ohnmacht, Migräne,
- Ohrenschmerzen, Infektion des Innenohrs (Mittelohrentzündung),
- Schneller Herzschlag, Herzproblem, hoher Blutdruck, Erröten, Blut im Urin, geschwollene Arme und Beine, Blutungsprobleme (wie z. B. Magenbluten),
- Kurzatmigkeit, Bronchospasmus, Nasenbluten, Entzündung der Speiseröhre, Schluckbeschwerden, Hämorrhoiden, vermehrter Speichelfluss, Zungenerkrankung, zahnmedizinische Störungen, Aufstoßen,
- Vergrößerte Pupillen, rötlich-violette Flecken auf der Haut, Schwellung des Gesichts und der Augenpartie, Haarausfall, kalter Schweiß, trockene Haut, Dermatitis, Quaddeln, Jucken,
- Arthrose, Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, anormale Bewegungen, Bewegungsschwierigkeiten,
- Nächtliches Wasserlassen, vermehrtes Wasserlassen, Steigerung der Häufigkeit des Wasserlassens, Blasenentleerungsstörung, Harninkontinenz,
- sexuelle Funktionsstörung, Schwere und längere Menstruation (Menorrhagie), Scheidenblutung, sexuelle Funktionsstörung bei der Frau,
- Schüttelfrost, Durst, Zunahme der Leberenzymwerte, Gewichtsabnahme,
- Niedrige Schilddrüsenhormone.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Geschwollene Drüsen, hohes Cholesterin, niedriger Blutzuckerspiegel,
- Abnahme der Blutgerinnungszellen (Sie können leichter Blutergüsse bekommen oder leichter bluten), Abnahme der weißen Blutkörperchen
- endokrine Probleme
- Körperliche stress- oder emotionsbedingte Symptome (Konversionsstörung), Arzneimittelabhängigkeit, Schlafwandeln, vorzeitiger Samenerguss,
- Ungewöhnliche, furchterregende Träume
- Anormale 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, Koma, Unruhe und Unfähigkeit, still zu bleiben (Akathisie)
- Flecken vor den Augen, Glaukom, Doppelsehen, Lichtempfindlichkeit des Auges, Blut im Auge, ungleiche Pupillen, 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 der Arme und Beine,
- Schnelle Atmung, fortschreitende Vernarbung des Lungengewebes (interstitielle Lungenerkrankung) Sprachstörung, Schluckauf, langsame Atmung, Enge im Hals,
- Eine Form der Lungenerkrankung, bei der Eosinophile (eine Form weißer Blutkörperchen) in erhöhter Zahl in der Lunge auftreten (eosinophile Pneumonie),
- Wunder Mund, Zungengeschwür, Geschwürbildung im Mund, Leberfunktionsstörung, schwere Leberfunktionsstörungen, Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht),
- Starke Muskelschmerzen mit Muskelschwäche und Schwellung, die durch Muskelabbau (Rhabdomyolyse) verursacht werden können,
- Hautprobleme mit Blasenbildung, Ausschlag um die Haarfollikel, veränderte Haarstruktur, veränderter Hautgeruch, Knochenerkrankung, Hautreaktion auf Sonnenlicht,
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, vermindertes Wasserlassen, verzögertes Wasserlassen,

- Probleme mit den Drüsen, geringer Salzgehalt (Natrium) im Blut, Erhöhung der Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), hohes Cholesterin, anormale Laborwerte,
- Probleme bei der Kontrolle der Blutzuckerwerte (Diabetes)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen im Oberbauch verursacht, häufig mit Übelkeit oder Erbrechen.
- Starke Bauchschmerzen, Blähungen und hohe Temperaturen aufgrund der Schwellung und Infektion der Darmschleimhaut (Divertikulitis), wodurch frisches Blut im Stuhl entsteht (Hämatochezie).
- Trockener Scheidenbereich, roter schmerzhafter Penis und Vorhaut, Scheidenausfluss, verlängerte Erektion, verändertes Sperma, Ausfluss aus der Brustdrüse, Brustvergrößerung
- Hernie,
- verminderte Arzneimittelverträglichkeit, Gefäßerweiterung.

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

- partieller Verlust des Sehvermögens
- Trismus (auch Kieferklemme genannt, ist eine verringerte Öffnung der Kiefer)
- Bettnässen,
- Entzündung des Dickdarms (Durchfall bewirkend)
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit in Abschnitt 2
- Muskelschwäche und starke Muskelschmerzen, die ein Anzeichen einer multiplen Acyl-Coenzym-A-Dehydrogenase-Mangel(MADD)-ähnlichen Störung sein können.

### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

In klinischen Prüfungen mit Kindern und Jugendlichen wurden im Allgemeinen ähnliche Nebenwirkungen wie bei Erwachsenen beobachtet (siehe oben). Nach Markteinführung von Sertralin wurde auch über Bettnässen berichtet. 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 Viatrix 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](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://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 Viatris aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Viatris enthält**

- Der Wirkstoff ist Sertralinhydrochlorid. Jede Tablette enthält 50 mg oder 100 mg Sertralin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Natriumstärkeglykolat (Typ A), Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Polydextrose (E 1200), Triacetin und Macrogol.

### **Wie Sertraline Viatris aussieht und Inhalt der Packung**

#### Sertraline Viatris 50 mg Filmtabletten

Weißer bis gebrochener weißer kapselförmiger Filmtablette mit „ST“ – Bruchlinie – „50“ auf einer Seite und „G“ auf der anderen.

#### Sertraline Viatris 100 mg Filmtabletten

Weißer bis gebrochener weißer kapselförmiger Filmtablette mit „ST“ – Bruchlinie – „100“ auf einer Seite und „G“ auf der anderen.

Sertraline 50 mg und 100 mg Filmtabletten sind in HDPE-Flaschen und in Blisterpackungen in Packungsgrößen von 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98, 100, 250, 300 und 500 Filmtabletten erhältlich\*.

\*Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Viatris GX, Terhulpssteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

*Hersteller:*

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate,  
Grange Road, Dublin 13, Irland  
Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan utca 1, Ungarn

**Zulassungsnummern**

BE:

Sertraline Viatris 50 mg Filmtabletten: BE270952 (Blisterpackung) – BE270961 (Flasche)

Sertraline Viatris 100 mg Filmtabletten: BE270977 (Blisterpackung) – BE270986 (Flasche)

LU:

Sertraline Viatris 50 mg Filmtabletten: 2013110419

Sertraline Viatris 100 mg Filmtabletten: 2013110420

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

Belgien: Sertraline Viatris 50 mg & 100 mg Filmtabletten

Luxemburg: Sertraline Viatris 50 mg & 100 mg comprimés pelliculés

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.**