

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Sertraline Sandoz enthält den Wirkstoff Sertralin. Sertralin gehört zur Arzneimittelgruppe, die selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) genannt wird; diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Depression oder Angststörungen angewendet.

Sertraline Sandoz kann zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet werden:

- Depression und Vorbeugung eines Depressionsrezidivs (bei Erwachsenen).
- Soziale Angststörung (bei Erwachsenen).
- Posttraumatische Stress-Störung (PTSD) (bei Erwachsenen).
- Panikstörung (bei Erwachsenen).
- Obsessiv-kompulsive Störung (OKS) (bei Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen im Alter zwischen 6-17 Jahren).

Eine Depression ist eine klinische Krankheit mit Symptomen wie Traurigkeit, Unfähigkeit gut zu schlafen oder das Leben so zu genießen, wie man es sonst tat.

OKS und Panikstörungen sind mit Angstgefühlen verbundene Krankheiten mit Symptomen wie ständiges beunruhigt sein durch hartnäckige Ideen (Obsessionen), die Sie dazu zwingen, repetitive Rituale (Zwänge) durchzuführen.

PTSD ist eine Krankheit, die nach einer sehr emotionalen traumatischen Erfahrung auftreten kann, und weist bestimmte Symptome auf, die der Depression und der Angst ähneln.

Eine soziale Angststörung (Sozialphobie) ist eine Krankheit, die mit Angst verbunden ist. Sie ist charakterisiert durch Gefühle intensiver Angst oder Verzweiflung in sozialen Situationen (zum Beispiel: mit Fremden sprechen, vor Menschengruppen sprechen, vor anderen Personen essen oder trinken oder sich sorgen, dass Sie sich unangepasst benehmen könnten).

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

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

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

Sertraline Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Sertralin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie Arzneimittel, sogenannte Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer wie Selegilin, Moclobemid), oder MAO-Hemmer-ähnliche Arzneimittel (wie Linezolid) einnehmen oder eingenommen haben. Wenn Sie die Behandlung mit Sertraline Sandoz absetzen, müssen Sie mindestens eine Woche warten, bevor Sie eine Behandlung mit einem MAO-Hemmer anfangen dürfen. Wenn Sie die Behandlung mit einem MAO-Hemmer absetzen, müssen Sie mindestens 2 Wochen warten, bevor Sie eine Behandlung mit Sertraline Sandoz anfangen dürfen.
- Wenn Sie ein anderes Arzneimittel, das Pimozid genannt wird, einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Erkrankungen, z.B. Psychosen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Arzneimittel eignen sich nicht immer für jeden. Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Sertraline Sandoz einnehmen, dass Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden oder früher gelitten haben:

- Wenn Sie Epilepsie (Anfälle) oder Krämpfe in der Vorgeschichte haben: kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie einen Anfall (Krampf) haben.
- Wenn Sie an einer manisch-depressiven Erkrankung (bipolare Störung) oder an Schizophrenie gelitten haben. Wenn Sie eine manische Episode haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Wenn Sie Gedanken daran haben oder früher hatten, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen (siehe unten – Selbstmordgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung).
- Wenn Sie ein Serotonin-Syndrom haben. In seltenen Fällen kann dieses Syndrom auftreten, wenn Sie bestimmte Arzneimittel gleichzeitig mit Sertraline Sandoz einnehmen. (Für die Symptome siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Ihr Arzt wird Ihnen gesagt haben, ob Sie in der Vergangenheit an diesem Syndrom gelitten haben.
- Wenn Sie einen niedrigen Natriumspiegel im Blut haben, denn dies kann als Folge der Sertraline Sandoz-Behandlung auftreten. Sie sollten ebenfalls Ihrem Arzt sagen, dass Sie bestimmte Arzneimittel gegen Hypertonie einnehmen, denn diese Arzneimittel können ebenfalls den Natriumspiegel in Ihrem Blut beeinträchtigen.
- Wenn Sie älter sind, denn das Risiko eines niedrigen Natriumspiegels in Ihrem Blut könnte dann erhöht sein (siehe oben).
- Wenn Sie eine Lebererkrankung haben: Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie eine niedrigere Sertraline Sandoz-Dosis erhalten sollen.
- Wenn Sie Diabetes haben: Ihre Blutzuckerspiegel können durch Sertraline Sandoz beeinträchtigt werden und Ihre Antidiabetika müssten 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 Arzneimittel eingenommen haben die das Blut verdünnen (z.B. Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder Warfarin) oder das Blutungsrisiko erhöhen können.
- Wenn Sie ein Kind oder ein Jugendlicher unter 18 Jahren sind. Sertraline Sandoz sollte nur angewendet werden zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter zwischen 6-17 Jahren, die an einer obsessiv- kompulsiven Störung (OKS) leiden. Wenn Sie gegen diese Krankheit behandelt werden, wird Ihr Arzt Sie eng beobachten wollen (siehe unten Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).
- Wenn Sie eine elektrokonvulsive Therapie (ECT) erhalten.
- Wenn Sie Probleme mit Ihren Augen haben, wie bestimmte Arten von Glaukom (erhöhter Druck im Auge).

- Wenn Ihnen gesagt wurde, dass Ihr Elektrokardiogramm (EKG) eine unnormale Herzkurve, auch bezeichnet als verlängertes QT-Intervall, aufweist.
- Wenn Sie eine Herzerkrankung, niedrige Kaliumspiegel oder niedrige Magnesiumspiegel, eine Verlängerung des QT-Intervalls in der Familiengeschichte oder einen langsamen Herzschlag haben und gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die das QT-Intervall verlängern.

Unruhe/Akathisie

Die Anwendung von Sertraline Sandoz wurde mit einer besorgniserregende Unruhe und dem Drang sich zu bewegen assoziiert, einer häufigen Unfähigkeit, ruhig sitzen oder stehen zu bleiben (Akathisie). Am ehesten tritt dies in den ersten Behandlungswochen auf. Eine Dosiserhöhung kann schädlich sein. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie solche Symptome bemerken.

Entzugserscheinungen

Bei einer Beendigung der Behandlung treten häufig Nebenwirkungen auf (sog. Absetzreaktionen), vor allem wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Sertraline Sandoz abbrechen“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das Risiko von Entzugserscheinungen hängt von der Dauer der Behandlung, der Dosis und der Geschwindigkeit der Dosisreduzierung ab. Meistens sind diese Symptome leichter bis mäßiger Art. Sie können jedoch bei manchen Patienten auch schwerwiegend sein. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach dem Ende der Behandlung auf. Meistens verschwinden solche Symptome innerhalb von 2 Wochen von selbst. Bei manchen Patienten können sie auch länger dauern (2-3 Monate oder mehr). Wenn Sie die Behandlung mit Sertraline Sandoz beenden, ist es zu empfehlen, die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu verringern. Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wie Sie Ihre Behandlung am besten beenden können.

Selbstmordgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung:

Wenn Sie deprimiert sind und/oder an Angststörungen leiden, denken Sie manchmal an Selbstverletzung oder an Selbstmord. Diese Gedanken können am Anfang einer Behandlung mit Antidepressiva stärker werden, da diese Arzneimittel alle eine gewisse Zeit brauchen, ehe sie wirken, normalerweise nach etwa zwei Wochen, manchmal aber erst später.

Diese Gedanken sind bei Ihnen wahrscheinlicher:

- Wenn Sie schon in der Vergangenheit an Selbstverletzung oder Selbstmord dachten.
- Wenn Sie ein junger Erwachsene sind. Informationen aus klinischen Studien zeigen ein erhöhtes Risiko für ein selbstmörderisches Verhalten bei psychisch kranken Erwachsenen unter 25 Jahren, die bereits mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Wenn Sie irgendwann an Selbstverletzung oder an Selbstmord denken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder begeben Sie sich in ein Krankenhaus.

Sie finden es vielleicht hilfreich, mit einem Verwandten oder engen Freund über Ihre Depression zu sprechen oder ihm zu sagen, dass Sie an einer Angststörung leiden und ihn zu bitten, diese Packungsbeilage zu lesen. Sie könnten ihn bitten, Sie darauf aufmerksam zu machen, wenn er das Gefühl hat, dass Ihre Depression oder Ihre Angstzustände schlimmer werden oder wenn er sich Sorgen über Änderungen in Ihrem Verhalten macht.

Sexuelle Probleme:

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

Kinder und Jugendliche

Sertraline Sandoz sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen jünger als 18 Jahre angewendet werden, außer bei Patienten mit einer Obsessiv-Kompulsiven Störung (OKS). Patienten unter 18 haben ein erhöhtes Risiko auf Nebenwirkungen wie Selbstmordversuch, Gedanken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen (Selbstmordgedanken) und Feindseligkeit (hauptsächlich Aggressivität, widerspenstiges Verhalten und Wut), wenn sie Arzneimittel aus dieser

Gruppe einnehmen. Ihr Arzt kann jedoch entscheiden, einem Patienten unter 18 Jahren Sertraline Sandoz zu verschreiben, wenn es im Interesse des Patienten ist. Wenn Sie jünger als 18 Jahre sind und Ihr Arzt Ihnen Sertraline Sandoz verschrieben hat, setzen Sie sich bitte in Verbindung mit dem Arzt. Darüber hinaus sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn eines der genannten Symptome auftritt oder sich verschlimmert, während Sie Sertraline Sandoz einnehmen. Die Langzeitsicherheit von Sertralin in Bezug auf das Wachstum, den Reifeprozess sowie auf die Lernfähigkeit (Kognitiv-) und Verhaltensentwicklung wurde in einer Langzeitstudie an mehr als 900 Kindern im Alter von 6 bis 16 Jahren untersucht, die über einen Zeitraum von drei Jahren beobachtet wurden. Insgesamt zeigten die Ergebnisse der Studie, dass sich die mit Sertralin behandelten Kinder normal entwickelten, mit Ausnahme einer leichten Gewichtszunahme bei den Kindern, die mit einer höheren Dosis behandelt wurden.

Einnahme von Sertraline Sandoz 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.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirksamkeit von Sertraline Sandoz beeinträchtigen bzw. Sertraline Sandoz kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel, die gleichzeitig eingenommen werden, beeinträchtigen.

Die gleichzeitige Einnahme von Sertraline Sandoz mit folgenden Arzneimitteln kann schwere Nebenwirkungen auslösen

- Arzneimittel, die Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) genannt werden, z.B. Moclobemid (zur Behandlung der Depression) und Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), das Antibiotikum Linezolid und Methylenblau (zur Behandlung hoher Methämoglobinspiegel im Blut). Sie dürfen Sertraline Sandoz nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln einnehmen.
- Arzneimittel zur Behandlung von mentalen Störungen wie Psychosen (Pimozid). Sie dürfen Sertraline Sandoz nicht zusammen mit Pimozid einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen

- Arzneimittel, die Amphetamine enthalten (werden zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) sowie von Narkolepsie und starkem Übergewicht angewendet)
- Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten. Die Wirkungen des Johanniskrauts können 1-2 Wochen andauern.
- Produkte, die die Aminosäure Tryptophan enthalten.
- Arzneimittel zur Behandlung von schweren Schmerzen (Opioide z.B. Tramadol, Fentanyl, Buprenorphin).
- Arzneimittel, die bei einer Narkose oder zur Behandlung chronischer Schmerzen angewendet werden (Fentanyl, Mivacurium und Suxamethonium).
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne (z.B. Sumatriptan).
- Blutverdünnende Arzneimittel (Warfarin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen/Arthritis (nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), wie Ibuprofen, Acetylsalicylsäure (Aspirin)).
- Sedativa (Diazepam).
- Diuretika (sogenannte „Wassertabletten“).
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin, Carbamazepin und Phenobarbital).
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Tolbutamid).
- Arzneimittel zur Behandlung von übermäßiger Magensäure, Geschwüren und Sodbrennen (Cimetidin, Lansoprazol, Pantoprazol, Rabeprazol, Omeprazol).
- Arzneimittel zur Behandlung von Manie und Depression (Lithium).
- Arzneimittel zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation oder Chemotherapie (z.B. Aprepitant)
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Depression (wie Amitriptylin, Nortriptylin, Nefazodon, Fluoxetin, Fluvoxamin).

- Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und anderen mentalen Störungen (wie Perphenazin, Levomepromazin und Olanzapin).
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Schmerzen im Brustkorb angewendet werden oder die Geschwindigkeit des Herzschlags oder den Herzrhythmus regulieren (z.B. Verapamil, Diltiazem, Flecainid, Propafenon).
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (z.B. Rifampicin, Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol oder Fluconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS und Hepatitis C (Proteasehemmer wie Ritonavir oder Telaprevir)
- Arzneimittel, die das Risiko von Änderungen der elektrischen Herzaktivität erhöhen können (z.B. bestimmte Antipsychotika und Antibiotika)
- Metamizol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber

Einnahme von Sertraline Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sertraline Sandoz Tabletten können mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden.

Während der Einnahme von Sertraline Sandoz sollte der Konsum von Alkohol vermieden werden.

Sertraline Sandoz sollte nicht gleichzeitig mit Grapefruitsaft eingenommen werden, da sonst die Spiegel von Sertralin im Körper erhöht sein können.

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

Die Sicherheit von Sertralin bei der Behandlung von Schwangeren ist noch nicht vollständig erwiesen. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Sertraline Sandoz nur erhalten, wenn Ihr Arzt der Auffassung ist, dass die Vorteile für Sie größer sind als die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind. Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und Ihr Arzt wissen, dass Sie Sertraline Sandoz einnehmen. Bei Einnahme während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten 3 Schwangerschaftsmonaten, können Arzneimittel wie Sertraline Sandoz das Risiko auf eine schwere Erkrankung bei Säuglingen, sogenannte persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN), erhöhen, die dazu führt, dass der Säugling schneller atmet und ein bläuliches Aussehen bekommt. Diese Symptome beginnen üblicherweise in den ersten 24 Stunden, nachdem das Kind geboren wurde. Wenn dies bei Ihrem Säugling auftritt, müssen Sie sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt verständigen.

Ihr neugeborenes Kind könnte auch noch folgende Symptome zeigen, die meist in den ersten 24 Stunden nach der Geburt einsetzen:

- Schwierigkeiten bei der Atmung
- bläulich verfärbte Haut, zu hohe oder zu niedrige Körpertemperatur
- blaue Lippen
- Erbrechen oder unzureichende Nahrungsaufnahme
- Es ist sehr müde, kann nicht schlafen oder schreit sehr viel.
- steife oder schlaffe Muskeln
- Zittern, Zucken oder Krampfanfälle
- gesteigerte Reflexreaktionen
- Reizbarkeit
- niedriger Blutzuckerspiegel

Wenn Ihr neugeborenes Kind eines dieser Symptome aufweist oder wenn Sie sich Sorgen um seine Gesundheit machen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, die Sie beraten können.

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

Stillzeit

Es hat sich gezeigt, dass Sertralin beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Sertraline Sandoz sollte daher in der Stillzeit nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass die Vorteile für Sie gegenüber den möglichen Risiken für Ihr Kind überwiegen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Bestimmte Arzneimittel wie Sertraline Sandoz können die Spermaqualität in tierexperimentellen Studien verringern. Theoretisch könnte dies die Fertilität beeinflussen, jedoch ist ein Einfluss auf die Fertilität beim Menschen noch nicht beobachtet worden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Psychotrope Arzneimittel wie Sertraline Sandoz können Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, beeinflussen. Deswegen sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder keine Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit, solche Aktivitäten durchzuführen, beeinflusst.

Sertraline Sandoz enthält Natrium

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

3. Wie ist Sertraline Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Sertraline Sandoz Tabletten können mit oder ohne Mahlzeit eingenommen werden. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel einmal täglich ein, entweder morgens oder abends.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene:

Depression und Obsessiv-Kompulsive Störung

Bei einer Depression und OKS beträgt die übliche wirksame Dosis 50 mg/Tag. Die tägliche Dosis kann in Schritten von 50 mg und mit Intervallen von mindestens einer Woche über mehrere Wochen erhöht werden. Die empfohlene Tageshöchstdosis beträgt 200 mg.

Panikstörung, Sozialphobie und posttraumatische Stress-Störung

Bei Panikstörungen, Sozialphobie und einer posttraumatischen Stress-Störung sollte die Behandlung mit 25 mg/Tag angefangen werden und nach einer Woche bis zu 50 mg/Tag erhöht werden. Die tägliche Dosis kann in Schritten von 50 mg über mehrere Wochen erhöht werden. Die empfohlene Tageshöchstdosis beträgt 200 mg.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

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

Obsessiv-Kompulsive Störung

Kinder zwischen 6-12 Jahren: die empfohlene Anfangsdosis beträgt 25 mg täglich.

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

Jugendliche zwischen 13-17 Jahren: die empfohlene Anfangsdosis beträgt 50 mg täglich. Die Tageshöchstdosis beträgt 200 mg.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Leber- oder Nierenfunktionsstörungen haben, und befolgen Sie seine Anweisungen.

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

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

Wenn Sie versehentlich zu viel Sertraline Sandoz eingenommen haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie immer die Verpackung mit, ob Tabletten übrig sind oder nicht.

Symptome einer Überdosis können Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen, schnelle Herzschläge, Zittern, Aufregung, Schwindel und in seltenen Fällen Bewusstseinsverlust einschließen.

Wenn Sie eine größere Menge von Sertraline Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Sertraline Sandoz vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht nachträglich ein. Nehmen Sie nur die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sertraline Sandoz abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Sertraline Sandoz nicht ab, außer auf Anordnung des Arztes. Ihr Arzt wird Ihre Sertraline Sandoz-Dosis schrittweise und über mehrere Wochen reduzieren wollen, bevor Sie schließlich dieses Arzneimittel abgesetzt haben. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich abbrechen, könnten Sie an Nebenwirkungen wie Schwindel, Taubheit, Schlafstörungen, Aufregung oder Angst, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Übelkeit und Zittern leiden. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt oder wenn andere Nebenwirkungen während des Absetzens von Sertraline Sandoz auftreten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Übelkeit ist die häufigste Nebenwirkung. Die Nebenwirkungen sind abhängig von der Dosis; sie gehen oft zurück oder werden schwächer, wenn die Behandlung fortgesetzt wird.

Setzen Sie sich sofort in Verbindung mit Ihrem Arzt:

wenn nach der Einnahme dieses Arzneimittels eines der folgenden Symptome auftritt, denn diese Symptome können schwerwiegend sein.

- Wenn Sie einen schweren Hautausschlag mit Blasenbildung (Erythema multiforme) entwickeln (kann Mund und Zunge betreffen). Dies können Anzeichen einer Erkrankung sein, die als Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse (TEN) bekannt ist; Ihr Arzt wird

- die Behandlung in diesen Fällen abbrechen.
- Allergische Reaktion oder Allergie, die Symptome wie juckender Hautausschlag, Atemschwierigkeiten, pfeifende Atmung, Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen einschließen kann.
- Wenn Sie an Aufregung, Verwirrung, Durchfall, hoher Temperatur und Bluthochdruck, übermäßigem Schwitzen und schnellem Herzschlag leiden. Dies sind Symptome des Serotonin-Syndroms. In seltenen Fällen kann dieses Syndrom auftreten, wenn Sie bestimmte Arzneimittel gleichzeitig mit Sertraline Sandoz einnehmen. Ihr Arzt wird die Behandlung vielleicht absetzen wollen.
- Wenn sich bei Ihnen eine Gelbfärbung der Haut und der Augen entwickelt, die auf einen Leberschaden deuten kann.
- Wenn Sie Symptome einer Depression mit Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) bemerken.
- Wenn Sie anfangen, sich unruhig zu fühlen und nicht in der Lage sind, still zu sitzen oder still zu stehen, nachdem Sie mit der Behandlung mit Sertraline Sandoz begonnen haben. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen ein Gefühl der Ruhelosigkeit entsteht.
- Wenn Sie einen Krampfanfall haben.
- Wenn Sie zurzeit eine manische Episode haben (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Folgende Nebenwirkungen wurden bei Erwachsenen während klinischer Studien beobachtet und nach der Markteinführung.

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

Schlaflosigkeit, Schwindel, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Unwohlsein, Mundtrockenheit, Ejakulationsprobleme, Müdigkeit.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Bronchitis, Halsentzündung, laufende Nase, Appetitsteigerung, verminderter Appetit
- Depression, sich seltsam fühlen, Alpträume, Angst, Aufregung, Nervosität, verringerte sexuelles Interesse, Zähneknirschen
- Zittern, Probleme bei Muskelbewegungen (wie Bewegungsdrang, angespannte Muskeln, Schwierigkeiten beim Gehen und Steifigkeit, Spasmen und unwillkürliche Bewegungen der Muskeln)*
- Taubheit und Prickeln, Zittern, Muskelsteifheit, ungewöhnliche Geschmacksempfindungen, Unaufmerksamkeit
- Sehstörungen, Klingeln im Ohr
- Palpitationen, Hitzewallungen, Gähnen
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Verstopfung, Magenverstimmung, Blähungen
- Ausschlag, verstärktes Schwitzen
- Erektile Dysfunktion, Menstruationsstörungen
- Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen
- Unwohlsein, Schmerzen im Brustkorb, Schwäche, Fieber
- Gewichtszunahme
- Verletzungen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Magen-Darm-Infektion, Ohrinfektion,
- Tumor,
- Überempfindlichkeit, saisonale Allergie,
- niedrige Schilddrüsenhormonwerte,
- Suizidgedanken, suizidales Verhalten*, psychotische Störung, abnormes Denken, Unachtsamkeit, Halluzinationen, Aggressivität, gehobene Stimmung, Verfolgungswahn,

- Gedächtnisverlust, Gefühlsverlust, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Ohnmacht, Bewegungsdrang, Migräne, Krampfanfälle, Schwindelgefühl beim Aufstehen, Koordinationsstörungen, Sprachstörungen,
- vergrößerte Pupillen,
- Ohrenschmerzen,
- schneller Herzschlag, Herzprobleme,
- Blutungsprobleme (wie z.B. Magenblutung)*, hoher Blutdruck, Hitzewallungen, Blut im Urin,
- Kurzatmigkeit, Nasenbluten, Schwierigkeiten beim Atmen, möglicherweise pfeifende Atmung,
- Teerstühle, Zahnerkrankungen, Entzündung der Speiseröhre, Probleme mit der Zunge, Hämorrhoiden, verstärkter Speichelfluss, Schwierigkeiten beim Schlucken, Aufstoßen, Störung der Zunge,
- Schwellung der Augen, Nesselsucht, Haarausfall, Juckreiz, violette Flecken auf der Haut, Hautproblem mit Blasenbildung, trockene Haut, Gesichtsödem, kalter Schweiß,
- Arthrose, Muskelzuckungen, Muskelkrämpfe*, Muskelschwäche,
- häufigeres Wasserlassen, Probleme beim Wasserlassen, Unfähigkeit Wasser zu lassen, Harninkontinenz, verstärktes Wasserlassen, nächtliches Wasserlassen,
- sexuelle Funktionsstörung, übermäßig starke vaginale Blutung, vaginale Blutung, sexuelle Funktionsstörung bei Frauen,
- Schwellung der Beine, Schüttelfrost, Schwierigkeiten beim Gehen, Durst,
- erhöhte Leberenzym Spiegel, Gewichtsabnahme.
- **Es wurden Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Sertralin oder kurz nach der Behandlung berichtet (siehe Abschnitt 2).**

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Divertikelentzündung, geschwollene Lymphknoten, Abnahme der Blutplättchen*, Abnahme der weißen Blutkörperchen*,
- schwere allergische Reaktion,
- endokrine Probleme*,
- hohe Cholesterinwerte, Probleme bei der Regulierung des Blutzuckerspiegels (Diabetes), niedrige Blutzuckerspiegel*, Anstieg der Blutzuckerspiegel*, niedrige Salzspiegel im Blut*,
- körperliche Symptome aufgrund von Stress oder Gefühlen, Alpträume*, Arzneimittelabhängigkeit, Schlafwandeln, vorzeitiger Samenerguss,
- Koma, anormale Bewegungen, Schwierigkeiten beim Bewegen, verstärktes Empfinden, plötzliche starke Kopfschmerzen (die ein Zeichen einer schweren Erkrankung, die als reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS)* bezeichnet wird, sein können), sensorische Störungen,
- Punkte vor den Augen, Glaukom, Doppeltsehen, Lichtempfindlichkeit, Blutung im Auge, verschieden große Pupillen*, Sehstörungen*, Probleme mit den Tränen,
- Herzinfarkt, Benommenheit, Ohnmacht oder Beschwerden im Brustkorb, die Zeichen von Veränderungen der elektrischen Aktivität (auf dem EKG zu sehen) oder von Rhythmusstörungen des Herzens sein können*, langsamer Herzschlag,
- schlechte Durchblutung in Armen und Beinen,
- schnelle Atmung, fortschreitende Vernarbung des Lungengewebes (interstitielle Lungenerkrankung)*, Engegefühl im Rachen, Schwierigkeiten zu sprechen, langsame Atmung, Schluckauf,
- eine Form der Lungenerkrankung, bei der Eosinophile (eine Form weißer Blutkörperchen) in der Lunge in erhöhter Zahl auftreten (eosinophile Pneumonie).
- Geschwüre im Mund, Pankreatitis*, Blut im Stuhl, Geschwür an der Zunge, wunder Mund,
- Leberfunktionsstörungen, schwerwiegende Leberfunktionsstörungen*, gelbliche Verfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht)*,
- Hautreaktion auf Sonnenlicht*, Hautödem*, anomale Haarstruktur, anomaler Geruch der Haut, Ausschlag im Bereich der Kopfhaut,
- Abbau von Muskelgewebe*, Knochenerkrankungen,
- verzögertes Wasserlassen, vermindertes Wasserlassen,

- Ausfluss aus der Brustdrüse, trockener Vaginalbereich, Genitalausfluss, Penis und Vorhaut gerötet und schmerzhaft, Vergrößerung der Brustdrüse*, verlängerte Erektion,
- Hernie, verminderte Verträglichkeit von Arzneimitteln,
- erhöhte Cholesterinspiegel im Blut, anomale Laborwerte*, anomale Samenflüssigkeit, Probleme mit der Blutgerinnung*,
- Erweiterung der Blutgefäße

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

- Kieferklemme*
- 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*.

*Nebenwirkung, die nach der Markteinführung berichtet wurde.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

In den klinischen Studien mit Kindern und Jugendlichen ähnelten die Nebenwirkungen meistens denen der Erwachsenen (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 beenden, können Nebenwirkungen wie Schwindel, Taubheitsgefühl, Schlafstörungen, Unruhe oder Angst, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Zittern auftreten (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Sertraline Sandoz 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 das Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sertraline Sandoz 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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist: Sertralin.
Jede Filmtablette enthält 50 mg Sertralin(als Hydrochlorid).
Jede Filmtablette enthält 100 mg Sertralin(als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Hypromellose, Natriumstärkeglykolat (Typ A), Magnesiumstearat, Hypromellose, Talk, Titandioxid (E 171).

Wie Sertraline Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Sertraline Sandoz 50 mg Filmtabletten: eine weiße, kapselförmige Filmtablette mit Bruchrille mit dem Vermerk SE | 50 auf einer Seite.

Sertraline Sandoz 100 mg Filmtabletten: eine weiße, kapselförmige Filmtablette mit Bruchrille mit dem Vermerk SE | 100 auf einer Seite.

Sertraline Sandoz ist erhältlich in Blisterpackungen mit 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 98 und 100 Filmtabletten oder im Tablettenbehältnis mit 30, 50, 100, 250, 300 und 500 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Polen

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polen

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slowenien

Zulassungsnummern

Sertraline Sandoz 50 mg Filmtabletten

PE-Tablettenbehältnis: BE270261

Al/PVC-Blisterpackung: BE270252

Sertraline Sandoz 100 mg Filmtabletten

PE-Tablettenbehältnis: BE270286

Al/PVC-Blisterpackung: BE270277

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

BE Sertraline Sandoz 50 mg – 100 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2025.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2025.**