

# Sertralin dura® 50 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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.**

Was diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

## 1. Was ist Sertralin dura 50 mg und wofür wird es angewendet?

Sertralin dura 50 mg enthält den Wirkstoff Sertralin. Sertralin gehört zur Arzneimittelgruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs). Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von depressiven Erkrankungen und/oder Angststörungen angewendet.

### Sertralin dura 50 mg kann angewendet werden 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).

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 Sertralin dura 50 mg gegeben wurde.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sertralin dura 50 mg beachten?

### Sertralin dura 50 mg darf nicht eingenommen werden:

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

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Sertralin dura 50 mg einnehmen:

Arzneimittel eignen sich nicht immer für jeden Menschen. Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Sertralin dura 50 mg, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder hatten oder einer der folgenden Punkte auf Sie zutreffen:

- Serotonin-Syndrom. In seltenen Fällen kann dieses Syndrom auftreten, wenn Sie bestimmte Arzneimittel gleichzeitig mit Sertralin anwenden (zu den entsprechenden Beschwerden siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Von Ihrem Arzt werden Sie erfahren haben, ob Sie diese Erkrankung in der Vergangenheit hatten.
- Wenn Sie eine niedrige Natriumkonzentration im Blut haben, da dies als Folge der Behandlung mit Sertralin dura 50 mg vorkommen kann. Sie sollten Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen, denn diese Arzneimittel können die Natriumkonzentration im Blut ebenfalls verändern.
- Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie ein älterer Patient sind, da bei Ihnen ein höheres Risiko für niedrige Natriumkonzentrationen im Blut besteht (siehe oben).
- Lebererkrankungen: Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie eine geringere Sertralin dura 50 mg-Dosis nehmen sollten.
- Diabetes: Ihre Blutzuckerspiegel können infolge von Sertralin dura 50 mg 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 Suizidgedanken (Selbsttötungsgedanken) haben oder bereits hatten (siehe unten „Suizidgedanken und Verschlimmerung 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.
- Wenn Sie ein Kind oder ein Jugendlicher unter 18 Jahren sind. Sertralin dura 50 mg sollte bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren nur zur Behandlung von Zwangsstörungen angewendet werden. Wenn Sie wegen dieser Krankheit behandelt werden, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen wollen (siehe unten „Anwendung bei Kindern und Jugendlichen“).
- Wenn Sie eine Elektrokrampftherapie (EKT) erhalten.
- Wenn Sie Augenprobleme wie z. B. bestimmte Arten eines Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck) haben.

### Psychomotorische Unruhe/Akathisie

Die Anwendung von Sertralin wurde mit Akathisie in Zusammenhang gebracht (als quälend erlebte Unruhe und Bewegungsdrang, oft zusammen mit einer Unfähigkeit, still zu sitzen oder still zu stehen). Dies tritt am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Für Patienten, bei denen solche Symptome auftreten, kann eine Dosiserhöhung schädlich sein.

### Absetzreaktionen bei einer Beendigung einer Behandlung mit einem Serotoninwiederaufnahmehemmer

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Sertralin dura 50 mg abbrechen“). 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. Im Allgemeinen bilden sich diese Symptome von selbst wieder zurück und klingen innerhalb von 2 Wochen ab. Bei einigen Personen können sie länger anhalten (2 – 3 Monate oder länger). Es wird daher empfohlen, bei einer Beendigung der Behandlung mit Sertralin die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt „Wie ist Sertralin dura 50 mg einzunehmen“).

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 verschlimmert oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren:

Sertralin dura 50 mg sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, mit Ausnahme von Patienten mit Zwangsstörung, angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Sertralin dura 50 mg verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Sertralin dura 50 mg verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Sertralin dura 50 mg einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Sertralin dura 50 mg in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

### Einnahme von Sertralin dura 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Sertralin dura 50 mg beeinträchtigen, oder Sertralin dura 50 mg selbst kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, herabsetzen.

### Die gleichzeitige Anwendung von Sertralin dura 50 mg und folgenden Arzneimitteln kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen:

- Arzneimittel, die als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bezeichnet werden, wie Moclobemid (zur Behandlung von Depression) und Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung) oder das Antibiotikum Linezolid. Sertralin dura 50 mg darf nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen, wie z. B. Psychosen (Pimozid). Sertralin dura 50 mg darf nicht zusammen mit Pimozid angewendet werden.

### Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten. Die Wirkungen von Johanniskraut können 1 – 2 Wochen anhalten.
- Arzneimittel, die die Aminosäure Tryptophan enthalten.
- Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen (z. B. Tramadol).
- Arzneimittel, die als Narkosemittel oder zur Behandlung chronischer Schmerzen angewendet werden (z. B. Fentanyl).
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne (z. B. Sumatriptan).
- Blutverdünnende Arzneimittel (Warfarin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen/Arthritis (nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie z. B. Ibuprofen, Acetylsalicylsäure [Aspirin]).
- Beruhigungsmittel (Diazepam).
- Diuretika (sogenannte „Wassertabletten“).
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Tolbutamid).
- Arzneimittel zur Behandlung von überschüssiger Magensäure und von Geschwüren (Cimetidin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Manie und Depression (Lithium).
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Depression (wie z. B. Amitriptylin, Nortriptylin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und anderen psychiatrischen Erkrankungen (wie z. B. Perphenazin, Levomepromazin und Olanzapin).
- Arzneimittel zur Regulierung der Herzschlagfrequenz und des Herzrhythmus (z. B. Flecainid oder Propafenon).

### Einnahme von Sertralin dura 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränten und Alkohol:

Die Sertralin dura 50 mg Filmtabletten können zwischen oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Während der Einnahme von Sertralin dura 50 mg sollte auf den Konsum von Alkohol verzichtet werden.

Sertralin dura 50 mg sollte nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden, da sich hierdurch der Wirkstoffspiegel von Sertralin in Ihrem Körper erhöhen kann.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit:

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.

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Sicherheit von Sertralin bei Schwangeren vor. Sertralin sollte Schwangeren nur verabreicht werden, wenn der Nutzen für die Mutter im Ermessen des Arztes größer ist als das mögliche Risiko für den Fötus. Frauen im gebärfähigen Alter sollte eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, wenn sie Sertralin anwenden.

Arzneimittel wie Sertralin dura können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Ihr neugeborenes Kind kann weitere Beeinträchtigungen haben, die normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt auftreten. Die Symptome sind:

- Atemprobleme,
- Blaufärbung der Haut, Überhitzung oder Unterkühlung,
- Blaufärbung der Lippen,
- Erbrechen oder Probleme beim Füttern,
- starke Müdigkeit, Einschlafprobleme oder ständiges Schreien,
- steife oder schlaffe Muskeln,

- Zittern oder Krampfanfälle,
- verstärkte Reflexe,
- Reizbarkeit.

Wenn Ihr Kind eines dieser Symptome nach der Geburt aufweist oder Sie um die Gesundheit Ihres Kindes besorgt sind, informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihre Hebamme. Diese werden Sie beraten.

Vorliegende Daten zeigen, dass Sertralin in die Muttermilch übergeht. Sertralin sollte nur dann von stillenden Frauen angewendet werden, wenn der Nutzen für die Mutter im Ermessen des Arztes größer ist als das mögliche Risiko für den Säugling. Studien an Tieren zufolge können einige Arzneimittel, die dem Sertralin ähnlich sind, die Qualität der Spermien beeinträchtigen.

Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fruchtbarkeit beim Menschen beobachtet.

#### **Verkehrstüchtigkeit und die 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.

### **3. Wie ist Sertralin dura 50 mg 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 Sertralin dura 50 mg Filmtabletten können zwischen oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Nehmen Sie Sertralin dura 50 mg einmal täglich morgens oder abends.

*Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.*

Hinweis: Für Dosierungen, für die diese Stärke nicht geeignet ist, stehen auch Filmtabletten mit 100 mg Sertralin zur Verfügung.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

Erwachsene:

#### **Depression und Zwangsstörung**

Bei Depression und Zwangsstörung beträgt die übliche Dosis 50 mg Sertralin / Tag (entsprechend 1 Filmtablette Sertralin dura 50 mg).

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 Sertralin (entsprechend 4 Filmtabletten Sertralin dura 50 mg).

#### **Panikstörung, soziale Angststörung und posttraumatische Belastungsstörung**

Bei Panikstörung, sozialer Angststörung und posttraumatischer Belastungsstörung sollte die Behandlung mit 25 mg/Tag (entsprechend ½ Filmtablette Sertralin dura 50 mg) begonnen und dann nach einer Woche auf 50 mg/Tag (entsprechend 1 Filmtablette Sertralin dura 50 mg) erhöht werden.

Die Tagesdosis kann dann in 50-mg-Schritten über einen Zeitraum von mehreren Wochen erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg (entsprechend 4 Filmtabletten Sertralin dura 50 mg).

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Sertralin dura 50 mg 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 (entsprechend ½ Filmtablette Sertralin dura 50 mg). Nach einer Woche kann Ihr Arzt diese Dosis auf 50 mg/Tag (entsprechend 1 Filmtablette Sertralin dura 50 mg) steigern. Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg (entsprechend 4 Filmtabletten Sertralin dura 50 mg).

**Jugendliche im Alter von 13 bis 17 Jahren:** Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 50 mg /Tag (entsprechend 1 Filmtablette Sertralin dura 50 mg). Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg (entsprechend 4 Filmtabletten Sertralin dura 50 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. Die Behandlung von Depressionen sollte üblicherweise noch 6 Monate nach der Besserung der Beschwerden weitergeführt werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Sertralin dura 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten:**

Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie die Notfallstation des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn Sie versehentlich zu viel Sertralin dura 50 mg eingenommen haben. Nehmen Sie dabei stets die Arzneimittelpackung mit, unabhängig davon, ob vom Inhalt noch etwas übrig ist oder nicht.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Sertralin dura 50 mg vergessen haben:**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Sertralin dura 50 mg abbrechen:**

Beenden Sie die Einnahme von Sertralin dura 50 mg nicht, bis Ihr Arzt es Ihnen sagt. Ihr Arzt wird Ihre Sertralin dura 50 mg-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 Sertralin dura 50 mg diese oder andere Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

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

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

Übelkeit wird als häufigste Nebenwirkung berichtet. Die Nebenwirkungen sind dosisabhängig und gehen bei fortdauernder Behandlung meist vorüber.

#### **Benachrichtigen Sie Ihren Arzt umgehend:**

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

- Wenn bei Ihnen ein schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung entsteht (Erythema multiforme) (dies kann Mund und Zunge betreffen). Dies können Anzeichen einer Erkrankung sein, die als Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse (TEN) bekannt ist. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Behandlung abbrechen.
- Allergische Reaktion oder Allergie, die mit Symptomen wie juckendem Hautausschlag, Atemproblemen, pfeifendem Atem, geschwellenen Augenlidern, geschwellenem Gesicht oder geschwellenen Lippen einhergehen kann.
- Wenn Sie Erregtheit, Verwirrtheit, Durchfall, hohe Körpertemperatur und hohen Blutdruck, übermäßiges Schwitzen und schnellen Herzschlag bemerken. Dies sind Symptome des sogenannten Serotonin-Syndroms. In seltenen Fällen kann dieses Syndrom auftreten, wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel gleichzeitig mit Sertralin anwenden. Ihr Arzt kann dann den Abbruch Ihrer Behandlung anordnen.
- Wenn Ihre Haut und Augen gelb werden, was auf eine Leberschädigung hindeuten kann.
- Wenn Sie depressive Zustände mit Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen (Suizidgedanken), entwickeln.

– Wenn bei Ihnen ein Gefühl der Ruhelosigkeit entsteht und Sie nach Einnahme von Sertralin dura 50 mg nicht ruhig sitzen oder ruhig stehen können. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen ein Gefühl der Ruhelosigkeit entsteht.

– Wenn Sie einen Anfall haben (Krampfanfall).

– Wenn Sie gerade an einer manischen Episode leiden (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Sertralin dura 50 mg beachten?“).

In klinischen Prüfungen mit Erwachsenen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandelte von 10):**

Schlaflosigkeit, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Mundtrockenheit, fehlender Samen-erguss, Müdigkeit.

#### **Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):**

Halsschmerzen, Appetitlosigkeit, verstärkter Appetit, Depression, Gefühl, sich selbst fremd zu sein, Alpträume, Angst, Erregtheit, Nervosität, vermindertes sexuelles Interesse, Zähneknirschen, verminderte Empfindlichkeit für Berührungseize, Kribbeln, Zittern, angespannte Muskeln, veränderter Geschmack, Aufmerksamkeitsmangel, Sehstörungen, Klingeln in den Ohren, Herzklopfen, Hitzewallung, Gähnen, Bauchschmerzen, Erbrechen, Verstopfung, Magenverstopfung, Blähungen, Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, Muskelschmerzen, Sexualstörungen, Erektionsstörungen, Brustschmerz.

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):**

Erkältung, laufende Nase, Halluzination, übermäßiges Glücksgefühl, Teilnahmslosigkeit, gestörtes Denken, Krampfanfälle, unwillkürliche Muskelkontraktionen, veränderte Koordination, übermäßige Bewegungsaktivität, Amnesie, herabgesetzte Empfindung, Sprachstörung, Schwindelgefühl beim Aufstehen, Migräne, Ohrenschnmerzen, schneller Herzschlag, hoher Blutdruck, Erröten, Atembeschwerden, pfeifender Atem, Kurzatmigkeit, Nasenbluten, Entzündung der Speiseröhre, Schluckbeschwerden, Hämorrhoiden, vermehrter Speichelfluss, Zungenerkrankung, Aufstoßen, Augenschwellung, rötlich-violette Flecken auf der Haut, Haarausfall, kalter Schweiß, trockene Haut, Nesselsucht, Arthrose, Muskelschwäche, Rückenschmerzen, Muskelzucken, nächtliches Wasserlassen, Unvermögen, die Blase zu entleeren, vermehrtes Wasserlassen, Steigerung der Häufigkeit des Wasserlassens, Blasenentleerungsstörung, Scheidenblutung, Sexualstörungen bei der Frau, Unwohlsein, Schüttelfrost, Fieber, Schwäche, Durst, Gewichtsabnahme, Gewichtszunahme.

#### **Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):**

Darmproblem, Ohrinfektion, Krebserkrankung, geschwollene Drüsen, hohes Cholesterin, niedriger Blutzucker, körperliche stress- oder emotionsbedingte Symptome, Arzneimittelabhängigkeit, psychotische Störung, Aggression, Verfolgungswahn, Suizidgedanken, Schlafwandeln, vorzeitiger Samen-erguss, Koma, gestörte Bewegungen, Bewegungsschwierigkeiten, verstärkte Empfindung, Empfindungsstörungen, Glaukom, Tränenproblem, Flecken vor den Augen, Doppelsehen, Lichtempfindlichkeit des Auges, Blut im Auge, aufgetriebene Pupillen, Herzanfall, langsamer Herzschlag, Herzprobleme, schlechte Durchblutung von Armen und Beinen, Enge im Hals, schnelle Atmung, langsame Atmung, Sprachstörung, Schluckauf, Blut im Stuhl, wunder Mund, Zungengeschwür, Zahnerkrankung, Zungenerkrankung, Geschwürbildung im Mund, Leberfunktionsstörung, Hautprobleme mit Blasenbildung, Ausschlag im Bereich der Haare, veränderte Haarstruktur, veränderter Hautgeruch, Knochenerkrankung, vermindertes Wasserlassen, Harninkontinenz, verzögertes Wasserlassen, übermäßige Scheidenblutung, trockener Scheidenbereich, roter schmerzhafter Penis und Vorhaut, Scheidenausfluss, verlängerte Erektion, Ausfluss aus der Brustdrüse, Hernie, Narbenbildung an der Einstichstelle, verminderte Arzneimittelverträglichkeit, Schwierigkeiten beim Gehen, auffällige Ergebnisse bei den Laboruntersuchungen, verändertes Sperma, Verletzung, Gefäßerweiterung. Unter der Behandlung mit Sertralin oder kurz nach deren Beendigung wurden Fälle von suizidalen Gedanken und suizidalem Verhalten berichtet (siehe Abschnitt 2).

#### **Nach der Markteinführung von Sertralin wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:**

Abnahme der weißen Blutkörperchen, Abnahme der Blutgerinnungszellen, niedrige Schilddrüsenhormone, hormonelle Probleme, niedrige Blutsalze, Probleme bei der Einstellung des Blutzuckerspiegels (Diabetes), Erhöhung des Blutzuckerspiegels, ungewöhnliche furchterregende Träume, suizidales Verhalten, Muskelbewegungsprobleme (wie z.B. übermäßige Bewegung, angespannte Muskeln und Schwierigkeiten beim Gehen und Steifigkeit, Krämpfe oder unwillkürliche Bewegungen der Muskeln), Ohnmacht, plötzliche schwere Kopfschmerzen (die Anzeichen einer schweren Erkrankung sein können, die als reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom [RCVS] bekannt ist), Sehstörung, Blutungsprobleme (wie z.B. Nasenbluten, Magenbluten oder Blut im Urin), Pankreatitis, schwere Leberfunktionsstörungen, Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht), Hautödem, Hautreaktion auf Sonnenlicht, Juckreiz, Gelenkschmerz, Muskelkrämpfe, Brustvergrößerung, Menstruationsstörungen, Schwellung der Beine, Gerinnungsstörungen, nächtliches Einnässen und schwere allergische Reaktion.

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

In klinischen Prüfungen mit Kindern und Jugendlichen wurden im Allgemeinen ähnliche Nebenwirkungen wie bei Erwachsenen beobachtet (siehe oben). Als häufigste Nebenwirkungen kam es bei Kindern und Jugendlichen zu Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Durchfall und Übelkeit.

#### **Beschwerden, die auftreten können, wenn die Behandlung abgebrochen wird:**

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich beenden, kann es bei Ihnen zu Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen, Schlafstörungen, Erregtheit oder Angst, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Zittern kommen (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von Sertralin dura 50 mg abbrechen“).

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

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

### **5. Wie ist Sertralin dura 50 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren.

*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 Sertralin dura 50 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Sertralin.

1 Filmtablette enthält 50 mg Sertralin als Sertralinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose; Calciumhydrogenphosphat; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.); Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Filmüberzug: Hypromellose (E 464); Titandioxid (E 171); Polydextrose (E 1200); Triacetin; Macrogol 8000.

#### **Wie Sertralin dura 50 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Weißer Filmtablette mit der Prägung „ST“ über und „50“ unter der Bruchkerbe auf der einen Seite und „G“ auf der Rückseite. Sertralin dura 50 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Mylan dura GmbH · Postfach 10 06 35 · 64206 Darmstadt

#### **Hersteller:**

Generics (UK) Ltd. · Station Close · Hertfordshire · EN6 1TL Vereinigtes Königreich

#### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:**

April 2013