GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Sertralin Sandoz 50 mg – Filmtabletten
Sertralin Sandoz 100 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST SERTRALIN SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Sertralin Sandoz 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 Sertralin Sandoz gegeben wurde.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SERTRALIN SANDOZ BEACHTEN?

Sertralin 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 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz einnehmen.

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

- Wenn Sie Epilepsie (Anfälle) haben oder Anfallsleiden in der Vergangenheit hatten. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie einen Krampfanfall haben.
- Wenn bei Ihnen eine manisch-depressive Erkrankung (bipolare Störung) oder Schizophrenie vorlag. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie eine manische Phase haben.
- Wenn Sie Selbstverletzungs- oder Selbsttötungsgedanken haben oder bereits hatten (siehe unten „Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung“).
- Wenn Sie das Serotonin-Syndrom haben. In seltenen Fällen kann dieses Syndrom auftreten, wenn Sie bestimmte Arzneimittel gleichzeitig mit Sertralin anwenden (zu den entsprechenden Beschwerden siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Von Ihrem Arzt werden Sie erfahren haben, ob Sie diese Erkrankung in der Vergangenheit hatten.
- Wenn Sie eine niedrige Natriumkonzentration im Blut haben, da dies als Folge der Behandlung mit Sertralin Sandoz vorkommen kann. Sie sollten Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen, denn diese Arzneimittel können die Natriumkonzentration im Blut ebenfalls verändern.
- Wenn Sie ein älterer Patient sind, da bei Ihnen ein höheres Risiko für niedrige Natriumkonzentrationen im Blut besteht (siehe oben).
- Wenn Sie eine Erkrankung an der Leber haben: Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie eine geringere Sertralin Sandoz-Dosis nehmen sollten.
- Wenn Sie Diabetes haben: Ihre Blutzuckerspiegel können infolge von Sertralin Sandoz verändert sein und möglicherweise müssen Ihre Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit angepasst werden.

- 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 Sandoz 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 „Kinder und Jugendliche“).
- Wenn Sie eine Elektrokrampftherapie (EKT) erhalten.
- Wenn Sie Augenprobleme, wie bestimmte Glaukomarten (erhöhten Augeninnendruck), haben.
- Wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Ihr Elektrokardiogramm (EKG) eine unnormale Herzkurve, auch bezeichnet als verlängertes QT-Intervall, zeigt.
- Wenn Sie eine Herzerkrankung, niedrige Kalium- oder Magnesiumwerte, ein verlängertes QT- Intervall in der Familiengeschichte oder eine niedrige Herzfrequenz haben oder gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die das QT-Intervall verlängern.

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

Psychomotorische Unruhe/Akathisie
Die Anwendung von Sertralin wurde mit als quälend erlebte Unruhe und Bewegungsdrang, oft zusammen mit einer Unfähigkeit, still zu sitzen oder still zu stehen in Zusammenhang gebracht (Akathisie).
Dies tritt am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Eine Dosiserhöhung kann schädlich sein, sprechen Sie daher beim Auftreten solcher Beschwerden mit Ihrem Arzt.

Absetzreaktionen
Bei einer Beendigung der Behandlung treten häufig Nebenwirkungen auf (Absetzreaktionen), besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Sertralin Sandoz abbrechen“ und 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 Beschwerden 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 Beschwerden 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 Sandoz die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren. In jedem Fall sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, wie Sie die Behandlung am besten beenden können.

Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung
Wenn Sie depressiv sind und/oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen, oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher
- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter

bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.
Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

Kinder und Jugendliche
Sertralin Sandoz 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, 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 Sertralin Sandoz verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Sie unter 18 Jahren sind und Ihr Arzt Ihnen Sertralin Sandoz verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei Ihnen eine der oben aufgeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert, während Sie Sertralin Sandoz einnehmen. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Sertralin Sandoz in Bezug auf Wachstum, Reifung und Lernfähigkeit (kognitive Entwicklung) sowie die Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Sertralin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Die gleichzeitige Anwendung von Sertralin Sandoz und folgenden Arzneimitteln kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen:
- Arzneimittel, die als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bezeichnet werden, wie Moclobemid (zur Behandlung von Depression) und Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung), das Antibiotikum Linezolid und Methylenblau (zur Behandlung von hohen Methämoglobinspiegeln im Blut). Sertralin Sandoz darf nicht zusammen mit MAO-Hemmern angewendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen wie z.B. Psychosen (Pimozid). Sertralin Sandoz darf nicht zusammen mit Pimozid angewendet werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel, die Amphetamine enthalten (zur Behandlung einer Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) sowie von Schlafkrankheit und krankhaftem Übergewicht).
- 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)
- Narkosemittel oder Arzneimittel zur Behandlung von chronischen Schmerzen (z.B. Fentanyl, Mivacurium und Suxamethonium)

- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne (z. B. Sumatriptan)
- blutverdünnende Arzneimittel (Warfarin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen/Arthritis (nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs) wie z. B. Ibuprofen, Acetylsalicylsäure (Aspirin))
- Beruhigungsmittel (Diazepam)
- Diuretika (sogenannte „entwässernde Tabletten“)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Tolbutamid)
- Arzneimittel zur Behandlung von überschüssiger Magensäure, von Geschwüren und Sodbrennen (Cimetidin, Omeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol, Rabeprazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von Manie und Depression (Lithium)
- Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen nach einer Chemotherapie (wie z. B. Aprepitant)
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Depression (wie z. B. Amitriptylin, Nortriptylin, Nefazodon, Fluoxetin, Fluvoxamin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und anderen psychiatrischen Erkrankungen (wie z. B. Perphenazin, Levomepromazin und Olanzapin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustraum oder zur Regulierung der Herzschlagfrequenz und des Herzrhythmus (z. B. Verapamil, Diltiazem, Flecainid oder Propafenon)
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (z. B. Rifampicin, Clarithromycin, Telithromycin, Erythromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol, Fluconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS und Hepatitis C (Proteasehemmer wie z. B. Ritonavir, Telaprevir)
- Arzneimittel, die dafür bekannt sind das Risiko von Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzmuskels zu erhöhen (z.B. Antipsychotika und Antibiotika).

Einnahme von Sertralin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Sertralin Sandoz-Filmtabletten können zwischen oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.
Während der Einnahme von Sertralin Sandoz sollte auf den Konsum von Alkohol verzichtet werden.
Sertralin Sandoz sollte nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden, da sich dadurch der Wirkstoffspiegel von Sertralin 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.

<u>Schwangerschaft</u>
Es liegen keine ausreichenden Daten zur Sicherheit von Sertralin bei Schwangeren vor. Sertralin Sandoz sollte Schwangeren nur verabreicht werden, wenn im Ermessen Ihres Arztes der Nutzen für Sie größer ist als das mögliche Risiko für das ungeborene Kind

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Sertralin Sandoz einnehmen. Bei einer Anwendung in der Schwangerschaft, speziell in den letzten drei Monaten, können Arzneimittel wie Sertralin Sandoz zu einem erhöhten Risiko für eine ernste Erkrankung Ihres Babys führen, die als persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) bezeichnet wird. Dabei muss das Baby schneller atmen und die Haut erscheint bläulich. Diese Beschwerden treten üblicherweise in den ersten 24 Stunden nach

der Geburt des Babys auf. Wenn Sie dies bei Ihrem Baby beobachten, sollten Sie unverzüglich Ihre Hebamme und/oder den Arzt benachrichtigen.

Ihr Neugeborenes könnte auch andere Symptome aufweisen, die üblicherweise in den ersten 24 Stunden nach der Geburt einsetzen, wie:

- Atemprobleme
- bläuliche Haut oder zu hohe bzw. zu niedrige Körpertemperatur
- blaue Lippen
- Erbrechen oder Schwierigkeiten beim Füttern
- starke Müdigkeit, Einschlafprobleme oder ständiges Weinen
- Steifheit oder Schwäche der Muskeln
- Zittern, Zappeln oder Krampfanfälle
- gesteigerte Reflexaktivität
- Reizbarkeit
- niedriger Blutzucker

Wenn Ihr neugeborenes Baby eines dieser Symptome aufweist oder Sie über den Gesundheitszustand Ihres Babys besorgt sind, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt kontaktieren, der Sie entsprechend beraten kann.

Stillzeit
Die vorliegenden Daten zeigen, dass Sertralin in die Muttermilch übergeht. Sertralin sollte nur dann von stillenden Frauen angewendet werden, wenn der Nutzen im Ermessen des Arztes größer ist als das mögliche Risiko für den Säugling.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit
In Tierstudien können manche Arzneimittel, die so ähnlich sind wie Sertralin Sandoz, die Qualität der Spermien beeinträchtigen. Das könnte theoretisch einen Einfluss auf die Fruchtbarkeit haben. Bis jetzt wurden aber keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit von Menschen beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
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.

Sertralin Sandoz enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Sertralin Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Sertralin Sandoz enthält Natrium

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

3. WIE IST SERTRALIN SANDOZ EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.
Sertralin Sandoz-Filmtabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Nehmen Sie Sertralin Sandoz einmal täglich morgens oder abends.

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

Die empfohlene Dosis ist:

Erwachsene
Depression und Zwangsstörung
Bei Depression und Zwangsstörung beträgt die übliche Dosis 50 mg/Tag. Die Tagesdosis kann in 50-mg-Schritten und in Abständen von mindestens einer Woche über einen Zeitraum von mehreren Wochen erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg.

Panikstörung, soziale Angststörung und posttraumatische Belastungsstörung
Bei Panikstörung, sozialer Angststörung und posttraumatischer Belastungsstörung sollte die Behandlung mit 25 mg/Tag begonnen und dann nach einer Woche auf 50 mg/Tag erhöht werden.
Die Tagesdosis kann dann in 50-mg-Schritten und in Abständen von mindestens einer Woche über einen Zeitraum von mehreren Wochen erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Sertralin Sandoz 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. Die Behandlung von Depressionen sollte üblicherweise noch 6 Monate nach der Besserung der Beschwerden weitergeführt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sertralin Sandoz 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 Sandoz eingenommen haben. Nehmen Sie dabei stets die Arzneimittelpackung mit, unabhängig davon, ob vom Inhalt noch etwas übrig ist oder nicht.

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

Wenn Sie die Einnahme von Sertralin Sandoz 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 Sertralin Sandoz abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Sertralin Sandoz nicht, bis Ihr Arzt es Ihnen sagt. Ihr Arzt wird Ihre Sertralin Sandoz-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 Sandoz 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Übelkeit wird als häufigste Nebenwirkung berichtet. Die Nebenwirkungen sind dosisabhängig. Häufig verschwinden sie wieder oder bessern sich bei fortdauernder Behandlung.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt umgehend

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

- wenn bei Ihnen ein schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung entsteht (Erythema multiforme) (dies kann Mund und Zunge betreffen). Dies können Anzeichen einer Erkrankung sein, die als Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse (TEN) bekannt ist. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Behandlung abbrechen.
- allergische Reaktion oder Allergie, die mit Symptomen wie juckendem Hautausschlag, Atemproblemen, pfeifendem Atem, geschwollenen Augenlidern, geschwollenem Gesicht oder geschwollenen Lippen einhergehen kann
- wenn Sie Erregtheit, Verwirrtheit, Durchfall, hohe Körpertemperatur und hohen Blutdruck, übermäßiges Schwitzen und schnellen Herzschlag bemerken. Dies sind Symptome des so genannten Serotonin-Syndroms. In seltenen Fällen kann dieses Syndrom auftreten, wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel gleichzeitig mit Sertralin Sandoz anwenden. Ihr Arzt kann dann den Abbruch Ihrer Behandlung anordnen.
- wenn Ihre Haut und Augen gelb werden, was auf eine Leberschädigung hindeuten kann
- wenn Sie depressive Zustände mit Überlegungen sich selbst zu verletzen oder zu töten (Suizidgedanken) entwickeln
- wenn bei Ihnen ein Gefühl der Ruhelosigkeit entsteht und Sie nach Einnahme von Sertralin Sandoz nicht ruhig sitzen oder ruhig stehen können. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen ein Gefühl der Ruhelosigkeit entsteht.
- Wenn Sie einen Anfall (Krampfanfall haben).
- Wenn Sie gerade an einer manischen Episode leiden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

In klinischen Prüfungen mit Erwachsenen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet.

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandelter von 10):

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

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Erkältung, Halsschmerzen, laufende Nase, verstärkter Appetit, Appetitlosigkeit

- Depression, Gefühl, sich selbst fremd zu sein, Albträume, Angst, Erregtheit, Nervosität, vermindertes sexuelles Interesse, Zähneknirschen
- Zittern, Muskelbewegungsprobleme (wie z.B. übermäßige Bewegung, angespannte Muskeln, Schwierigkeiten beim Gehen, Muskelsteifheit, Verkrampfungen und unwillkürliche Muskelbewegungen)*
- verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize, Kribbeln, Zittern, angespannte Muskeln
- veränderter Geschmack, Aufmerksamkeitsmangel, Sehstörungen, Klingeln in den Ohren
- Herzklopfen, Hitzewallung, Gähnen
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Verstopfung, Magenverstimmung, Blähungen
- Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen,
- Erektionsstörungen, Menstruationsstörungen
- Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen,
- Unwohlsein, Brustschmerzen, Schwäche, Fieber
- Gewichtszunahme
- Verletzung.

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):
- Darmproblem, Ohrinfektion,
- Tumore,
- Überempfindlichkeit, jahreszeitlich bedingte Allergie,
- niedrige Schilddrüsenhormone,
- Suizidgedanken, suizidales Verhalten*, psychotische Störung, gestörtes Denken, Teilnahmslosigkeit, Halluzination, Aggression, übermäßiges Glücksgefühl, Verfolgungswahn,
- Gedächtnisverlust, herabgesetzte Empfindung, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Ohnmacht, übermäßige Bewegungsaktivität, Migräne, Krampfanfälle, Schwindelgefühl beim Aufstehen, veränderte Koordination, Sprachstörung,
- erweiterte Pupillen,
- Ohrenschmerzen,
- schneller Herzschlag, Herzprobleme,
- Blutungsprobleme (wie z. B. Magenbluten)*, hoher Blutdruck, Erröten, Blut im Urin,
- Kurzatmigkeit, Nasenbluten, Atembeschwerden, pfeifender Atem,
- Teerstuhl, Zahnerkrankung, Entzündung der Speiseröhre, Zungenprobleme, Hämorrhoiden, vermehrter Speichelfluss, Schluckbeschwerden, Aufstoßen, Zungenerkrankung,
- Augenschwellung, Nesselsucht, Haarausfall, Juckreiz, rötlich-violette Flecken auf der Haut, Hautprobleme mit Blasenbildung, trockene Haut, aufgequollenes Gesicht, kalter Schweiß, Arthrose, Muskelzucken, Muskelkrämpfe*, Muskelschwäche,
- Steigerung der Häufigkeit des Wasserlassens, Blasenentleerungsstörung, Unvermögen, die Blase zu entleeren, Harninkontinenz, vermehrtes Wasserlassen, nächtliches Wasserlassen,
- Sexualstörungen, übermäßige Scheidenblutung, Scheidenblutung, Sexualstörungen bei der Frau,
- Schwellung der Beine, Schüttelfrost, Schwierigkeiten beim Gehen, Durst,
- erhöhte Leberwerte, Gewichtsabnahme.
- **Unter der Behandlung mit Sertralin oder kurz nach deren Beendigung wurden Fälle von Selbsttötungsgedanken und suizidalem Verhalten berichtet (siehe Abschnitt 2).**

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):
- Darmproblem, geschwollene Drüsen, Abnahme der Blutgerinnungszellen*, Abnahme der weißen Blutkörperchen*,
- schwere allergische Reaktionen,
- endokrine Probleme*,
- hohes Cholesterin, Probleme bei der Blutzuckereinstellung (Diabetes), niedriger Blutzucker, erhöhte Blutzuckerspiegel*, niedrige Blutsalzwerte*,

- körperliche stress- oder emotionsbedingte Beschwerden, ungewöhnliche furchterregende Träume*, Arzneimittelabhängigkeit, Schlafwandeln, vorzeitiger Samenerguss,
- Koma, gestörte Bewegungen, Bewegungsschwierigkeiten, verstärkte Empfindung, plötzliche heftige Kopfschmerzen [Diese können ein Zeichen einer schweren Erkrankung sein, die als Reversibles Zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) bezeichnet wird.]*, Empfindungsstörungen,
- Flecken vor den Augen, Glaukom, Doppeltsehen, Lichtempfindlichkeit des Auges, Blut im Auge, unterschiedliche Pupillengröße*, Sehstörung*, Tränenproblem, Herzanfall, Benommenheit, Ohnmacht oder Beschwerden in der Brust, die Anzeichen einer Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzmuskels (sichtbar im Elektrokardiogramm) oder eines veränderten Herzrhythmus sein könnten*, langsamer Herzschlag,
- schlechte Durchblutung von Armen und Beinen,
- schnelle Atmung, fortschreitende Vernarbung des Lungengewebes (interstitielle Lungenkrankheit)*, Enge im Hals, Sprachstörung, langsame Atmung, Schluckauf,
- Geschwürbildung im Mund, Bauchspeicheldrüsenentzündung*, Blut im Stuhl, Zungengeschwür, wunder Mund, Leberfunktionsstörung, schwere Leberfunktionsstörungen*, Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)*,
- Hautreaktion auf Sonnenlicht*, Hautödem*, veränderte Haarstruktur, veränderter Hautgeruch, Ausschlag im Bereich der Haare,
- Zerfall von Muskelgewebe*, Knochenerkrankung,
- verzögertes Wasserlassen, vermindertes Wasserlassen,
- Ausfluss aus der Brustdrüse, trockener Scheidenbereich, Scheidenausfluss, roter schmerzhafter Penis und Vorhaut, Brustvergrößerung*, verlängerte Erektion, Hernie, verminderte Arzneimittelverträglichkeit,
- erhöhte Blutfettwerte, Veränderungen bei Labortests*, verändertes Sperma, Gerinnungsstörungen*,
- Erweiterung der Blutgefäße.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Kiefersperre*,
- Bettnässen*,
- partieller Verlust des Sehvermögens.

*Nach der Markteinführung berichtete Nebenwirkung

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

Beschwerden, die auftreten können, wenn die Behandlung abgebrochen wird
Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich beenden, kann es bei Ihnen zu Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen, Schlafstörungen, Erregtheit oder Angst, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Zittern kommen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Sertralin 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. WIE IST SERTRALIN SANDOZ AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Blister angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ 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 Sertralin Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Sertralin.

Sertralin Sandoz 50 mg – Filmtabletten: Jede Tablette enthält 50 mg Sertralin (als Sertralin Hydrochlorid).
Sertralin Sandoz 100 mg – Filmtabletten: Jede Tablette enthält 100 mg Sertralin (als Sertralin Hydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, Hypromellose (3 cP und 5 cP), Macrogol (400 und 6000), Polysorbat 80, Titandioxid (E 171)

Wie Sertralin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Sertralin Sandoz 50 mg – Filmtabletten: weiße bis gebrochen weiße kapselförmige Tabletten, konvex auf einer Seite und mit einer Bruchrille auf der anderen Seite.
Sertralin Sandoz 100 mg – Filmtabletten: weiße bis gebrochen weiße kapselförmige Tabletten, konvex auf einer Seite und mit einer Bruchrille auf der anderen Seite.

Sertralin Sandoz Filmtabletten sind erhältlich im:
PVC/PVDC/Aluminium-Blister: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 100, 100x1 (Einzeldosis), 200 und 500 Tabletten.
PP/PE-Behältnis: 250 und 500 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach und 9220 Lendava, Slowenien

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich
S.C. Sandoz, S.R.L., 540472 Targu-Mures, Rumänien

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

Sertralin Sandoz 50 mg – Filmtabletten, Z.Nr.: 1-26440
Sertralin Sandoz 100 mg – Filmtabletten, Z.Nr.: 1-26441

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.