

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **SERTRALIN BASICS 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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

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

#### **1. Was ist SERTRALIN BASICS und wofür wird es angewendet?**

SERTRALIN BASICS 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 BASICS 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 6-17 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 BASICS gegeben wurde.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von SERTRALIN BASICS beachten?

### **SERTRALIN BASICS darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich 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**

Arzneimittel eignen sich nicht immer für jeden Menschen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal vor der Einnahme von SERTRALIN BASICS, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder hatten oder einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Epilepsie oder Anfallsleiden in der Vergangenheit. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie einen Krampfanfall haben.
- Wenn bei Ihnen eine manisch-depressive Erkrankung (bipolare Störung) oder Schizophrenie vorlag. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie eine manische Phase haben.
- Wenn Sie Selbstverletzungs- oder Selbsttötungsgedanken haben oder bereits hatten (siehe unten „Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung“)
- 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 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-Dosis nehmen sollten.
- Diabetes: Ihre Blutzuckerspiegel können infolge von SERTRALIN BASICS verändert sein und möglicherweise müssen Ihre Arzneimittel gegen Zucker angepasst werden.
- Wenn Sie an Blutungsstörungen erkrankt waren oder blutverdünnende Arzneimittel eingenommen haben (z.B. Acetylsalicylsäure oder Warfarin), die das Blutungsrisiko erhöhen können.
- Wenn Sie ein Kind oder ein Jugendlicher unter 18 Jahren sind. SERTRALIN BASICS 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.
- Als Glaukom (Grüner Star) bezeichnete Augenerkrankung (erhöhter Augeninnendruck).

Wenn Ihr Arzt vorhat, bei Ihnen einen Urintest zum Nachweis von Wirkstoffen namens Benzodiazepinen durchzuführen, müssen Sie Ihren Arzt informieren, dass Sie Sertralin einnehmen

oder bis vor einigen Tagen eingenommen haben. Dies ist wichtig, weil dieses Arzneimittel die Testergebnisse beeinflussen kann.

### **Psychomotorische Unruhe/Akathisie**

Die Anwendung von Sertralin wurde mit als quälend erlebter 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 Symptome mit Ihrem Arzt.

### **Absetzreaktionen**

Bei einer Beendigung der Behandlung treten häufig Nebenwirkungen auf (Absetzreaktion), besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von SERTRALIN BASICS abbrechen“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das Risiko von Absetzreaktionen hängt von der Behandlungsdauer, der Dosis und der Geschwindigkeit der Dosisverringering ab. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer, bei einigen Patienten können Sie jedoch schwerwiegend sein. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf. Meist bilden sich diese Symptome von selbst wieder zurück und klingen innerhalb von 2 Wochen ab. Bei einigen Personen können sie länger anhalten (2-3 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. 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.

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

SERTRALIN BASICS 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, Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen (suizidale Gedanken) und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren SERTRALIN BASICS verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt Ihnen SERTRALIN BASICS verschrieben hat und Sie unter 18 Jahre alt sind und

Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt ebenfalls benachrichtigen, wenn bei Ihnen eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert, während Sie SERTRALIN BASICS einnehmen. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von SERTRALIN BASICS in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

### **Einnahme von SERTRALIN BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

### **Die gleichzeitige Anwendung von SERTRALIN BASICS 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 BASICS darf nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen wie z.B. Psychosen (Pimozid). SERTRALIN BASICS 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)
- Beruhigungsmittel (Diazepam)
- Diuretika (sogenannte „Wassertabletten“)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Tolbutamid)
- Arzneimittel zur Behandlung von überschüssiger Magensäure und von Geschwüren (Cimetidin, Omeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol, Rabeprazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von Manie und Depression (Lithium)
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Depression (wie z.B. Amitriptylin, Nortriptylin, Fluoxetin, Fluvoxamin)
- 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, Propafenon Verapamil, Diltiazem)
- Proteasehemmer (z.B. Ritonavir, Indinavir). Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung von Vireninfektionen, einschließlich HIV- und Hepatitis-C-Infektionen
- Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung von Pilzinfektionen (Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol, Fluconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Rifampicin, Clarithromycin, Telithromycin, Erythromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung der Depression (Nefazodon)

- Arzneimittel zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen infolge einer Krebstherapie (Aprepitant)

### **Einnahme von SERTRALIN BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

SERTRALIN BASICS kann zwischen oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Während der Einnahme von SERTRALIN BASICS sollte auf den Konsum von Alkohol verzichtet werden.

SERTRALIN BASICS sollte nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden, da sich hierdurch 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.

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Sicherheit von Sertralin bei Schwangeren vor. Sertralin wird Ihnen in der Schwangerschaft nur verabreicht werden, wenn im Ermessen Ihres Arztes der Nutzen für Sie größer ist als das mögliche Risiko für das ungeborene Kind. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, sollen Sie eine wirksame Verhütungsmethode (z.B. die Antibabypille) anwenden, wenn Sie Sertralin anwenden.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit SERTRALIN BASICS behandelt werden. Arzneimittel wie SERTRALIN BASICS 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 kann auch andere Anzeichen haben, welche in der Regel innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Geburt beginnen. Die Symptome beinhalten:**

- **Atembeschwerden**
- **bläuliche Haut oder sie ist zu heiß oder zu kalt**
- **blaue Lippen**
- **Erbrechen oder keine normale Nahrungsaufnahme**
- **sehr müde, kann nicht schlafen oder schreit viel**
- **steife oder schlappe Muskeln**
- **Zittern, Bibbern oder Anfälle**
- **erhöhte Reflexreaktionen**
- **Erregbarkeit**
- **niedriger Blutzucker**

**Wenn Ihr Neugeborenes eines dieser Symptome aufzeigt, wenn es geboren wurde oder wenn Sie sich über die Gesundheit Ihres Neugeborenen Sorgen machen, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder die Hebamme, die Ihnen Rat geben werden.**

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

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 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 BASICS einzunehmen?**

### **Dosierung**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. SERTRALIN BASICS kann zwischen oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Nehmen Sie SERTRALIN BASICS 1-mal täglich morgens oder abends.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 über einen Zeitraum von mehreren Wochen erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg.

### **Kinder und Jugendliche**

SERTRALIN BASICS darf bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren nur zur Behandlung von Zwangsstörungen angewendet werden.

#### **Zwangsstörungen**

##### **Kinder im Alter von 6-12 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 13-17 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 BASICS 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 BASICS eingenommen haben.

Nehmen Sie dabei stets die Arzneimittelpackung mit, unabhängig davon, ob vom Inhalt noch etwas übrig ist oder nicht.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von SERTRALIN BASICS 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 BASICS abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von SERTRALIN BASICS nicht, bis Ihr Arzt es Ihnen sagt. Ihr Arzt wird Ihre SERTRALIN BASICS-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 BASICS diese oder andere Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

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

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

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

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

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 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 BASICS 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. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

In klinischen Prüfungen mit Erwachsenen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet.

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

- Schlaflosigkeit, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Mundtrockenheit, fehlender Samenerguss, 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 Berührungsreize, Kribbeln, Zittern, angespannte Muskeln, veränderter Geschmack, Aufmerksamkeitsmangel
- Sehstörungen, Klingeln in den Ohren
- Herzklopfen, Hitzewallung, Gähnen
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Verstopfung, Magenverstimmung, 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
- Ohrenscherzen, 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 Samenerguss, Koma, gestörte Bewegungen, Bewegungsschwierigkeiten, verstärkte Empfindung, Empfindungsstörungen
- Glaukom, Tränenproblem, Flecken vor den Augen, Doppeltsehen, Lichtempfindlichkeit des Auges, Blut im Auge, erweiterte Pupillen
- Herzanfall, langsamer Herzschlag, Herzprobleme, schlechte Durchblutung von Armen und Beinen, Enge im Hals, schnelle Atmung, langsame Atmung, Sprachstörung, Schluckauf



- Blut im Stuhl, wunde 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, 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, endokrine 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), Ohnmacht
- Sehstörung, ungleiche Pupillen, 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, schwere allergische Reaktion, Verengung von Gehirnarterien, das starke Kopfschmerzen hervorruft, Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankung) und unkontrollierbare Muskelkrämpfe an Augen, Kopf, Hals und Körper

#### **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 BASICS abbrechen“).

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

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

#### **5. Wie ist SERTRALIN BASICS aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und dem Faltpack angegebene Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 BASICS 50 mg Filmtabletten enthält**

Der Wirkstoff ist Sertralin. Jede Filmtablette enthält 50 mg Sertralin als Sertralinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hypromellose und Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400 und Talkum

### **Wie SERTRALIN BASICS 50 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Filmtabletten

SERTRALIN BASICS 50 mg Filmtabletten sind weiße, kapselförmige Filmtabletten mit Prägung „50“ auf einer Seite und einer Bruchrille auf der anderen Seite.

Die Tabletten können in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

SERTRALIN BASICS 50 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 20, 50, und 100 Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Basics GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen  
Tel.: 0214-40399-0  
Fax: 0214-40399-199  
E-Mail: [info@ranbaxy.de](mailto:info@ranbaxy.de)  
Internet: [www.basics.de](http://www.basics.de)

### **Mitvertrieb**

Ranbaxy GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen

### **Hersteller**

TERAPIA S.A., 124 Fabricii Street, Cluj-Napoca 400 632, Rumänien

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

Irland: Bellsert 50 mg Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013.**

V02-00