



## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Sertralin AL 50 mg Filmtabletten

## Wirkstoff: Sertralin (als Sertralinhydrochlorid)

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

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

Sertralin AL 50 mg ist ein Arzneimittel (Antidepressivum aus der Gruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Major Depression).

Sertralin AL 50 mg wird angewendet bei depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression).

Depression ist eine klinische Erkrankung mit Beschwerden wie Traurigkeit, Schlafstörungen oder verminderter Lebensfreude.

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 AL 50 mg gegeben wurde.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sertralin AL 50 mg beachten?

#### Sertralin AL 50 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Sertralin oder einen der sonstigen Bestandteile von Sertralin AL 50 mg 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 anwenden (ein antipsychotisches Arzneimittel).

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sertralin AL 50 mg ist erforderlich

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

##### 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.

##### Hyponatriämie

Wenn Sie eine niedrige Natriumkonzentration (Hyponatriämie) im Blut haben, da dies als Folge der Behandlung mit Sertralin AL 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.

##### Ältere Patienten

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 AL 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.

##### Depressive Erkrankungen oder Schizophrenie

Wenn bei Ihnen eine manisch-depressive Erkrankung (bipolare Störung) oder Schizophrenie vorlag. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie eine manische Phase haben.

##### Suizidgedanken (Selbsttötungsgedanken)

Wenn Sie Suizidgedanken (Selbsttötungsgedanken) haben oder bereits hatten (siehe unten „Suizidgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression oder Angststörung“).

##### Blutungen

Wenn Sie an Blutungsstörungen erkrankt waren oder blutverdünnende Arzneimittel eingenommen haben (z.B. Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder Warfarin), die das Blutungsrisiko erhöhen können.

##### Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Wenn Sie ein Kind oder ein Jugendlicher unter 18 Jahren sind (siehe unten „Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren“).

##### Elektrokrampftherapie (EKT)

Wenn Sie eine Elektrokrampftherapie (EKT) erhalten.

##### 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

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

##### 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.

**Geben 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. Bitten Sie diese Personen, diese Gebrauchsinformation 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 AL 50 mg sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren 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 AL 50 mg verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Sertralin AL 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 einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Sertralin AL 50 mg in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive Entwicklung sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

##### Bei Einnahme von Sertralin AL 50 mg mit anderen Arzneimitteln

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

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

##### Die gleichzeitige Anwendung von Sertralin AL 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 AL 50 mg darf nicht zusammen mit MAO-Hemmern angewendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (**Pimozid**). Sertralin AL 50 mg darf nicht zusammen mit Pimozid angewendet werden.

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

- Pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (Hypericum perforatum) enthalten. Die Wirkungen von Johanniskraut können 1–2 Wochen anhalten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Arzneimittel, die die Aminosäure **Tryptophan** enthalten.
- Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen (z.B. **Tramadol**).
- 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**).
- Entwässernde Arzneimittel.
- 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. **Amtripytylin**, **Nortriptylin**).
- Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und anderen psychiatrischen Erkrankungen (wie z.B. **Perphenazin**, **Levomepromazin** und **Olanzapin**).

##### Bei Einnahme von Sertralin AL 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Therapie mit Sertralin AL 50 mg sollten Sie auf den Konsum von Alkohol verzichten.

##### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### Schwangerschaft

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 sollen eine wirksame Verhütungsmethode 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 AL 50 mg behandelt werden. Arzneimittel wie Sertralin AL 50 mg 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.

##### Stillzeit

Vorliegende Daten zeigen, dass Sertralin mit der Muttermilch ausgeschieden wird. 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.

##### Verkehrstüchtigkeit und das 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 AL 50 mg einzunehmen?

**Nehmen Sie Sertralin AL 50 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.**

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

##### Erwachsene

Bei Depression beträgt die übliche Tagesdosis 1 Filmtablette Sertralin AL 50 mg (entspr. 50 mg Sertralin). Bei Bedarf kann die Dosis auf

2 Filmtabletten Sertralin AL 50 mg (entspr. 100 mg Sertralin) pro Tag erhöht werden.

Die maximale Tagesdosis beträgt 4 Filmtabletten Sertralin AL 50 mg (entspr. 200 mg Sertralin).

Dosiserhöhungen sollten, falls sie erforderlich sind, in 50-mg-Schritten in Zeitintervallen von mindestens 1 Woche erfolgen. Dosisänderungen von Sertralin AL 50 mg sollten nicht häufiger als 1-mal pro Woche erfolgen.

In der Dauertherapie sollte eine möglichst niedrige, der therapeutischen Wirksamkeit angepasste Dosierung angestrebt werden.

#### Kinder und Jugendliche

Sertralin AL 50 mg sollte nicht zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingenommen werden (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sertralin AL 50 mg ist erforderlich“).

#### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist eine möglichst niedrige Dosierung zu empfehlen, da die Verweildauer von Sertralin im Körper verlängert sein kann. Ebenfalls sollte die Dosierung vorsichtig erfolgen, da ein höheres Risiko für einen Natriummangel (Hyponatriämie) besteht.

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Sertralin AL 50 mg sollte bei Patienten mit Funktionsstörungen der Leber mit Vorsicht eingesetzt werden. Es wird empfohlen, die Dosis zu vermindern oder das Einnahmeterminale zu verlängern. Bei schwerwiegenden Funktionsstörungen der Leber sollte Sertralin nicht angewendet werden, da hierzu keine klinischen Daten vorliegen.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Nierenfunktionseinschränkung muss die Dosis nicht angepasst werden.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Sertralin AL 50 mg sollte 1-mal täglich morgens oder abends mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden. Hierbei ist die Einnahme sowohl zu den Mahlzeiten als auch unabhängig von der Nahrungsaufnahme möglich.

#### Dauer der Anwendung

Die antidepressive Wirkung kann bereits innerhalb von 7 Tagen einsetzen. Bis zum Erreichen der vollen Wirkung vergehen jedoch im Allgemeinen 2–4 Behandlungswochen. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Art und Schwere der Erkrankung. Dabei kann nach Rückbildung der depressiven Symptomatik eine länger dauernde Behandlung (mindestens 6 Monate) erforderlich sein. Beendigung der Behandlung: Siehe nächsten Abschnitt.

#### Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Sertralin AL 50 mg

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit Sertralin AL 50 mg sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens 1–2 Wochen reduziert werden, um das Risiko von Absetzreaktionen zu verringern. Wenn nach einer Dosisverringerung oder Absetzens des Arzneimittels stark beeinträchtigende Absetzerscheinungen auftreten, sollte erwogen werden, die zuletzt eingenommene Dosis erneut einzunehmen, um diese dann nach Anweisung des Arztes in nunmehr kleineren Schritten zu reduzieren.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sertralin AL 50 mg zu stark oder zu schwach ist.*

#### Wenn Sie eine größere Menge Sertralin AL 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 AL 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 u. a. Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen, schneller Herzschlag, Zittern, Erregtheit, Schwindelgefühl und in seltenen Fällen Bewusstlosigkeit.

#### Wenn Sie die Einnahme von Sertralin AL 50 mg 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 AL 50 mg abbrechen

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

*Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.*

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

*Wie alle Arzneimittel kann Sertralin AL 50 mg 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 Suizidgedanken entwickeln.
- Wenn bei Ihnen ein Gefühl der Ruhelosigkeit entsteht und Sie nach Einnahme von Sertralin AL 50 mg nicht ruhig sitzen oder ruhig stehen können. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen ein Gefühl der Ruhelosigkeit entsteht.

#### **In klinischen Prüfungen mit Erwachsenen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:**

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10)

- Schlaflosigkeit, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Müdigkeit Kopfschmerzen,
- Durchfall, Übelkeit, Mundtrockenheit.
- Fehlender Samenerguss.

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandler 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 (Parästhesie), Zittern, angespannte Muskeln, veränderter Geschmack, Aufmerksamkeitsmangel.
- Sehstörungen.
- Klingeln in den Ohren.
- Herzklopfen, Hitzegefühl, Gähnen.
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Verstopfung, Magenverstimmung, Blähungen.
- Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen.
- Muskelschmerzen.
- Sexualstörungen, Erektionsstörungen.
- Brustschmerz.

#### Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandler 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.
- Ohrenschmerzen.
- Schneller Herzschlag, hoher Blutdruck, Erröten.
- Atembeschwerden, pfeifender Atem, Kurzatmigkeit, Nasenbluten.
- Probleme mit der Speiseröhre (Ösophagitis), Schluckbeschwerden, vermehrter Speichelfluss, Zungenerkrankung, Aufstoßen, Hämorrhoiden.
- Augenschwellung (periorbitale Ödeme), rötlich-violette Flecken auf der Haut (Purpura), 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 Behandler von 10 000):

- Darmprobleme (Divertikulitis, Gastroenteritis).
- Ohrinfektion (Mittelohrentzündung).
- Krebserkrankung. Bei der Einnahme von Sertralin wurde bei einem Patienten über eine Krebserkrankung berichtet, während in der Kontrollgruppe (Plazebo-Gruppe) über kein Fall berichtet wurde.
- Geschwollene Drüsen (Lymphadenopathie).
- Hohes Cholesterin, niedriger Blutzucker.
- Körperliche stress- oder emotionsbedingte Symptome, Arzneimittelabhängigkeit, psychotische Störung, Aggression, Verfolgungswahn, Suizidgedanken, Schlafwandeln, vorzeitiger Samenerguss.
- Koma, gestörte Bewegungen (Choreoathetose), Bewegungsschwierigkeiten, verstärkte Empfindung (Hyperästhesie), Empfindungsstörungen.
- Glaukom, Tränenflussstörung, Flecken vor den Augen (Skotom), Doppelsehen, 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, 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 (Leberwerte), verändertes Sperma.
- Verletzung, Gefäßerweiterung.

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

Abnahme der weißen Blutkörperchen, Abnahme der Blutgerinnungszellen, niedrige Schilddrüsenhormone, endokrine Probleme, niedrige Blutsalze, ungewöhnliche furchterregende Träume, suizidales Verhalten, Muskelbewegungsprobleme (wie z. B. übermäßige Bewegung, angespannte Muskeln und Schwierigkeiten beim Gehen), Ohnmacht, Sehstörung, Blutungsprobleme (wie z. B. Nasenbluten, Magenbluten oder Blut im Urin), Pankreatitis, schwere Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht, Hautödem, Hautreaktion auf Sonnenlicht, Juckreiz, Gelenkschmerz, Muskelkrämpfe, Brustvergrößerung, Menstruationsstörungen, Schwellung der Beine, Gerinnungsstörungen und schwere allergische Reaktion.

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

#### **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.

#### Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Sertralin AL 50 mg

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf. Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Erregtheit oder Angst, Schwitzen, Anspannung, Übelkeit und/oder Erbrechen, Zittern und Kopfschmerzen sind die am häufigsten berichteten Reaktionen. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer und gehen von selbst zurück. Bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein und länger bestehen bleiben. Es wird daher geraten, wenn eine Behandlung mit Sertralin AL 50 mg nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sertralin AL 50 mg ist erforderlich“ und Abschnitt 3. „Wie ist Sertralin AL 50 mg einzunehmen?“).

#### **Gegenmaßnahmen**

Die beschriebenen Nebenwirkungen von Sertralin sind meist milder bis mäßiger Ausprägung. Bei stärkeren Beeinträchtigungen sollten Sie Ihren Arzt benachrichtigen, der über die weitere Anwendung oder gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheidet. Dies gilt insbesondere für Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen, bei denen Sie Sertralin AL 50 mg ohne ausdrückliche Zustimmung Ihres Arztes nicht nochmals einnehmen sollten.

*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.*

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **6. Weitere Informationen**

##### **Was Sertralin AL 50 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Sertralinhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 55,96 mg Sertralinhydrochlorid (entspr. 50 mg Sertralin).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hyprollose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Macrogl 400, Talkum, Titandioxid (E 171).

##### **Wie Sertralin AL 50 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis fast weiß, kapselförmige Filmtablette mit der Prägung „50“ auf einer Seite und Bruchrille auf der anderen Seite. Sertralin AL 50 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**ALIUD® PHARMA GmbH**  
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen  
E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

##### **Hersteller**

**STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011**