

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sertralin HEXAL® 50 mg Filmtabletten

Sertralin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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



1 Was ist Sertralin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Sertralin HEXAL 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 HEXAL 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, 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 HEXAL gegeben wurde.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Sertralin HEXAL beachten?

Sertralin HEXAL darf nicht eingenommen werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sertralin HEXAL einnehmen.

Arzneimittel eignen sich nicht immer für jeden Menschen. Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Sertralin HEXAL, 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 und 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 HEXAL 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 HEXAL-Dosis nehmen sollten.
- Diabetes: Ihre Blutzuckerspiegel können infolge von Sertralin HEXAL verändert sein und möglicherweise müssen Ihre Diabetes-Arzneimittel 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 HEXAL sollte bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahre nur zur Behandlung von Zwangsstörungen angewendet werden. Wenn Sie wegen dieser Krankheit behandelt werden, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen wollen (siehe unter „Kinder und Jugendliche“).
- Wenn Sie eine Elektrokrampftherapie (EKT) erhalten.
- Wenn Sie Augenprobleme wie z. B. bestimmte Arten eines Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck) haben.

Psychomotorische Unruhe/Akathisie

Die Anwendung von Sertralin wurde mit 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 Symptome 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 HEXAL 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 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 Suizidgedanken 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 2 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 psychiatrischen Erkrankungen litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendetwas 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 HEXAL 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 HEXAL verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Sie unter 18 Jahre alt sind und Ihr Arzt Ihnen Sertralin HEXAL verschrieben hat 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 HEXAL einnehmen. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Sertralin HEXAL in Bezug auf Wachstum, Reifung und Lernfähigkeit (kognitive Entwicklung) sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Sertralin HEXAL 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 HEXAL beeinträchtigen, oder Sertralin HEXAL selbst kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, herabsetzen.

Die gleichzeitige Anwendung von Sertralin HEXAL 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 oder Methylenblau (zur Behandlung hoher Methämoglobin-Werte im Blut). Sertralin HEXAL darf nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet werden.
 - Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen wie z. B. Psychosen (Pimozid). Sertralin HEXAL 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 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, Carbamazepin und Phenobarbital)
 - Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Tolbutamid)
 - Arzneimittel zur Behandlung von überschüssiger Magensäure, Geschwüren und Sodbrennen (Cimetidin, Lansoprazol, Pantoprazol, Rabeprazol, Omeprazol)
 - Arzneimittel zur Behandlung von Manie und Depression (Lithium)
 - Arzneimittel zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation oder Chemotherapie (Aprepitant)
 - Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Brustschmerz und zur Regulierung der Herzschlagfrequenz und des Herzrhythmus (wie z. B. Diltiazem, Verapamil, Flecainid, Propafenon)
 - 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, die als Narkosemittel oder zur Behandlung chronischer Schmerzen angewendet werden (z. B. Fentanyl)
 - Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (wie z. B. Rifampicin, Clarithromycin, Erythromycin, Telithromycin)
 - Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen (wie z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol, Fluconazol)
 - Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS und Hepatitis C (Protease Inhibitoren wie z. B. Ritonavir, Telaprevir)

Einnahme von Sertralin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sertralin HEXAL kann zwischen oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Während der Einnahme von Sertralin HEXAL sollte auf den Konsum von Alkohol verzichtet werden.

Sertralin HEXAL 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.

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Sicherheit von Sertralin bei Schwangeren vor. Sertralin sollte 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 darüber informiert sind, dass Sie mit Sertralin HEXAL behandelt werden.

Arzneimittel wie Sertralin HEXAL können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist.

Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Ihr neugeborenes Kind kann weitere Beeinträchtigungen haben, die normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt beginnen.

- Die Symptome sind:
- Atemprobleme
 - Blaufärbung der Haut, Überhitzung oder Unterkühlung
 - Blaufärbung der Lippen
 - Erbrechen oder Probleme beim Füttern
 - starke Müdigkeit, Einschlafprobleme oder ständiges Schreien
 - steife oder schlaffe Muskeln
 - Zittern oder Krampfanfälle
 - verstärkte Reflexe
 - Reizbarkeit
 - niedriger Blutzucker

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

Stillzeit

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.

Sertralin HEXAL kann zwischen oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Nehmen Sie Sertralin HEXAL 1-mal täglich morgens oder abends ein.

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

Die empfohlene Dosis beträgt:**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 1 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 1 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Sertralin HEXAL 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 1 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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 können.

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, geschwellenen Augenlidern, geschwellenem Gesicht, oder Schwellen der 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 HEXAL 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 (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)
Schlaflosigkeit, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Mundtrockenheit, fehlender Samenfluss, Müdigkeit

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Halsschmerzen, Appetitlosigkeit, verstärkter Appetit
- Depression, Erregtheit, 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, Erektionsstörungen, Brustschmerz
- Gelenkschmerz
- Unwohlsein

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erkältung, laufende Nase
- Überempfindlichkeit
- niedrige Schilddrüsenhormone
- Halluzination, übermäßiges Glücksgefühl, Teilnahmslosigkeit, gestörtes Denken, Aggression

- Krampfanfälle, unwillkürliche Muskelkontraktionen, veränderte Koordination, übermäßige Bewegungsaktivität, Amnesie, herabgesetzte Empfindung, Sprachstörung, Schwindelgefühl beim Aufstehen, Ohnmacht, Migräne
- erweiterte Pupillen
- 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, Schwellung des Gesichts, Haarausfall, kalter Schweiß, trockene Haut, Nesselsucht, Juckreiz
- Arthrose, Muskelschwäche, Rückenschmerzen, Muskelzucken
- nächtliches Wasserlassen, Unvermögen, die Blase zu entleeren, vermehrtes Wasserlassen, Steigerung der Häufigkeit des Wasserlassens, Blasenentleerungsstörung, Harninkontinenz
- Scheidenblutung, Sexualstörungen, Sexualstörungen bei der Frau, Menstruationsstörungen, Schwellung der Beine, Schüttelfrost, Fieber, Schwäche, Durst, Anstieg der Leberenzymwerte, Gewichtsabnahme, Gewichtszunahme

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Darmproblem, Ohrinfektion, Krebserkrankung, geschwellene Drüsen, hohes Cholesterin, niedriger Blutzucker
- körperliche stress- oder emotionsbedingte Symptome, Arzneimittelabhängigkeit, psychotische Störung, Verfolgungswahn, suizidale Gedanken, Schlafwandeln, vorzeitiger Samenerguss
- schwere allergische Reaktion
- Koma, gestörte Bewegungen, Bewegungsschwierigkeiten, verstärkte Empfindung, Empfindungsstörungen
- Glaukom, Tränenproblem, Flecken vor den Augen, Doppelsehen, Lichtempfindlichkeit des Auges, Blut im Auge
- Probleme bei der Einstellung des Blutzuckerspiegels (Diabetes)
- Herzanfall, langsamer Herzschlag, Herzprobleme, schlechte Durchblutung von Armen und Beinen, Enge im Hals, schnelle Atmung, langsame Atmung, Sprachstörung, Schluckauf
- Blut im Stuhl, roter schmerzhafter Penis und Vorhaut, Scheidenausfluss, verlängerte Erektion, Ausfluss aus der Brustdrüse
- Hautprobleme mit Blasenbildung, Ausschlag im Bereich der Haare, veränderte Haarstruktur, veränderter Hautgeruch, Knochenerkrankung
- vermindertes Wasserlassen, verzögertes Wasserlassen, Blut im Urin
- übermäßige Scheidenblutung, trockener Scheidenbereich, roter schmerzhafter Penis und Vorhaut, Scheidenausfluss, verlängerte Erektion, Ausfluss aus der Brustdrüse
- Hernie, verminderte Arzneimittelverträglichkeit, Schwierigkeiten beim Gehen, verändertes Sperma, erhöhter Cholesterinspiegel im Blut, Verletzung, Gefäßverengung
- 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 Blutzellen, endokrine Probleme, niedrige Blutsalze, Erhöhung des Blutzuckerspiegels
- ungewöhnliche furchterregende Träume, suizidales Verhalten
- Muskelbewegungsprobleme (wie z. B. übermäßige Bewegung, angespannte Muskeln, Schwierigkeiten beim Gehen und Steifigkeit, Krämpfe oder unwillkürliche Bewegungen der Muskeln), plötzliche schwere Kopfschmerzen (die Anzeichen einer schweren Erkrankung sein können, die als reversibles zerebrales Vasokonstriktions-Syndrom [RCVS] bekannt ist)
- Sehstörung, ungleiche Pupillengröße, Blutungsprobleme (wie z. B. Magenbluten), fortschreitende Vernarbung von Lungengewebe (interstitielle Lungenerkrankung), Pankreatitis, schwere Leberfunktionsstörungen, Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Hautödeme, Hautreaktion auf Sonnenlicht, Muskelkrämpfe, Brustvergrößerung, Gerinnungsstörungen, nächtliches Einnässen

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 HEXAL abbrechen“).

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5 Wie ist Sertralin HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. 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 HEXAL 50 mg enthält**

Der Wirkstoff ist 50 mg Sertralin als Sertralinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Hypromellose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie Sertralin HEXAL 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Sertralin HEXAL 50 mg ist eine weiße, kapselförmige Filmtablette mit Bruchkerbe und der Prägung SE|50 auf einer Seite.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Sertralin HEXAL 50 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten (EW) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Serlinan
Deutschland: Sertralin HEXAL 50 mg Filmtabletten
Griechenland: Serlux
Luxemburg: Sertralin HEXAL 50 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

44150304