

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER



# Sertra TAD® 50 mg

Wirkstoff: Sertralin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben 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 Packungsbeilage beinhaltet:

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

## 1. WAS IST SERTRA TAD 50 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sertralin ist ein Psychopharmakon / Antidepressivum und gehört zur Gruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer.

### Sertra TAD 50 mg wird angewendet zur

Behandlung depressiver Erkrankungen (Episoden einer Major Depression).

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SERTRA TAD 50 MG BEACHTEN?

### Sertra TAD 50 mg darf nicht eingenommen werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile,
- zusammen mit irreversiblen Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern), wie z. B. Selegilin, da die Gefahr eines Serotonin-Syndroms, mit Symptomen wie z. B. gesteigerter Bewegungsdrang (Agitiertheit), Zittern (Tremor) und Erhöhung der Körpertemperatur (Hyperthermie), besteht. Die Behandlung mit Sertra TAD 50 mg darf frühestens 14 Tage nach Beendigung der Behandlung mit einem irreversiblen MAO-Hemmer begonnen werden, Sertra TAD 50 mg muss mindestens 7 Tage vor Beginn der Behandlung mit einem irreversiblen MAO-Hemmer abgesetzt werden (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Sertra TAD 50 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- zusammen mit Pimozid (siehe ebenfalls Abschnitt „Bei Einnahme von Sertra TAD 50 mg mit anderen Arzneimitteln“).

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sertra TAD 50 mg ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Sertra TAD 50 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher bei Ihnen einmal zutrafen. Aufgrund des Risikos schwerwiegender unerwünschter Ereignisse sollten MAO-Hemmer einschließlich des selektiven MAO-Hemmers Selegilin, des reversiblen MAO-Hemmers Moclobemid und des reversiblen, nicht selektiven MAO-Hemmers Linezolid sowie serotonerge Substanzen wie Tryptophan, Fenfluramin, Serotonin-Agonisten oder Johanniskraut (Hypericum perforatum) nicht gleichzeitig mit Sertra TAD 50 mg eingenommen werden (siehe Abschnitte „Sertra TAD 50 mg darf nicht eingenommen werden“ und „Bei Einnahme von Sertra TAD 50 mg mit anderen Arzneimitteln“). Dementsprechend ist bei einem Wechsel von selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern oder anderen Antidepressiva Vorsicht geboten, um mögliche Wechselwirkungen zu vermeiden (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von Sertra TAD 50 mg mit anderen Arzneimitteln“). Eine sorgfältige ärztliche Überwachung ist insbesondere dann wichtig, wenn der Beginn der Behandlung mit Sertralin nach dem Absetzen eines Antidepressivums mit langer Halbwertszeit wie z. B. Fluoxetin erfolgt. Zur erforderlichen Dauer des behandlungsfreien Intervalls bei einem Wechsel zwischen zwei verschiedenen Antidepressiva liegen keine ausreichend dokumentierten Erkenntnisse vor. Da zur gleichzeitigen Anwendung von Sertralin und einer Elektrokramptherapie kaum klinische Erfahrungswerte vorliegen, ist hierbei Vorsicht angebracht.

### Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression

Wenn Sie depressiv sind, 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. Bitten Sie diese Person, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck hat, dass sich Ihre Depression verschlimmert oder wenn sich sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen macht.

### Akathisie/psychomotorische Unruhe

Die Anwendung von Sertra TAD 50 mg wurde mit der Entwicklung von Akathisien in Verbindung gebracht, die charakterisiert sind durch eine subjektiv unangenehme oder als quälend erlebte Ruhelosigkeit und Notwendigkeit sich zu bewegen, 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.

### Aktivierung einer Manie / Hypomanie:

In klinischen Studien wurde bei ca. 0,4 % der mit Sertralin behandelten Patienten eine Manie oder Hypomanie beobachtet. Deshalb ist Sertralin bei Patienten, die an Manie/Hypomanie leiden bzw. gelitten haben, mit Vorsicht anzuwenden. Eine engmaschige Überwachung durch den Arzt ist erforderlich. Bei Auftreten manischer Episoden sollte Sertralin in jedem Falle abgesetzt werden.

### Krampfanfälle (epileptische Anfallsleiden):

Unter der Therapie mit Sertra TAD 50 mg kann es zu epileptischen Anfällen kommen. Sertra TAD 50 mg sollte bei Patienten mit instabiler Epilepsie nicht und bei solchen mit kontrollierter Epilepsie nur unter sorgfältiger Überwachung gegeben werden. Beim Auftreten eines epileptischen Anfalls sollte die Therapie mit Sertra TAD 50 mg abgebrochen werden.

### Elektrokramptherapie (EKT):

Da zur gleichzeitigen Anwendung von Sertralin und EKT kaum klinische Erfahrungswerte vorliegen, ist hierbei Vorsicht angebracht.

### Diabetes:

Bei Patienten mit Diabetes kann die Behandlung mit einem SSRI Veränderungen der glykämischen Kontrolle bewirken. Die Blutglukosewerte sollten regelmäßig kontrolliert werden. Eventuell ist eine Anpassung der Dosierung von Insulin und/oder oralen Antidiabetika erforderlich.

### Absetzreaktion bei Beendigung einer Behandlung mit einem Serotoninwiederaufnahmehemmer

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt Nebenwirkung). In klinischen Prüfungen wurden Absetzsymptome nach Absetzen von Sertralin bei 23 % der Patienten beobachtet, im Vergleich zu 12 % bei Patienten, die die Behandlung mit Sertralin fortsetzten. Das Risiko von Absetzsymptomen kann von verschiedenen Faktoren abhängig sein, einschließlich der Behandlungsdauer, der Dosis und der Geschwindigkeit der Dosisverringerung. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf. Im Allgemeinen bilden sich die Symptome von selbst 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 Sertra TAD 50 mg die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten (siehe Abschnitt 3. „WIE IST SERTRA TAD 50 MG EINZUNEHMEN?“).

### Blutungen:

Bei der Behandlung mit SSRIs wurden Fälle abnormaler Hautblutungen, wie z. B. Ekchymosen und Purpura, berichtet. Vorsicht ist angebracht bei Patienten, die mit SSRIs behandelt werden, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung von Gerinnungshemmern, Arzneimitteln, die bekanntermaßen die Funktion der Blutplättchen beeinträchtigen (z. B. atypische Antipsychotika und Phenothiazine, die meisten trizyklischen Antidepressiva, Acetylsalicylsäure und steroidfreie Entzündungshemmer (NSAIDs)), sowie bei Patienten, die unter Blutungsstörungen leiden bzw. gelitten haben (siehe ebenfalls Abschnitt „Bei Einnahme von Sertra TAD 50 mg mit anderen Arzneimitteln“).

### Herzkrankungen:

Bei Patienten, die vor kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben oder an einer instabilen Herzkrankung leiden, ist die Sicherheit von Sertralin nicht erwiesen. Patienten, bei denen diese Erkrankungen diagnostiziert wurden, wurden in klinischen Studien ausgeschlossen. Die Elektrokardiogramme (EKG) von Patienten, die im Rahmen doppelt verbundener klinischer Studien mit Sertralin behandelt wurden, deuten darauf hin, dass Sertralin nicht zu signifikanten EKG-Veränderungen führt.

### Hyponatriämie:

Eine Erniedrigung des Natrium-Spiegels im Blut (Hyponatriämie) kann infolge einer Behandlung mit SSRIs einschließlich Sertralin auftreten. In vielen Fällen scheint dies auf ein Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons (SIADH) zurückzuführen zu sein. Fälle von Serumnatrium-Spiegeln unter 110 mmol/l wurden berichtet. Bei älteren Patienten, die mit SSRIs und SNRIs behandelt werden, kann ein höheres Risiko für die Entstehung einer Hyponatriämie bestehen. Auch können Patienten,

die Diuretika einnehmen oder die aus anderen Gründen eine Hypovolämie aufweisen, stärker gefährdet sein (siehe Abschnitt „Ältere Patienten“). Bei Patienten mit einer Hyponatriämie, die zu Symptomen führt, ist das Absetzen von Sertralin in Betracht zu ziehen und eine geeignete Behandlung einzuleiten. Die Symptome, die auf eine Hyponatriämie deuten, umfassen Kopfschmerzen, Konzentrationsschwierigkeiten, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Verwirrtheit, Schwäche und Gleichgewichtsstörung, was zu Stürzen führen kann. Zu den Krankheitszeichen schwererer und/oder akuter Fälle gehören Halluzinationen, Ohnmachtsanfälle (Synkope), Krampfanfälle, Bewusstlosigkeit (Koma), Atemstillstand und Tod.

### Schizophrenie:

Bei schizophrenen Patienten kann es zu einer Verstärkung von psychotischen Symptomen kommen.

### Eingeschränkte Leberfunktion:

Sertra TAD 50 mg sollte bei Patienten mit Funktionsstörungen der Leber mit Vorsicht eingesetzt werden. Obgleich nicht geklärt ist, ob bei Funktionsstörungen der Leber eine Dosisanpassung erforderlich ist, wird empfohlen, die Dosis zu vermindern oder das Einnahmeintervall zu verlängern. In diesem Falle sollten Sie unbedingt Ihren Arzt befragen. Bei schwerwiegenden Funktionsstörungen der Leber sollte Sertralin nicht angewendet werden, da hierzu keine klinischen Daten vorliegen.

### Eingeschränkte Nierenfunktion:

Sertralin wird nur in sehr geringem Maße über die Nieren ausgeschieden, das pharmakokinetische Verhalten ist bei mäßiger oder schwerer Nierenfunktionseinschränkung nicht wesentlich verändert. Eine Dosisanpassung bei Nierenfunktionseinschränkung ist deshalb nicht erforderlich.

### Kinder und Jugendliche

Sertra TAD 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 Sertra TAD 50 mg verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Sertra TAD 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 Sertra TAD 50 mg einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Sertra TAD 50 mg in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

### Ältere Patienten

Über 700 ältere Patienten (> 65 Jahre) nahmen an klinischen Studien teil. Die Art und Häufigkeit der unerwünschten Ereignisse war bei älteren und jüngeren Patienten ähnlich. Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer einschließlich Sertralin wurden allerdings mit Fällen von erniedrigten Natriumspiegeln im Blut (Hyponatriämie) bei älteren Patienten in Verbindung gebracht, bei denen das Risiko dieses unerwünschten Ereignisses erhöht sein könnte (siehe Abschnitt „Hyponatriämie“).

### Bei Einnahme von Sertra TAD 50 mg mit anderen Arzneimitteln

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

### Sertra TAD 50 mg darf mit folgenden Arzneimitteln nicht zusammen eingenommen werden: Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer)

#### Irreversible MAO-Hemmer (Selegilin)

Sertra TAD 50 mg darf nicht zusammen mit irreversiblen MAO-Hemmern, wie z. B. Selegilin, gegeben werden. Die Behandlung mit Sertralin darf nicht vor Ablauf von mindestens 14 Tagen nach Beendigung der Behandlung mit einem irreversiblen MAO-Hemmer begonnen werden. Sertralin muss mindestens 7 Tage vor Beginn der Behandlung mit einem irreversiblen MAO-Hemmer abgesetzt werden (siehe Abschnitt „Sertra TAD 50 mg darf nicht eingenommen werden“).

#### Reversible selektive MAO-Hemmer (Moclobemid)

Wegen der Gefahr eines Serotonin-Syndroms wird die Kombination von Sertralin mit einem reversiblen und selektiven MAO-Hemmer, wie z. B. Moclobemid, nicht empfohlen. Nach der Behandlung mit einem reversiblen MAO-Hemmer kann vor dem Beginn der Sertralin-Therapie eine kürzere Auswaschphase als 14 Tage gewählt werden. Es wird empfohlen, Sertralin mindestens 7 Tage vor Beginn der Behandlung mit einem reversiblen MAO-Hemmer abzusetzen (siehe Abschnitt „Sertra TAD 50 mg darf nicht eingenommen werden“).

#### Reversible nichtselektive MAO-Hemmer (Linezolid)

Das Antibiotikum Linezolid ist ein schwacher, reversibler und nichtselektiver MAO-Hemmer. Es sollte Patienten, die mit Sertralin behandelt werden, nicht verabreicht werden (siehe Abschnitt „Sertra TAD 50 mg darf nicht eingenommen werden“).

Bei Patienten, die kürzlich die Therapie mit einem MAO-Hemmer abgebrochen und mit Sertralin weitergeführt oder Sertralin vor der Weiterbehandlung mit einem MAO-Hemmer abgesetzt haben, wurden schwerwiegende Nebenwirkungen beobachtet. Dazu zählten Zittern (Tremor), Zuckungen von Muskeln (Myoklonus), Absonderung von Schweiß (Diaphoresis), Übelkeit, Erbrechen, Erötten mit Hitzegefühl (Flush), Benommenheit und Erhöhung der Körpertemperatur (Hyperthermie) mit Erscheinungen ähnlich einem malignen neuroleptischen Syndrom, Krämpfe und Todesfälle.

#### Pimozid

In einer Studie wurden nach einer niedrigen Einmaldosis Pimozid (2 mg) um etwa 35 % erhöhte Pimozid-Spiegel beobachtet. Diese erhöhten Spiegel waren nicht mit Veränderungen im EKG verbunden. Der Mechanismus der Wechselwirkung ist unbekannt. Aufgrund der geringen therapeutischen Breite von Pimozid ist die gleichzeitige Einnahme von Sertralin und Pimozid kontraindiziert (siehe Abschnitt „Sertra TAD 50 mg darf nicht eingenommen werden“).

### Die gleichzeitige Gabe mit Sertralin wird nicht empfohlen:

#### ZNS-dämpfende Arzneimittel und Alkohol

Die Wirkung von Alkohol und Carbamazepin, Haloperidol oder Phenytoin auf die Leistungsfähigkeit des Gehirns und des durch psychische Vorgänge beeinflussten körperlichen Bewegungs- und Ausdrucksverhaltens bei Gesunden wurde durch gleichzeitige Einnahme von 200 mg Sertralin pro Tag nicht verstärkt; dennoch wird der Konsum von Alkohol während der Therapie mit Sertralin nicht empfohlen.

#### Andere serotonerge Arzneimittel

Die gleichzeitige Gabe von Sertralin und anderen Arzneimitteln, die die Wirkung von Serotonin bei der Erregungsübertragung verstärken, wie z. B. Tryptophan, Fenfluramin oder 5-HT-Agonisten, oder dem pflanzlichen Arzneimittel Johanniskraut (Hypericum perforatum) sollte mit Vorsicht erfolgen und aufgrund des pharmakodynamischen Interaktionspotenzials möglichst vermieden werden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sertra TAD 50 mg ist erforderlich“).

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen

##### Lithium

Bei gleichzeitiger Einnahme von Lithium und Sertralin zeigte sich in einer plazebokontrollierten Studie bei Gesunden keine signifikante Veränderung der Pharmakokinetik von Lithium, jedoch zeigte sich ein erhöhtes Auftreten von Zittern (Tremor) im Vergleich zu den Personen, die Placebo erhielten, was auf eine mögliche Wechselwirkung hinweist. Bei gleichzeitiger Gabe von Sertralin und Lithium sollten die Patienten entsprechend überwacht werden.

##### Phenytoin

Die langfristige Gabe von 200 mg Sertralin pro Tag zeigte in einer plazebokontrollierten Studie bei Gesunden keine klinisch signifikante Hemmung des Abbaus von Phenytoin. Dennoch sollten die Plasmapkonzentrationen von Phenytoin nach Beginn einer Sertralin-Therapie kontrolliert werden und gegebenenfalls eine angemessene Anpassung der Phenytoin-Dosis erfolgen, da einige Fälle von hoher Phenytoinexposition unter Sertralin berichtet wurden. Die gleichzeitige Gabe von Phenytoin zum Zeitpunkt der Plasmaspiegel von Sertralin verringern.

##### Triptane

Nach der Gabe von Sertralin und Sumatriptan wurde in der Anwendung nach Markteinführung in seltenen Fällen über Schwäche, gesteigerte Muskelreflexe (Hyperreflexie), Inkoordination, Verwirrtheit, Angst und gesteigertem Bewegungsdrang (Agitiertheit) berichtet. Die Symptome eines Serotonin-Syndroms können auch bei anderen Arzneimitteln aus der gleichen Klasse (Triptane) auftreten. Wenn die gleichzeitige Gabe von Sertralin und Triptanen klinisch erforderlich ist, sollte der Patient entsprechend überwacht werden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sertra TAD 50 mg ist erforderlich“).

##### Warfarin

Bei gleichzeitiger Gabe von 200 mg Sertralin pro Tag und Warfarin zeigte sich eine geringfügige, aber statistisch signifikante Erhöhung der Prothrombinzeit, was in einigen seltenen Fällen zu einem Ungleichgewicht des INR-Wertes führen kann. Daher sollte die Prothrombinzeit sorgfältig kontrolliert werden, wenn eine Therapie mit Sertralin begonnen bzw. beendet wird.

##### Sonstige Arzneimittelwechselwirkungen (Digoxin, Atenolol, Cimetidin)

Die gleichzeitige Verabreichung mit Cimetidin verursachte eine erhebliche Abnahme der Eliminationsrate von Sertralin. Die klinische Bedeutung dieser Veränderungen ist nicht bekannt. Sertralin zeigte keinen Effekt auf die beta-adrenerge Blockade Wirkung von Atenolol, ebenso wenig zeigten sich bei der Gabe von 200 mg Sertralin pro Tag Wechselwirkungen mit Digoxin.

**Arzneimittel, die die Thrombozytenfunktion beeinträchtigen**

Das Blutungsrisiko kann erhöht sein, wenn Arzneimittel, die die Thrombozytenfunktion beeinträchtigen (beispielsweise NSAR, Acetylsalicylsäure und Ticlopidin) oder andere Arzneimittel, die das Blutungsrisiko steigern könnten, gleichzeitig mit SSRIs, einschließlich Sertralin, gegeben werden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sertra TAD 50 mg ist erforderlich“).

**Durch Cytochrom P450 verstoffwechselte Wirkstoffe**

Sertralin kann das Enzymsystem CYP 2D6 in der Leber leicht bis mäßig hemmen. Die Langzeitgabe von 50 mg Sertralin pro Tag führte zu einer moderaten Erhöhung (im Mittel 23 – 37 % der Steady-State-Plasmaspiegel von Desipramin. Klinisch relevante Wechselwirkungen mit anderen CYP 2D6-Substraten mit enger therapeutischer Breite, beispielsweise Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klasse 1C) wie Propafenon und Flecainid, bestimmte Arzneimittel gegen Depression (trizyklische Antidepressiva) und typische Psychopharmaka können auftreten und sind insbesondere bei höheren Sertralin-Dosierungen zu beobachten.

Die Enzymsysteme CYP 3A4, CYP 2C9, CYP 2C19 und CYP 1A2 werden durch Sertralin nicht in klinisch signifikantem Ausmaß gehemmt. Das konnte in In-vivo-Wechselwirkungsstudien mit CYP 3A4-Substraten (endogenes Kortison, Carbamazepin, Terfenadin, Alprazolam), mit dem CYP 2C19-Substrat Diazepam und den CYP 2C9-Substraten Tolbutamid, Giblencamid und Phenytoin gezeigt werden. In-vitro-Studien zeigen, dass Sertralin nur ein geringes oder kein Potenzial zur Hemmung von CYP 1A2 besitzt.

**Antipyirin**

Die Halbwertszeit von Antipyirin (Phenazon) vermindert sich bei gleichzeitiger Einnahme von Sertralin, was auf eine Aktivitätserhöhung der abbauenden Enzyme in der Leber hinweist.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

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

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**

Dieses Arzneimittel kann im Einzelfall bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird.

Daher sollten Sie Ihren Arzt fragen, bevor Sie Auto oder andere Fahrzeuge fahren oder elektrische Werkzeuge und Maschinen bedienen. Dies gilt in verstärkter Maße bei Behandlungsbeginn und Präparatwechsel, im Zusammenwirken mit Alkohol sowie mit Arzneimitteln, die die Funktion des Zentralnervensystems beeinflussen.

**3. WIE IST SERTRA TAD 50 MG EINZUNEHMEN?**

*Nehmen Sie Sertra TAD 50 mg immer genau nach 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:** Die übliche Tagesdosis beträgt 1 Filmtablette Sertra TAD 50 mg (entsprechend 50 mg Sertralin pro Tag).

Bei Bedarf kann die Dosis auf 2 Filmtabletten Sertra TAD 50 mg (entsprechend 100 mg Sertralin pro Tag) erhöht werden.

Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg Sertralin (entsprechend 4 Filmtabletten Sertra TAD 50 mg).

Dosiserhöhungen sollten, falls sie erforderlich sind, in 50-mg-Schritten in Zeitintervallen von mindestens einer Woche erfolgen. Dosisänderungen sollten nicht häufiger als einmal pro Woche erfolgen.

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

**Ältere Patienten:** Bei älteren Patienten sollte die Dosierung vorsichtig erfolgen, da sie ein höheres Risiko für die Entstehung einer Erniedrigung des Natriumspiegels im Blut (Hyponatriämie) aufweisen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sertra TAD 50 mg ist erforderlich“).

**Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:** Sertralin sollte nicht zur Behandlung von Episoden einer Major Depression bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sertra TAD 50 mg ist erforderlich“).

**Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:** Sertra TAD 50 mg sollte bei Patienten mit Funktionsstörungen der Leber mit Vorsicht eingesetzt werden. Obgleich nicht geklärt ist, ob bei Funktionsstörungen der Leber eine Dosisanpassung erforderlich ist, wird empfohlen, die Dosis zu vermindern oder das Einnahmeintervall 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 (siehe auch „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Absetzreaktion bei Beendigung einer Behandlung mit Sertra TAD 50 mg: Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit Sertra TAD 50 mg sollte die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mindestens ein bis zwei Wochen reduziert werden, um das Risiko von Absetzreaktionen zu verringern. Wenn nach einer Dosisverringerung oder Absetzen 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.

**Art der Anwendung**

Sertra TAD 50 mg sollte einmal 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. Bitte beachten Sie aber, dass bis zum Erreichen der vollen Wirkung im Allgemeinen 2 bis 4 Behandlungswochen vergehen können.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Art und Schwere der Erkrankung. Dabei kann nach Rückbildung der depressiven Symptomatik eine länger dauernde Rückfall verhütende Behandlung (mindestens 6 Monate) erforderlich sein.

Um Absetzreaktionen zu vermeiden, sollte zur Beendigung der Behandlung die Dosis allmählich reduziert werden.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Sertra TAD 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei alleiniger Überdosierung zeigt Sertralin einen breiten Sicherheitsspielraum; bei gleichzeitiger Einnahme zusammen mit anderen Arzneimitteln und/oder Alkohol wurde jedoch über schwere Nebenwirkungen berichtet.

Verständigen Sie sofort einen Arzt, der gegebenenfalls folgende Maßnahmen ergreifen kann:

Freihalten der Atemwege mit ausreichender Ventilation und O<sub>2</sub>-Versorgung. Aktivkohle, eventuell in Kombination mit Sorbit-Lösung oder einem anderen Purgativum ist mindestens ebenso effektiv wie eine Magenspülung. Induziertes Erbrechen wird nicht empfohlen. Eine generelle Überwachung der Herz-Kreislauf-Funktionen sowie allgemeine unterstützende Maßnahmen sollten durchgeführt werden. Forcierte Diurese, Dialyse, Hämo- oder Austauschtransfusion sind aufgrund des großen Verteilungsvolumens von Sertralin wenig Erfolg versprechend. Ein spezifisches Antidot für Sertralin ist nicht bekannt.

**Wenn Sie die Einnahme von Sertra TAD 50 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Sertra TAD 50 mg abbrechen**

Vereinzelte wurde nach Absetzen der Therapie über eine Absetzsymptomatik wie Unruhe und gesteigerte körperliche Erregbarkeit, Angst, Schwindel, Kopfschmerzen, Übelkeit und Kribbeln berichtet.

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

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Sertra TAD 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10 000 Behandelten oder unbekannt

**Mögliche Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Arzneimitteln, die den Wirkstoff Sertralin enthalten, beobachtet (die Nebenwirkungen sind nach Körperorgan-systemen geordnet).

**Störungen des Magen-Darm-Systems:**

*Sehr häufig:* Übelkeit, Durchfall / weicher Stuhl

*Häufig:* Verdauungsstörungen

**Störungen des vegetativen Nervensystems:**

*Sehr häufig:* Mundtrockenheit

*Häufig:* vermehrtes Schwitzen

**Störungen des Zentralnervensystems:**

*Sehr häufig:* Zittern, Schwindel

*Selten:* psychomotorische Unruhe/Akathisie (Unfähigkeit zum ruhigen Sitzenbleiben) (s. Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sertra TAD 50 mg ist erforderlich“)

**Psychische Störungen:**

*Sehr häufig:* Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Appetitlosigkeit

*Selten:* Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Sertra TAD 50 mg oder kurze Zeit nach der Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sertra TAD 50 mg“).

**Nieren- und Harnwegsstörungen:**

*Sehr häufig:* Sexualstörungen (bei Männern hauptsächlich Verzögerung des Samenergusses)

Seit Markteinführung wurden Spontanberichte über folgende Nebenwirkungen gemeldet:

**Allgemeine Störungen:**

*Häufig:* Kraftlosigkeit, Müdigkeit, Hitzeempfindungen

*Gelegentlich:* Unwohlsein, Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme, Fieber

*Selten:* Überempfindlichkeitsreaktionen, allergische Reaktionen, Allergie

**Beeinträchtigungen des Blut- und Lymphsystems:**

*Gelegentlich:* Hautblutungen, veränderte Funktion der Blutplättchen, veränderte Blutungsneigung (wie Nasenbluten, Magen-Darm-Blutungen oder blutiger Harn)

*Selten:* Verminderung der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen

**Endokrine Störungen:**

*Selten:* Vergrößerung der Brustdrüsen bei Mann, Hormonveränderungen (Hyperprolaktinämie), Milchfluss, Schilddrüsenunterfunktion, Blutdrucksenkung und Wassereinlagerung aufgrund vermehrter Bildung eines bestimmten Hormons (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion)

**Störungen der Haut und des Unterhautgewebes:**

*Häufig:* Hautausschlag

*Gelegentlich:* Juckreiz, Haarausfall, Erythema multiforme

*Selten:* Lichtempfindlichkeit der Haut, Nesselfieber, Schwellung der Haut und Schleimhaut (Quincke-Ödem), schwere Hautabblätterung wie z. B. Stevens-Johnson-Syndrom und epidermale Nekrolyse

**Störungen des hepatoobiliären Systems:**

*Gelegentlich:* schwere Leberstörungen (einschließlich Hepatitis, Gelbsucht und Leberversagen), Erhöhung bestimmter Leberenzyme (SGOT und SGPT). Die Enzymveränderungen traten zumeist innerhalb der ersten 9 Wochen der Behandlung auf und verschwanden rasch wieder nach Absetzen der Therapie.

**Kardiovaskuläre Störungen:**

*Häufig:* Brustschmerz, Herzklappen

*Gelegentlich:* Wasseransammlungen in den Extremitäten, Bluthochdruck, Wasseransammlung um das Auge, Bewusstlosigkeit, Herzjagen

**Labornwerte:**

*Gelegentlich:* abnorme Laborwerte

**Störungen des Magen-Darm-Systems:**

*Häufig:* Verstopfung, Bauchschmerzen, Erbrechen

*Gelegentlich:* verstärkter Appetit, Bauchspeicheldrüsenentzündung

**Störungen des Gehör- und des Gleichgewichtsinnes:**

*Häufig:* Ohrgeräusche

**Störungen des vegetativen Nervensystems:**

*Gelegentlich:* Pupillenerweiterung

*Selten:* Dauererektion des Penis

**Störungen des Zentralnervensystems:**

*Häufig:* Kopfschmerzen, Bewegungsstörungen (einschließlich extrapyramidale Symptome wie übermäßige Bewegungskraft, erhöhte Muskulanspannung, Zähneknirschen oder Gangstörungen), Kribbeln, verminderte Empfindlichkeit für Berührungseize

*Gelegentlich:* Migräne

*Selten:* unwillkürliche Muskelkontraktionen, Koma, Krampfanfälle, Anzeichen und Symptome, die mit einem Serotonin-Syndrom assoziiert sind: Unruhe und gesteigerte körperliche Erregbarkeit, Verwirrung, Schweißbildung, Durchfall, Fieber, Bluthochdruck, Steifheit und Herzjagen. In einigen Fällen traten diese Symptome zusammen mit dem gleichzeitigen Gebrauch von serotonergen Arzneimitteln auf.

**Psychische Störungen:**

*Häufig:* Gähnen, Unruhe und gesteigerte körperliche Erregbarkeit, Angst

*Gelegentlich:* Euphorie, depressive Symptome, Halluzinationen, Manie, Hypomanie

*Selten:* Verlust des Geschlechtstriebs (bei Frauen und Männern), Alpträume, aggressive Reaktionen, Psychose

**Störungen der Atemwege, des Thorax und des Mediastinums:**

*Selten:* Bronchialkrampf

**Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:**

*Selten:* Verminderung des Serumnatriumspiegels, die sich nach Absetzen der Therapie zurückbildete. Meist wurde dies bei älteren Patienten sowie bei Patienten beobachtet, die gleichzeitig andere Arzneimittel (z. B. Diuretika) einnehmen. Erhöhte Serumcholesterinwerte

**Störungen des Muskel- und Skelettsystems, des Bindegewebes und der Knochen:**

*Gelegentlich:* Gelenkschmerzen

**Nieren- und Harnwegsstörungen:**

*Häufig:* Menstruationsstörungen

*Gelegentlich:* unfreiwilliger Urinabgang

*Selten:* Wasseransammlungen im Gesichtsbereich, Harnverhalten

**Sehvermögen:**

*Häufig:* Sehstörungen

**Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Sertra TAD 50 mg:**

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen (einschließlich Parästhesien), Schlafstörungen (einschließlich Schlaflosigkeit und intensiver Träume), Erregtheit oder Angst, 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 Sertra TAD 50 mg nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren (siehe Abschnitte 2 und 3).

Selektive Serotoninwiederaufnahmehemmer oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer einschließlich Sertralin wurden mit Fällen von klinisch signifikanter Erniedrigung der Natrium-Serumspiegel (Hyponatriämie) bei älteren Patienten in Verbindung gebracht, bei denen das Risiko dieses unerwünschten Ereignisses erhöht sein könnte (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sertra TAD 50 mg ist erforderlich“).

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

**Gegenmaßnahmen**

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

*Informieren Sie 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 SERTRA TAD 50 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpäckung und der Faltschachtel nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Es gibt keine besonderen Aufbewahrungshinweise.

**6. WEITERE INFORMATIONEN****Was Sertra TAD 50 mg enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Sertralin.

Eine Filmtablette enthält 55,96 mg Sertralinhydrochlorid, entsprechend 50 mg Sertralin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Talkum.

**Wie Sertra TAD 50 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Sertra TAD 50 mg ist eine weiße, kapselförmige Filmtablette mit der Prägung „50“ auf einer Seite und einer Bruchrinne auf der anderen Seite.

Sertra TAD 50 mg ist in Packungen mit 20, 48, 50, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

D-27472 Cuxhaven

Telefon: (0 47 21) 6 06-0

Telefax: (0 47 21) 6 06-333

E-Mail: info@tad.de

Internet: www.tad.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2009.**

24073

100308

104