- Reizbarkeit
- niedrige Blutzuckerwerte

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

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

Studien an Tieren zufolge können einige Arzneimittel, die dem Sertralin ähnlich sind, die Qualität der Spermien beeinträchtigen. Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fruchtbarkeit beim Menschen beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Psychopharmaka wie SERTRALIN BASICS können Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Sie dürfen daher erst dann ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie wissen, wie sich dieses Arzneimittel auf Ihre Fähigkeit, diese Tätigkeiten auszuführen, auswirkt.

3. Wie ist SERTRALIN BASICS einzunehmen?

Dosierung

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist:

Erwachsene

Depression und Zwangsstörung

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

Panikstörung, soziale Angststörung und posttraumatische Belastungsstörung

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

Kinder und Jugendliche

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

Zwangsstörung

Kinder im Alter von 6-12 Jahren: Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 25 mg/Tag. Nach einer Woche kann Ihr Arzt diese Dosis auf 50 mg/Tag steigern. Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg.

Jugendliche im Alter von 13-17 Jahren: Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 50 mg/Tag. Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg.

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt bitte mit und befolgen dessen Anweisungen.

Art der Anwendung

SERTRALIN BASICS kann zwischen oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Ihr Arzt wird Sie über die Dauer der Einnahme dieses Arzneimittels informieren. Dies hängt von der Art Ihrer Erkrankung ab und davon, wie gut Sie auf die Behandlung ansprechen. Es kann mehrere Wochen dauern, bis eine Besserung Ihrer Beschwerden eintritt. Die Behandlung von Depressionen sollte üblicherweise noch 6 Monate nach der Besserung der Beschwerden weitergeführt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von SERTRALIN BASICS eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie die Notfallstation des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn Sie versehentlich zu viel SERTRALIN BASICS eingenommen haben. Nehmen Sie dabei stets die Arzneimittelpackung mit, unabhängig davon, ob vom Inhalt noch etwas übrig ist oder nicht.

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

Wenn Sie die Einnahme von SERTRALIN BASICS vergessen haben

Nehmen Sie die versäumte Dosis nicht nachträglich ein, wenn Sie eine Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis einfach zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von SERTRALIN BASICS abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von SERTRALIN BASICS nicht, bis Ihr Arzt es Ihnen sagt. Ihr Arzt wird Ihre SERTRALIN BASICS-Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mehreren Wochen reduzieren, bevor Sie dieses Arzneimittel endgültig absetzen. Ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann zu Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen, Schlafstörungen, Erregtheit oder Angst, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Zittern führen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn beim Absetzen von SERTRALIN BASICS diese oder andere Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

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

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt umgehend

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

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

In klinischen Prüfungen mit Erwachsenen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

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

- Erkältung, laufende Nase, Halsschmerzen
- Appetitlosigkeit, verstärkter Appetit
- Angst, Depression, Erregtheit, vermindertes sexuelles Interesse, Nervosität, Gefühl, sich selbst fremd zu sein, Alpträume, Zähneknirschen
- Zittern, Muskelbewegungsprobleme (wie z.B. übermäßige Bewegung, angespannte Muskeln, Schwierigkeiten beim Gehen und Steifigkeit, Krämpfe oder unwillkürliche Bewegungen der Muskeln), verminderte Empfindlichkeit für Berührungsschmerz, Kribbeln, angespannte Muskeln, veränderter Geschmack, Aufmerksamkeitsmangel
- Sehstörungen
- Klingeln in den Ohren
- Herzklopfen, Hitzeempfindung, Gähnen
- Magenverstimmung, Verstopfung, Bauchschmerzen, Erbrechen, Blähungen
- Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen,
- Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Menstruationsstörungen, Erektionsstörungen
- Unwohlsein, Brustschmerz, Fieber, Schwäche
- Gewichtszunahme
- Verletzung

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

- Magen-Darm-Entzündung, Ohrinfektion
- Tumor
- Überempfindlichkeit, jahreszeitenbedingte Allergie
- niedrige Schilddrüsenhormone
- Suizidgedanken, suizidales Verhalten, psychotische Störung, gestörtes Denken, Teilnahmslosigkeit, Halluzination, übermäßiges Glücksgefühl, Aggressivität, Verfolgungswahn
- Amnesie, herabgesetzte Empfindung, unwillkürliche

Muskelkontraktionen, Ohnmacht, veränderte Koordination, übermäßige Bewegungsaktivität, Sprachstörung, Krampfanfälle, Schwindelgefühl beim Aufstehen, Migräne

- erweiterte Pupillen
- Ohrenschmerzen
- schneller Herzschlag, Herzprobleme
- Blutungsprobleme (wie z.B. Magenbluten), hoher Blutdruck, Erröten, Blut im Urin
- Atembeschwerden, pfeifender Atem, Kurzatmigkeit, Nasenbluten
- Teerstuhl, Zahnerkrankung, Entzündung der Speiseröhre, Zungenproblem, Hämorrhoiden, Schluckbeschwerden, vermehrter Speichelfluss, Zungenerkrankung, Aufstoßen
- Augenschwellung, Nesselsucht, Haarausfall, Juckreiz, rötlich-violette Flecken auf der Haut, Hautprobleme mit Blasenbildung, Schwellung des Gesichts, kalter Schweiß, trockene Haut
- Arthrose, Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Muskelzucken
- Steigerung der Häufigkeit des Wasserlassens, Blasenentleerungsstörungen, nächtliches Wasserlassen, Unvermögen, die Blase zu entleeren, vermehrtes Wasserlassen, Harninkontinenz
- sexuelle Funktionsstörungen, übermäßige Scheidenblutung, Scheidenblutung, Sexualstörungen bei der Frau
- Schwellung der Beine, Schüttelfrost, Schwierigkeiten beim Gehen, Durst
- erhöhte Leberenzymwerte, Gewichtsabnahme

Unter der Behandlung mit Sertralin oder kurz nach deren Beendigung wurden Fälle von suizidalen Gedanken und suizidalem Verhalten berichtet (siehe Abschnitt 2).

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

- Divertikulitis, Darmproblem, geschwollene Lymphdrüsen, Abnahme der weißen Blutkörperchen, Abnahme der Blutgerinnungszellen
- schwere allergische Reaktion
- endokrine Probleme
- hohes Cholesterin, Probleme bei der Kontrolle der Blutzuckerwerte (Diabetes), niedriger Blutzucker, Erhöhung der Blutzuckerwerte, niedrige Blutsalze
- körperliche stress- oder emotionsbedingte Symptome, ungewöhnliche furchterregende Träume, Arzneimittelabhängigkeit, Schlafwandeln, vorzeitiger Samenerguss
- Koma, gestörte Bewegungen, Bewegungsschwierigkeiten, verstärkte Empfindung, plötzliche schwere Kopfschmerzen (die Anzeichen einer schweren Erkrankung sein können, die als reversibles zerebrales Vasokonstriktions-Syndrom [RCVS] bekannt ist), Empfindungsstörungen
- Flecken vor den Augen, Glaukom, Doppelsehen, Lichtempfindlichkeit des Auges, Blut im Auge, ungleiche Größe der Pupillen, abnorme Sicht, Tränenstörungen
- Herzanfall, Benommenheit, Ohnmacht oder Beschwindelung in der Brust, was Anzeichen einer Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzmuskels (sichtbar im Elektrokardiogramm) oder eines anormalen Herzrhythmus sein können, langsamer Herzschlag
- schlechte Durchblutung von Armen und Beinen
- schnelle Atmung, fortschreitende Vernarbung von Lungengewebe (interstitielle Lungenerkrankung), Enge im Hals, langsame Atmung, Sprachstörung, Schluckauf
- Geschwürbildung im Mund, Pankreatitis, Blut im Stuhl, wunder Mund, Zungengeschwür
- Probleme mit der Leberfunktion, schwere Leberfunktionsstörungen, Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Hautreaktion auf Sonnenlicht, Hautödem, veränderte Haarstruktur, veränderter Hautgeruch, Ausschlag im Bereich der Kopfhaut
- Abbau von Muskelgewebe, Knochenerkrankung
- vermindertes Wasserlassen, verzögertes Wasserlassen
- Ausfluss aus der Brustdrüse, trockener Scheidenbereich, Scheidenausfluss, roter schmerzhafter Penis und Vorhaut, Brustvergrößerung, verlängerte Erektion
- Hernie, verminderte Arzneimittelverträglichkeit,
- erhöhte Cholesterinwerte im Blut, anormale Laborwerte, verändertes Sperma, Gerinnungsstörungen
- Gefäßverengung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- partieller Verlust des Sehvermögens
- Kaumuskelkrampf
- nächtliches Einnässen
- Entzündungen des Dickdarms (Durchfall verursachend)

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

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

Beschwerden, die auftreten können, wenn die Behandlung abgebrochen wird

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich beenden, kann es bei Ihnen zu Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen, Schlafstörungen, Erregtheit oder Angst, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Zittern kommen (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie die Einnahme von SERTRALIN BASICS abbrechen“).

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser 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 BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arnzmittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SERTRALIN BASICS 50 mg Filmtabletten enthält

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Talkum

Wie SERTRALIN BASICS 50 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

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

Die Tabletten können in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.sunpharma.com/germany

Mitvertrieb

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen

Hersteller
Terapia S.A.
124 Fabricii Street
Cluj-Napoca 602
Rumänien

Alkaloida Chemical Company Zrt.
Kabay János u. 29
4440 Tiszavasvári
Ungarn

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.