

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sertralin AAA-Pharma® 50 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Sertralinhydrochlorid

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Sertralin AAA-Pharma® 50 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sertralin AAA-Pharma® 50 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Sertralin AAA-Pharma® 50 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Sertralin AAA-Pharma® 50 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Sertralin AAA-Pharma® 50 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Psychopharmaka/Antidepressivum

Sertralin AAA-Pharma® 50 mg Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Sertralin. Sertralin gehört zur Gruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs).

Anwendungsgebiet

Sertralin AAA-Pharma® 50 mg Filmtabletten werden zur Behandlung depressiver Erkrankungen (Episoden einer Major Depression) angewendet.

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 AAA-Pharma[®] 50 mg Filmtabletten gegeben wurden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sertralin AAA-Pharma[®] 50 mg Filmtabletten beachten?

Sertralin AAA-Pharma[®] 50 mg Filmtabletten **dürfen 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 antipsychotisches Arzneimittel).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Serotonin-Syndrom oder Malignes-neuroleptisches-Syndrom (MNS): In seltenen Fällen können diese Syndrome 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 AAA-Pharma[®] 50 mg Filmtabletten 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 AAA-Pharma[®] 50 mg Filmtabletten -Dosis nehmen sollten.
- Diabetes: Ihre Blutzuckerspiegel können infolge von Sertralin AAA-Pharma[®] 50 mg Filmtabletten 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.
- 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 Suizidgedanken (Selbsttötungsgedanken) haben oder bereits hatten (siehe unten -„Suizidgedanken und Verschlimmerung Ihrer Depression“).

- Wenn Sie an Blutungsstörungen erkrankt waren oder blutverdünnende Arzneimittel eingenommen haben (z. B. Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder Warfarin), die das Blutungsrisiko erhöhen können.
- Wenn Sie ein Kind oder ein Jugendlicher unter 18 Jahren sind (siehe unter „Anwendung bei Kinder und Jugendlichen“).
- 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. Sprechen Sie daher beim Auftreten solcher Symptome mit Ihrem Arzt.

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. In jedem Fall sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, wie Sie die Behandlung am besten beenden können.

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 Personen, diese Packungsbeilage 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.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

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

Einnahme von Sertralin AAA-Pharma[®] 50 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Sertralin AAA-Pharma[®] 50 mg Filmtabletten beeinträchtigen oder Sertralin AAA-Pharma[®] 50 mg Filmtabletten selbst können die Wirksamkeit anderer Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, herabsetzen.

Die gleichzeitige Anwendung von Sertralin AAA-Pharma[®] 50 mg Filmtabletten und folgenden Arzneimitteln kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen:

- Arzneimittel, die als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bezeichnet werden, wie Moclobemid (zur Behandlung von Depressionen) und Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung) oder das Antibiotikum Linezolid. Sertralin AAA-Pharma[®] 50 mg Filmtabletten dürfen nicht zusammen mit MAO-Hemmern angewendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (Pimozid). Sertralin AAA-Pharma[®] 50 mg Filmtabletten dürfen 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. 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. Amitriptylin, Nortriptylin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und anderen psychiatrischen Erkrankungen (wie z. B. Perphenazin, Levomepromazin und Olanzapin).
- Arzneimittel zur Regulierung der Herzschlagfrequenz und des Herzrhythmus (z.B. Flecainid oder Propafenon).

Einnahme von Sertralin AAA-Pharma® 50 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sertralin AAA-Pharma® 50 mg Filmtabletten können zwischen oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Während der Einnahme von Sertralin AAA-Pharma® 50 mg Filmtabletten sollte auf den Konsum von Alkohol verzichtet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit

Wenn sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein, oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Arzneimittel wie Sertralin AAA-Pharma® 50 mg Filmtabletten 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.

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

Studien an Tieren zufolge können einige Arzneimittel, die dem Sertralin ähnlich sind, die Qualität der Spermien beeinträchtigen.

Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fruchtbarkeit beim Menschen beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie sind Sertralin AAA-Pharma® 50 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Sertralin AAA-Pharma® 50 mg Filmtabletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die übliche Tagesdosis beträgt 1 Filmtablette Sertralin AAA-Pharma® 50 mg (entsprechend 50 mg Sertralin pro Tag).

Bei Bedarf kann die Dosis auf 2 Filmtabletten Sertralin AAA-Pharma® 50 mg (entsprechend 100 mg Sertralin pro Tag) erhöht werden.

Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg Sertralin (entsprechend 4 Filmtabletten Sertralin AAA-Pharma 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.

Anwendung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten sollte die Dosierung vorsichtig erfolgen, da sie ein höheres Risiko für die Entstehung einer Hyponatriämie aufweisen .

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Sertralin sollte nicht zur Behandlung von Episoden einer Major Depression bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

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

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Art der Anwendung:

Sertralin AAA-Pharma® 50 mg Filmtabletten sollten 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 Behandlung

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.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Sertralin AAA-Pharma® 50 mg Filmtabletten

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit Sertralin AAA-Pharma® 50 mg Filmtabletten 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 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.

Wenn Sie eine größere Menge Sertralin AAA-Pharma® 50 mg Filmtabletten 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 AAA-Pharma® 50 mg Filmtabletten 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 AAA-Pharma® 50 mg Filmtabletten 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 AAA-Pharma® 50 mg Filmtabletten abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Sertralin AAA-Pharma® 50 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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, 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 oder eines Malignen-neuroleptischen-Syndroms. In seltenen Fällen können diese Syndrome auftreten, wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel gleichzeitig mit Sertralin anwenden. Ihr Arzt kann dann den Abbruch Ihrer Behandlung anordnen.
- Wenn Sie einen Krampfanfall haben.
- Wenn Sie gerade an einer manischen Episode leiden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Sertralin AAA-Pharma® 50 mg Filmtabletten beachten?“).
- Wenn Ihre Haut und Augen gelb werden, was auf eine Leberschädigung hindeuten kann.
- Wenn Sie depressive Zustände mit Suizidgedanken entwickeln (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Wenn bei Ihnen ein Gefühl der Ruhelosigkeit entsteht und Sie nach Einnahme von Sertralin AAA-Pharma® 50 mg Filmtabletten 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 Behandelte von 100):

- Halsschmerzen
- Appetitlosigkeit, verstärkter Appetit
- Depression, Gefühl sich selbst fremd zu sein, Alpträume, Angst, Erregtheit, Nervosität, vermindertes sexuelles Interesse, Zähneknirschen
- verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize, Kribbeln (Parästhesie), Zittern, angespannte Muskeln, veränderter Geschmack, Aufmerksamkeitsmangel
- Sehstörungen
- Klingeln in den Ohren
- Herzklopfen, Hitzewallung, Gähnen

- Bauchschmerzen, Erbrechen, Verstopfung, Magenverstimmung, Blähungen
- Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen
- Muskelschmerzen
- Sexualstörungen, Erektionsstörungen
- Brustschmerz

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Erkältung, laufende Nase
- Halluzination, übermäßiges Glücksgefühl, Teilnahmslosigkeit, gestörtes Denken
- Krampfanfälle, unwillkürliche Muskelkontraktionen, veränderte Koordination, übermäßige Bewegungsaktivität, Amnesie, herabgesetzte Empfindung, Sprachstörung, Schwindelgefühl beim Aufstehen, Migräne
- Ohrenscherzen
- schneller Herzschlag, hoher Blutdruck, Erröten
- Atembeschwerden, pfeifender Atem, Kurzatmigkeit, Nasenbluten
- Entzündungen 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 Behandelte 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 keinen Fall berichtet wurde)
- geschwollene Drüsen (Lymphadenopathie)
- hohes Cholesterin, niedriger Blutzucker
- körperliche stress- oder emotionsbedingte Symptome, Arzneimittelabhängigkeit, psychotische Störung, Aggression, Verfolgungswahn, Schlafwandeln, vorzeitiger Samenerguss
- Suizidgedanken und suizidales Verhalten. Während der Behandlung mit Sertralin oder kurz nach deren Beendigung wurden Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten berichtet (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- 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 AAA-Pharma® 50 mg Filmtabletten 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.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Sertralin AAA-Pharma® 50 mg Filmtabletten

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 AAA-Pharma® 50 mg Filmtabletten nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 3. „Wie sind Sertralin AAA-Pharma® 50 mg Filmtabletten einzunehmen?“).

Klasseneffekt

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

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

5. Wie sind Sertralin AAA-Pharma[®] 50 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (Blisterpackung) und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Es gibt keine besonderen Aufbewahrungshinweise.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sertralin AAA-Pharma[®] 50 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist:

Sertralinhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat,

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hypromellose, Magnesiumstearat, Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Talkum.

Wie Sertralin AAA-Pharma[®] 50 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiß, oblonge Filmtabletten mit Bruchkerbe.

Sertralin AAA-Pharma[®] 50 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 20,50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Bündelpackung mit 100(5x20) Filmtabletten.

Bündelpackung mit 100(2x50) Filmtabletten.

Klinikpackung: 10 Packungen mit 30 Filmtabletten (gebündelt).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AAA-Pharma GmbH

Calwer Straße 7

71034 Böblingen

Tel.: 0800/00 04 433

Fax: 0800/00 04 434

E-Mail: info@aaa-pharma.de

Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1
29439 Lüchow

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2015