

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sertralin Genericon 50 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Sertralin Genericon und wofür wird es angewendet?

Sertralin Genericon 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 Genericon kann angewendet werden 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 und Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren)

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 Genericon gegeben wurde.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sertralin Genericon beachten?

Sertralin Genericon 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

Arzneimittel eignen sich nicht immer für jeden Menschen. Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Sertralin Genericon, 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 haben oder 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.
- Malignes-Neuroleptika-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 Genericon 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 Genericon-Dosis nehmen sollten.
- Diabetes: Ihre Blutzuckerspiegel können infolge von Sertralin Genericon verändert sein und möglicherweise müssen Ihre Arzneimittel gegen Zucker angepasst werden.
- 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. Sertralin Genericon sollte bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren nur zur Behandlung von Zwangsstörungen angewendet werden. Wenn Sie wegen dieser Krankheit behandelt werden, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen wollen (siehe unter „Anwendung bei Kindern und Jugendlichen“).
- Wenn Sie eine Elektrokrampftherapie (EKT) erhalten.
- Wenn Sie Augenprobleme, wie bestimmte Glaukomarten (erhöhten Augeninnendruck), haben.
- Urintests auf Benzodiazepine können unter Sertralin-Einnahme fälschlich positiv ausfallen. Durch spezifischere Tests kann Sertralin von Benzodiazepinen unterschieden werden.

Psychomotorische Unruhe/Akathisie

Die Anwendung von Sertralin wurde mit einer als quälend erlebten Unruhe und Bewegungsdrang, oft zusammen mit einer Unfähigkeit, still zu sitzen oder still zu stehen (Akathisie) in Zusammenhang gebracht. Dies tritt am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Eine Dosiserhöhung kann schädlich sein. Falls bei Ihnen solche Symptome auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Absetzreaktionen

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Absetzen der Behandlung (Absetzreaktionen) treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Sertralin Genericon 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 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 oder Angststörung

Wenn Sie depressiv sind und/oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

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 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 Genericon 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, Überlegungen sich selbst zu verletzen oder zu töten (suizidale Gedanken) und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Sertralin Genericon verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Sie unter 18 Jahren sind und Ihr Arzt Ihnen Sertralin Genericon verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei Ihnen eine der oben aufgeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert, während Sie Sertralin Genericon einnehmen. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von

Sertralin Genericon in Bezug auf Wachstum, Reifung und Lernfähigkeit (kognitive Entwicklung) sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Sertralin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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

Die gleichzeitige Anwendung von Sertralin Genericon und folgenden Arzneimitteln kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen:

- Arzneimittel, die als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) bezeichnet werden, wie Moclobemid (zur Behandlung von Depression) und Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung) oder das Antibiotikum Linezolid. Sertralin Genericon darf nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen wie z.B. Psychosen (Pimozid). Sertralin Genericon 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)
- Narkosemittel oder Arzneimittel zur Behandlung von chronischen Schmerzen (Fentanyl)
- 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)
- Diuretika (sogenannte „entwässernde Tabletten“).
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin)
- 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, Nefazodon, Fluoxetin, Fluvoxamin)
- 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)
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Clarithromycin, Telithromycin, Erythromycin, Rifampicin)
- Arzneimittel zur Reduzierung der Magensäureproduktion (z.B. Omeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol, Rabeprazol)
- Arzneimittel zur Prävention von Erbrechen und Übelkeit nach einer Operation oder Chemo-Therapie (z.B. Aprepitant)
- Arzneimittel zur Behandlung und Prävention von Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol, Fluconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina Pectoris, Herzrhythmusstörungen (z.B. Verapamil und Diltiazem)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV (z.B. Proteasehemmer)

Einnahme von Sertralin Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Sertralin Genericon Filmtabletten können zwischen oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Nehmen Sie Sertralin Genericon nicht in Kombination mit Grapefruitsaft, weil dadurch der Sertralinspiegel in Ihrem Körper erhöht werden 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.

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 (z.B. die Antibaby-Pille) anwenden, wenn sie Sertralin einnehmen.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Sertralin Genericon einnehmen. Bei einer Anwendung in der Schwangerschaft, speziell in den letzten drei Monaten, können Arzneimittel wie Sertralin Genericon zu einem erhöhten Risiko für eine ernste Erkrankung Ihres Babys führen, die als persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) bezeichnet wird. Dabei muss das Baby schneller atmen und die Haut erscheint bläulich. Diese Beschwerden treten üblicherweise in den ersten 24 Stunden nach der Geburt des Babys auf. Wenn Sie dies bei Ihrem Baby beobachten, sollten Sie unverzüglich Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt benachrichtigen.

Ihr Neugeborenes könnte auch andere Symptome aufweisen, die üblicherweise in den ersten 24 Stunden nach der Geburt einsetzen, wie:

- Atemprobleme
- Bläuliche Haut oder zu hohe bzw. zu niedrige Körpertemperatur
- Blaue Lippen
- Erbrechen oder Schwierigkeiten beim Füttern
- Starke Müdigkeit, Einschlafprobleme oder ständiges Weinen
- Steifheit oder Schwäche der Muskeln
- Zittern, Zappeln oder Krampfanfälle
- Gesteigerte Reflexaktivität
- Reizbarkeit
- Niedriger Blutzucker
- Niedriger oder hoher Blutdruck

Wenn Ihr neugeborenes Baby eines dieser Symptome aufweist oder Sie über den Gesundheitszustand Ihres Babys besorgt sind, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt kontaktieren, der Sie entsprechend beraten wird.

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

In Tierstudien können manche Arzneimittel, die so ähnlich sind wie Sertralin, die Qualität der Spermien beeinträchtigen. Das könnte theoretisch einen Einfluss auf die Fruchtbarkeit haben. Bis jetzt wurden aber keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit von Menschen beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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.

Sertralin Genericon enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Sertralin Genericon daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Sertralin Genericon einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Nehmen Sie Sertralin Genericon einmal täglich morgens oder abends.

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 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Sertralin Genericon 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 einer 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.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sertralin Genericon 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 Genericon 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 Genericon vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Sertralin Genericon abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Sertralin Genericon nicht, bis Ihr Arzt es Ihnen sagt. Ihr Arzt wird Ihre Sertralin Genericon-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 Genericon 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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, 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 des Malignen-Neuroleptika-Syndroms. In seltenen Fällen können diese Syndrome auftreten, wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel gleichzeitig mit Sertralin Genericon 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 Überlegungen sich selbst zu verletzen oder zu töten (Suizidgedanken) entwickeln.
- Wenn bei Ihnen ein Gefühl der Ruhelosigkeit entsteht und Sie nach Einnahme von Sertralin Genericon nicht ruhig sitzen oder ruhig stehen können. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen ein Gefühl der Ruhelosigkeit entsteht.
- Wenn Sie einen Anfall (Krampfanfall) haben.
- Wenn Sie gerade an einer manischen Episode leiden (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Sertralin Genericon beachten?“).

In klinischen Prüfungen mit Erwachsenen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10):

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

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, 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
- Ohrenschmerzen, 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, 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):

- Darmproblem, Ohrinfektion, Krebserkrankung, geschwollene Drüsen, hohes Cholesterin, niedriger Blutzucker
- körperliche stress- oder emotionsbedingte Beschwerden, Arzneimittelabhängigkeit, psychotische Störung, Aggression, Verfolgungswahn, Suizidgedanken, Schlafwandeln, vorzeitiger Samenerguss
- Koma, gestörte Bewegungen, Bewegungsschwierigkeiten, verstärkte Empfindung, Empfindungsstörungen
- Glaukom, Tränenproblem, Flecken vor den Augen, Doppeltsehen, 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, verminderte Arzneimittelverträglichkeit, Schwierigkeiten beim Gehen, auffällige Ergebnisse bei den Laboruntersuchungen, verändertes Sperma, Verletzung, Gefäßerweiterung.
- **Unter der Behandlung mit Sertralin oder kurz nach deren Beendigung wurden Fälle von Selbsttötungsgedanken und suizidalem Verhalten berichtet (siehe Abschnitt 2).**

Nach der Markteinführung von Sertralin wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- Abnahme der weißen Blutkörperchen, Abnahme der Blutgerinnungszellen, niedrige Schilddrüsenhormone, endokrine Probleme, niedrige Blutsalze, Probleme bei der Blutzuckereinstellung (Diabetes), erhöhte Blutzuckerspiegel
- ungewöhnliche furchterregende Träume
- Muskelbewegungsprobleme (wie z.B. übermäßige Bewegung, angespannte Muskeln und Schwierigkeiten beim Gehen, Muskelsteifheit, Verkrampfungen und unwillkürliche Muskelbewegungen), Ohnmacht, plötzliche heftige Kopfschmerzen [diese können ein Zeichen einer schweren Erkrankung sein, die als Reversibles Zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) bezeichnet wird oder als Call-Fleming-Syndroms]
- Sehstörung, unterschiedliche Größe der Pupillen, Blutungsprobleme (wie z.B. Nasenbluten, Magenbluten oder Blut im Urin), Pankreatitis, schwere Leberfunktionsstörungen, Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Hautödem, Hautreaktion auf Sonnenlicht, Juckreiz, Gelenkschmerz, Muskelkrämpfe, Brustvergrößerung, Menstruationsstörungen, Schwellung der Beine, Gerinnungsstörungen, Bettnässen, schwere allergische Reaktion und fortschreitende Narbenbildung des Lungengewebes (interstitielle Lungenerkrankung).

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 Genericon abbrechen“).

Ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche wurde bei Patienten beobachtet, die Medikamente aus diesen Gruppen (Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder trizyklische Antidepressiva) einnahmen.

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 über www.basg.gv.at 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 Genericon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Sertralin Genericon nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum 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 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 Genericon enthält

- Der Wirkstoff ist: Sertralin

Jede Filmtablette enthält 50 mg Sertralin (als Hydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug: Hypromellose 6, Talkum, Propylenglycol und Titandioxid (E 171).

Wie Sertralin Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, ovale Filmtabletten. Beide Seiten sind nach außen gewölbt. Sie sind auf einer Seite gekerbt und auf der anderen Seite mit „L“ gekennzeichnet. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Sertralin Genericon 50 mg ist erhältlich in Packungen zu:

Blister aus PVC/PVDC/Aluminium in einer Faltschachtel: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 98 und 100 Tabletten.

Einzeldosis-Blister aus PVC/PVDC/Aluminium in einer Faltschachtel: 28x1, 30x1, 50x1, 98x1 und 100x1 Tabletten.

Runde HDPE-Flaschen mit LDPE-Schnappverschlüssen: 100, 250 und 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller

Actavis Ltd., Zejtun ZTN 08, Malta

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Schweden: Sertralin Tiefenbacher 50 mg

Ungarn: Sertadepi 50 mg

Polen: Zotral 50 mg

Z.Nr.: 1-26442

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.