

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN PATIENTEN

Sertralin „Interpharm“ 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, die nicht in dieser wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Die gilt auch für Nebenwirkungen, Packungsbeilage angegeben sind,. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST SERTRALIN „INTERPHARM“ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein Psychopharmakon / Antidepressivum. Sertralin gehört zur Gruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI). Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von depressiven Erkrankungen angewendet.

Sertralin „Interpharm“ kann angewendet werden zur Behandlung von

- Depression und zur Verhinderung eines Wiederauftretens der Depression (bei Erwachsenen).

Depression ist eine klinische Erkrankung mit Beschwerden wie Traurigkeit, Schlafstörungen oder verminderte Lebensfreude.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SERTRALIN „INTERPHARM“ BEACHTEN?

Sertralin „Interpharm“ darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- zusammen mit Arzneimittel, die als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmern, z.B. Selegelin, Moclobemid) oder MAO-Hemmer-ähnliche Arzneimittel (z.B. das Antibiotikum Linezolid) sowie serotonergen Substanzen wie Tryptophan oder Fenfluramin oder Serotonin-Agonisten aufgrund des Risikos schwerer Nebenwirkungen. Nach 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 die Behandlung mit Sertralin beginnen dürfen.
- zusammen mit einem Arzneimittel mit dem Wirkstoff Pimozid (ein Arzneimittel gegen psychiatrische Erkrankungen, wie z.B. Psychosen). (Siehe ebenfalls „Einnahme zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Error!

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Sertralin „Interpharm“ einnehmen, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder wenn einer der folgenden Punkt auf Sie zutrifft:

- Serotonin-Syndrom: In seltenen Fällen kann diese 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, ob Sie diese Erkrankung in der Vergangenheit hatten.
- Wenn Sie eine niedrige Natriumkonzentration im Blut haben, da dies als Folge der Behandlung mit Sertralin vorkommen kann. Informieren Sie Ihren Arzt, 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 älter sind, da bei Ihnen ein höheres Risiko für niedrige Natriumkonzentrationen im Blut besteht.
- Lebererkrankungen: Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie eine geringere Sertalin-Dosis nehmen sollen.
- Diabetes mellitus: Ihre Blutzuckerspiegel können infolge von Sertralin verändert sein und möglicherweise müssen Ihre Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit angepasst werden.
- Epilepsie oder Anfallsleiden in der Vergangenheit: Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie einen Krampfanfall erleiden.
- 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 Selbsttötungsabsichten 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 oder Marcoumar), die das Blutungsrisiko erhöhen können.
- Wenn Sie eine Elektrokrampftherapie (EKT) erhalten
- Wenn Sie Augenprobleme, wie erhöhten Augeninnendruck haben

Kinder und Jugendliche

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

Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der 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,

Error!

- 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 das 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.

Akathisie/psychomotorische Unruhe

Die Anwendung von Sertralin 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:

Da Sertralin „Interpharm“ bei Patienten mit Krampfanfällen nicht geprüft wurde, darf Sertralin „Interpharm“ bei Patienten mit instabiler Epilepsie nicht und bei Patienten mit stabilisierter Epilepsie nur unter sorgfältiger Überwachung angewendet werden. Bei Auftreten eines epileptischen Anfalls sollte die Behandlung mit Sertralin abgesetzt werden.

Elektrokrampftherapie (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.

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit einem Serotonin Wiederaufnahme-Hemmer

Absetzreaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt Nebenwirkungen). 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 diese 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 Sertralin die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten.

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,

Error!

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, „Einnahme mit anderen Arzneimitteln“).

Herzerkrankungen:

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

Ältere Patienten:

Muster und Häufigkeit unerwünschter Wirkungen bei älteren Patienten sind mit den Wirkungen bei jüngeren Patienten vergleichbar. Ältere Patienten zeigen jedoch oftmals eine höhere Empfindlichkeit gegenüber den Nebenwirkungen von Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen).

Schizophrenie:

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

Eingeschränkte Leberfunktion:

Sertralin „Interpharm“ 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.

Einnahme von Sertralin „Interpharm“ zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Sertralin „Interpharm“ darf mit folgenden Arzneimitteln nicht zusammen eingenommen werden:

- Arzneimittel, die als Monoaminoxidas-Hemmer (MAO-Hemmer) bezeichnet werden, wie Moclobemid (zur Behandlung von Depressionen) und Selegilin (zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung) oder das Antibiotikums Linezolid. Sertralin „Interpharm“ darf nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen wie z.B. Psychosen (Pimozid). Sertralin „Interpharm“ darf nicht zusammen mit Pimozid angewendet werden.

Gleichzeitige Verabreichung mit Sertralin „Interpharm“ nicht empfohlen mit:

Error!

- Pflanzlichen Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten. Die Wirkungen von Johanniskraut können 1 bis 2 Wochen anhalten.
- Arzneimittel, die die Aminosäure Tryptophan enthalten
- Narkosemittel oder Arzneimittel zur Behandlung starker, chronischer Schmerzen (Fentanyl)
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne (z.B. Sumatriptan)
- Blutverdünnende Arzneimittel (Marcoumar)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen/Arthritis (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel, wie Ibuprofen, Aspirin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Arzneimittel zur Behandlung von überschüssiger Magensäure, von Geschwüren und Sodbrennen (Cimetidin, Omeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol, Rabeprazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von Manie und Depression (Litium)
- Andere Arzneimittel zur Behandlung einer Depression (wie Amitriptylin, Nortriptylin, Fluoxetin, Fluvoxamin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und anderen psychiatrischen Erkrankungen (wie Perphenazin, Olanzapin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustraum oder zur Regulierung der Herzfrequenz (wie Verapamil, Diltiazem, Propafenon)
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (wie Rifampicin, Clarithromycin, Telithromycin, Erythromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol, Fluconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS und Hepatitis C (Proteasehemmer, wie Ritonavir, Telaprevir)
- Arzneimittel gegen starke Übelkeit und Erbrechen nach einer Chemotherapie (Aprepitant)

Einnahme von Sertralin „Interpharm“ zusammen mit Nahrungsmittel und Getränken

Sertralin „Interpharm“ Filmtabletten können zwischen oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Während der Einnahme von Sertralin „Interpharm“ sollte auf den Konsum von Alkohol verzichtet werden.

Nehmen Sie Sertralin „Interpharm“ nicht in Kombination mit Grapefruitsaft, weil dadurch der Sertralin-Spiegel in Ihrem Körper erhöht werden könnte.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit

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

Zeugungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

Zur Anwendung von Sertralin „Interpharm“ während der Schwangerschaft liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Die Vorteile einer Behandlung mit Sertralin „Interpharm“ während einer Schwangerschaft sollten sorgfältig gegen mögliche Risiken für das ungeborene Kind abgewogen werden. Nehmen Sie Sertralin „Interpharm“ nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, es sei denn, das Arzneimittel wurde Ihnen ausdrücklich von Ihrem Arzt verschrieben. Sie sollten die Behandlung mit Sertralin „Interpharm“ nicht plötzlich absetzen.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihre Ärztin/Ihr Arzt wissen, dass Sie Sertralin „Interpharm“ einnehmen. Während der Schwangerschaft, besonders während der letzten drei Monate der Schwangerschaft, kann die Einnahme von Sertralin „Interpharm“ das Risiko einer schwerwiegenden Komplikation, der persistierenden pulmonalen Hypertonie des Neugeborenen, bei Säuglingen erhöhen. Diese Komplikation führt zu einer beschleunigten Atmung und das Kind kann

Error!

bläulich aussehen. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Wenn Sie bei Ihrem Kind derartiges beobachten, sollen Sie sofort Ihre Hebamme oder Ihren Arzt/Ihre Ärztin kontaktieren.

Folgende Beschwerden könnten während der ersten 24 Stunden nach der Geburt auftreten: Schlafstörungen, Schwierigkeiten beim Trinken oder Atmen, bläuliche Verfärbung der Haut, wechselnde Körpertemperatur, Krankheitsgefühl, ständiges Schreien, steife oder schlaffe Muskeln, Teilnahmslosigkeit/Schläfrigkeit, Muskelzittern, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle. Sofern Ihr neugeborenes Kind eine dieser Beschwerden aufweist, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, der Sie weiter beraten wird.

Stillzeit

Sertralin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es besteht ein Risiko für Auswirkungen auf den Säugling. Falls Sie Sertralin „Interpharm“ einnehmen, setzen Sie sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, bevor Sie anfangen, Ihr Kind zu stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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 verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel, im Zusammenwirken mit Alkohol sowie mit Arzneimitteln, die die Funktion des Zentralnervensystems beeinflussen.

3. WIE IST SERTRALIN „INTERPHARM“ EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Sertralin „Interpharm“ immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. .
Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Sertralin „Interpharm“ nicht anders verordnet hat.

Erwachsene: Die übliche Tagesdosis beträgt 1 Filmtablette Sertralin „Interpharm“ 50 mg (entsprechend 50 mg Sertralin pro Tag).

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

Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg Sertralin (entsprechend 4 Filmtabletten Sertralin „Interpharm“ 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.

Kinder und Jugendliche: Sertralin sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sertralin ist erforderlich“)

Error!

Ältere Patienten: Da bei älteren Patienten die Eliminationshalbwertszeit verlängert sein kann, ist bei diesen eine möglichst niedrige Dosierung zu empfehlen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion: Sertralin „Interpharm“ 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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sertralin ist erforderlich“).

Art der Anwendung:

Sertralin „Interpharm“ 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.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Sertralin „Interpharm“ eingenommen haben, als Sie sollten, verständigen Sie sofort einen Arzt, der gegebenenfalls folgende Maßnahmen ergreifen kann:

Freihalten der Atemwege mit ausreichender Ventilation und O₂-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, Hämoperfusion oder Austauschtransfusion sind aufgrund des großen Verteilungsvolumens von Sertralin wenig Erfolg versprechend. Ein spezifisches Antidot für Sertralin ist nicht bekannt.

Symptome einer Überdosierung von Sertralin sind z.B.: Benommenheit, Störungen des Magen-Darm-Systems (z.B. Übelkeit und Erbrechen), beschleunigter Herzschlag, Zittern, Unruhe und gesteigerte körperliche Erregbarkeit und Schwindel.

Selten wurde Koma beobachtet.

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

Wenn Sie die Einnahme von Sertralin „Interpharm“ vergessen haben, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sertralin „Interpharm“ abbrechen

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung sollte vermieden werden. Bei Beendigung einer Behandlung mit Sertralin 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 Dosisverringern 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.

Error!

Vereinzelt 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 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 Therapie.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt umgehend, wenn nach der Einnahme von Sertalin „Interpharm“ eine der folgenden Beschwerden bei Ihnen auftritt:

- Schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung, der auch Mund und Zunge betreffen kann (Erythema multiforme). Die können Anzeichen einer Erkrankung sein, die als Steven-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse (TEN) bezeichnet wird. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Therapie abbrechen.
- Allergische Reaktionen oder Allergien, die mit Beschwerden wie juckender Hautausschlag, Atemproblemen, pfeifendem Atem, geschwollenen Augenlidern, geschwollenem Gesicht oder geschwollenen Lippen einhergehen.
- Wenn Sie Erregtheit, Verwirrtheit, Durchfall, hohe Körpertemperatur und hohen Blutdruck, übermäßiges Schwitzen und schnellen Herzschlag bemerken. Die sind Beschwerden des sog. Serotonin-Syndroms. In seltenen Fällen kann dieses Syndrom auftreten, wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel gleichzeitig mit Sertralin anwenden. Ihr Arzt kann dann den Abbruch der Behandlung anordnen.
- Wenn Ihre Haut und Ihre Augen gelb werden, was auf eine Leberschädigung hinweisen 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 nach Einnahme von Sertralin nicht mehr ruhig sitzen oder stehen können.
- Wenn Sie einen Krampfanfall haben
- Wenn Sie gerade an einer manischen Episode leiden (siehe Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von Sertralin „Interpharm“ beachten?“).

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

Sehr häufig: Mehr als 1 von 10 Behandelten.

Häufig: Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten.

Gelegentlich: Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten.

Selten: Weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten.

Sehr selten: Weniger als 1 von 10.000 Behandelten.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Untersuchungen:

Gelegentlich: Gewichtsabnahme*, Gewichtszunahme*

Selten: abnorme Laborwerte (AST*, ALT*), verändertes Sperma

Nicht bekannt: auffällige klinische Laborergebnisse, veränderte Funktion der Blutplättchen, erhöhtes Serumcholesterin

Herzerkrankungen

Häufig: Herzklopfen*

Error!

Gelegentlich: Herzjagen

Selten: Herzinfarkt, langsamer Herzschlag, Herzerkrankungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Selten: Schwellung der Lymphknoten *Nicht bekannt:* Verminderung der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr häufig: Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen

Häufig: veränderte Empfindlichkeit für Berührungsreize*, Geschmackstörungen, erhöhte Muskelspannung, Zittern, Aufmerksamkeitsstörung

Gelegentlich: Krämpfe*, unwillkürliches Muskelzittern*, gestörte Koordination, übermäßige Bewegungsaktivität, Amnesie, herabgesetzte Empfindung*, Sprachstörung, Schwindelgefühl beim Aufstehen, Migräne*

Selten: Koma*, gestörte Bewegung, Bewegungsschwierigkeiten, verstärkte Empfindung/Empfindungsstörungen

Nicht bekannt: Muskelbewegungsprobleme (wie übermäßige Bewegungen, angespannte Muskeln, Schwierigkeiten beim Gehen, Zähneknirschen), Ohnmachtsanfälle;

Es wurden auch Symptome berichtet, die in Verbindung mit dem Serotonin-Syndrom stehen (wie Erregtheit, Verwirrtheit, übermäßiges Schwitzen, Durchfall, Fieber, hoher Blutdruck, Steifigkeit, und beschleunigter Herzschlag), plötzlich heftige Kopfschmerzen (Zeichen einer Erkrankung, die als Reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom- RCVS, bezeichnet wird), psychomotorische Unruhe

Augenerkrankungen:

Häufig: Sehstörungen *Gelegentlich:* erhöhter Augeninnendruck, Tränenflussstörung, Gesichtsfeldausfälle, Doppelbilder, Lichtempfindlichkeit, Blutansammlung im Auge, Pupillenerweiterung*

Nicht bekannt: verändertes Sehvermögen, ungleich Pupillen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufig: Ohrgeräusche

Gelegentlich: Ohrenscherzen

Selten: Kehlkopfkrampf, beschleunigte oder verlangsamte Atmung, pfeifender Atem, Stimmprobleme, Schluckauf

Nicht bekannt: Erkrankungen des Lungenstützgewebes

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Häufig: Gähnen*

Gelegentlich: Bronchialkrampf*, Atemprobleme, Nasenbluten

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Sehr häufig: Übelkeit, Durchfall/weicher Stuhl, Mundtrockenheit

Häufig: Verdauungsstörungen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Erbrechen, Blähungen

Gelegentlich: Speiseröhrentzündung, Schluckbeschwerden, Hämorrhoiden, vermehrter Speichelfluss, Zungenerkrankung, Aufstoßen

Selten: Blutstuhl, Bluterbrechen, Entzündungen der Mundschleimhaut, Zungengeschwüre, Zahnerkrankungen, Zungenentzündungen, Geschwürbildungen im Mund

Nicht bekannt: Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Gelegentlich: nächtlicher Harndrang, Harnverhalten*, vermehrter Harndrang, Blasenentleerungsstörungen

Selten: vermindertes Wasserlassen, Harninkontinenz*, verzögertes Wasserlassen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig: Hautausschlag*, vermehrtes Schwitzen

Error!

Gelegentlich: geschwollene Augenlider*, rötlich violette Flecken auf der Haut*, kalter Schweiß, trockene Haut, Juckreiz, Haarausfall*

Selten: Hautauschlag, Hautprobleme mit Blasenbildung, Hautausschlag im Bereich der Haare, veränderte Haarstruktur, veränderter Hautgeruch

Nicht bekannt: Lichtempfindlichkeit der Haut, Nesselfieber, Schwellung der Haut und Schleimhaut (Angioödem), schwere Hautabschälung wie z. B. Stevens-Johnson-Syndrom und epidermale Nekrolyse, Schwellungen des Gesichtes

Sklelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Häufig: Muskelschmerzen

Gelegentlich: Arthritis, Muskelschwäche, Rückenschmerzen, Muskelzucken

Selten: Knochenkrankungen

Nicht bekannt: Gelenksschmerzen, Muskelkrämpfe

Endokrine Erkrankungen:

Nicht bekannt: Hormonveränderungen (Hyperprolaktinämie), Schilddrüsenunterfunktion, vermehrte Bildung des antidiuretischen Hormons (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Häufig: Anorexie, verstärkter Appetit

Selten: erhöhte Serumcholesterinwerte, niedrige Blutzuckerwerte

Nicht bekannt: 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) einnahmen, Diabetes mellitus, hohe Blutzuckerwerte

Gefäßerkrankungen

Häufig: Hitzewallung*

Gelegentlich: hoher Blutdruck*, Hautrötung *Selten:* Durchblutungsstörungen

Nicht bekannt: erhöhte Blutungsneigung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Sehr häufig: Müdigkeit*

Häufig: Brustschmerz*

Gelegentlich: Unwohlsein*, Schüttelfrost, Kraftlosigkeit* Fieber*

Selten: Hernien, Vernarbungen an Einstichstellen, verminderte Arzneimittelverträglichkeit, Gangstörung

Nicht bekannt: Schwellung der Arme und Beine

Erkrankungen des Immunsystems:

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen, allergische Reaktionen, Allergie

Leber- und Gallenerkrankungen:

Selten: veränderte Leberfunktion

Nicht bekannt: schwere Leberstörungen (einschließlich Hepatitis, Gelbsucht und Leberversagen)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Sehr häufig: fehlender Samenerguss

Häufig: Sexualstörungen, Erektionsstörungen *Gelegentlich:* Vaginalblutungen, Sexualstörungen bei der Frau

Selten: verlängerte Menstruation, Entzündungen der Scheide, Scheidenausfluss, Entzündungen des Penis und der Vorhaut, Dauererektion des Penis, Milchfluss

Nicht bekannt: Vergrößerung der Brustdrüse beim Mann, Menstruationsstörungen

Psychiatrische Erkrankungen:

Sehr häufig: Schlaflosigkeit

Häufig: Depression*, Gefühl sich selbst fremd zu sein, Alpträume, Angst*, Unruhe und gesteigerte körperliche Erregbarkeit*, verminderte Libido*, Zähneknirschen

Error!

Gelegentlich: Euphorie*, Halluzinationen*, Teilnahmslosigkeit, gestörtes Denken
Selten : stress- und emotionsbedingte Beschwerden, Arzneimittelabhängigkeit, psychotische Erkrankung*, Aggression*, Verfolgungswahn, Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten, Schlafwandeln, vorzeitiger Samenerguss

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

Häufig: Rachenentzündung

Gelegentlich: Infektionen der oberen Atemwege, Schnupfen

Selten: Entzündungen des Darmes, Ohrinfektion

*Diese Nebenwirkungen wurden nach der Markteinführung beobachtet

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

Absetzreaktionen bei Beendigung einer Behandlung mit Sertralin:

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 Sertralin nicht mehr erforderlich ist, die Dosis schrittweise zu reduzieren. In klinischen Studien war die Art und Häufigkeit der unerwünschten Ereignisse bei älteren und jüngeren Patienten ähnlich.

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 das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://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 „INTERPHARM“ AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

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.

Error!

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Sertralin „Interpharm“ enthält

- Der Wirkstoff ist Sertralin.
Eine Filmtablette enthält 50 mg Sertralin (als Sertralinhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hypromellose, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Talkum.

Wie Sertralin „Interpharm“ aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, kapselförmige Filmtabletten mit Prägung „50“ auf einer Seite und Bruchrille auf der anderen Seite. Blisterpackung aus weißer, undurchsichtiger PVC-Folie mit PVdC-Beschichtung auf der Innenseite; Rückseite aus Aluminiumfolie mit Heißsiegelack-Beschichtung.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Packung mit 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Interpharm ProduktionsgmbH, 1160 Wien

Z.Nr. 1-25843

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.