

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg beachten?
3. Wie ist *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg aufzubewahren?

***Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Sertralinhydrochlorid

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Sertralinhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 50 mg Sertralin als Sertralinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose 6, Talkum, Propylenglycol, Titandioxid (E 171).

Sertralin-ratiopharm[®] 50 mg ist in Packungen mit 20, 50 oder 100 Filmtabletten erhältlich.

1. WAS IST *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sertralin-ratiopharm[®] 50 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs).

von:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
www.ratiopharm.de

hergestellt von:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren
www.merckle.de

Sertralin-ratiopharm[®] 50 mg wird angewendet

- zur Behandlung von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg BEACHTEN?

2.1 *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sertralin oder einen der sonstigen Bestandteile von *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg sind
- zusammen mit MAO-Hemmer, einschließlich Moclobemid (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen) und Selegilin
- zusammen mit Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen)

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg ist erforderlich

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Sertralin-ratiopharm[®] 50 mg sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, mit Ausnahme von Patienten mit depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression), 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-ratiopharm*[®] 50 mg verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg in Bezug auf Wachstum, Reifung und kognitive sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Serotonin-Syndrom/MAO-Hemmer

Es liegen Berichte über schwere Nebenwirkungen (auch Todesfälle) bei Patienten vor, die *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg zusammen mit einem MAO-Hemmer eingenommen haben. In einigen Fällen ähnelten die aufgetretenen Krankheitsanzeichen einem sog. Serotonin-Syndrom (z. B. Unruhe und gesteigerte körperliche Erregbarkeit, Verwirrung, Schweißbildung, Durchfall, Fieber, Bluthochdruck, Steifheit und beschleunigte Herzrhythmus). Deshalb darf *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg aufgrund des Risikos von schwerwiegenden Nebenwirkungen nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern oder mit anderen serotonergen Arzneimitteln (wie Tryptophan, Fenfluramin, Serotonin-Agonisten) angewendet werden. Zwischen dem Absetzen eines MAO-Hemmers und dem Beginn einer Behandlung mit *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg müssen mindestens 14 Tage liegen. Mit der Anwendung eines MAO-Hemmers darf frühestens 14 Tage nach Beendigung der Behandlung mit *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg begonnen werden (siehe 2.1 „*Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg darf nicht eingenommen werden“ und 2.3 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“).

Umstellung von einem zum anderen Antidepressivum

Da es keine ausreichenden Informationen über die Dauer eines behandlungsfreien Zeitraums gibt, der bei der Umstellung von einem Antidepressivum zu einem anderen erforderlich ist, sollte eine Umstellung vorsichtig erfolgen. Eine sorgfältige ärztliche Überwachung ist besonders wichtig, wenn *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg nach dem Absetzen eines lang wirksamen Antidepressivums (wie z. B. Fluoxetin) eingesetzt wird.

Selbstmordgefahr

Da bei depressiven Erkrankungen das Risiko eines Selbstmords (Suizids) mit zum Krankheitsbild gehört und bis zum Eintreten eines deutlichen Symptomrückgangs fortbestehen kann, sollten die Patienten besonders bei Behandlungsbeginn und bis zum Einsetzen der antidepressiven Wirkung sorgfältig ärztlich überwacht werden.

Manie/Hypomanie

Sertralin-ratiopharm[®] 50 mg sollte bei Patienten mit Manie (krankhafte Hochstimmung/Hypomanie (geringere Symptomausprägung als bei Manie) in der Vorgeschichte mit Vorsicht angewendet werden,

da bei ungefähr 0,4 % der Patienten, die in Untersuchungen mit Sertralin behandelt wurden, über Manie/Hypomanie berichtet wurde. Eine engmaschige Überwachung durch den Arzt ist erforderlich. *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg muss abgesetzt werden, wenn bei Ihnen eine manische Phase auftritt.

Schizophrenie

Bei schizophrenen Patienten können sich die für dieses Krankheitsbild charakteristischen Krankheitsanzeichen verschlimmern.

Absetzen von SSRIs

Es gibt keinen Hinweis darauf, dass SSRIs eine Abhängigkeit verursachen. Unvermitteltes Absetzen von *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg kann jedoch Schwindel, Kribbeln, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Angst, Schwitzen und Stress verursachen; diese Erscheinungen sind leicht und vorübergehend. Das Absetzen sollte von Ihrem Arzt schrittweise und unter engmaschiger Überwachung vorgenommen werden.

Blutungen

Im Zusammenhang mit SSRIs gibt es Berichte über Blutungsanomalien der Haut (wie Ekchymose und Purpura). Bei Patienten, die mit SSRIs behandelt werden, ist Vorsicht geboten, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien), Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie die Funktion der Blutplättchen beeinflussen (z. B. atypische Neuroleptika und Phenothiazin-Derivate [Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen], die meisten trizyklischen Antidepressiva, Acetylsalicylsäure und nicht-steroidale Antirheumatika), sowie bei Patienten mit Blutungsstörungen in der Vorgeschichte (siehe auch 2.3 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“).

Elektrokrampftherapie (EKT)

Da es mit der gleichzeitigen Anwendung von *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg und einer Elektrokrampftherapie wenig medizinische Erfahrung gibt, wird zur Vorsicht geraten.

Diabetes

Bei Diabetikern kann eine Behandlung mit SSRIs die Blutzuckereinstellung beeinflussen. Die Blutzuckerspiegel sollten regelmäßig überprüft werden. Es kann notwendig werden die Dosierung von Insulin und/oder blutzuckersenkenden Arzneimitteln zum Einnehmen anzupassen.

Herzerkrankungen

Die Sicherheit von *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg wurde bei Patienten, die vor kurzem einen Herzinfarkt erlitten haben oder bei Patienten mit instabilen Herzerkrankungen nicht belegt. Patienten bei denen diese Erkrankungen festgestellt wurden, wurden von den klinischen Studien ausgeschlossen. Elektrokardiogramme von Patienten, die in klinischen Studien Sertralin erhalten haben, deuten darauf hin, dass Sertralin nicht mit bedeutsamen EKG-Anomalien in Zusammenhang steht.

Eingeschränkte Leberfunktion

Sertralin-ratiopharm[®] 50 mg sollte bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion mit Vorsicht angewendet werden. Obwohl nicht klar ist, ob im Falle einer eingeschränkten Leberfunktion Anpassungen der Dosis nötig sind, wird empfohlen die Dosis zu reduzieren oder das Dosierungsintervall zu verlängern. Da keine klinischen Daten vorhanden sind, sollte Sertralin bei schweren Leberfunktionsstörungen nicht angewendet werden.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Eine Einschränkung der Nierenfunktion macht keine Anpassung der Dosis notwendig.

Krampfanfälle

Die Erfahrung bei der Behandlung von epileptischen Patienten ist begrenzt. Deshalb sollte bei Patienten mit instabiler Epilepsie eine Behandlung mit *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg vermieden werden. Patienten mit stabiler Epilepsie sollten sorgfältig überwacht werden. Wenn Krampfanfälle auftreten, muss die Behandlung mit *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg beendet werden.

a) Kinder und Jugendliche

Sertralin-ratiopharm[®] 50 mg wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Patientengruppe nicht belegt wurden (siehe auch oben unter „Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren“).

b) Ältere Menschen

Die Art und Häufigkeit der Nebenwirkungen war bei älteren und jüngeren Patienten vergleichbar. Jedoch können ältere Patienten gegenüber den Nebenwirkungen der Antidepressiva häufig empfindlicher sein.

Da bei älteren Patienten die Verweildauer von *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg im Körper verlängert sein kann, wird empfohlen die Dosierung bei älteren Patienten so gering wie möglich zu halten.

c) Schwangerschaft

Eine Auswertung von 147 Schwangerschaften, zeigte keine nachteiligen Wirkungen von *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg auf die Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Foetus/Neugeborenen. *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg sollten Sie nach Rücksprache mit Ihrem Arzt während der Schwangerschaft nur dann einnehmen, wenn der potenzielle Nutzen der Behandlung gegenüber den möglichen Risiken für den sich entwickelnden Foetus überwiegt.

d) Stillzeit

Von Sertralin ist bekannt, dass es in die Muttermilch ausgeschieden wird. *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg sollten Sie nach Rücksprache mit Ihrem Arzt während der Stillzeit nur dann einnehmen, wenn der erwartete Nutzen der Behandlung gegenüber dem Risiko für das Kind überwiegt.

Wenn Sertralin am Ende der Schwangerschaft und/oder der Stillzeit angewendet wurde, können beim Neugeborenen nach Abbruch der Behandlung Entzugs- bzw. Absetzerscheinungen wie Erregung, Agitiertheit, Schlaflosigkeit und Saugschwäche auftreten.

e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann im Einzelfall bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten in möglicherweise gefährlichen Situationen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol sowie mit Arzneimitteln, die die Funktion des Zentralnervensystems beeinflussen.

Warten Sie mit den oben genannten Tätigkeiten ab, bis bekannt ist wie Sie auf *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg reagieren.

f) Wichtige Warnhinweise über bestimmte sonstige Bestandteile von *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

2.3 Wechselwirkungen 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.

MAO-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen)

Siehe 2.1 „*Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg darf nicht eingenommen werden“ und 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg ist erforderlich“.

Die charakteristischen Krankheitsanzeichen einer Wechselwirkung zwischen einem selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer und einem MAO-Hemmer sind: erhöhte Körpertemperatur, Veränderung der Muskelspannung (Rigor, Myoklonus), Störungen des autonomen Nervensystems mit möglicherweise rasch wechselnden Veränderungen wichtiger Körperfunktionen, psychische Veränderungen wie Verwirrung, Reizbarkeit und extreme Erregung; in extremen Fällen mit Bewusstseinstrübung (Delirium) und Koma.

Pimozid

Sertralin-ratiopharm[®] 50 mg und Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen) dürfen nicht gleichzeitig angewendet werden, da die gemeinsame Anwendung zu erhöhten Mengen von Pimozid im Blut führt. Dadurch kann das mit einer Pimozid-Behandlung einhergehende Risiko von Herzrhythmusstörungen und einer EKG Veränderung (Verlängerung des QT-Intervalls) erhöht werden.

Serotonerge Arzneimittel

Aufgrund unzureichender Datenlage, sollte *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln (wie Tryptophan, Fenfluramin, Dextromethorphan, Pethidin, Tramadol und Serotonin-Agonisten) angewendet werden (siehe 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg ist erforderlich“).

Johanniskraut

Eine gleichzeitige Anwendung von *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg mit pflanzlichen Arzneimitteln, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, sollte vermieden werden, da es zu einer Verstärkung der serotonergen Wirkung kommen kann.

Andere Arzneimittel

Aufgrund der hohen Bindung von Sertralin an bestimmte Bluteiweiße sind Wechselwirkungen mit anderen, ebenfalls stark an diese Bluteiweiße gebundenen Wirkstoffe möglich. In drei Untersuchungen hatte Sertralin jedoch keine bedeutende Auswirkung auf die Bluteiweißbindung von Diazepam, Tolbutamid und Warfarin.

Lithium

Bei gleichzeitiger Anwendung von Lithium (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen und *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg oder anderen Arzneimitteln, die über serotonerge Mechanismen wirken, sollte eine angemessene Kontrolle durch Ihren Arzt erfolgen, da Wechselwirkungen nicht ausgeschlossen werden können. In einer Untersuchung bei Gesunden trat bei gleichzeitiger Einnahme von Sertralin häufiger Muskelzittern auf als bei Personen, die zum Vergleich ein Scheinmedikament (Plazebo) erhielten.

Sumatriptan (Arzneimittel zur Behandlung der Migräne)

In Zusammenhang mit der gleichzeitigen Anwendung von *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg und Sumatriptan wurde selten über Schwäche, gesteigerte Reflexe, Inkoordination, Verwirrtheit, Angst und gesteigerte körperliche Erregbarkeit berichtet. Falls bei Ihnen aus medizinischen Gründen eine gleichzeitige Anwendung von *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg und Sumatriptan erforderlich ist, sollte eine entsprechende Kontrolle durch Ihren Arzt erfolgen.

Den Blutzucker erniedrigende Arzneimittel

Da *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg die Blutzuckereinstellung beeinflussen kann, ist es für diabetische Patienten ratsam den Blutzuckerspiegel entsprechend zu überwachen, wenn eine Behandlung mit *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg begonnen wird (siehe 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg ist erforderlich“).

Orale Blutgerinnungshemmer, Salicylsäurederivate und nicht-steroidale Antirheumatika (NSAID)

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg und Warfarin (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung) zeigte sich eine geringfügige, aber statistisch bedeutsame Erhöhung der Prothrombinzeit. Daher ist eine engmaschige Überwachung der Prothrombinzeit ratsam, wenn eine Behandlung mit *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg begonnen oder beendet wird.

Möglicherweise kann ein erhöhtes Blutungsrisiko bestehen, wenn *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg mit anderen oralen Blutgerinnungshemmern, Salicylsäure-Derivaten, NSAID, atypischen Neuroleptika, Phenothiazin-Derivaten und den meisten trizyklischen Antidepressiva kombiniert wird (siehe 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg ist erforderlich“).

Diuretika (Arzneimittel zur Steigerung der Harnausscheidung)

Gleichzeitig mit *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg angewendete Diuretika können, vor allem bei älteren Patienten, eine Verminderung der Natrium-Menge im Blut und eine vermehrte Bildung eines bestimmten Hormons (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion) begünstigen.

Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung epileptischer Anfälle)

Es ist ratsam die Phenytoin-Mengen im Blut nach Beginn einer Behandlung mit *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg zu kontrollieren und soweit erforderlich die Phenytoin-Dosis anzupassen. Die gleichzeitige Anwendung von Phenytoin kann die Menge von Sertralin im Blut verringern.

Phenazon

Bei gleichzeitiger Einnahme von *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg und Phenazon (Arzneimittel gegen Schmerzen und Fieber) verkürzt sich dessen Verweildauer im Körper, was auf eine Aktivitätserhöhung der abbauenden Enzyme (Enzyminduktion) in der Leber hinweist.

2.4 Bei Einnahme von *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg sollte auf den Konsum von Alkohol verzichtet werden.

3. WIE IST *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene

Die übliche Tagesdosis beträgt 1 Filmtablette (entsprechend 50 mg Sertralin).

Bei Bedarf kann die tägliche Dosis auf 2 Filmtabletten (entsprechend 100 mg Sertralin pro Tag) erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 4 Filmtabletten (entsprechend 200 mg Sertralin).

Dosiserhöhungen sollten, falls erforderlich, in 50-mg-Schritten in Zeitintervallen von mindestens 1 Woche erfolgen. Dosisänderungen sollten nicht häufiger als 1-mal pro Woche erfolgen.

Während der Dauerbehandlung wird Ihr Arzt versuchen Ihnen die niedrigste mögliche Dosis, die eine ausreichende Wirksamkeit bietet, zu verordnen.

Art und Dauer der Anwendung

Die Tablette(n) sollte(n) 1-mal täglich morgens oder abends mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden. Die Tabletten können zu den Mahlzeiten oder unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

Die antidepressive Wirkung kann innerhalb von 7 Tagen eintreten. Im Allgemeinen wird die volle Wirkung jedoch nach 2-4 Wochen Behandlung erreicht.

Die Behandlungsdauer hängt von der Art und Schwere der Erkrankung ab und wird von ihrem Arzt bestimmt. Nach dem Zurückgehen der depressiven Krankheitszeichen kann zur Kontrolle der Besserung eine Langzeitbehandlung (mindestens 6 Monate) erforderlich werden.

Um Absetzerscheinungen zu vermeiden, sollte beim Beenden der Behandlung von Ihrem Arzt die Dosis schrittweise vermindert werden (siehe 4.1 „Nebenwirkungen“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Anzeichen einer Überdosierung mit *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg beinhalten Serotonin-vermittelte Nebenwirkungen wie Benommenheit, Magen-Darm-Störungen (z. B. Übelkeit, Erbrechen),

beschleunigter Herzschlag, Zittern, Unruhe und gesteigerte körperliche Erregbarkeit, Schwindel; selten Koma.

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt/Notarzt (z. B. Vergiftungsnotruf), damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Sertralin-ratiopharm® 50 mg vergessen haben:

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

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Sertralin-ratiopharm® 50 mg abgebrochen wird:

Obwohl bei einer Beendigung der Behandlung Absetzsymptome auftreten können, gibt es keine Hinweise auf eine Abhängigkeitsentwicklung durch Sertralin-ratiopharm® 50 mg. Unvermitteltes Absetzen der Behandlung kann jedoch Schwindel, Kribbeln, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Angst, Schwitzen und Stress verursachen.

Eine Unterbrechung oder Änderung der Dosierung darf nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Bei Beendigung der Behandlung sollte die Dosis allmählich reduziert werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Sertralin-ratiopharm® 50 mg Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---------------------|---|
| sehr häufig | <i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i> |
| häufig | <i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i> |
| gelegentlich | <i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten</i> |
| selten | <i>weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i> |
| sehr selten | <i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle</i> |

4.1 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien und nach der Markteinführung berichtet:

Blut und Lymphsystem

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

Selten: Verminderung der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen

Endokrine Erkrankungen

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

Stoffwechsel- und Ernährung

Selten: Verminderung der Natrium-Menge im Blut (bildet sich nach Absetzen der Behandlung zurück). Möglicherweise standen einzelne Fälle im Zusammenhang mit Wassereinlagerungen aufgrund vermehrter Bildung eines bestimmten Hormons (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion). Meistens wurde dies bei älteren Patienten sowie bei Patienten, die andere Arzneimittel (z. B. Diuretika [Arzneimittel zur Erhöhung der Harnausscheidung]) einnahmen, beobachtet. Erhöhte Serumcholesterinwerte.

Psyche

Sehr häufig: Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Appetitlosigkeit

Häufig: Gähnen, gesteigerte körperliche Erregbarkeit, Angst

Gelegentlich: Euphorie, depressive Krankheitszeichen, Halluzinationen, Manie, Hypomanie

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

Nervensystem

Sehr häufig: Zittern, Schwindel, Mundtrockenheit

Häufig: Kopfschmerzen, Bewegungsstörungen (einschließlich extrapyramidale Krankheitsanzeichen wie übermäßige Bewegungsaktivität, erhöhte Muskelanspannung, Zähneknirschen oder Gangstörungen), Kribbeln, verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize, vermehrtes Schwitzen
Gelegentlich: Migräne

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

Augen

Häufig: Sehstörung

Gelegentlich: Pupillenerweiterung

Ohr

Häufig: Ohrgeräusche (Tinnitus)

Herz

Häufig: Brustschmerz, Herzklopfen

Gelegentlich: Bluthochdruck, Bewusstlosigkeit, beschleunigte Herztätigkeit

Gefäße

Gelegentlich: Wasseransammlungen in den Extremitäten, Wasseransammlung um das Auge

Atemwege und Brustraum

Selten: Bronchialkrampf

Magen-Darm-Trakt

Sehr häufig: Übelkeit, Durchfall/weicher Stuhl

Häufig: Verdauungsstörungen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Erbrechen

Gelegentlich: verstärkter Appetit, Bauchspeicheldrüsenentzündung

Leber und Galle

Gelegentlich: schwere Lebererkrankungen (einschließlich Leberentzündung, Gelbsucht und Leberversagen), Erhöhungen bestimmter Leberenzyme (SGOT und SGPT). Diese Veränderungen traten zumeist innerhalb der ersten 9 Wochen der Behandlung auf und verschwanden rasch wieder nach Absetzen der Behandlung.

Haut und Unterhautzellgewebe

Häufig: Hautausschlag

Gelegentlich: Juckreiz, Haarausfall, Erythema multiforme (schwerer Hautausschlag)

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

Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen

Gelegentlich: Gelenkschmerzen

Nieren und Harnwege

Gelegentlich: unfreiwilliger Urinabgang

Selten: Wasseransammlungen im Gesichtsbereich, Harnverhalten

Geschlechtsorgane und Brustdrüse

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

Häufig: Menstruationsstörungen

Selten: Dauererektion des Penis

Allgemein

Häufig: Kraftlosigkeit, Müdigkeit, Hitzewallungen

Gelegentlich: Unwohlsein, Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme, Fieber

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, allergische Reaktionen, Allergie

Untersuchungen

Gelegentlich: abnorme Laborwerte

Eine Störung der Sexualfunktion beim Mann wurde in klinischen Untersuchungen bei 23 % der männlichen Patienten berichtet. Die Nebenwirkungen sind dosisabhängig und oft vorübergehend, wenn die Behandlung fortgesetzt wird.

Die Art und Häufigkeit der Nebenwirkungen war bei älteren und jüngeren Patienten ähnlich.

Vereinzelte wurde nach Absetzen von *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg über Absetzerscheinungen in Form von Unruhe und gesteigerter körperlicher Erregbarkeit, Angst, Schwindel, Kopfschmerzen, Übelkeit und Kribbeln berichtet. Die Mehrheit der Absetzerscheinungen sind leicht und selbstlimitierend.

4.2 Gegenmaßnahmen

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST *Sertralin-ratiopharm*[®] 50 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information

Juni 2005

Versionscode: Z02