

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

## Zoloft 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Sertralin	<p><b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</li> <li>Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.</li> <li>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.</li> <li>Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.</li></ul>
-----------	---

Zolof

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- Was ist Zoloft und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Zoloft beachten?
- Wie ist Zoloft einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Zoloft aufzubewahren?
- Weitere Informationen

#### 1. WAS IST ZOLOFT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

**Zoloft** enthält den Wirkstoff Sertralin. Sertralin gehört zur Arzneimittelgruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs). Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von depressiven Erkrankungen und/oder Angststörungen angewendet.

#### Zoloft 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 Zoloft gegeben wurde.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZOLOFT BEACHTEN? Zoloft darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sertralin oder einen der sonstigen Bestandteile von Zoloft sind (siehe Liste der sonstigen Bestandteile im Abschnitt 6 „Weitere Informationen“).
- 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).
  - wenn Sie derzeit oder in den vergangenen 2 Wochen Disulfiram eingenommen haben. Sertralin-Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen darf nicht zusammen mit Disulfiram oder innerhalb von 14 Tagen nach Beendigung einer Behandlung mit Disulfiram angewendet werden.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zoloft ist erforderlich

Arzneimittel eignen sich nicht immer für jeden Menschen. Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Zoloft, 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.

▪ Wenn Sie eine niedrige Natriumkonzentration im Blut haben, da dies als Folge der Behandlung mit Zoloft 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 Zoloft-Dosis nehmen sollten.

▪ Diabetes: Ihre Blutzuckerspiegel können infolge von Zoloft 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<sup>®</sup>] oder Warfarin), die das Blutungsrisiko erhöhen können.

▪ Wenn Sie ein Kind oder ein Jugendlicher unter 18 Jahren sind. Zoloft 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 unten „Anwendung bei Kindern und Jugendlichen“).

▪ Wenn Sie eine Elektrokrampftherapie (EKT) erhalten.

#### Psychomotorische Unruhe/Akathisie

Die Anwendung von Sertralin wurde mit als quälend erlebter Unruhe und Bewegungsdrang, oft zusammen mit einer Unfähigkeit, stillzusitzen oder stillzustehen, in Zusammenhang gebracht (Akathisie). Dies tritt am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Eine Dosiserhöhung kann schädlich sein, sprechen Sie daher beim Auftreten solcher Symptome mit Ihrem Arzt.

#### Absetzreaktionen

Bei einer Beendigung der Behandlung treten häufig Nebenwirkungen auf (Absetzreaktionen), besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Zoloft abbrechen“ und 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das Risiko von Absetzreaktionen hängt von der Behandlungsdauer, der Dosis und der Geschwindigkeit der Dosisverringerung ab. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf. Meist bilden sich diese Symptome von selbst wieder zurück und klingen innerhalb von 2 Wochen ab. Bei einigen Personen können sie länger anhalten (2 bis 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 an 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 2 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 an 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 an 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.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Zoloft 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, Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen (suizidale Gedanken), und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Zoloft verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Sie unter 18 Jahre alt sind und Ihr Arzt Ihnen Zoloft verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt ebenfalls benachrichtigen, wenn bei Ihnen eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert, während Sie Zoloft einnehmen. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Zoloft in Bezug auf Wachstum, Reifung und Lernfähigkeit (kognitive Entwicklung) sowie die Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

#### Bei Einnahme von Zoloft mit anderen Arzneimitteln

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

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

Die gleichzeitige Anwendung von Zoloft 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. Zoloft darf nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet werden.

▪ Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen wie z. B. Psychosen (Pimozid). Zoloft darf nicht zusammen mit Pimozid angewendet werden.

▪ Zoloft darf nicht zusammen mit Disulfiram 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 bis 2 Wochen anhalten.

▪ Arzneimittel, die die Aminosäure Tryptophan enthalten

▪ Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen (z. B. Tramadol)

▪ Arzneimittel, die als Narkosemittel oder zur Behandlung chronischer Schmerzen angewendet werden (z. B. Fentanyl)

▪ Arzneimittel zur Behandlung von Migräne (z. B. Sumatriptan)

▪ Blutverdünnende Arzneimittel (Warfarin)

▪ Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen/Arthritis (nicht-steroidale Antirheumatika [NSAR] wie z. B. Ibuprofen, Acetylsalicylsäure [Aspirin<sup>®</sup>])

▪ Beruhigungsmittel (Diazepam)

▪ Diuretika (sogenannte „Wassertabletten“)

▪ Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin)

▪ Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Tolbutamid)

▪ Arzneimittel zur Behandlung von überschüssiger Magensäure und von Geschwüren (Cimetidin)

▪ Arzneimittel zur Behandlung von Manie und Depression (Lithium)

▪ Andere Arzneimittel zur Behandlung von Depression (wie z. B. Amitriptylin, Nortriptylin)

▪ Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und anderen psychiatrischen Erkrankungen (wie z. B. Perphenazin, Levomepromazin und Olanzapin)

▪ Arzneimittel zur Regulierung der Herzschlagfrequenz und des Herzrhythmus (z. B. Flecaicid oder Propafenon)

**Bei Einnahme von Zoloft zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Zoloft-Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen kann zwischen oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Zoloft sollte nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden, da sich hierdurch der Wirkstoffspiegel von Sertralin in Ihrem Körper erhöhen kann.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Zoloft behandelt werden. Arzneimittel wie Zoloft können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebamme und/oder Ihren Arzt.

Ihr neugeborenes Kind kann weitere Beeinträchtigungen haben, die normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt beginnen. Die Symptome sind:

- Atemprobleme
- Blaufärbung der Haut, Überhitzung oder Unterkühlung
- Blaufärbung der Lippen
- Erbrechen oder Probleme beim Füttern
- Starke Müdigkeit, Einschlafprobleme oder ständiges Schreien
- Steife oder schlaffe Muskeln
- Zittern oder Krampfanfälle
- Verstärkte Reflexe
- Reizbarkeit.

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

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

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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



#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zoloft

Dieses Arzneimittel enthält 12 % Ethanol (Alkohol) und muss vor der Einnahme verdünnt werden. 1 Milliliter der Lösung zum Einnehmen enthält 150,7 mg Alkohol. Dies ist gefährlich für Personen, die alkoholkrank sind und muss bei schwangeren oder stillenden Frauen, Kindern und bei Risikogruppen, wie z. B. Patienten mit Leberschäden oder Epilepsie, berücksichtigt werden.

Dieses Arzneimittel enthält Butylhydroxytoluol, das zu Reizungen an den Augen, der Haut und an Schleimhäuten führen kann. Es enthält weiterhin Glycerol, das in hohen Dosen Kopfschmerzen, Magenverstimmung und Durchfall verursachen kann.

### 3. WIE IST ZOLOFT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein.

Das Zoloft-Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen kann zwischen oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Nehmen Sie Zoloft einmal täglich morgens oder abends.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die **übliche Dosis** ist:

#### **Erwachsene:**

##### Depression und Zwangsstörung

Bei Depression und Zwangsstörung beträgt die übliche Dosis 50 mg/Tag (2,5 ml). Die Tagesdosis kann in 50-mg-Schritten (2,5 ml) und in Abständen von mindestens 1 Woche über einen Zeitraum von mehreren Wochen erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg (10 ml).

##### Panikstörung, soziale Angststörung und posttraumatische Belastungsstörung

Bei Panikstörung, sozialer Angststörung und posttraumatischer Belastungsstörung sollte die Behandlung mit 25 mg/Tag (1,25 ml) begonnen und dann nach 1 Woche auf 50 mg/Tag (2,5 ml) erhöht werden.

Die Tagesdosis kann dann in 50-mg-Schritten (2,5 ml) über einen Zeitraum von mehreren Wochen erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg (10 ml).

#### **Kinder und Jugendliche:**

Zoloft 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 (1,25 ml). Nach 1 Woche kann Ihr Arzt diese Dosis auf 50 mg/Tag (2,5 ml) steigern. Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg (10 ml).

**Jugendliche im Alter von 13 bis 17 Jahren:** Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 50 mg/Tag (2,5 ml). Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg (10 ml).

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.

#### **Anwendungshinweise für Zoloft**

Dieses Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen muss vor Gebrauch verdünnt werden. Trinken Sie das Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen niemals unverdünnt.

Nach dem erstmaligen Öffnen der Flasche mit dem Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen müssen Sie den Tropfer folgendermaßen auf der Flasche befestigen:

1. Entfernen Sie die Verschlusskappe von der Flasche durch Drücken auf die Verschlusskappe und gleichzeitiges Drehen gegen den Uhrzeigersinn und werfen Sie die Verschlusskappe weg.
2. Setzen Sie den Tropfer auf die Flasche und befestigen Sie ihn sicher. Sie finden den Tropfer in der Schachtel.
3. Wenn Sie später die Flasche öffnen wollen, drücken Sie auf den Tropfer und drehen Sie ihn gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn.
4. Der Tropfer verbleibt nach der Anwendung auf der Flasche.

#### **Abmessen der richtigen Dosis**

Benutzen Sie den Tropfer, um die von Ihrem Arzt verordnete Menge an Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen zu entnehmen.

Geben Sie dann die abgemessene Dosis in ein Glas mit 120 ml Flüssigkeit. Dies kann Wasser, Ginger-Ale, gespritzter Zitronen- oder Limonensaft, Limonade oder Orangensaft sein.

Das Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen soll nicht mit anderen Flüssigkeiten als den hier aufgeführten gemischt werden. Die Dosis sollte unmittelbar nach dem Vermischen eingenommen werden. Nach dem Vermischen kann eine leichte Trübung auftreten, dies ist jedoch normal.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Zoloft 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 Zoloft 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 Zoloft vergessen haben**

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

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Zoloft abbrechen**

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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

#### **Benachrichtigen Sie Ihren Arzt umgehend:**

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

- Wenn bei Ihnen ein schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung entsteht (Erythema multiforme) (dies kann Mund und Zunge betreffen). Dies 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, geschwellenen Augenlidern, geschwellenem Gesicht oder geschwellenen Lippen einhergehen kann.
- Wenn Sie Erregtheit, Verwirrtheit, Durchfall, hohe Körpertemperatur und hohen Blutdruck, übermäßiges Schwitzen und schnellen Herzschlag bemerken. Dies sind Symptome des sogenannten Serotonin-Syndroms. In seltenen Fällen kann dieses Syndrom auftreten, wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel gleichzeitig mit Sertralin anwenden. Ihr Arzt kann dann den Abbruch Ihrer Behandlung anordnen.
- Wenn Ihre Haut und Augen gelb werden, was auf eine Leberschädigung hindeuten kann.
- Wenn Sie depressive Zustände mit Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen (Suizidgedanken), entwickeln.
- Wenn bei Ihnen ein Gefühl der Ruhelosigkeit entsteht und Sie nach Einnahme von Zoloft nicht ruhig sitzen oder ruhig stehen können. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen ein Gefühl der Ruhelosigkeit entsteht.
- Wenn Sie einen Anfall haben (Krampfanfall).
- Wenn Sie gerade an einer manischen Episode leiden (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Zoloft 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 Berührungseize, 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 Symptome, 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, Knochenkrankung

- Vermindertes Wasserlassen, Harninkontinenz, verzögertes Wasserlassen
- Übermäßige Scheidenblutung, trockener Scheidenbereich, roter schmerzhafter Penis und Vorhaut, Scheidenausfluss, verlängerte Erektion, Ausfluss aus der Brustdrüse
- Hernie, Narbenbildung an der Einstichstelle, verminderte Arzneimittelverträglichkeit, Schwierigkeiten beim Gehen, auffällige Ergebnisse bei den Laboruntersuchungen, verändertes Sperma, Verletzung, Gefäßverengung
- **Unter der Behandlung mit Sertralin oder kurz nach deren Beendigung wurden Fälle von suizidalen Gedanken 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, hormonelle Probleme, niedrige Blutsalze, Probleme bei der Einstellung des Blutzuckerspiegels (Diabetes), Erhöhung des Blutzuckerspiegels
- Ungewöhnliche furchterregende Träume, suizidales Verhalten
- Muskelbewegungsprobleme (wie z. B. übermäßige Bewegung, angespannte Muskeln und Schwierigkeiten beim Gehen), Ohnmacht
- Sehstörung, Blutungsprobleme (wie z. B. Nasenbluten, Magenbluten oder Blut im Urin), Pankreatitis, schwere Leberfunktionsstörungen, Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Hautödem, Hautreaktion auf Sonnenlicht, Juckreiz, Gelenkschmerz, Muskelkrämpfe, Brustvergrößerung, Menstruationsstörungen, Schwellung der Beine, Gerinnungsstörungen, nächtliches Einnässen und schwere allergische Reaktion

#### **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 Zoloft abbrechen“).

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Gruppe von Arzneimitteln behandelt wurden, beobachtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. WIE IST ZOLOFT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Zoloft nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 30 °C lagern.

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Nach Anbruch sollte dieselbe Flasche Zoloft nicht länger als 28 Tage (4 Wochen) verwendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahmen helfen die Umwelt zu schützen.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### **Was Zoloft enthält**

Der Wirkstoff ist Sertralinhydrochlorid.

1 ml Konzentrat enthält 22,37 mg Sertralinhydrochlorid entsprechend 20 mg Sertralin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Ethanol, Levomenthol, Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.)

#### **Wie Zoloft aussieht und Inhalt der Packung**

Packung mit einer Braunglasflasche mit 60 ml Lösungskonzentrat und einer Pipette mit Messfunktion.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

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

Belgien, Luxemburg	Serlain
Dänemark, Finnland, Frankreich, Island, Italien, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Schweden, Ungarn	Zoloft
Spanien	Besitran



#### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2012.**

Bei dem Tropfer handelt es sich um ein Medizinprodukt. Das CE-Zeichen bezieht sich nur auf den Tropfer.



0434

\*zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma