

**AL** **ALIUD PHARMA GmbH** • 89150 Laichingen

**Gebrauchsinformation:** Information für Anwender

# Sertralin AL 50 mg Filmtabletten

# Sertralin AL 100 mg Filmtabletten

<p><b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.</li></ul>
---

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- Was ist Sertralin AL und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Sertralin AL beachten?
- Wie ist Sertralin AL einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Sertralin AL aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

<p><b>1. Was ist Sertralin AL und wofür wird es angewendet?</b></p>
---

Sertralin AL 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.

Sertralin AL kann angewendet werden zur Behandlung von:

- Depression und zur Verhinderung eines Wiederauftretens der Depression (bei Erwachsenen),
- sozialer Angststörung (bei Erwachsenen),
- posttraumatischer Belastungsstörung (PTBS) (bei Erwachsenen),
- Panikstörung (bei Erwachsenen),
- Zwangsstörung (bei Erwachsenen und Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren).

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

Zwangsstörung und Panikstörung sind Erkrankungen, die mit Angst verbunden sind, sodass Sie z. B. ständig von fixen Ideen (Zwangsvorstellungen) gequält werden, die Sie zu wiederholten Ritualen (Zwangshandlungen) veranlassen.

PTBS ist ein Zustand, der nach einem emotional sehr belastenden Ereignis auftreten kann und der mit einigen Beschwerden einhergeht, die mit Depression und Angst vergleichbar sind.

Soziale Angststörung (soziale Phobie) ist eine Erkrankung, die mit Angst verbunden ist. Sie äußert sich als große Angst oder Anspannung in sozialen Situationen (beispielsweise beim Gespräch mit Fremden, beim Reden vor einer Gruppe von Leuten, beim Essen oder Trinken vor anderen oder aus Befürchtung, dass Sie sich peinlich verhalten könnten).

Ihr Arzt hat entschieden, dass dieses Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Erkrankung geeignet ist.

Sie sollten Ihren Arzt fragen, wenn Sie unsicher sind, warum Ihnen Sertralin AL gegeben wurde.

<p><b>2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sertralin AL beachten?</b></p>
--

**Sertralin AL darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Sertralin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie Arzneimittel anwenden oder angewendet haben, die als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer, z. B. Selegilin und Moclobemid) oder MAO-Hemmer-ähnliche Arzneimittel (z. B. Linezolid) bezeichnet werden. Nach dem Absetzen von Sertralin müssen Sie mindestens 1 Woche warten, bevor Sie eine Behandlung mit einem MAO-Hemmer beginnen dürfen. Nach dem Absetzen eines MAO-Hemmers müssen Sie mindestens 2 Wochen warten, bevor Sie eine Behandlung mit Sertralin beginnen dürfen.
- wenn Sie ein anderes Arzneimittel mit dem Wirkstoff Pimozid einnehmen (ein Arzneimittel gegen psychiatrische Erkrankungen wie z. B. Psychosen).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sertralin AL einnehmen.

Arzneimittel eignen sich nicht immer für jeden Menschen. Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Sertralin AL, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder hatten oder einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie **Epilepsie (Anfälle)** haben oder Anfallsleiden in der Vergangenheit hatten. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie einen Krampfanfall haben.

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 zwei Wochen, manchmal auch länger.

**Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,**

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

**Sexuelle Probleme**

Arzneimittel wie Sertralin AL (sogenannte SSRIs) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

**Kinder und Jugendliche**

Sertralin AL 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 Sertralin AL verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Sie unter 18 Jahre alt sind und Ihr Arzt Ihnen Sertralin AL 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 Sertralin AL einnehmen. Die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Sertralin AL in Bezug auf Wachstum, Reifung und Lernfähigkeit (kognitive Entwicklung) sowie die Verhaltensentwicklung wurden in einer Langzeitstudie an mehr als 900 Kindern im Alter von 6 bis 16 Jahren über einen Zeitraum von 3 Jahren untersucht. Insgesamt zeigten die Ergebnisse der Studie, dass sich die mit Sertralin behandelten Kinder normal entwickelten, mit Ausnahme einer leichten Gewichtszunahme bei den Kindern, die mit einer höheren Dosis behandelt wurden.
- wenn Sie eine **Elektrokrampftherapie** (EKT) erhalten.
- wenn Sie **Augenprobleme** wie z. B. bestimmte Arten eines Glaukoms (erhöhter Augeninnendruck) haben.
- wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Ihr Elektrokardiogramm (EKG) eine unnormale Herzkurve, auch bezeichnet als **verlängertes QT-Intervall**, zeigt.
- wenn Sie eine **Herzerkrankung, niedrige Kalium- oder Magnesiumwerte, ein verlängertes QT-Intervall in der Familiengeschichte** oder eine **niedrige Herzfrequenz** haben oder gleichzeitig **Arzneimittel** anwenden, **die das QT-Intervall verlängern**.

**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 Sertralin AL abbrechen“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das Risiko von Absetzreaktionen hängt von der Behandlungsdauer, der Dosis und der Geschwindigkeit der Dosisverringering ab. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf. Meist bilden sich diese Symptome von selbst wieder zurück und klingen innerhalb von 2 Wochen ab. Bei einigen Personen können sie länger anhalten (2–3 Monate oder länger). Es wird daher empfohlen, bei einer Beendigung der Behandlung mit Sertralin die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren. In

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

<p><b>Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung</b></p> <p>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 zwei Wochen, manchmal auch länger.</p>
--

**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

**Sexuelle Probleme**
Arzneimittel wie Sertralin AL (sogenannte SSRIs) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

**Kinder und Jugendliche**

Sertralin AL 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 Sertralin AL verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Sie unter 18 Jahre alt sind und Ihr Arzt Ihnen Sertralin AL 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 Sertralin AL einnehmen. Die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Sertralin AL in Bezug auf Wachstum, Reifung und Lernfähigkeit (kognitive Entwicklung) sowie die Verhaltensentwicklung wurden in einer Langzeitstudie an mehr als 900 Kindern im Alter von 6 bis 16 Jahren über einen Zeitraum von 3 Jahren untersucht. Insgesamt zeigten die Ergebnisse der Studie, dass sich die mit Sertralin behandelten Kinder normal entwickelten, mit Ausnahme einer leichten Gewichtszunahme bei den Kindern, die mit einer höheren Dosis behandelt wurden.

**Beeinträchtigung von Urintests**
Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn er Ihren Urin untersuchen will. Dieses Arzneimittel könnte zu falschen Ergebnissen führen.

**Anwendung von Sertralin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

**Die gleichzeitige Anwendung von Sertralin AL 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), das Antibiotikum **Linezolid** oder **Methylenblau** (zur Behandlung hoher Methämoglobin-Werte im Blut). Sertralin AL darf nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen wie z. B. Psychosen (**Pimozid**). Sertralin AL darf nicht zusammen mit Pimozid angewendet werden.

**Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:**

- Arzneimittel, die **Amphetamine** enthalten (zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung [ADHS], Schlafkrankheit und Fettleibigkeit).
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten. Die Wirkungen von Johanniskraut können 1–2 Wochen anhalten.
- Arzneimittel, die die Aminosäure **Tryptophan** enthalten.

- Arzneimittel zur Behandlung von starken oder chronischen Schmerzen (**Opioide**, z. B. **Tramadol**, **Fentanyl**).
- Arzneimittel, die als Narkosemittel angewendet werden (z. B. **Fentanyl**, **Mivacurium** und **Suxamethonium**).
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne (z. B. **Sumatriptan**).
- blutverdünnende Arzneimittel (**Warfarin**, **Ticlopidin**).
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen/Arthritis (z. B. **Metamizol**, nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie z. B. **Ibuprofen**, **Acetylsalicylsäure**).
- Beruhigungsmittel (**Diazepam**).
- Diuretika** (sogenannte „Wassertabletten“).
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (**Phenytoin**, **Phenobarbital**, **Carbamazepin**, **Fenfluramin**).
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (**Tolbutamid**).
- Arzneimittel zur Behandlung von überschießiger Magensäure, Geschwüren und Sodbrennen (**Cimetidin**, **Omeprazol**, **Lansoprazol**, **Pantoprazol**, **Rabeprazol**).
- Arzneimittel zur Behandlung von Manie und Depression (**Lithium**).
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Depression (wie z. B. **Amitriptylin**, **Nortriptylin**, **Nefazodon**, **Fluoxetin**, **Fluvoxamin**).
- Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und anderen psychiatrischen Erkrankungen (wie z. B. **Perphenazin**, **Levomepromazin** und **Olanzapin**).
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Brustschmerz und zur Regulierung der Herzschlagfrequenz und des Herzrhythmus (z. B. **Verapamil**, **Diltiazem**, **Flecainid**, **Propafenon**).
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (z. B. **Rifampicin**, **Clarithromycin**, **Telithromycin**, **Erythromycin**).
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. **Ketoconazol**, **Itraconazol**, **Posaconazol**, **Voriconazol**, **Fluconazol**).
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS und Hepatitis C (Proteaseinhibitoren wie z. B. **Ritonavir**, **Telaprevir**).
- Arzneimittel zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation oder einer Chemotherapie (z. B. **Aprepitant**).
- Arzneimittel, die dafür bekannt sind, das Risiko des Herz Muskels zu erhöhen (z. B. **Antipsychotika** und **Antibiotika**).
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber (**Metamizol**).

<p><b>Einnahme von Sertralin AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol</b></p> <p>Während der Einnahme von Sertralin AL sollte auf den Konsum von Alkohol verzichtet werden.</p>
---

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

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

**Schwangerschaft**
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 Sertralin AL gegen Ende Ihrer Schwangerschaft einnehmen, kann das Risiko für schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt erhöht sein, insbesondere wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen. Ihr Arzt oder Ihre Hebamme sollte darüber informiert werden, dass Sie Sertralin AL einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

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

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, Schlafprobleme oder ständiges Schreien,
- steife oder schlaffe Muskeln,
- Zittern oder Krampfanfälle,
- verstärkte Reflexe,
- Reizbarkeit,
- niedrige Blutzuckerwerte.

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.

**Stillzeit**
Die vorliegenden Daten zeigen, dass Sertralin in die Muttermilch übergeht. Sertralin sollte nur dann von stillenden Frauen

