

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Sertralin Aurobindo 50 mg Filmtabletten

## Sertralin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

### 1. Was ist Sertralin Aurobindo und wofür wird es angewendet?

Sertralin Aurobindo enthält den Wirkstoff Sertralin. Sertralin gehört zur Arzneimittelgruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs). Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von depressiven Erkrankungen und Angststörungen angewendet.

### Sertralin Aurobindo kann 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) angewendet werden.

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 Aurobindo gegeben wurde.

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

#### Sertralin Aurobindo darf nicht eingenommen werden,

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

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sertralin Aurobindo einnehmen. Arzneimittel eignen sich nicht immer für jeden Menschen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sertralin Aurobindo einnehmen, 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.
- wenn bei Ihnen eine manisch-depressive Erkrankung (bipolare Störung) oder Schizophrenie vorliegt. 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“).
- wenn Sie das Serotonin-Syndrom haben. In seltenen Fällen kann dieses Syndrom auftreten, wenn Sie bestimmte Arzneimittel gleichzeitig mit Sertralin anwenden (zu den entsprechenden Beschwerden siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Von Ihrem Arzt werden Sie erfahren haben, ob Sie diese Erkrankung in der Vergangenheit hatten.
- wenn Sie eine niedrige Natriumkonzentration im Blut haben, da dies als Folge der Behandlung mit Sertralin Aurobindo 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.
- wenn Sie ein älterer Patient sind, da bei Ihnen ein höheres Risiko für niedrige Natriumkonzentrationen im Blut besteht (siehe oben).
- wenn Sie eine Erkrankung an der Leber haben: Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie eine geringere Sertralin Aurobindo-Dosis nehmen sollten.
- wenn Sie Diabetes haben: Ihre Blutzuckerpiegel können infolge von Sertralin Aurobindo verändert sein und möglicherweise müssen Ihre Arzneimittel gegen Zucker angepasst werden.
- wenn Sie an Blutungsstörungen erkrankt waren oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“) oder blutverdünnende Arzneimittel eingenommen haben (z.B. Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder Warfarin), die das Blutungsrisiko erhöhen können.
- wenn Sie ein Kind oder ein Jugendlicher unter 18 Jahren sind. Sertralin Aurobindo 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 Elektrokrafttherapie (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.

Arzneimittel wie Sertralin Aurobindo (so genannte SSRI/SNRI) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

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

#### Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung

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

#### Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,



- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf, Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

#### Kinder und Jugendliche

Sertralin Aurobindo 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 Aurobindo verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Sie unter 18 Jahren alt sind und Ihr Arzt Ihnen Sertralin Aurobindo 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 Aurobindo einnehmen. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Sertralin in Bezug auf Wachstum, Reifung und Lernfähigkeit (kognitive Entwicklung) sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

#### Einnahme von Sertralin Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

#### Die gleichzeitige Anwendung von Sertralin Aurobindo 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 Aurobindo darf nicht mit diesen Arzneimitteln zusammen angewendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen wie z.B. Psychosen (Pimozid). Sertralin Aurobindo darf nicht zusammen mit Pimozid angewendet werden.

#### Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten. Die Wirkungen von Johanniskraut können 1-2 Wochen anhalten.
- Arzneimittel, die die Aminosäure Tryptophan enthalten.
- Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen (z.B. Tramadol).
- Arzneimittel, die als Narkosemittel oder zur Behandlung chronischer Schmerzen angewendet werden (Fentanyl, Mivacurium und Suxamethonium).
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne (z.B. Sumatriptan).
- Blutverdünnende Arzneimittel (Warfarin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen / Arthritis (nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR), wie z.B. Ibuprofen, Acetylsalicylsäure (Aspirin)).
- Beruhigungsmittel (Diazepam).
- Diuretika (sogenannte „Wassertabletten“).
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin), Carbamazepin, Phenobarbital.
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Tolbutamid).
- Arzneimittel zur Behandlung von übersäuerter 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. Clarithromycin, Telithromycin, Erythromycin, Rifampicin).
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (z. B. Clarithromycin, Telithromycin, Erythromycin, Rifampicin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Fluconazol, Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol).
- 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 von Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzmuskels zu erhöhen (z. B. Antipsychotika und Antibiotika).

#### Einnahme von Sertralin Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Sertralin Aurobindo-Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

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

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

**Es liegen keine ausreichenden Daten zur Sicherheit von Sertralin bei Schwangeren vor. Sertralin 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 Antibaby-Pille) anwenden, wenn Sie Sertralin anwenden.**

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt/Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Sertralin Aurobindo behandelt werden. Arzneimittel wie Sertralin Aurobindo 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.

Wenn Sie das Sertralin Aurobindo 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 Aurobindo einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Ihr Neugeborenes kann möglicherweise auch andere Symptome haben, die normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt auftreten: Dazu gehören:

- Schwierigkeiten beim Atmen
- bläuliche Verfärbung der Haut oder wechselnde Körpertemperatur
- blaue Lippen
- Erbrechen oder Schwierigkeiten beim Trinken
- ausgeprägte Müdigkeit, Schlafstörungen, ständiges Schreien
- steife oder schlaffe Muskeln
- Muskelzittern, ängstliches/nervöses Zittern oder Krampfanfälle
- gesteigerte Reflexe
- Gereiztheit
- niedriger Blutzucker

Sofern Ihr neugeborenes Kind eines dieser Krankheitszeichen aufweist und Sie sich Sorgen um die Gesundheit Ihres Kindes machen, **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, die Sie weiter beraten werden.**

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

Studien an Tieren zufolge können einige Arzneimittel, die dem Sertralin ähnlich sind, die Qualität der Spermien beeinträchtigen.

Theoretisch könnte dies die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, jedoch wurde bislang kein Einfluss auf die Fruchtbarkeit beim Menschen beobachtet.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

### 3. Wie ist Sertralin Aurobindo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Erwachsene:

##### • Depression und Zwangsstörung

Bei Depression und Zwangsstörung beträgt die übliche Dosis 50 mg / Tag. Die Tagesdosis kann in 50-mg-Schritten und in Abständen von mindestens einer Woche über einen Zeitraum von mehreren Wochen erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg.

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

Bei Panikstörung, sozialer Angststörung und posttraumatischer Belastungsstörung sollte die Behandlung mit 25 mg / Tag begonnen und dann nach einer Woche auf 50 mg / Tag erhöht werden.

Die Tagesdosis kann dann in 50-mg-Schritten über einen Zeitraum von mehreren Wochen erhöht werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg.

#### Kinder und Jugendliche:

Sertralin Aurobindo darf bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren nur zur Behandlung von Zwangsstörungen angewendet werden.

##### • Zwangsstörungen:

- **Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahren: Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 25 mg / Tag.** Nach einer Woche kann Ihr Arzt diese Dosis auf 50 mg / Tag steigern. Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg.
- **Jugendliche im Alter von 13 bis 17 Jahren:** Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 50 mg / Tag. Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg.

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt bitte mit und befolgen dessen Anweisungen.

#### Art der Anwendung

Die Sertralin Aurobindo-Tabletten können entweder zu den Mahlzeiten oder außerhalb der Mahlzeiten eingenommen werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel einmal täglich entweder morgens oder abends ein.

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.

**Wenn Sie eine größere Menge von Sertralin Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten** Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung oder suchen Sie die Notfallstation des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn Sie versehentlich zu viel Sertralin Aurobindo eingenommen haben. Nehmen Sie dabei stets die Arzneimittelpackung mit, unabhängig davon, ob vom Inhalt noch etwas übrig ist oder nicht.

Symptome einer Überdosierung sind u. a. Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen, schneller Herzschlag, Zittern, Erregtheit, Schwindelgefühl und in seltenen Fällen Bewusstlosigkeit.

#### Wenn Sie die Einnahme von Sertralin Aurobindo 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### Wenn Sie die Einnahme von Sertralin Aurobindo abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Sertralin Aurobindo nicht, bis Ihr Arzt es Ihnen sagt. Ihr Arzt wird Ihre Sertralin Aurobindo-Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mehreren Wochen reduzieren, bevor Sie dieses Arzneimittel endgültig absetzen. Ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann zu Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl, Empfindungsstörungen, Schlafstörungen, Erregtheit oder Angst, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Zittern führen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn beim Absetzen von Sertralin Aurobindo diese oder andere Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

#### Benachrichtigen Sie Ihren Arzt umgehend

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

#### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Wenn Sie gerade an einer manischen Episode leiden (Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

#### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Wenn Sie einen Krampfanfall haben
- Vaginale Blutungen (Blutungen aus der Scheide)

#### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Wenn Sie depressive Zustände mit Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen (Suizidgedanken) entwickeln
- Schwere allergische Reaktionen
- Blut im Stuhl
- Blut im Urin

#### Nicht bekannt (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Wenn bei Ihnen ein schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung entsteht (Erythema multiforme) (dies kann Mund und Zunge betreffen). Dies können Anzeichen einer Erkrankung sein, die als Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse (TEN) bekannt ist. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Behandlung abbrechen.
- Allergische Reaktion oder Allergie, die mit Symptomen wie juckendem Hautausschlag, Atemproblemen, pfeifendem Atem, geschwollenen Augenlidern, geschwollenem Gesicht oder geschwollenen Lippen einhergehen kann.
- Wenn Sie Erregtheit, Verwirrtheit, Durchfall, hohe Körpertemperatur und hohen Blutdruck, übermäßiges Schwitzen und schnellen Herzschlag bemerken. Dies sind Symptome des sogenannten Serotonin-Syndroms. 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 bei Ihnen ein Gefühl der Ruhelosigkeit entsteht und Sie nach Einnahme von Sertralin Aurobindo nicht ruhig sitzen oder ruhig stehen können. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen ein Gefühl der Ruhelosigkeit entsteht.

In klinischen Prüfungen mit Erwachsenen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet.

#### Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

#### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Halsschmerzen, Appetitlosigkeit, verstärkter Appetit,
- Depression, Gefühl, sich selbst fremd zu sein, Alpträume, Angst, Erregtheit, Nervosität, vermindertes sexuelles Interesse, Zähneknirschen,
- verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize, Kribbeln, Zittern, angespannte Muskeln, veränderter Geschmack, Aufmerksamkeitsmangel,
- Sehstörungen, Klingeln in den Ohren,
- Herzklopfen, Hitzewallung, Gähnen,
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Verstopfung, Magenverstimmung, Blähungen,
- Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, Muskelschmerzen, Sexualstörungen, Erektionsstörungen, Brustschmerz,
- Gelenkschmerz,
- Unwohlsein.

#### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erkältung, laufende Nase,
- Überempfindlichkeit,
- niedrige Schilddrüsenhormone,
- Halluzination, übermäßiges Glücksgefühl, Teilnahmslosigkeit, gestörtes Denken, Aggression, Krampfanfälle, unwillkürliche Muskelkontraktionen, veränderte Koordination, übermäßige Bewegungsaktivität, Amnesie, herabgesetzte Empfindung, Sprachstörung, Schwindelgefühl beim Aufstehen, Ohnmacht, Migräne, erweiterte Pupillen,
- Ohrenscherzen, 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, Schwellung des Gesichts, Haarausfall, kalter Schweiß, trockene Haut, Nesselsucht, Juckreiz,
- Arthrose, Muskelschwäche, Rückenschmerzen, Muskelzucken,
- nächtliches Wasserlassen, Unvermögen, die Blase zu entleeren, vermehrtes Wasserlassen, Steigerung der Häufigkeit des Wasserlassens, Blasenentleerungsstörung, Harninkontinenz,

- Sexualstörungen, Sexualstörungen bei der Frau, Menstruationsstörungen, Schwellung der Beine, Schüttelfrost, Fieber, Schwäche, Durst, Anstieg der Leberenzymwerte, Gewichtsabnahme, Gewichtszunahme.

#### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- 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,
- Flecken vor den Augen, Glaukom, Doppelsehen, Lichtempfindlichkeit, Blut im Auge, ungleiche Größe der Pupillen, abnorme Sicht, Tränenstörungen
- Probleme bei der Einstellung des Blutzuckerspiegels (Diabetes),
- Herzanfall, langsamer Herzschlag, Herzprobleme, schlechte Durchblutung von Armen und Beinen, Enge im Hals, schnelle Atmung, langsame Atmung, Sprachstörung, Schluckauf,
- wunder Mund, Zungengeschwür, Zahnerkrankung, Zungenerkrankung, Geschwürbildung im Mund, Leberfunktionsstörung,
- Hautprobleme mit Blasenbildung, Ausschlag im Bereich der Haare, veränderte Haarstruktur, veränderter Hautgeruch, Knochenerkrankung,
- vermindertes Wasserlassen, verzögertes Wasserlassen, übermäßige Scheidenblutung, trockener Scheidenbereich, roter schmerzhafter Penis und Vorhaut, Scheidenausfluss, verlängerte Erektion, Ausfluss aus der Brustdrüse,
- Hernie, verminderte Arzneimittelverträglichkeit, Schwierigkeiten beim Gehen, verändertes Sperma, erhöhter Cholesterinspiegel im Blut, Verletzung, Gefäßerweiterung,
- **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: Nicht bekannt (Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Abnahme der weißen Blutkörperchen, Abnahme der Blutgerinnungszellen, hormonelle Probleme, niedrige Blutsalze, Erhöhung des Blutzuckerspiegels,
- ungewöhnliche furchterregende Träume, suizidales Verhalten,
- Muskelbewegungsprobleme (wie z.B. übermäßige Bewegung, angespannte Muskeln und Schwierigkeiten beim Gehen) und Steifigkeit, Krämpfe oder unwillkürliche Bewegungen der Muskeln), plötzliche schwere Kopfschmerzen (die Anzeichen einer schweren Erkrankung sein können, die als reversibles zerebrales Vasokonstriktions-Syndrom [RCVS] bekannt ist),
- Sehstörung, ungleiche Pupillengröße, Blutungsprobleme (wie z. B. Magenbluten), fortschreitende Vernarbung von Lungengewebe (interstitielle Lungenerkrankung), Pankreatitis, schwere Leberfunktionsstörungen, gelbe Haut und Augen (Gelbsucht),
- Hautödem, Hautreaktion auf Sonnenlicht, Muskelkrämpfe, Brustvergrößerung, Gerinnungsstörungen, ungewöhnliche Laborergebnisse, nächtliches Einnässen,
- Benommenheit, Ohnmacht oder Beschwerden in der Brust, was Anzeichen einer Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzmuskels (sichtbar im Elektrokardiogramm) oder eines unnormalen Herzrhythmus sein können.
- partieller Verlust des Sehvermögens
- Entzündungen des Dickdarms (Durchfall verursachend)
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Hämorrhagie), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit in Abschnitt 2

#### Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

In klinischen Prüfungen mit Kindern und Jugendlichen wurden im Allgemeinen ähnliche Nebenwirkungen wie bei Erwachsenen beobachtet (siehe oben). Als häufigste Nebenwirkungen kam es bei Kindern und Jugendlichen zu Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Durchfall und Übelkeit.

#### Beschwerden, die auftreten können, wenn die Behandlung abgebrochen wird

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

#### 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) 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 Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Zeichen des Verfalls bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Sertralin Aurobindo enthält

Der Wirkstoff ist Sertralin.

Jede Filmtablette enthält 50 mg Sertralin (als Sertralinhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

##### *Tablettenkern:*

Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hyprolose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

##### *Filmüberzug:*

Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80 und Titandioxid (E171).

#### Wie Sertralin Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

Sertralin Aurobindo 50 mg Filmtabletten sind weiße, kapselförmige Filmtabletten mit der Kennzeichnung „A“ auf der einen Seite und mit einer Bruchkerbe zwischen „8“ und „1“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Sertralin Aurobindo 50 mg Filmtabletten sind in Packungen zu 10, 15, 20, 30, 50, 60, 98 und 100 Filmtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo Pharma GmbH

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

#### Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Dänemark:	Sertralin Orion 50 mg filmovertrukne tabletter
Deutschland:	Sertralin Aurobindo 50 mg Filmtabletten
Italien:	Sertralina Aurobindo 50 mg compresse rivestite con film
Niederlande:	Sertraline Aurobindo 50 mg filmomhulde tabletten
Polen:	Sertralina Vitama
Portugal:	Sertralina Aurobindo 50 mg comprimidos revestidos por película
Schweden:	Oralin 50 mg filmdragerade tabletter
Spanien:	Sertralina Aurobindo 50 mg comprimidos recubiertos con película
Tschechische Republik:	Sertralin Vipham 50 mg potahované tablety
Verinigtes Königreich:	Sertraline 50 mg film-coated tablets

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.