

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Sertralin Accord 50 mg
Filmtabletten
Sertralin Accord 100 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 bitte 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 Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sertralin Accord beachten?
3. Wie ist Sertralin Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sertralin Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Sertralin Accord und wofür wird es angewendet?

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

Sertralin Accord 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

möglicherweise müssen Ihre Arzneimittel gegen Diabetes angepasst werden.

- Wenn Sie an Blutungsstörungen erkrankt waren oder blutverdünnende Arzneimittel eingenommen haben (z. B. Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder Warfarin), die das Blutungsrisiko erhöhen können oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“).
- Wenn Sie ein Kind oder ein Jugendlicher unter 18 Jahren sind. Sertralin Accord 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: „Kinder und Jugendliche“).
- 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.

Schwangerschaft?

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

Arzneimittel wie Sertralin Accord (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, still zu sitzen oder still zu stehen, in Zusammenhang gebracht (Akathisie). Dies tritt am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Eine Dosiserhöhung kann schädlich sein. Falls solche Beschwerden bei Ihnen auftreten, kontaktieren Sie Ihren 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 Accord 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 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 einer 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.

- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen wie z. B. Psychosen (Pimozid). Nehmen Sertralin Accord nicht zusammen mit Pimozid ein.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie folgende

Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die Amphetamine enthalten (zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS), Narkolepsie und Übergewicht)
- 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 (z.B. 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, Phenobarbital, Carbamazepin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Tolbutamid).
- Arzneimittel zur Behandlung von überschüssiger Magensäure, von Geschwüren und Sodbrennen (z. B. Cimetidin, Omeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol, Rabeprazol).
- Arzneimittel zur Behandlung von Manie und Depression (Lithium).
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Depression (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, Schmerzen im Brustraum oder zur Regulierung der Herzschlagfrequenz und des Herzrhythmus (z. B. Verapamil, Diltiazem, Flecainid oder Propafenon).
- Arzneimittel zur Behandlung von bakterieller Infektion (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 (Proteasehemmer wie z. B. Ritonavir, Telaprevir).
- Arzneimittel zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation oder einer Chemotherapie (Aprepitant).
- Arzneimittel, die dafür bekannt sind, das Risiko von Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzmuskels zu erhöhen (z. B. Antipsychotika und Antibiotika).

Anwendung von Sertralin Accord zusammen mit

Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sertralin Accord kann mit oder ohne Nahrung

eingenommen werden.

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

Sertralin Accord sollte nicht zusammen mit Grapefruitsaft

eingenommen werden, da sich hierdurch der

Wirkstoffspiegel von Sertralin in Ihrem Körper erhöhen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Accord gegeben wurde.

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

Sertralin Accord 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 Accord einnehmen.

Nicht jedes Arzneimittel eignet sich für jeden Menschen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Sertralin Accord, 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 vorlag. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie eine manische Phase haben.
- Wenn Sie Selbstverletzungs- oder Selbsttötungsgedanken haben oder schon einmal 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 Accord 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 Lebererkrankung haben: Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, dass Sie eine geringere Dosis Sertralin Accord nehmen sollten.
- Wenn Sie Diabetes haben: Ihre Blutzuckerspiegel können infolge von Sertralin Accord verändert sein und

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 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 Accord verordnen, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel im bestmöglichen Interesse des Patienten ist. Wenn Sie unter 18 Jahre alt sind und Ihr Arzt Ihnen Sertralin Accord verordnet hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt ebenfalls benachrichtigen, wenn bei Ihnen eine der oben aufgeführten Beschwerden auftritt oder sich verschlimmert, während Sie Sertralin Accord einnehmen. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Sertralin Accord in Bezug auf Wachstum, Reifung und Lernfähigkeit (kognitive Entwicklung) sowie Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

Einnahme von Sertralin Accord zusammen mit anderen

Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Die gleichzeitige Anwendung von Sertralin Accord 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 und Methylenblau (zur Behandlung von hohen Methämoglobinspiegeln im Blut). Nehmen Sie Sertralin Accord nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln ein.

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.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt wissen, dass Sie Sertralin Accord einnehmen.

Arzneimittel wie Sertralin Accord können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die 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 nehmen Sie in einem solchen Fall sofort mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt Kontakt auf.

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

- Atemprobleme
- Blaufärbung der Haut, Überhitzung oder Unterkühlung
- Blaufärbung der Lippen
- Erbrechen oder Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme
- Starke Müdigkeit, Einschlafprobleme oder ständiges Weinen
- Steifheit oder Schwäche der Muskeln
- Zittern, Zappeln oder Krampfanfälle
- Gesteigerte Reflexaktivität
- Reizbarkeit
- Niedrige Blutzuckerwerte.

Wenn Ihr neugeborenes Baby eines dieser Symptome aufweist oder Sie über den Gesundheitszustand Ihres Babys besorgt sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme, die Sie entsprechend beraten können.

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 Fortpflanzungsfähigkeit beeinflussen, jedoch wurde bis jetzt keine Auswirkung 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 Accord 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 ganz sicher sind.

