

##### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## Zoloft 50 mg, Filmtabletten

Sertralin

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

**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.

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

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 Zoloft (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

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. Die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Zoloft 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.

#### Einnahme von Zoloft zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette

Zoloft 50 mg, Filmtablette



### 3. Wie ist Zoloft 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 1 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 (hierfür steht Zoloft 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen zur Verfügung) und dann nach 1 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.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

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

##### Zwangsstörung

**Kinder im Alter von 6 bis 12 Jahren:** Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 25 mg/Tag. Nach 1 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 Zoloft-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 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 nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme 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 ein.

#### 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 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.

- Wenn bei Ihnen ein schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung entsteht (Erythema multiforme) (dies kann Mund und Zunge betreffen). Dies kann ein 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, geschwellenem 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 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).

In klinischen Prüfungen mit Erwachsenen und nach der Markteinführung 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)

- Erkältung, Halsschmerzen, laufende Nase,
- Appetitlosigkeit, verstärkter Appetit,
- Angst, Depression, Erregtheit, vermindertes sexuelles Interesse, Nervosität, Gefühl, sich selbst fremd zu sein, Alpträume, Zähneknirschen,
- Zittern, Muskelbewegungsprobleme (wie z. B. übermäßige Bewegung, angespannte Muskeln, Schwierigkeiten beim Gehen und Steifheit, Krämpfe und unwillkürliche Muskelbewegungen)\*, verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize, Kribbeln, angespannte Muskeln, Aufmerksamkeitsmangel, veränderter Geschmack,
- Sehstörungen,
- Klingeln in den Ohren,
- Herzklopfen,
- Hitzewallung,
- Gähnen,
- Magenverstimmung, Verstopfung, Bauchschmerzen, Erbrechen, Blähungen,
- vermehrtes Schwitzen, Hautausschlag,
- Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen,
- Menstruationsstörungen, Erektionsstörungen,
- Unwohlsein, Brustschmerzen, Schwäche, Fieber,
- Gewichtszunahme,
- Verletzung.

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

- Magen-Darm-Entzündung, Ohrinfektion,
- Tumor,
- Überempfindlichkeit, jahreszeitenbedingte Allergie,
- niedrige Schilddrüsenhormone,
- Suizidgedanken, suizidales Verhalten\*, psychotische Störung, gestörtes Denken, Teilnahmslosigkeit, Halluzination, Aggressivität, übermäßiges Glücksgefühl, Verfolgungswahn,
- Amnesie, herabgesetzte Empfindung, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Ohnmacht, übermäßige Bewegungs-aktivität, Migräne, Krampfanfälle, Schwindelgefühl beim Aufstehen, veränderte Koordination, Sprachstörung,
- erweiterte Pupillen,
- Ohrenscherzen,
- schneller Herzschlag, Herzproblem,
- Blutungsprobleme (wie z. B. Magenbluten)\*, hoher Blutdruck, Erröten, Blut im Urin,
- Kurzatmigkeit, Nasenbluten, Atembeschwerden, pfeifender Atem,
- Teerstuhl, Zahnerkrankung, Entzündung der Speiseröhre, Zungenproblem, Hämorrhoiden, vermehrter Speichelfluss, Schluckbeschwerden, Aufstoßen, Zungenerkrankung,
- Augenschwellung, Nesselsucht, Haarausfall, Juckreiz, rötlich-violette Flecken auf der Haut, Hautproblem mit Blasenbildung, trockene Haut, Gesichtsodem, kalter Schweiß,
- Arthrose, Muskelzucken, Muskelkrämpfe\*, Muskelschwäche,
- Steigerung der Häufigkeit des Wasserlassens, Blasenentleerungsstörung, Unvermögen, die Blase zu entleeren, Harninkontinenz, vermehrtes Wasserlassen, nächtliches Wasserlassen,
- sexuelle Funktionsstörungen, übermäßige Scheidenblutung, Scheidenblutung, sexuelle Funktionsstörungen bei der Frau,
- Schwellung der Beine, Schüttelfrost, Gehschwierigkeiten, Durst,

- erhöhte Leberenzymwerte, Gewichtsabnahme.
- Unter der Behandlung mit Sertralin oder kurz nach deren Beendigung wurden Fälle von suizidalen Gedanken und suizidalem Verhalten berichtet (siehe Abschnitt 2).**

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

- Divertikulitis, geschwollene Lymphdrüsen, Abnahme der Blutgerinnungszellen\*, Abnahme der weißen Blutkörperchen\*,
- schwere allergische Reaktion,
- endokrine Probleme\*,
- hohes Cholesterin, Probleme bei der Kontrolle der Blutzuckerwerte (Diabetes), niedriger Blutzucker, Erhöhung der Blutzuckerwerte\*, niedrige Blutsalze\*,
- körperliche stress- oder emotionsbedingte Symptome, ungewöhnliche furchterregende Träume\*, Arzneimittelabhängigkeit, Schlafwandeln, vorzeitiger Samenerguss,
- Koma, gestörte Bewegungen, Bewegungsschwierigkeiten, verstärkte Empfindung, plötzliche starke Kopfschmerzen (die ein Anzeichen für eine ernste Erkrankung, die als reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom [RCVS] bekannt ist, sein können)\*, Empfindungsstörungen,
- Flecken vor den Augen, Glaukom, Doppeltsehen, Lichtempfindlichkeit, Blut im Auge, ungleiche Größe der Pupillen\*, abnorme Sicht\*, Tränenstörungen,
- Herzanfall, Benommenheit, Ohnmacht oder Brustunbehagen, die Zeichen von Veränderungen der elektrischen Aktivität (auf einem Elektrokardiogramm sichtbar) oder eines anormalen Herzrhythmus sein können\*, langsamer Herzschlag,
- schlechte Durchblutung von Armen und Beinen,
- schnelle Atmung, fortschreitende Vernarbung des Lungengewebes (interstitielle Lungenerkrankung)\*, Enge im Hals, Sprachstörung, langsame Atmung, Schluckauf,
- eine Form der Lungenerkrankung, bei der Eosinophile (eine Form weißer Blutkörperchen) in der Lunge in erhöhter Zahl auftreten (eosinophile Lungenentzündung),
- Geschwürbildung im Mund, Pankreatitis\*, Blut im Stuhl, Zungengeschwür, wunder Mund,
- Probleme mit der Leberfunktion, schwere Leberfunktionsstörungen\*, Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)\*,
- Hautreaktion auf Sonnenlicht\*, Hautödem\*, veränderte Haarstruktur, veränderter Hautgeruch, Ausschlag im Bereich der Kopfhaut,
- Abbau von Muskelgewebe\*, Knochenerkrankung,
- verzögertes Wasserlassen, vermindertes Wasserlassen,
- Ausfluss aus der Brustdrüse, trockener Scheidenbereich, Scheidenausfluss, roter schmerzhafter Penis und Vorhaut, Brustvergrößerung\*, verlängerte Erektion,
- Hernie, verminderte Arzneimittelverträglichkeit,
- erhöhte Cholesterinwerte im Blut, anormale Laborwerte\*, verändertes Sperma, Gerinnungsstörungen\*,
- Gefäßerweiterung.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Kaumuskelkrampf\*,
- Bettnässen\*,
- 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\*,
- Muskelschwäche und starke Muskelschmerzen, die ein Anzeichen einer multiplen Acyl-Coenzym-A-Dehydrogenase-Mangel(MADD)-ähnlichen Störung sein können\*.

\*Nach der Markteinführung beobachtete Nebenwirkung.

#### 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

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 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

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Zoloft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Zoloft enthält

Der Wirkstoff ist: Sertralinhydrochlorid.

##### Zoloft 50 mg, Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält Sertralinhydrochlorid, entsprechend 50 mg Sertralin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat (E 341), mikrokristalline Cellulose (E 460), Hyprolose (E 463), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.) (siehe Abschnitt 2 „Zoloft enthält Natrium“), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (E 572), Hypromellose 3 mPas (E 464), Hypromellose 6 mPas (E 464), Titandioxid (E 171), Macrogol 400 (E 1521), Macrogol 8000 (E 1521), Polysorbat 80 (E 433).

#### Wie Zoloft aussieht und Inhalt der Packung

##### Zoloft 50 mg, Filmtabletten

Zoloft-50-mg-Filmtabletten sind weiß und länglich (oblong) (10,3 x 4,2 mm) mit der Prägung „VLE“ auf der einen und „ZLT 50“ auf der anderen Seite. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Zoloft 50 mg ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packung mit 20 Filmtabletten

Packung mit 50 Filmtabletten

Packung mit 100 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Einfuhr und Vertrieb:

Orifarm GmbH

Fixheider Str. 4

51381 Leverkusen

#### Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366

253 01 Hostivice

Tschechien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien, Luxemburg	Serlain
Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Schweden, Tschechische Republik, Ungarn, Zypern	Zoloft
Irland, Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Lustral
Österreich	Tresleen
Spanien	Besitran

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.**