

Sertraline Accord 50 mg Filmtabletten**Sertraline Accord 100 mg Filmtabletten**

Sertraline

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

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

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

Sertraline Accord kann angewendet werden zur Behandlung von:

- Depression und zur Verhinderung eines Wiederauftretens der Depression (bei Erwachsenen)
- Sozialer Angststörung (bei Erwachsenen)
- Posttraumatische 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 Sertraline Accord gegeben wurde.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sertraline Accord beachten?**Sertraline Accord darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Sertraline 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 Sertraline 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 Sertraline 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 Sertraline Accord einnehmen. Nicht jedes Arzneimittel eignet sich für jeden Menschen. Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Sertraline 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 vorliegt. 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 Sertraline 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 Sertraline 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 Sertraline Accord nehmen sollten.
- Wenn Sie Diabetes haben: Ihre Blutzuckerspiegel können infolge von Sertraline Accord verändert sein und möglicherweise müssen Ihre Arzneimittel gegen Diabetes angepasst werden.
- Wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen hatten (Neigung zu blauen Flecken), 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. Sertraline 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.
- Wenn Sie eine Herzerkrankung, einen niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel, eine QT-Verlängerung in der Familie, eine niedrige Herzfrequenz und die gleichzeitige Einnahme von Medikamenten, die das QT-Intervall verlängern, haben.

Sexuelle Probleme

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

Psychomotorische Unruhe/Akathisis

Die Anwendung von Sertraline wurde mit als quälend erlebter Unruhe und Bewegungsdrang, oft zusammen mit einer Unfähigkeit, still zu sitzen oder still zu stehen, in Zusammenhang gebracht (Akathisis). 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 Sertraline Accord abbrechen“ und 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das Risiko von Absetzreaktionen hängt von der Behandlungsdauer, der Dosis und der Geschwindigkeit der Dosisverringerung ab. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis mäßig schwer, bei einigen Patienten können sie jedoch schwerwiegend sein. Sie treten normalerweise innerhalb der ersten Tage nach Absetzen der Behandlung auf. Meist bilden sich diese Symptome von selbst 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 Sertraline 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.

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 Suizidversuchen 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

Sertraline 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 Sertraline 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 Sertraline 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 Sertraline Accord einnehmen. Die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Sertraline Accord in Bezug auf Wachstum, Reifung und Lernfähigkeit (kognitive Entwicklung) sowie Verhaltensentwicklung wurde in einer Langzeitstudie an mehr als 900 Kindern im Alter von 6 bis 16 Jahren untersucht, die über einen Zeitraum von 3 Jahren beobachtet wurden. Insgesamt zeigten die Ergebnisse der Studie, dass sich die mit Sertraline behandelten Kinder normal entwickelten, mit Ausnahme einer leichten Gewichtszunahme bei den Kindern, die mit einer höheren Dosis behandelt wurden.

Einnahme von Sertraline 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 Sertraline Accord beeinträchtigen, oder Sertraline Accord selbst kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, herabsetzen.

Die gleichzeitige Anwendung von Sertraline 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 Sertraline Accord nicht zusammen mit diesen Arzneimitteln ein.
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen wie z. B. Psychosen (Pimozid). Nehmen Sertraline 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 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).
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen/Arthritis (z. B. Metamizol, nichtsteroidale Antirheumatika [NSAR] wie z. B. Ibuprofen, Acetylsalicylsäure (Aspirin)).
- Beruhigungsmitel (Diazepam).
- Diurektika (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 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 (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 Herzmuskel zu erhöhen (z. B. Antipsychotika und Antibiotika).

Anwendung von Sertraline Accord zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sertraline Accord kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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

Sertraline Accord sollte nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden, da sich hierdurch der Wirkstoffspiegel von Sertraline 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.

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Sicherheit von Sertraline bei Schwangeren vor. Sertraline 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 das Sertraline 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 Sertraline Accord einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

Arzneimittel wie Sertraline 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
- Gestrigerte 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 Sertraline in die Muttermilch übergeht. Sertraline 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 Sertraline ähnlich sind, die Qualität der Spermien beeinträchtigen.

Theoretisch könnte dies die Fortpflanzungsfähigkeit beeinflussen, jedoch wurde bis jetzt keine Auswirkung

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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Sertraline Accord 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:

Sertraline Accord kann mit oder ohne Nahrung 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 Sertraline Accord 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 Sertraline Accord 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 Sertraline Accord vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie eine Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die versäumte Dosis nicht nachträglich ein, wenn Sie eine Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie die nächste Dosis einfach zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Sertraline Accord abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Sertraline Accord nicht, bevor Ihr Arzt es Ihnen sagt. Ihr Arzt wird Ihre Dosis Sertraline Accord 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 Sertraline Accord 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.

Die häufigste Nebenwirkung ist Übelkeit. Die Nebenwirkungen sind dosisabhängig. Häufig verschwinden sie wieder oder bessern sich bei fort dauernder Behandlung.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt umgehend:

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

- Wenn bei Ihnen ein schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung entsteht (Erythema multiforme) (dies kann Mund und Zunge betreffen). Dies können Anzeichen einer Erkrankung sein, die als Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrose (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, Verirrtheit, Durchfall, hohe Körpertemperatur und hohen Blutdruck, übermäßiges Schwitzen und schnellen Herzschlag bemerken. Dies sind Symptome des so genannten Serotonin-Syndroms. In seltenen Fällen kann dieses Syndrom auftreten, wenn Sie bestimmte Arzneimittel gleichzeitig mit Sertraline einnehmen. 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 (Suizidgefahr) entwickeln.
- Wenn bei Ihnen ein Gefühl der Ruhelosigkeit entsteht und Sie nach Einnahme von Sertraline Accord nicht ruhig sitzen oder ruhig stehen können. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen ein Gefühl der Ruhelosigkeit entsteht.
- Wenn Sie einen Anfall (Krampfanfall) haben.
- Wenn Sie gerade an einer manischen Episode leiden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

In klinischen Studien mit Erwachsenen und nach Marktzulassung 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,
- verminderter Appetit, verstärkter Appetit,
- Angstzustände, Depression, Agitiertheit, vermindertes sexuelles Interesse, Nervosität, Gefühl, sich selbst fremd zu sein, Albträume, Zähneknirschen,
- Zittern, Muskelbewegungsprobleme (wie z.B. übermäßige Bewegung, angespannte Muskeln, Schwierigkeiten beim Gehen und Steifigkeit, Krämpfe und unwillkürliche Bewegungen der Muskeln), verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize und Kribbeln, Muskelspannung, Aufmerksamkeitsmangel, veränderter Geschmack
- Sehstörungen
- Klingeln in Ohren

- Herzklagen,
- Hitzewallung,
- Gähnen
- Magenverstimmung, Verstopfung, Bauchschmerzen, Erbrechen, Blähungen
- vermehrtes Schwitzen, Hautausschlag
- Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen,
- Menstruationsstörungen, Erektionsstörungen,
- Unwohlsein, Brustschmerzen, Schwäche, Fieber
- Gewicht erhöht,
- Verletzung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Grippe, Ohrrentzündung,
- Tumor,
- Überempfindlichkeit, saisonale Allergie,
- niedrige Konzentrationen von Schilddrüsenhormonen im Blut,
- Suizidgefährtes Verhalten*, psychotische Störung, abnormes Denken, Teilnahmslosigkeit, Halluzinationen, Aggression, euphorische Stimmung, Paranoia,
- Amnesie, herabgesetzte Empfindung, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Ohnmacht, übermäßige Bewegungsaktivität, Migräne, Krampfanfälle, Schwindelgefühl beim Aufstehen, Koordinationsstörungen, Sprachstörungen,
- erweiterte Pupillen,
- Ohrenschmerzen,
- schneller Herzschlag, Herzprobleme,
- Blutungsprobleme (wie z.B. Magenbluten)*, erhöhter Blutdruck, Erröten, Blut im Urin,
- Kurzatmigkeit, Nasenbluten, Atembeschwerden, möglicherweise pfeifender Atem,
- Teerstuhl, Zahnerkrankung, Entzündung der Speiseröhre, Zungenprobleme, Hämorrhoiden, vermehrter Speichelfluss, Schluckbeschwerden, Aufstoßen, Zungenerkrankung,
- Augenschwellung, Nesselsucht, Haarausfall, Juckreiz, rötlich-violette Flecken auf der Haut, Hautprobleme mit Blasenbildung, Hauttrockenheit, Gesichtsschwellung, kalter Schweiß,
- Osteoarrose (Gelenkverschleiß), Muskelzuckungen, Muskelkrämpfe*, Muskelschwäche
- Steigerung der Häufigkeit des Wasserlassens, Probleme beim Wasserlassen, Blasenentleerungsstörung, Harninkontinenz, erhöhte Urinmenge, nächtliches Wasserlassen,
- sexuelle Funktionsstörungen, übermäßige Scheidenblutung, Scheidenblutung, weibliche Sexualstörungen
- Schwellung der Beine, Schüttelfrost, Schwierigkeiten beim Gehen, Durst,
- Anstieg der Leberenzymwerte, Gewichtsabnahme.

Unter der Behandlung mit Sertraline oder kurz nach deren Beendigung wurden Fälle von Selbsttötungsgedanken und suizidalem Verhalten berichtet (siehe Abschnitt 2).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Divertikulitis, geschwollene Lymphdrüsen, Abnahme der Zellen der Blutgerinnung*, Abnahme der weißen Blutkörperchen*,
- schwere allergische Reaktionen,
- Drüsenerkrankungen*,
- hohes Cholesterin, Probleme bei der Einstellung des Blutzuckerspiegels (Diabetes), niedriger Blutzucker, Anstieg der Blutzuckerwerte*, niedrige Salzspiegel im Blut*,
- körperliche stress- oder emotionsbedingte Symptome, ungewöhnliche furchterregende Träume*, Arzneimittelabhängigkeit, Schlafwandeln, vorzeitiger Samenerguss,
- Koma, gestörte Bewegungen, Bewegungsschwierigkeiten, verstärkte Sinnesempfindung, plötzliche schwere Kopfschmerzen (die Anzeichen einer schweren Erkrankung sein können, die als reversibles zerebrales Vasokonstriktions-Syndrom [RCVS] bekannt ist, Empfindungsstörungen,
- Flecken vor den Augen, Glaukom, Doppelsehen, Lichtempfindlichkeit, Blut im Auge, ungleiche Größe der Pupillen*, abnorme Sicht*, Tränenstörungen
- Herzanfall, Benommenheit, Ohnmacht oder Beschwerden in der Brust, was Anzeichen einer Veränderung der elektrischen Aktivität des Herzmuskel (sichtbar im Elektrokardiogramm) oder eines abnormen Herzrhythmus sein kann*, langsamer Herzschlag,
- schlechte Durchblutung von Armen und Beinen,
- schnelle Atmung, fortschreitende Vernarbung von Lungengewebe (interstitielle Lungenerkrankung)*, Enge im Hals, Sprachstörung, langsame Atmung, Schluckauf,
- Eine Form der Lungenerkrankung, bei der Eosinophile (eine Art weißer Blutkörperchen) in der Lunge in erhöhter Zahl auftreten (eosinophile Pneumonie).
- Geschwürbildung im Mund, Bauchspeicheldrüsenentzündung*, Blut im Stuhl, Geschwürbildung an der Zunge, wunder Mund,
- Leberfunktionsstörung, schwere Leberfunktionsstörungen*, Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)*,
- Hautreaktion auf Sonnenlicht*, Hautödem*, abnormale Haartextur, veränderter Hautgeruch, Ausschlag im Bereich der Haare,
- Zersetzung von Muskelgewebe*, Knochenerkrankung,
- verzögertes Wasserlassen, vermindertes Wasserlassen,
- Ausfluss aus der Brustdrüse, trockener Scheidenbereich, Scheidenausfluss, roter schmerzhafter Penis und Vorhaut, vergrößerte Brust*, verlängerte Erektion,
- Hernie, verminderte Arzneimittelverträglichkeit,
- erhöhter Cholesterinspiegel im Blut, abnorme Laborwerte*, verändertes Sperma, Gerinnungsstörungen*,
- Verfahren zur Gefäßweiterung.

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

- Kieferklemme*,
- Bettlägerigkeit*,
- Partieller Verlust des Sehvermögens,
- Entzündung 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 Akyl-Coenzym-A Dehydrogenase-Mangel(MADD)-ähnlichen Störung sein können.

*Nach der Marktzulassung berichtete Nebenwirkungen.

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 Sertraline Accord abbrechen“).

Bei Patienten, die diese Art von Arzneimitteln einnehmen, wurde ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen

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. 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 Sertraline Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sertraline Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Sertraline.

Sertraline Accord 50 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 50 mg Sertraline als Sertralinehydrochlorid.

Sertraline Accord 100 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 100 mg Sertraline als Sertralinehydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Hydrolose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]; Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80, Titandioxid (E171).

Wie Sertraline Accord aussieht und Inhalt der Packung

Sertraline Accord 50 mg Filmtabletten

Weiße, bikonvexe, kapselförmige Filmtabletten mit Prägung „I“ und „C“ ober- und unterhalb einer Bruchfläche auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten sind ca. 10,5 mm lang und ca. 4,2 mm breit.

Sertraline Accord 100 mg Filmtabletten

Weiße, bikonvexe, kapselförmige Filmtabletten mit Prägung „IJ“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind ca. 13,3 mm lang und ca. 5,2 mm breit.

Sertraline Accord ist entweder in weiße undurchsichtige PVC-Aluminium-Blisterpackungen und in HDPE-Flaschen verpackt.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen mit 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 84, 90 oder 100 Filmtabletten.

HDPE-Flaschen: 50 mg: 250 Filmtabletten; 100 mg: 250 oder 500 Filmtabletten (nur Klinikpackungen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o., ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Polen

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