

## GEBRAUCHSINFORMATION

*Liebe Patientin, lieber Patient!*

*Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.*

# Sertralin Heumann 100 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Sertralinhydrochlorid

## Zusammensetzung

*Arzneilich wirksamer Bestandteil:*

Eine Filmtablette enthält 111,9 mg Sertralinhydrochlorid (entsprechend 100 mg Sertralin).

*Sonstige Bestandteile:*

Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich), Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Talkum.

## Darreichungsform und Packungsgrößen

Sertralin Heumann 100 mg ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

## Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Psychopharmakon/Antidepressivum

Sertralin gehört zur Gruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

Internet: [www.heumann.de](http://www.heumann.de)

## Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von depressiven Erkrankungen.

## Gegenanzeigen

### **Wann dürfen Sie Sertralin Heumann 100 mg nicht einnehmen?**

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile dürfen Sie Sertralin Heumann 100 mg nicht einnehmen.

Sertralin Heumann 100 mg darf nicht zusammen mit bestimmten Psychopharmaka (MAO-Hemmern, auch Selegilin und Moclobemid) eingenommen werden; zwischen der Anwendung von Sertralin Heumann 100 mg und den genannten Psychopharmaka muss ein Abstand von mindestens 14 Tagen liegen (siehe auch „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln“).

### **Wann dürfen Sie Sertralin Heumann 100 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?**

*Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Sertralin Heumann 100 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher bei Ihnen einmal zutrafen.*

Aufgrund mangelnder Erfahrungen sollten serotonerge Substanzen wie Tryptophan oder Fenfluramin oder Serotonin-Agonisten nicht gleichzeitig mit Sertralin Heumann 100 mg eingenommen werden.

Die klinischen Erfahrungen mit der gleichzeitigen Durchführung einer Elektrokrampftherapie unter Einnahme von Sertralin sind unzureichend.

### **Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?**

Daten über eine begrenzte Anzahl von Frauen, die während der Schwangerschaft Sertralin einnahmen, lassen nicht auf Nebenwirkungen von Sertralin auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Tierversuche ergaben keine Hinweise auf teratogene Effekte (Missbildungen) durch Sertralin, jedoch traten embryotoxische Wirkungen auf. Sertralin Heumann 100 mg darf daher während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden.

Sie sollten umgehend Ihren Arzt informieren, wenn Sie während der Behandlung mit Sertralin Heumann 100 mg schwanger geworden sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Sertralin, der Wirkstoff von Sertralin Heumann 100 mg, geht in die Muttermilch über. Bei den wenigen bisher untersuchten gestillten Säuglingen wurden sehr geringe, oder nicht messbare Sertralin-Konzentrationen im Plasma gefunden. Dennoch sollte Sertralin Heumann 100 mg in der Stillzeit nur angewendet werden, wenn der zu erwartende Nutzen die möglichen Risiken für das Kind rechtfertigt.

Bei Einnahme von Sertralin zum Ende der Schwangerschaft und/oder in der Stillzeit kann es nach dem Absetzen der Therapie zu Entzugssymptomen beim Neugeborenen (Erregung, Unruhe, Schlaflosigkeit, Trinkschwäche) kommen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren**

Sertralin Heumann 100 mg Filmtabletten sollten normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden. Zudem sollten Sie wissen, dass Patienten unter 18 Jahren bei Einnahme dieser Klasse von Arzneimitteln ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, suizidale Gedanken und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) aufweisen. Dennoch kann Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Sertralin Heumann 100 mg Filmtabletten verschreiben, wenn er entscheidet, dass dieses Arzneimittel ein bestmögliches Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt einem Patienten unter 18 Jahren Sertralin Heumann 100 mg Filmtabletten verschrieben hat und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt. Sie sollten Ihren Arzt benachrichtigen, wenn bei einem Patienten unter 18 Jahren, der Sertralin Heumann 100 mg Filmtabletten einnimmt, eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert. Darüber hinaus sind die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Sertralin Heumann 100 mg Filmtabletten in Bezug auf Wachstum, Reifung sowie kognitive

Entwicklung und Verhaltensentwicklung in dieser Altersgruppe noch nicht nachgewiesen worden.

### **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?**

Da Sertralin bei Patienten mit einem epileptischen Anfallsleiden nicht geprüft wurde, sollte Sertralin Heumann 100 mg Patienten mit instabiler Epilepsie nicht, und solchen, die stabil kontrolliert sind, nur unter sorgfältiger Überwachung gegeben werden. Beim Auftreten eines epileptischen Anfalls soll die Therapie abgebrochen werden.

Wenn bei Ihnen eine Einschränkung der Leberfunktion vorliegt, kann es notwendig sein, die Dosierung zu verändern. In diesem Falle sollten Sie unbedingt Ihren Arzt befragen. Sertralin wird nur in sehr geringem Maße über die Nieren ausgeschieden, das pharmakokinetische Verhalten ist bei mäßiger oder schwerer Nierenfunktionseinschränkung nicht wesentlich verändert. Eine Dosisanpassung bei Nierenfunktionseinschränkung ist deshalb nicht erforderlich.

### **Was müssen Sie im Straßenverkehr, sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?**

Dieses Arzneimittel kann im Einzelfall bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird.

Daher sollten Sie Ihren Arzt fragen, bevor Sie Auto oder andere Fahrzeuge fahren oder elektrische Werkzeuge und Maschinen bedienen. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel, im Zusammenwirken mit Alkohol sowie mit Arzneimitteln, die die Funktion des Zentralnervensystems beeinflussen.

## Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

### **Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Sertralin Heumann 100 mg, oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Sertralin Heumann 100 mg beeinflusst?**

#### MAO-Hemmer:

Bei gleichzeitiger Einnahme von Sertralin Heumann 100 mg und MAO-Hemmern kann es zu schweren Nebenwirkungen, auch Todesfällen, kommen. Dies gilt auch für den Fall, dass Patienten kurz nach Beendigung einer antidepressiven Therapie einen MAO-Hemmer erhielten (siehe auch „Gegenanzeigen“).

Symptome für Wechselwirkungen zwischen Sertralin und einem MAO-Hemmer können sein: Erhöhung der Körpertemperatur, Veränderungen der Muskelspannung (Rigor, Myoklonus), rasch wechselnde Veränderungen wichtiger Körperfunktionen (Vitalfunktionen), psychische Veränderungen wie Verwirrung, Reizbarkeit, extreme Erregung bis zu Delir und Koma.

#### Lithium:

In einer Untersuchung bei Gesunden zeigten sich keine Veränderungen des pharmakokinetischen Verhaltens von Lithium im Körper durch gleichzeitige Einnahme von Sertralin, jedoch trat hier häufiger Muskelzittern auf als bei den Personen, die zum Vergleich ein Scheinmedikament (Placebo) erhielten. Da aber keine Untersuchungen mit Patienten vorliegen, sollten besonders zu Beginn der Therapie die Lithiumspiegel kontrolliert werden. Bei gleichzeitiger Gabe von Lithium und Sertralin oder anderen Substanzen, die den Serotonin-Stoffwechsel beeinflussen, sollte eine entsprechende Kontrolle durch den Arzt erfolgen.

#### Verschiedene Arzneimittel:

Die gleichzeitige Einnahme von Sertralin und Diazepam, Tolbutamid oder Cimetidin führt zu geringen Veränderungen im pharmakokinetischen Verhalten dieser Substanzen im Organismus.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Sertralin und Antipyrin verkürzt sich dessen Verweildauer im Organismus, was auf eine Aktivitätserhöhung der abbauenden Enzyme (Enzyminduktion) hinweist.

Bei Einnahme von Sertralin zusammen mit Warfarin kommt es zu einer Erhöhung der Prothrombinzeit; diese sollte daher kontrolliert werden.

Sertralin zeigte keinen Effekt auf die Wirksamkeit von Atenolol; ebenso zeigten sich keine Wechselwirkungen mit Glibenclamid oder Digoxin. Die Wirksamkeit von Carbamazepin, Haloperidol, Phenytoin oder Alkohol wurde durch gleichzeitige Einnahme von Sertralin nicht verstärkt; während der Therapie mit Sertralin sollte aber auf den Konsum von Alkohol verzichtet werden.

Die langfristige Gabe von Sertralin zeigte in einer Studie bei Gesunden keine klinisch signifikante Hemmung des Metabolismus von Phenytoin. Trotzdem sollten die Plasmakonzentrationen von Phenytoin nach Beginn einer Sertralin-Therapie kontrolliert werden, und gegebenenfalls eine Anpassung der Phenytoin-Dosis erfolgen.

In Zusammenhang mit der gleichzeitigen Gabe von Sertralin und Sumatriptan wurde selten über Schwäche, Hyperreflexie, Inkoordination, Verwirrtheit, Angst und Agitiertheit berichtet. Wenn die gleichzeitige Gabe von Sertralin und Sumatriptan klinisch erforderlich ist, sollte eine entsprechende Kontrolle durch den Arzt erfolgen.

Da keine ausreichenden Daten beim Wechsel von einem anderen Antidepressivum (insbesondere einem anderen selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) auf Sertralin vorliegen, sollte bei der Umstellung, besonders von lang wirksamen Substanzen wie Fluoxetin, eine sorgfältige Abwägung erfolgen.

*Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.*

## Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

*Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Sertralin Heumann 100 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Sertralin Heumann 100 mg sonst nicht richtig wirken kann.*

### **In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie Sertralin Heumann 100 mg einnehmen?**

Die übliche Tagesdosis beträgt ½ Filmtablette Sertralin Heumann 100 mg (entsprechend 50 mg Sertralin pro Tag).

Bei Bedarf kann die Dosis auf 1 Filmtablette Sertralin Heumann 100 mg (entsprechend 100 mg Sertralin pro Tag) erhöht werden.

Die maximale Tagesdosis beträgt 200 mg Sertralin (entsprechend 2 Filmtabletten Sertralin Heumann 100 mg).

Dosiserhöhungen sollten, falls sie erforderlich sind, in 50 mg-Schritten in Zeitintervallen von mindestens einer Woche erfolgen.

In der Dauertherapie sollte eine möglichst niedrige, der therapeutischen Wirksamkeit angepasste Dosierung angestrebt werden.

Die Dosierungsempfehlungen gelten sowohl für junge als auch für ältere Patienten.

Sertralin Heumann 100 mg sollte bei Patienten mit Funktionsstörungen der Leber mit Vorsicht eingesetzt werden. Bei Funktionsstörungen der Leber sollte die Dosis vermindert oder das Einnahmeintervall verlängert werden.

Bei Nierenfunktionseinschränkung muss die Dosis nicht angepasst werden.

### **Wie und wann sollten Sie Sertralin Heumann 100 mg einnehmen?**

Sertralin Heumann 100 mg sollte einmal täglich morgens oder abends mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden. Hierbei ist die Einnahme sowohl zu den Mahlzeiten, als auch unabhängig von der Nahrungsaufnahme möglich.

### **Wie lange sollten Sie Sertralin Heumann 100 mg einnehmen?**

Die antidepressive Wirkung kann bereits innerhalb von 7 Tagen einsetzen. Bitte beachten Sie aber, dass bis zum Erreichen der vollen Wirkung im Allgemeinen 2 bis 4 Behandlungswochen vergehen können.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Art und Schwere der Erkrankung. Dabei kann nach Rückbildung der depressiven Symptomatik eine länger dauernde Rückfall verhütende Behandlung erforderlich sein.

### **Anwendungsfehler und Überdosierung**

#### **Was ist zu tun, wenn Sertralin Heumann 100 mg in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Bei alleiniger Überdosierung zeigt Sertralin einen breiten Sicherheitsspielraum; bei gleichzeitiger Einnahme zusammen mit anderen Arzneimitteln und/oder Alkohol wurde jedoch über schwere Nebenwirkungen berichtet.

Verständigen Sie sofort einen Arzt, der gegebenenfalls folgende Maßnahmen ergreifen kann:

Freihalten der Atemwege mit ausreichender Ventilation und Sauerstoff-Versorgung. Aktivkohle, eventuell in Kombination mit Sorbitlösung oder einem anderen Abführmittel ist mindestens ebenso effektiv wie eine Magenspülung. Das Herbeiführen von Erbrechen wird nicht empfohlen. Eine generelle Überwachung der Herz-Kreislauf-Funktionen, sowie allgemeine unterstützende Maßnahmen sollten durchgeführt werden. Forcierte Diurese, Dialyse, Hämo-perfusion oder Austauschtransfusion sind aufgrund des großen Verteilungsvolumens von Sertralin wenig Erfolg versprechend. Ein spezifisches Antidot für Sertralin ist nicht bekannt.

#### **Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Sertralin Heumann 100 mg eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?**

Vereinzelt wurde nach Absetzen der Therapie über eine Absetzsymptomatik wie Unruhe und gesteigerte körperliche Erregbarkeit, Angst, Schwindel, Kopfschmerzen, Übelkeit und Kribbeln berichtet.

### **Nebenwirkungen**

#### **Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Sertralin Heumann 100 mg auftreten?**

Unter Sertralin wurden in klinischen Mehrfachdosis-Studien folgende Nebenwirkungen beobachtet:

##### Magen-Darm-System:

*Häufig:* Übelkeit, Durchfall/weicher Stuhl.

*Gelegentlich:* Verdauungsstörungen.

##### Vegetatives Nervensystem:

*Häufig:* Mundtrockenheit.

*Gelegentlich:* vermehrtes Schwitzen.

##### Zentrales Nervensystem:

*Häufig:* Zittern, Schwindel.

##### Psyche:

*Häufig:* Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Appetitlosigkeit.

##### Urogenitalsystem:

*Häufig:* Sexualstörungen (bei Männern hauptsächlich Verzögerung des Samenergusses).

Seit Markteinführung wurden Spontanberichte über folgende Nebenwirkungen gemeldet:

##### Allgemeine Erscheinungen:

*Gelegentlich:* Kraftlosigkeit, Müdigkeit, Hitze-wallungen.

*Selten:* Fieber.

*Sehr selten:* allergische Reaktionen, Allergie.

##### Blutbildung:

*Selten:* Hautblutungen, veränderte Funktion der Blutplättchen, veränderte Blutungsneigung (wie Nasenbluten, Magen-Darm-Blutungen oder blutiger Harn).

*Sehr selten:* Verminderung der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen.

##### Endokrines System:

*Sehr selten:* Hormonveränderungen (Hyperprolaktinämie), Milchfluss, Schilddrüsenunterfunktion.

##### Haut:

*Gelegentlich:* Hautausschlag.

*Selten:* Haarausfall, Erythema multiforme.

*Sehr selten:* Schwellung der Haut und Schleimhaut (Quincke-Ödem), schwere Hautabblät-terung.

##### Hepatobiliäres System:

*Selten:* schwere Leberstörungen (einschließlich Hepatitis, Gelbsucht und Leberversagen), Erhöhungen bestimmter Leberenzyme (SGOT und SGPT). Die Enzymveränderungen traten zumeist innerhalb der ersten 9 Wochen der

Behandlung auf, und verschwanden rasch wieder nach Absetzen der Therapie.

##### Kardiovaskuläres System:

*Gelegentlich:* Brustschmerz, Herzklopfen.

*Selten:* Bluthochdruck, Wasseransammlung um das Auge, Bewusstlosigkeit, Herzjagen.

##### Laborwerte:

*Selten:* abnorme Laborwerte.

##### Magen-Darm-System:

*Gelegentlich:* Bauchschmerzen, Erbrechen.

*Selten:* Bauchspeicheldrüsenentzündung.

##### Vegetatives Nervensystem:

*Selten:* Pupillenerweiterung.

*Sehr selten:* Dauererektion des Penis.

##### Zentrales Nervensystem:

*Gelegentlich:* Kopfschmerzen, Bewegungsstörungen (einschließlich extrapyramidale Symptome wie übermäßige Bewegungsaktivität, erhöhte Muskelanspannung, Zähneknirschen oder Gangstörungen), Kribbeln, verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize.

*Selten:* Migräne.

*Sehr selten:* Koma, Krampfanfälle, Anzeichen und Symptome, die mit einem Serotonin-Syndrom assoziiert sind: Unruhe und gesteigerte körperliche Erregbarkeit, Verwirrung, Schweißbildung, Durchfall, Fieber, Bluthochdruck, Steifheit und Herzjagen. In einigen Fällen traten diese Symptome zusammen mit dem gleichzeitigen Gebrauch von serotonerger Medikamenten auf.

##### Psyche:

*Gelegentlich:* Unruhe und gesteigerte körperliche Erregbarkeit, Angst.

*Selten:* depressive Symptome, Halluzinationen, Manie, Hypomanie.

*Sehr selten:* aggressive Reaktionen, Psychose.

##### Respirationssystem:

*Sehr selten:* Bronchialkrampf.

##### Stoffwechsel:

*Sehr selten:* Verminderung des Serumnatriumspiegels, die sich nach Absetzen der Therapie zurückbildete. Meist wurde dies bei älteren Patienten beobachtet, sowie bei Patienten, die gleichzeitig andere Arzneimittel (z. B. Diuretika) einnahmen. Erhöhte Serumcholesterinwerte.

##### Urogenitalsystem:

*Gelegentlich:* Menstruationsstörungen.

*Sehr selten:* Wasseransammlungen im Gesichtsbereich, Harnverhaltung.

Vereinzelt wurde nach Absetzen einer Therapie mit Sertralin über eine Absetzsymptomatik wie Unruhe und gesteigerte körperliche Erregbarkeit, Angst, Schwindel, Kopfschmerzen, Übelkeit und Kribbeln berichtet.

Über 700 ältere Patienten (> 65 Jahre) nahmen an klinischen Studien, die die Wirksamkeit von Sertralin bei dieser Patientengruppe bewiesen, teil. Die Art und Häufigkeit der unerwünschten Ereignisse war bei älteren und jüngeren Patienten ähnlich.

*Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.*

### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Die beschriebenen Nebenwirkungen von Sertralin Heumann 100 mg sind meist milder bis mäßiger Ausprägung. Bei stärkeren Beeinträchtigungen sollten Sie Ihren Arzt benachrichtigen, der über die weitere Einnahme oder gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheidet. Dies gilt insbesondere für Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen, bei denen Sie Sertralin Heumann 100 mg ohne ausdrückliche Zustimmung Ihres Arztes nicht nochmals einnehmen sollten.

### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit**

Es gibt keine besonderen Aufbewahrungshinweise.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

### **Stand der Information**

August 2005



### **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Liebe Patientin, lieber Patient, Ihr Arzt hat Ihnen Sertralin Heumann 100 mg, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Sertralinhydrochlorid, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Sertralin Heumann 100 mg seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

### **Vfw Wichtige Information zur Entsorgung dieses Arzneimittels und seiner Verpackung**

Die Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG hat sich dem Rücknahme- und Verwertungssystem Vfw-REMEDIKA angeschlossen. Wir bitten Sie deshalb, dieses Arzneimittel nicht dem Restmüll beizufügen, sondern es zusammen mit seiner Verpackung bei an Vfw-REMEDIKA teilnehmenden Apotheken abzugeben.

Verschreibungspflichtig