

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Sertralin Bluefish 50 mg Filmtabletten** **Sertralin Bluefish 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

Sertralin Bluefish enthält den Wirkstoff Sertralin. Sertralin gehört zur Arzneimittelgruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs). Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von depressiven Erkrankungen und / oder Angststörungen angewendet.

Sertralin Bluefish 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 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 Bluefish gegeben wurde.

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

### **Sertralin Bluefish 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Sertralin Bluefish einnehmen.

Arzneimittel eignen sich nicht immer für jeden Menschen. Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Sertralin Bluefish, 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 bereits hatten (siehe unten „Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression oder Angststörung“).
- Wenn Sie am Serotonin-Syndrom leiden. 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 Bluefish 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 Diabetes haben: Ihre Blutzuckerspiegel können infolge von Sertralin Bluefish verändert sein und möglicherweise müssen Ihre Arzneimittel gegen Zucker angepasst werden.
- Wenn Sie eine Erkrankung an der Leber haben: Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie eine geringere Sertralin-Dosis nehmen sollten.
- Wenn Sie eine Elektrokrampftherapie (EKT) erhalten.
- Wenn Sie in der Vorgeschichte Blutungsstörungen aufweisen (Neigung zu Blutergüssen) oder wenn Sie schwanger sind (siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit, Fortpflanzungsfähigkeit) oder blutverdünnende Arzneimittel eingenommen haben (z. B. Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder Warfarin), die das Blutungsrisiko erhöhen können.
- Wenn Sie ein Kind oder ein Jugendlicher unter 18 Jahren sind. Sertralin Bluefish 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 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, niedrige Kalium- oder Magnesiumwerte, ein verlängertes QT-Intervall in der Familiengeschichte oder eine niedrige Herzfrequenz haben oder gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die das QT-Intervall verlängern.

### **Psychomotorische Unruhe/Akathisie:**

Die Anwendung von Sertralin wurde mit als quälend erlebter Unruhe und Bewegungsdrang, oft zusammen mit einer Unfähigkeit stillzusitzen oder stillzustehen, in Zusammenhang gebracht (Akathisie). Dies tritt am ehesten während der ersten Behandlungswochen auf. Eine Dosiserhöhung kann schädlich sein, sprechen Sie daher beim Auftreten solcher Symptome mit Ihrem Arzt.

### **Absetzreaktionen:**

Bei einer Beendigung der Behandlung treten häufig Nebenwirkungen auf (Absetzreaktionen), besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Sertralin Bluefish abbrechen“ und Abschnitt 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 wieder zurück und klingen innerhalb von 2 Wochen ab. Bei einigen Personen können sie länger anhalten (2 – 3 Monate oder länger). Es wird daher empfohlen, bei einer Beendigung der Behandlung mit Sertralin die Dosis über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren. In jedem Fall sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, wie Sie die Behandlung am besten beenden können.

### **Gedanken, sich das Leben zu nehmen (Suizidgedanken) und Verschlechterung der Depression oder Angststörung:**

Wenn Sie depressiv sind und/oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken 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 solcher Gedanken ist wahrscheinlicher,**

- wenn Sie schon einmal daran gedacht haben, sich das Leben zu nehmen oder sich selbst zu verletzen.
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko von suizidalem Verhalten bei jungen Erwachsenen mit psychiatrischen Erkrankungen, die jünger als 25 Jahre alt sind und eine Therapie mit Antidepressiva erhalten, gezeigt.

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 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 Sertralin Bluefish (so genannte SSRIs) können Symptome einer sexuellen Funktionsstörung verursachen (siehe Abschnitt 4). In bestimmten Fällen blieben diese Symptome nach Beendigung der Behandlung bestehen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Sertralin sollte normalerweise nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, mit Ausnahme von Patienten mit Zwangsstörungen, angewendet werden. Patienten unter 18 Jahren weisen ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen wie Suizidversuch, Selbstverletzungs- oder Selbsttötungsgedanken (suizidale Gedanken) und Feindseligkeit (vorwiegend Aggressivität, oppositionelles Verhalten und Wut) auf, wenn sie mit dieser Klasse von Arzneimitteln behandelt werden. Dennoch ist es möglich, dass Ihr Arzt entscheidet einem Patienten unter 18 Jahren Sertralin Bluefish zu verschreiben, wenn es im Interesse des Patienten ist. Wenn Ihr Arzt Ihnen Sertralin Bluefish verschrieben hat und Sie unter 18 Jahre alt sind und Sie darüber sprechen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn eines der oben aufgeführten Symptome auftritt oder sich verschlimmert während Sie Sertralin Bluefish einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt benachrichtigen. Die langfristigen sicherheitsrelevanten Auswirkungen von Sertralin Bluefish in Bezug auf Wachstum, Reifung und Lernfähigkeit (kognitive Entwicklung) sowie die Verhaltensentwicklung wurden in einer Langzeitstudie mit mehr als 900 Kindern im Alter von 6 – 16 Jahren, welche über einen Zeitraum von 3 Jahren beobachtet wurden, untersucht. Insgesamt zeigten die Ergebnisse dieser Studie, dass sich Kinder, die mit Sertralin behandelt wurden, normal entwickelten, abgesehen von einer leichten Gewichtszunahme bei denjenigen, die mit einer höheren Dosis behandelt wurden.

### **Einnahme von Sertralin Bluefish 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.

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

### ***Die gleichzeitige Anwendung von Sertralin Bluefish 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) und das Antibiotikum Linezolid und Methylenblau (zur Behandlung hoher Methämoglobin-Werte im Blut). Sertralin Bluefish darf nicht zusammen mit MAO-Hemmern angewendet werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen wie z.B. Psychosen (Pimozid). Sertralin Bluefish darf nicht zusammen mit Pimozid angewendet werden.

### ***Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:***

- Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten. Die Wirkungen von Johanniskraut können 1 - 2 Wochen anhalten.
- Arzneimittel, die die Aminosäure Tryptophan enthalten.
- Arzneimittel zur Behandlung von starken 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]).
- Beruhigungsmittel (Diazepam).
- Diuretika (sogenannte „entwässernde Tabletten“).
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Tolbutamid).
- Arzneimittel zur Behandlung von überschüssiger Magensäure, Geschwüren und Sodbrennen (Cimetidin, Omeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol, Rabeprazol).
- Arzneimittel zur Behandlung von Manie und Depression (Lithium).
- Andere Arzneimittel zur Behandlung einer Depression (wie z. B. Amitriptylin, Nortriptylin, Nefazodon, Fluoxetin, Fluvoxamin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie und anderen psychiatrischen Erkrankungen (wie z. B. Perphenazin, Levomepromazin und Olanzapin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Brustschmerz und zur Regulierung der Herzschlagfrequenz und des Herzrhythmus (z. B. Verapamil, Diltiazem, Flecainid, Propafenon).
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (z. B. 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 gegen Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation oder einer Chemotherapie (z. B. Aprepitant).
- Arzneimittel, die dafür bekannt sind, das Risiko von Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzmuskels zu erhöhen (z. B. Antipsychotika und Antibiotika).
- Arzneimittel, die Amphetamine enthalten (zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung [ADHS], Schlafkrankheit und Fettleibigkeit)
- Metamizol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber

### **Einnahme von Sertralin Bluefish zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sertralin Bluefish kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden. Während der Einnahme von Sertralin Bluefish sollte auf den Konsum von Alkohol verzichtet werden. Sertralin Bluefish sollte nicht zusammen mit Grapefruitsaft eingenommen werden, da dies den Sertralin-Gehalt im Körper beeinflussen könnte.

### **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 Sertralin bei Schwangeren vor. Sertralin sollte Schwangeren nur verabreicht werden, wenn der Nutzen für die Mutter im Ermessen des Arztes größer ist als das mögliche Risiko für den Fötus.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hebamme und/oder Ihr Arzt / Ihre Ärztin darüber informiert sind, dass Sie mit Sertralin Bluefish behandelt werden. Arzneimittel wie Sertralin Bluefish (sogenannte SSRI) können, wenn sie während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, eingenommen werden, zu einer ernsthaften Gesundheitsbeeinträchtigung des Neugeborenen führen, die primäre oder persistierende pulmonale Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) genannt wird und die sich darin zeigt, dass das Neugeborene schneller atmet und eine Blaufärbung der Haut aufweist. Diese Symptome beginnen normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt. Bitte nehmen Sie in einem solchen Fall sofort mit Ihrer Hebamme und/oder Ihrem Arzt Kontakt auf.

Ihr neugeborenes Kind kann weitere Beeinträchtigungen haben, die normalerweise während der ersten 24 Stunden nach der Geburt beginnen. Die Symptome sind:

- Atemprobleme,
- Blaufärbung der Haut, Überhitzung oder Unterkühlung,
- Blaufärbung der Lippen,
- Erbrechen oder Probleme beim Füttern,
- Starke Müdigkeit, Einschlafprobleme oder ständiges Schreien,
- Steife oder schlaffe Muskeln,
- Zittern, Nervosität oder Krampfanfälle,
- Verstärkte Reflexe,
- Reizbarkeit,
- Niedrige Blutzuckerspiegel.

Wenn Ihr Kind eines dieser Symptome nach der Geburt aufweist oder Sie um die Gesundheit Ihres Kindes besorgt sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme. Diese werden Sie beraten.

Wenn Sie das Sertralin Bluefish 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 sollten darüber informiert werden, dass Sie Sertralin Bluefish einnehmen, damit sie Sie entsprechend beraten können.

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

In Tierstudien können einige Arzneimittel wie Sertralin die Qualität von Spermien verringern. Theoretisch könnte dies Einfluss auf die Fruchtbarkeit haben, aber Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit beim Menschen wurden noch nicht 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.

### **Sertralin Bluefish enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Sertralin Bluefish einzunehmen?**

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

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

#### **Erwachsene:**

##### **Depression und Zwangsstörung:**

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

##### **Panikstörung, soziale Angststörung und posttraumatische Belastungsstörung:**

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

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

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:**

Sertralin Bluefish 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:

Sertralin Bluefish kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Nehmen Sie Sertralin Bluefish einmal täglich entweder morgens oder abends ein.

Ihr Arzt wird Sie über die Dauer der Einnahme dieses Arzneimittels informieren. Dies hängt von der Art Ihrer Erkrankung ab und davon, wie gut Sie auf die Behandlung ansprechen. Es kann mehrere Wochen dauern, bis eine Besserung Ihrer Beschwerden eintritt. Die Behandlung von Depressionen sollte üblicherweise noch 6 Monate nach der Besserung der Beschwerden weitergeführt werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Sertralin Bluefish eingenommen haben, als Sie sollten**

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

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Sertralin Bluefish vergessen haben**

Nehmen Sie die versäumte Dosis nicht nachträglich ein, wenn Sie eine Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis einfach zum üblichen Zeitpunkt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Sertralin Bluefish abbrechen**

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

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



#### **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 und gehen bei fortdauernder Behandlung meist vorüber oder bessern sich.

##### **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 Nekrolyse (TEN) bekannt ist. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Behandlung abbrechen.
- Allergische Reaktion oder Allergie, die mit Symptomen wie juckendem Hautausschlag, Atemproblemen, pfeifendem Atem, geschwollenen Augenlidern, geschwollenem Gesicht oder geschwollenen Lippen einhergehen kann.
- Wenn Sie Erregtheit, Verwirrtheit, Durchfall, hohe Körpertemperatur und hohen Blutdruck, übermäßiges Schwitzen und schnellen Herzschlag bemerken. Dies sind Symptome des sogenannten Serotonin-Syndroms. In seltenen Fällen kann dieses Syndrom auftreten, wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel gleichzeitig mit Sertralin anwenden. Ihr Arzt kann dann den Abbruch Ihrer Behandlung anordnen.
- Wenn Ihre Haut und Augen gelb werden, was auf eine Leberschädigung hindeuten kann.
- Wenn 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 Sertralin Bluefish nicht ruhig sitzen oder ruhig stehen können. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen ein Gefühl der Ruhelosigkeit entsteht.
- Wenn Sie an Krampfanfällen leiden
- Wenn Sie sich in einer manischen Phase befinden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

In klinischen Prüfungen mit Erwachsenen und nach der Markteinführung wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

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

- Schlaflosigkeit
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Schwindelgefühl
- Schläfrigkeit
- Übelkeit
- Kopfschmerzen
- Fehlender Samenerguss
- Müdigkeit

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

- Hitzewallung

- Ausschlag
- Brustschmerz
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Klingeln in den Ohren
- Gähnen
- Unruhe (Agitiertheit)
- Angst
- Sehstörungen
- Halsschmerzen
- Appetitlosigkeit
- Verstärkter Appetit
- Depression
- Gefühl, sich selbst fremd zu sein
- Alpträume
- Nervosität
- Vermindertes sexuelles Interesse
- Zähneknirschen
- Verminderte Empfindlichkeit für Berührungsreize und Kribbeln
- Zittern
- Angespannte Muskeln
- Veränderter Geschmack
- Aufmerksamkeitsmangel
- Magenverstimmung
- Blähungen
- Muskelschmerzen
- Erektionsstörung
- Vermehrtes Schwitzen
- Gelenkschmerzen
- Allgemeines Unwohlsein (Malaise)
- Bronchitis
- Laufende Nase
- Verminderter Appetit
- Muskelbewegungsprobleme (wie viel Bewegung, angespannte Muskeln, Schwierigkeiten beim Gehen und Steifheit, Krämpfe und unwillkürliche Bewegungen der Muskeln)
- Rückenschmerzen
- Menstruationsstörungen
- Schwäche
- Fieber
- Gewichtszunahme
- Verletzung

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

- Gewichtsabnahme
- Haarausfall
- Überempfindlichkeit
- Niedrige Schilddrüsenhormone
- Halluzination
- Übermäßiges Glücksgefühl

- Teilnahmslosigkeit
- Gestörtes Denken
- Aggression
- Krampfanfälle
- Unwillkürliche Muskelkontraktionen
- Veränderte Koordination
- Übermäßige Bewegungsaktivität
- Gedächtnisverlust
- Herabgesetzte Empfindung
- Sprachstörung
- Schwindelgefühl beim Aufstehen
- Ohnmacht
- Migräne
- Erweiterte Pupillen
- Ohrenschmerzen
- Schneller Herzschlag
- Hoher Blutdruck
- Erröten
- Atembeschwerden
- Pfeifender Atem
- Kurzatmigkeit
- Nasenbluten
- Entzündung der Speiseröhre
- Schluckbeschwerden
- Hämorrhoiden
- Vermehrter Speichelfluss
- Zungenerkrankung
- Aufstoßen
- Augenschwellung
- Rötlich-violette Flecken auf der Haut
- Schwellung des Gesichts
- Kalter Schweiß
- Trockene Haut
- Nesselsucht
- Juckreiz
- degenerative Gelenkserkrankung (Arthrose)
- Muskelzucken
- Nächtliches Wasserlassen
- Unvermögen, die Blase zu entleeren
- Vermehrtes Wasserlassen
- Steigerung der Häufigkeit des Wasserlassens
- Blasenentleerungsstörung
- Harninkontinenz
- Scheidenblutung
- Sexualstörung
- Sexualstörung bei der Frau
- Schwellung der Beine
- Schüttelfrost
- Durst
- Anstieg der Leberenzymwerte
- Magen-Darm-Entzündung

- Ohrinfektion
- Tumor
- Heuschnupfen
- Suizidgedanken
- Suizidales Verhalten
- Psychotische Störung
- Übermäßiges Glücksgefühl
- Verfolgungswahn
- Herzproblem
- Blutungsprobleme (wie z. B. Magenbluten)
- Blut im Urin
- Teerstuhl
- Zahnerkrankung
- Zungenerkrankung
- Hautproblem mit Blasenbildung
- Muskelkrämpfe
- übermäßige Scheidenblutung
- Gehschwierigkeiten
- Krebserkrankung
- Muskelschwäche
- **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)**

- Ein Zustand nicht behebbarer Bewusstlosigkeit (Koma)
- Geschwollene Lymphdrüsen
- Hohes Cholesterin
- Niedriger Blutzucker
- körperliche stress- oder emotionsbedingte Symptome
- Arzneimittelabhängigkeit
- Schlafwandeln
- Vorzeitiger Samenerguss
- Schwere allergische Reaktion
- Gestörte Bewegungen
- Bewegungsschwierigkeiten
- Verstärkte Empfindung
- Empfindungsstörungen
- Glaukom
- Tränenstörungen
- Flecken vor den Augen
- Doppelsehen
- Lichtempfindlichkeit
- Blut im Auge
- Ungleiche Größe der Pupillen
- Abnorme Sicht
- Probleme bei der Einstellung des Blutzuckerspiegels (Diabetes)
- Herzanfall
- Langsamer Herzschlag
- Schlechte Durchblutung von Armen und Beinen
- Enge im Hals
- Schnelle Atmung

- Langsame Atmung
- Sprachstörung
- Schluckauf
- Blut im Stuhl
- Wunder Mund
- Zungengeschwür
- Geschwürbildung im Mund
- Leberfunktionsstörung
- Ausschlag im Bereich der Haare
- Veränderte Haarstruktur
- Veränderter Hautgeruch
- Knochenerkrankung
- Vermindertes Wasserlassen
- Verzögertes Wasserlassen
- Trockener Scheidenbereich
- Roter schmerzhafter Penis und Vorhaut
- Scheidenausfluss
- Verlängerte Erektion
- Ausfluss aus der Brustdrüse
- Hernie
- Verminderte Arzneimittelverträglichkeit
- Verändertes Sperma
- Erhöhter Cholesterinspiegel im Blut
- Gefäßerweiterung
- Divertikulitis
- Abnahme der Blutgerinnungszellen
- Abnahme der weißen Blutkörperchen
- endokrine Probleme
- Erhöhung der Blutzuckerwerte
- Niedrige Blutsalze
- ungewöhnliche furchterregende Träume
- plötzliche starke Kopfschmerzen (Dies kann ein Zeichen für eine schwerwiegende Erkrankung sein, die als reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) bezeichnet wird.)
- Benommenheit
- Ohnmacht oder Beschwerden in der Brust, die Zeichen von Veränderungen der elektrischen Aktivität (auf einem Elektrokardiogramm sichtbar) oder eines unnormalen Herzrhythmus sein können
- Schnelle Atmung
- fortschreitende Vernarbung des Lungengewebes (interstitielle Lungenerkrankung)
- Pankreatitis
- Schwere Leberfunktionsstörungen
- Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
- Hautreaktion auf Sonnenlicht
- Hautödem
- Untergang von Muskelgewebe
- Brustvergrößerung
- Anormale Laborwerte
- Gerinnungsstörungen

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

- Partieller Verlust des Sehvermögens

- Kaumuskelkrampf
- Bettnässen
- Entzündungen des Dickdarms (Durchfall verursachend)
- Schwere vaginale Blutungen kurz nach der Geburt (postpartale Blutung), siehe weitere Informationen unter Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit in Abschnitt 2

### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

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

### **Symptome, die auftreten können, wenn die Behandlung abgebrochen wird**

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels plötzlich beenden, kann es bei Ihnen zu Nebenwirkungen wie Schwindelgefühle, Empfindungsstörungen, Schlafstörungen, Erregtheit oder Angst, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Zittern kommen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie die Einnahme von Sertralin Bluefish 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: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Sertralin Bluefish aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/azneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/azneimittelentsorgung).

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

### **Was Sertralin Bluefish enthält**

- Der Wirkstoff ist: Sertralin.  
Jede Filmtablette enthält 50 mg Sertralin (als Hydrochlorid).

Jede Filmtablette enthält 100 mg Sertralin (als Hydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hyprolose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 400, Polysorbat 80 und Titandioxid (E171).

### **Wie Sertralin Bluefish aussieht und Inhalt der Packung**

Sertralin Bluefish 50 mg Filmtabletten sind weiße kapselförmige Filmtabletten mit dem Aufdruck „A“ auf einer Seite und einer Bruchkerbe zwischen „8“ und „1“ auf der anderen Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Sertralin Bluefish 50 mg Filmtabletten sind in Packungen zu 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 84 und 100 Filmtabletten verfügbar.

Sertralin Bluefish 100 mg Filmtabletten sind weiße kapselförmige Filmtabletten mit dem Aufdruck „A“ auf einer Seite und „82“ auf der anderen Seite.

Sertralin Bluefish 100 mg Filmtabletten sind in Packungen zu 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 84 und 100 Filmtabletten verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013  
100 28 Stockholm  
Schweden

#### **Hersteller**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Gävlegatan 22  
113 30 Stockholm  
Schweden

Mitvertrieb  
Bluefish Pharma GmbH  
Im Leuschnerpark 4  
64347 Griesheim  
Deutschland

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

Deutschland                      Sertralin Bluefish 50 mg Filmtabletten  
    Sertralin Bluefish 100 mg Filmtabletten

Irland	Sertraline Bluefish 50 mg film-coated tablets Sertraline Bluefish 100 mg film-coated tablets
Island	Sertraline Bluefish 50 mg filmuhúðaðar töflur Sertraline Bluefish 100 mg filmuhúðaðar töflur
Norwegen	Sertralin Bluefish 50 mg filmdrasjerte tabletter Sertralin Bluefish 100 mg filmdrasjerte tabletter
Österreich	Sertralin Bluefish 50 mg Filmtabletten Sertralin Bluefish 100 mg Filmtabletten
Portugal	Sertralina Bluefish 50 mg comprimidos revestidos por película Sertralina Bluefish 100 mg comprimidos revestidos por película
Schweden	Sertralin Bluefish 50 mg filmdragerade tabletter Sertralin Bluefish 100 mg filmdragerade tabletter
Spanien	Sertralina Bluefish 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Sertralina Bluefish 100 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.**