

# Sertra TAD® 50 mg

## Filmtabletten

Sertraline



MEMBER OF KRKA GROUP

NA.SERTRA TAD FOT DE prva stran

This document has been electronically signed

Author (SRJ)

Ime in priimek:  
Zavrsnik Alenka  
Podpis:  
zavrsnik  
Datum:  
11.05.2012

Approver1 (SRJ)

Zarabec Sabina  
zarabec  
11.05.2012

Approver2 (SRJ)

smer branja kode

70 mm ± 0,5 mm



### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungstelllage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel würde Ihnen persönlich vorschreiben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Sertra TAD und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sertra TAD beachten?
3. Wie ist Sertra TAD einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sertra TAD aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

### 1. WAS IST SERTRA TAD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sertra TAD enthält den Wirkstoff Sertraline. Sertraline gehört zur Arzneimittelgruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRIs). Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von depressiven Erkrankungen und Angststörungen angewendet.

- 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 keine klinische Erkrankung mit vermindelter Lebensfreude, Schafstörungen oder

Zwangsstörung und Panikstörung sind Erkrankungen, die mit Angst verbunden sind, sodass Sie z. B. ständig von Ihnen Ideen (Zwangsvorstellungen) geplagt werden, die Sie zu wiederholten Ritualen (Zwangshandlungen) veranlassen.

PTBS ist ein Zustand, der nach einem emotional sehr belastenden Ereignis auftritt kann und der mit einer 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 Freunden, beim Reden vor einer Gruppe von Leuten, beim Essen oder Trinken vor anderen oder aus Angst, 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 Sertra TAD gegeben wurde.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SERTRA TAD BEACHTEN?

#### Sertra TAD darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sertraline oder einen der sonstigen Bestandteile von Sertra TAD sind.
- wenn Sie Arzneimittel anwenden oder angewendet haben, die als Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer z. B. Selegillin und Moclobemid) oder MAO-Hemmerähnliche 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 eine andere Arzneimittel mit dem Wirkstoff Pimozid einnnehmen (ein antipsychotisches Arzneimittel).

Beschwerden wie Traurigkeit, Schafstörungen oder verminderte Lebensfreude.

Zwangsstörung und Panikstörung sind Erkrankungen, die mit Angst verbunden sind, sodass Sie z. B. ständig von Ihnen Ideen (Zwangsvorstellungen) geplagt werden, die Sie zu wiederholten Ritualen (Zwangshandlungen) veranlassen.

PTBS ist ein Zustand, der nach einem emotional sehr belastenden Ereignis auftritt kann und der mit einer 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 Freunden, beim Reden vor einer Gruppe von Leuten, beim Essen oder Trinken vor anderen oder aus Angst, 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 Sertra TAD gegeben wurde.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sertra TAD ist erforderlich

Arzneimittel informieren Sie Ihrem Arzt vor der Einnahme von Sertra TAD, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder hatten oder einer der folgenden Punkte auf Sie zutreffen:

- Serotonin-Syndrom: 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 Sertra TAD vorkommen kann. Sie sollten Ihren Arzt auch informieren, wenn Sie bestimmt Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen, denn diese Arzneimittel können die Natriumkonzentration im Blut ebenfalls verändern.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie ein älterer Patienten sind, da bei Ihnen ein höheres Risiko für niedrige Natriumkonzentration im Blut besteht (siehe oben).

• Lebherkrankungen: Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie eine geringere Sertra TAD-Dosis nehmen sollten. Diabetiker: Ihre Blutzuckerspiegel und möglicherweise infolge von Sertra TAD verändert sein und müssen Ihre Arzneimittel gegen Zucker angepasst werden.

• Epilepsie oder Anfallsleiden in der Vergangenheit. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie einen Krampfanfall haben.

• Wenn Sie 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 Suizidgeudenken (Selbsttötungsgedanken) haben oder bereits hatten (siehe unten - „Suizidgeudenken und Verschlimmerung ihrer Depression oder Angststörung“).

• Wenn Sie an Blutungsstörungen erkrankt waren oder blutverdünnde Arzneimittel eingenommen haben (z. B. Acetylsalicylsäure (Aspirin) oder Warfarin), die das Blutgerinnung erhöhen können.

• Wenn Sie ein Kind oder ein Jugendlicher unter 18 Jahren sind. Sertra TAD 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 eingeschüchtrig überwachen wollen, um Ihnen die ersten Behandlungsdauern zu erleichtern während der ersten Behandlungswochen (Jugendlichen).

• Wenn Sie eine Elektrokrampftherapie (EKT) erhalten. Die Anwendung von Sertraline wurde mit Akathisie in Zusammenhang gebracht, als quälend erlebte Unruhe und Bewegungsdrang, oft zusammen mit einer Unfähigkeit, still zu sitzen oder still zu stehen). Dies tritt auf, Für Patienten, bei denen solche Symptome auftreten, kann eine Dosiserhöhung schädlich sein.

#### Abserzeaktionen

Abserzeaktionen treten bei einer Beendigung der Behandlung häufig auf, besonders wenn die Behandlung plötzlich abgebrochen wird (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das Risiko von Abserzeaktionen hängt von der Behandlungsdauer, der Dosis und der Geschwindigkeit der Dosisveränderung ab. Im Allgemeinen sind diese Symptome leicht bis nächtig schwierig zu erkennen. 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 Dosiserhöhung die Behandlung mit Sertraline oder einer Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten schrittweise zu reduzieren, entsprechend den Bedürfnissen des Patienten.

**Suizidgeudenken und Verschlimmerung ihrer Depression oder Angststörung**  
Wenn Sie deprimiert sind und/oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen, oder Suizid zu

### smer vlaken

70 mm ± 0,5 mm

smer branja kode



Navodila preognjena na sredini  
z vidno prosto stranjo (naslovom);  
pharma kodi, ki izhajata iz sredine  
navodila, morata biti vidni!

- črnaU (60%)

- črnaU (60%)

<b>KRKA</b>
Šifra: 237872
Emb. mat.: NA.SERTRA TAD FOT DE
Dimenzije: 148 ± 0,5 mm x 524 ± 0,8 mm
Materijal: papir tip B
Ph.C št.: 14076
Merilo: 1:1
Datum: 10.05.2012
Izdelat: A. Zavrsnik
Pregledal: S. Zarabec

**Oddelek za oblikovanje**

### 3. VIE IST SERTRA TAD EINZUNEHMEN?

Psychopharmaka wie Sertraline können Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs und eine Blaufärbung der Hände verhindern. Diese Symptome beginnen normalerweise insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, einsetzen, wenn Sie diese Arzneimittel auf Ihre Fähigkeit, während der ersten 2 Stunden nach der Geburt, Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebammen und/oder Ihren Arzt.

Vorliegende Daten zeigen, dass Sertraline mit der Muttermilch ausgeschieden wird. Sertraline sollte nur dann genommen werden, wenn die Mutter im Ernstfall des Arztes größer ist als das mögliche Risiko für den Fötus. Frauen im gebärfähigen Alter sollen eine wirksame Verhütungsmethode (wie z. B. Amtripyline, Nortripiylin, Sumatriptan).

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebammen und/oder Ihr Arzt darüber informiert sind, dass Sie Sertraline für die Mutter im Ernstfall des Arztes größer ist als das mögliche Risiko für den Fötus. Frauen im gebärfähigen Alter sollen eine wirksame Verhütungsmethode (wie z. B. Amtripyline, Nortripiylin, Sumatriptan).

**Bei Einnahme von Sertra TAD zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**  
Die Sertra TAD-Filmtabletten können zwischen oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.  
Während der Einnahme von Sertra TAD sollte auf den Konsum von Alkohol verzichtet werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme oder Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.  
Es liegen keine ausreichenden Daten zur Sicherheit von Sertraline bei Schwangeren vor. Sertraline sollte Schwangeren nur verabreicht werden, wenn der Nutzen für die Mutter im Ernstfall des Arztes größer ist als das mögliche Risiko für den Fötus. Frauen im gebärfähigen Alter sollen eine wirksame Verhütungsmethode (wie z. B. Amtripyline, Nortripiylin, Sumatriptan).

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Hebammen und/oder Ihr Arzt darüber informiert sind, dass Sie Sertraline für die Mutter im Ernstfall des Arztes größer ist als das mögliche Risiko für den Fötus. Frauen im gebärfähigen Alter sollen eine wirksame Verhütungsmethode (wie z. B. Amtripyline, Nortripiylin, Sumatriptan).

**Verkehrssicherheit und das Bedienen von Maschinen**  
Psychopharmaka wie Sertraline können Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs und eine Blaufärbung der Hände verhindern. Diese Symptome beginnen normalerweise insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, einsetzen, wenn Sie diese Arzneimittel auf Ihre Fähigkeit, während der ersten 2 Stunden nach der Geburt, Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebammen und/oder Ihren Arzt.

Nehmen Sie Sertra TAD immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Die Neugeborene schnellen Arzneimittel amet und eine Blaufärbung der Hände auf. Diese Symptome beginnen normalerweise insbesondere in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft, einsetzen, wenn Sie diese Arzneimittel auf Ihre Fähigkeit, während der ersten 2 Stunden nach der Geburt, Bitte informieren Sie in einem solchen Fall sofort Ihre Hebammen und/oder Ihren Arzt.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Die übliche Dosis ist:**

**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 Tagesdosis beträgt 200 mg.

**Kinder und Jugendliche:**  
Sertra TAD 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.

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.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Sertra TAD 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 Sertra TAD 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, Schwundgefühl und in seltenen Fällen Bewusstlosigkeit.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Sertra TAD vergessen haben**

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

Nehmen Sie die nächste Dosis einfach zum nächsten Zeitpunkt.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Sertra TAD abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Sertra TAD nicht, bis Ihr Arzt es Ihnen sagt. Ihr Arzt wird Ihre Sertra TAD-Dosis schrittweise über einen Zeitraum von mehreren Wochen reduzieren, bevor Sie dieses Arzneimittel endgültig absetzen. Ein plötzliches Absetzen der Behandlung kann zu Nebenwirkungen wie Schwindgefühl, Schlafstörungen, Erregtheit oder Angst, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrecher und Zittern führen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn beim Absetzen von Sertra TAD 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 Sertra TAD Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Übelkeit wird als häufigste Nebenwirkung berichtet. Die Nebenwirkungen sind dosisabhängig und gehen bei fortlaufender Behandlung meist wieder.

#### **Benachrichtigen Sie Ihren Arzt umgehend:**

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

- Wenn bei Ihnen ein schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung entsteht (Erythema multiforme) (dies kann Mund und Zunge betreffen). Dies können Symptome des sogenannten Serotonin-Syndroms. In seltenen Fällen kann dieses Syndrom autretten, wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel gleichzeitig mit Sertra TAD anwenden. Ihr Arzt kann dann den Abbruch Ihrer Behandlung anordnen.

- Wenn Ihre Haut und Augen gelb werden, was auf eine Leberschädigung hindeutet kann.

- Wenn Sie depressive Zustände mit Suizidgefährden entwickeln.

- Wenn bei Ihnen ein Gefühl der Ruhelosigkeit entsteht und Sie nach Einnahme von Sertra TAD nicht ruhig sitzen oder ruhig stehen können. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn bei Ihnen ein Gefühl der Ruhelosigkeit entsteht.

In klinischen Prüfungen mit Erwachsenen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

**Sehr häufig:** mehr als 1 Behandelter von 10

**Häufig:** 1 bis 10 Behandelter von 100

**Gelegentlich:** 1 bis 10 Behandelter von 1000

**Sehr selten:** 1 bis 10 Behandelter von 10 000

**Nicht bekannt:** weniger als 1 Behandelter der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen:**

Schlafrhythmus, Apetitlosigkeit, verstärkter Appetit, Depression, Gefühl, sich selbst fremd zu sein, Alpträume, Angst, Erregtheit, Nervosität, verminderter sexuelles Interesse, Zahnschmerzen, vermindernde Empfindlichkeit für Berührungsreize, Kribbeln, Zittern, angespannte Muskeln, veränderte Geschmack, Aufmerksamkeitsmangel, Sehstörungen, Klingeln in den Ohren, Herzklappen, Hitzeauswirkung, Gähnen, Bauchschmerzen, Erbrechen, Verstopfung, Magenverstimmung, Blähungen, Hautausschlag, vermehrtes Schwitzen, Muskelschmerzen, Sexualstörungen, Erekptionsstörungen, Brustschmerz, Nasenbluten, Probleme mit der Speiseröhre, Muskelzucken, nächtliches Wasserauslassen, Unvermögen, die Blase zu entleeren, vermehrtes Wasserauslassen, Blutzucker, körperliche Stress- oder emotionsbedingte Symptome, Arzneimitteldurchsichtigkeit, psychotische Störung, Aggression, Verfolgungswahn, Suizidgefährdung, Gewichtszunahme.

#### **Selene Nebenwirkungen:**

Darmproblem, Ohnmacht, Krebskrankung, geschwollene Drüsen, hohes Cholesterin, niedriger Blutzucker, körperliche Stress- oder emotionsbedingte Symptome, Arzneimitteldurchsichtigkeit, psychotische Störung, Aggression, Verfolgungswahn, Suizidgefährdung, Gewichtszunahme.

## **NA.SERTRA TAD FOT DE druga stran**

Schlafwandeln, vorzeitiger Samenerguss, Koma, gestörte Bewegungen, Bewegungsschwierkeiten, verstärkte Empfindung, Empfindungsstörungen, Gaukeln, Tränenproblem, Flecken vor den Augen, Doppelsehen, Lichtempfindlichkeit des Auges, Blut im Auge, erweiterte Pupillen, Herzinfarkt, langsamer Herzschlag, Herzerkrankungen, schlechte Durchblutung von Armen und Beinen, Enge im Hals, schnelle Atmung, langsame Atmung, Sprachstörung, Schluckauf, Blut im Stuhl, wunder der Mund, Zungengeschwür, Zahnerkrankung, Zungenkrankung, Geschwulstbildung im Mund, Leberfunktionsstörung, Hautproblem mit Blasenbildung, Ausschlag im Bereich der Haare, veränderte Haarstruktur, vermindertes Hautfeuchtigkeit, Knochenerkrankung, vermindertes Wasserauslassen, Harnkontinenz, verzögerte Wasserauslassen, übermäßige Scheidenblutung, trockener Scheidenbereich, roter Schleim, verlängerte Erektion, Ausfluss aus der Brustdrüse, Hernie, Narbenbildung an der Einstichstelle, verminderte Ejakulationsfähigkeit, Schwierigkeiten beim Gehren, auffällige Ergebnisse bei den Laboruntersuchungen, verändertes sperma, Verletzung, Gefäßverweiterung.

#### **Nach der Markteinführung von Sertraline wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:**

Abnahme der weißen Blutkörperchen, Abnahme der Bluterinnungszellen, niedrige Schilddrüsenhormone, endokrine Probleme, niedrige Blutsalze, ungewöhnliche furchtbare Träume, suizidales Verhalten, Muskelbewegungsprobleme (wie z. B. übermäßige Bewegung, angespannte Muskeln und Schwierigkeiten beim Gehren), Ohnmacht, Sensierung, Blutungsprobleme (wie z. B. Nasenbluten, Magenbluten oder Blut im Urin), Pankreatitis, schwere Leberfunktionsstörungen, Juckreiz, Gelenkschmerz, Muskelkrämpfe, Brustvergrößerung, Menstruationsstörungen, Schwelling der Beine, Gerinnungsstörungen und schwere allergische Reaktion.

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

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

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Über- oder Nierenprobleme haben, teilen Sie dies Ihrem Arzt bitte mit und befolgen dessen Anweisungen.

#### **5. WIE IST SERTRA TAD AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzügiglich aufzubewahren. Sie dürfen Sertra TAD nach dem auf der Packung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushalt Sabatall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Sertra TAD enthält**

Der Wirkstoff ist: Sertraline. Eine Filmtablette enthält 55,95 mg Sertralinehydrochlorid, entsprechend 50 mg Sertraline.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hydroxyl, Talcum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (pflanzlich) im Tablettentkern und Hypromellose, Titandioxid (E 171), Talcum, Propylenglycol im Filmüberzug.

##### **Wie Sertra TAD 50 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Sertra TAD 50 mg sind weiße, ovale, leicht bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchlinie auf einer Seite und der Prägung „S3“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleicher Hälfte geteilt werden. — — — — —

Sertra TAD 50 mg ist in Blisterpackungen mit 20, 28, 30, 50, 98 und 100 Filmtabletten enthalten. Der Behälter besteht aus einer Silicagel Trockenkapsel zu 2 g. Das Trockenmittel im Behälter darf nicht eingenommen werden.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
D-27472 Cuxhaven  
Telefon: (0 47 21) 6 06-333  
E-Mail: info@tad.de  
Internet: www.tad.de

#### **Hersteller**

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Krk., d., Novo mesto  
Smareka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slowenien  
oder andere

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsräumes (EWR)

unter den folgenden Zeichen eingetragen:

Dänemark: Sertra TAD 50 mg Filmtabletten

Griechenland: Zolotrim 50 mg

Diese Gebrauchsinfo wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2011.

smer vlaken

130 mm ± 0,5 mm

smer branja kode

25782