Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Asentra, 50 mg, tabletki powlekane
Asentra, 100 mg, tabletki powlekane
Sertralinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Asentra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Asentra
3. Jak stosować lek Asentra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Asentra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Asentra i w jakim celu się go stosuje

Lek Asentra zawiera substancję czynną sertralinę. Sertralina należy do grupy leków nazywanych selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI); leki te stosowane są w leczeniu zaburzeń depresyjnych i (lub) zaburzeń lękowych.

Lek Asentra może być stosowany w leczeniu:
- depresji i zapobieganiu nawrotowi depresji (u dorosłych),
- zespołu lęku społecznego (u dorosłych),
- zespołu stresu pourazowego (PTSD) (u dorosłych),
- lęku napadowego (u dorosłych),
- zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych (ZO-K) (u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku 6-17 lat).

Depresja jest chorobą, której objawami są: smutek, trudności ze spaniem lub brak radości z życia.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne i lęk napadowy są zaburzeniami związanymi z lękiem, z towarzyszącym ciągłym niepokojem z powodu uporczywych wyobrażeń (obsesji), które powodują wykonywanie powtarzalnych rytuałów (czynności przymusowe, kompulsje).

Zespół lęku pourazowego jest stanem, który może wystąpić po bardzo traumatycznym przeżyciu i cechuje się objawami podobnymi do depresji i lęku. Zespół lęku społecznego (fobia społeczna) jest chorobą związaną z lękiem. Charakteryzuje się nasilonym lękiem lub stresem w sytuacjach społecznych (takich jak rozmowa z obcymi osobami, przemawianie przed grupą ludzi, jedzenie lub picie w obecności innych ludzi, lub obawa przed potencjalnie zawstydzającym zachowaniem).

Lekarz zadecydował, że ten lek nadaje się do leczenia choroby występującej u pacjenta.

Pacjent powinien poradzić się lekarza, jeśli nie jest pewien, dlaczego otrzymuje lek Asentra.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Asentra

Kiedy nie stosować leku Asentra
- jeśli pacjent ma uczulenie na sertralinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent stosuje lub stosował inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO, np. selegilinę, moklobemid), lub leki podobne do inhibitorów MAO (np. linezolid). W przypadku zakończenia leczenia sertraliną trzeba odczekać co najmniej tydzień przed rozpoczęciem leczenia inhibitorem MAO. Po zakończeniu leczenia inhibitorem MAO trzeba odczekać co najmniej 2 tygodnie, zanim będzie można rozpocząć leczenie sertraliną;
- jeśli pacjent stosuje pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych, takich jak psychozy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Asentra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie każdy lek można zastosować u każdej osoby. Należy powiedzieć lekarzowi przed przyjęciem leku Asentra, jeśli pacjenta dotyczy obecnie lub dotyczyła w przeszłości któraś z poniższych sytuacji:
- Padaczka lub występujące w przeszłości napady drgawkowe. W razie wystąpienia ataku padaczkowego należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Występująca w przeszłości choroba maniakalno-depresyjna (zaburzenia afektywne dwubiegunowe) lub schizofrenia. Jeśli wystąpi epizod maniakalny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Występujące obecnie lub w przeszłości myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa (patrz poniżej - „Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych").
- Zespół serotoninowy. W rzadkich przypadkach zespół ten może wystąpić u pacjentów, którzy razem z sertraliną przyjmowali pewne leki, m.in. buprenorfinę (objawy, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane"). Lekarz poinformuje pacjenta, czy występował u niego zespół serotoninowy w przeszłości.
- Obniżone stężenie sodu we krwi, co może się zdarzyć w wyniku stosowania leku Asentra. Należy również powiadomić lekarza o przyjmowaniu leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego, ponieważ niektóre z nich również mogą zmieniać stężenie sodu we krwi.
- Osoby w podeszłym wieku: mogą być one bardziej narażone na zmniejszenie stężenia sodu we krwi (patrz powyżej).
- Choroba wątroby: lekarz może zadecydować o zmniejszeniu dawki leku Asentra.
- Cukrzyca; lek Asentra może wpływać na zmianę stężenia glukozy we krwi, dlatego może być konieczna zmiana dawkowania leków przeciwcukrzycowych.
- Zaburzenia krwotoczne, stosowanie w przeszłości leków rozrzedzających krew [np. kwasu acetylosalicylowego („aspiryny") lub warfaryny] lub mogących zwiększyć ryzyko krwawień, lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność").
- Dzieci lub młodzież w wieku poniżej 18 lat. U dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat lek Asentra może być stosowany wyłącznie w leczeniu zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych. Osoby leczone z powodu tej choroby powinny pozostawać pod ścisłą obserwacją lekarską (patrz poniżej - „Dzieci i młodzież").
- Stosowana terapia elektrowstrząsowa (EW).
- Problemy z oczami, takie jak niektóre rodzaje jaskry (zwiększone ciśnienie w oku).
- Zaburzenia czynności serca widoczne w zapisie EKG, określane jako wydłużony odstęp QT.
- Choroba serca, obniżone stężenie potasu lub magnezu, stwierdzony u kogokolwiek z krewnych wydłużony odstęp QT, wolna akcja serca i jednoczesne przyjmowanie leków powodujących wydłużenie odstępu QT.

Niepokój psychoruchowy (akatyzje)
Stosowanie sertraliny wiązano z pojawianiem się stanu charakteryzującego się niepokojem ruchowym

i przymusem wykonywania ruchów - często z niemożnością usiedzenia lub ustania w miejscu (akatyzja). Stan ten występuje na ogół w ciągu pierwszych tygodni leczenia. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zwiększania dawki leku, gdyż może być to szkodliwe u pacjentów, u których występują takie objawy.

Objawy odstawienia
Po przerwaniu leczenia często występują działania niepożądane (objawy odstawienia), zwłaszcza jeśli leczenie zostało przerwane nagle (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane"). Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia zależy od długości okresu leczenia, dawki i tempa jej zmniejszania. Objawy te wykazują zasadniczo słabe lub umiarkowane nasilenie, jednak u niektórych pacjentów mogą być ciężkie. Występują zazwyczaj w ciągu pierwszych dni po przerwaniu leczenia. Na ogół ustępują samoistnie w ciągu 2 tygodni, jednak u niektórych pacjentów mogą utrzymywać się dłużej (przez 2-3 miesiące lub dłużej). W razie decyzji o zakończeniu leczenia sertraliną zaleca się stopniowe redukowanie dawki w ciągu kilku tygodni lub miesięcy oraz skonsultowanie z lekarzem najlepszego sposobu zakończenia leczenia.

Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych
Osoby, u których występuje depresja i (lub) zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa. Takie objawy, czy zachowania, czasem nasilają się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasem później.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:
- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.
Pomocne bywa poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić o informowanie go, gdy zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Zaburzenia czynności seksualnych
Leki, takie jak Asentra (tak zwane SSRI lub SNRI), mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Dzieci i młodzież
Zasadniczo sertraliny nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, z wyjątkiem pacjentów z chorobą obsesyjno-kompulsyjną. U pacjentów w wieku poniżej 18 lat stwierdza się zwiększone ryzyko wystąpienia takich działań niepożądanych, jak próby samobójcze, myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa (myśli samobójcze) i wrogość (głównie zachowania agresywne, buntownicze i złość), podczas stosowania u nich leków z omawianej grupy. Jednak lekarz może zdecydować się na przepisanie leku Asentra pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, jeśli będzie to leżało w interesie pacjenta. Jeśli lekarz przepisze lek Asentra pacjentowi w wieku poniżej 18 lat i opiekun dziecka będzie to chciał z nim przedyskutować, należy się skontaktować z lekarzem. Co więcej, jeśli podczas stosowania leku Asentra pojawi się lub nasili którykolwiek z wymienionych powyżej objawów, należy powiadomić lekarza. W długoterminowym badaniu obserwacyjnym trwającym przez okres 3 lat z udziałem powyżej 900 dzieci w wieku od 6 do 16 lat przeprowadzono ocenę bezpieczeństwa długotrwałego stosowania sertraliny pod względem jej wpływu na wzrost, dojrzewanie, uczenie się

(funkcje poznawcze) oraz zachowanie. Ogólnie, wyniki badań wykazały, że dzieci leczone sertraliną rozwijały się prawidłowo, z wyjątkiem niewielkiego przyrostu masy ciała u dzieci leczonych wyższą dawką.

Asentra a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Asentra lub lek Asentra może zmniejszać skuteczność innych leków, przyjmowanych w tym samym czasie.

Stosowanie leku Asentra jednocześnie z następującymi lekami może powodować ciężkie działania niepożądane:
- Leki będące inhibitorami monoaminooksydazy (MAO), np. moklobemid (stosowany w leczeniu depresji), selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona) oraz antybiotyk linezolid i błękit metylenowy (substancja stosowana w leczeniu dużego stężenia methemoglobiny we krwi). Nie należy stosować leku Asentra jednocześnie z tymi lekami.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych, takich jak psychozy (pimozyd). Nie należy stosować leku Asentra jednocześnie z pimozydem.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków:
- Leki zawierające pochodne amfetaminy (stosowane w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ang. Attention deficit hyperactivity disorder, ADHD), nadmiernej senności i otyłości).
- Leki ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Działanie ziela dziurawca zwyczajnego może utrzymywać się przez okres 1 do 2 tygodni.
- Leki zawierające aminokwas - tryptofan.
- Leki stosowane w leczeniu silnego bólu (np. tramadol).
- Buprenorfina, lek stosowany w leczeniu bólu lub uzależnienia od opioidów.
- Leki stosowane podczas znieczulenia lub w leczeniu przewlekłego bólu (fentanyl, miwakurium i suksametonium).
- Leki stosowane w leczeniu migren (np. sumatryptan).
- Leki rozrzedzające krew (warfaryna).
- Leki stosowane w leczeniu bólu i (lub) zapalenia stawów [niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. ibuprofen, kwas acetylosalicylowy („aspiryna")].
- Leki uspokajające (diazepam).
- Leki moczopędne (tzw. diuretyki).
- Leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina, fenobarbital, karbamazepina).
- Leki stosowane w leczeniu cukrzycy (tolbutamid).
- Leki stosowane w leczeniu nadmiernego wydzielania kwasu solnego w żołądku, choroby wrzodowej i zgagi (cymetydyna, omeprazol, lanzoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Leki stosowane w leczeniu manii i depresji (lit).
- Inne leki stosowane w depresji (np. amitryptylina, nortryptylina, nefazodon, fluoksetyna, fluwoksamina).
- Leki stosowane w leczeniu schizofrenii i innych chorób psychicznych (np. perfenazyna, lewomepromazyna i olanzapina).
- Leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, bólu w klatce piersiowej lub do regulacji częstości i rytmu serca (takie jak werapamil, diltiazem, flekainid, propafenon).
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (takie jak ryfampicyna, klarytromycyna, telitromycyna, erytromycyna).
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (takie jak ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol, worykonazol, flukonazol).
- Leki stosowane w leczeniu HIV/AIDS i zapalenia wątroby typu C (inhibitory proteazy, takie jak

rytonawir, telaprewir).
- Leki zapobiegające nudnościom i wymiotom po zabiegu chirurgicznym lub chemioterapii (aprepiant).
- Leki zwiększające ryzyko zmian w elektrycznej aktywności serca (np. leki przeciwpsychotyczne i antybiotyki).
- Metamizol, lek stosowany w leczeniu bólu i gorączki.

Stosowanie leku Asentra z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek Asentra można przyjmować podczas posiłków lub niezależnie od posiłku.

W trakcie stosowania leku Asentra nie należy spożywać alkoholu.

Nie należy stosować leku Asentra razem z sokiem grejpfrutowym, gdyż może to prowadzić do zwiększenia stężenia sertraliny w organizmie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie potwierdzono w pełni bezpieczeństwa stosowania sertraliny u kobiet w ciąży. Sertralinę można stosować u kobiet w ciąży wyłącznie, gdy według oceny lekarza korzyści ze stosowania leku dla matki są większe niż potencjalne zagrożenie dla rozwijającego się dziecka.

Przyjmowanie leku Asentra pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Asentra, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną o stosowaniu leku Asentra. Leki, takie jak lek Asentra, przyjmowane podczas ciąży, szczególnie podczas 3 ostatnich miesięcy ciąży, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN), co objawia się przyspieszonym oddechem i sinicą. Objawy te pojawiają się zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

U noworodka mogą również wystąpić inne powikłania, które zazwyczaj pojawiają się w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu. Objawy obejmują:
- trudności z oddychaniem,
- sine zabarwienie skóry, zbyt niska lub zbyt wysoka temperatura ciała,
- sine usta,
- wymioty lub trudności z przyjmowaniem pokarmu,
- nadmierne zmęczenie, bezsenność lub bardzo częsty płacz,
- sztywność lub wiotkość mięśni,
- drżenie, drżączka lub drgawki,
- wzmożenie odruchów,
- drażliwość,
- małe stężenie cukru we krwi.

Jeśli u dziecka po urodzeniu wystąpi którykolwiek z tych objawów lub jeśli stan jego zdrowia jest niepokojący, należy skontaktować się z lekarzem lub położną.

Istnieją dane świadczące o przenikaniu sertraliny do mleka ludzkiego. Lek można stosować u kobiet w okresie karmienia piersią wyłącznie wtedy, jeśli według oceny lekarza korzyści ze stosowania leku przeważają nad zagrożeniami dla dziecka.

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach niektóre leki podobne do sertraliny obniżały jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Leki psychotropowe, takie jak sertralina, mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Należy odczekać z wykonywaniem wyżej wymienionych czynności do chwili, gdy będzie wiadomo, w jaki sposób lek Asentra wpływa na zdolność pacjenta do ich wykonywania.

Asentra zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Asentra

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka wynosi:
Dorośli:

Depresja i zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne:
Zazwyczaj stosowana skuteczna dawka w leczeniu depresji i ZO-K wynosi 50 mg/dobę.
Dawkę dobową można zwiększać stopniowo o 50 mg, w odstępach co najmniej jednego tygodnia przez okres kilku tygodni. Maksymalna zalecana dawka wynosi 200 mg/dobę.

Lęk napadowy, zespół lęku społecznego i zespół stresu pourazowego:
Leczenie lęku napadowego, zespołu lęku społecznego i zespołu stresu pourazowego należy rozpocząć od dawki 25 mg/dobę, po upływie tygodnia zwiększając ją do 50 mg/dobę.
Dawkę dobową można następnie zwiększać stopniowo za każdym razem o 50 mg, w ciągu kilku tygodni. Maksymalna zalecana dawka wynosi 200 mg/dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:
Lek Asentra można stosować u dzieci i młodzieży w wieku 6-17 lat wyłącznie w leczeniu zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych (ZO-K).

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne:
Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: Zalecana dawka początkowa wynosi 25 mg/dobę. Po upływie 1 tygodnia lekarz może ją zwiększyć do 50 mg/dobę. Maksymalna dawka wynosi 200 mg/dobę.
Młodzież w wieku od 13 do 17 lat: Zalecana dawka początkowa wynosi 50 mg/dobę. Maksymalna dawka wynosi 200 mg/dobę.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni o tym powiedzieć lekarzowi i postępować zgodnie z jego zaleceniami.

<u>Sposób podawania</u>
Tabletkę można podzielić na równe dawki.
Lek Asentra można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.
Lek należy przyjmować raz na dobę, rano lub wieczorem.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo powinien przyjmować lek. Okres leczenia zależy od rodzaju choroby i od reakcji pacjenta na leczenie. Poprawa może rozpocząć się dopiero po kilku tygodniach leczenia. Leczenie depresji powinno zazwyczaj trwać przez 6 miesięcy od czasu poprawy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Asentra
Jeśli pacjent przypadkowo przyjmie zbyt dużo leku Asentra, należy bezzwłocznie zawiadomić lekarza lub zgłosić się na oddział medycyny ratunkowej najbliższego szpitala. Bezwzględnie należy zabrać ze sobą opakowanie leku z etykietą, niezależnie od tego, czy został w nim lek, czy nie.

Objawy przedawkowania mogą obejmować senność, nudności i wymioty, przyspieszenie rytmu serca, drżenia mięśniowe, pobudzenie, zawroty głowy i w rzadkich przypadkach utratę przytomności.

Pominięcie zastosowania leku Asentra
Jeśli pacjent zapomni o zażyciu tabletki, nie należy przyjmować pominiętej tabletki. Należy po prostu przyjąć następną tabletkę o właściwej porze.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Asentra
Nie wolno przerywać stosowania leku Asentra bez konsultacji z lekarzem. Lekarz powinien stopniowo zmniejszać dawkę leku Asentra przez kilka tygodni, aż pacjent ostatecznie przestanie go przyjmować.
U pacjenta, który nagle przerwie stosowanie leku, mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, drętwienie, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenie mięśni. Jeśli po zaprzestaniu stosowania leku Asentra u pacjenta wystąpią jakiekolwiek z wymienionych działań niepożądanych lub dowolne inne działania niepożądane, należy zwrócić się do lekarza.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęstszym działaniem niepożądanym są nudności. Działania niepożądane zależą od dawki i często zanikają lub słabną w miarę kontynuowania leczenia.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli po przyjęciu tego leku u pacjenta wystąpią jakiekolwiek z wymienionych poniżej objawów, ponieważ mogą one być poważne:
- Ciężka wysypka skórna z powstawaniem pęcherzy (rumień wielopostaciowy) (może obejmować jamę ustną i język). Mogą to być objawy zespołu Stevensa-Johnsona lub martwicy toksyczno-rozpływnej naskórka. W takim przypadku lekarz podejmie decyzję o zaprzestaniu leczenia.
- Reakcja alergiczna lub alergia. Może objawiać się swędzącą wysypką skórną, problemami z oddychaniem, świszczącym oddechem, obrzękiem powiek, twarzy lub warg.
- Pobudzenie, splątanie, biegunka, wysoka temperatura i ciśnienie tętnicze krwi, nadmierna potliwość i szybka akcja serca. Są to objawy zespołu serotoninowego. Rzadko zespół serotoninowy może wystąpić podczas stosowania niektórych leków równocześnie z sertraliną. Lekarz może podjąć decyzję o zaprzestaniu leczenia.
- Zażółcenie skóry i białkówek oczu, co może świadczyć o uszkodzeniu wątroby.
- Objawy depresji z myślami o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa (myślami samobójczymi).
- Niepokój ruchowy uniemożliwiający siedzenie lub spokojne stanie po rozpoczęciu stosowania leku Asentra. Jeśli pacjent zaczyna odczuwać niepokój ruchowy, należy powiadomić lekarza.
- Atak drgawek (padaczkowy).
- Epizody maniakalne (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

W badaniach klinicznych u dorosłych pacjentów i po wprowadzeniu leku do obrotu obserwowano poniższe działania niepożądane:

Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- bezsenność, zawroty głowy, senność, bóle głowy, biegunka, nudności, suchość w jamie ustnej, zaburzenia wytrysku, zmęczenie.

Częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- zapalenie oskrzeli, ból gardła, katar,
- zmniejszone łaknienie, zwiększone łaknienie,
- lęk, depresja, pobudzenie, zmniejszenie zainteresowania seksem, nerwowość, nietypowe samopoczucie, koszmary senne, zgrzytanie zębami,
- drżenia mięśniowe, zaburzenia ruchów mięśniowych (takie jak zwiększona aktywność ruchowa, zwiększone napięcie mięśniowe, trudności z chodzeniem i sztywność, skurcze i mimowolne ruchy mięśni)*, drętwienia i mrowienia, zwiększone napięcie mięśni, brak koncentracji, zaburzenia smaku,
- zaburzenia widzenia,
- dzwonienie w uszach,
- kołatanie serca,
- uderzenia gorąca,
- ziewanie,
- zaburzenia żołądkowe, zaparcia, ból brzucha, wymioty, oddawanie gazów,
- zwiększona potliwość, wysypka,
- bóle kręgosłupa, bóle stawów, bóle mięśniowe,
- nieregularne miesiączkowanie, zaburzenia wzwodu,
- złe samopoczucie, ból w klatce piersiowej, osłabienie, gorączka,
- zwiększenie masy ciała,
- urazy.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):
- zapalenie żołądka i jelit, zakażenie ucha,
- nowotwór,
- nadwrażliwość, alergia sezonowa,
- zmniejszone stężenie hormonów tarczycy,
- myśli samobójcze, zachowania samobójcze*, zaburzenia psychotyczne, zaburzenia myślenia, zobojętnienie, omamy, agresja, uczucie euforii, paranoja,
- niepamięć, osłabienie czucia, niezależne od woli skurcze mięśni, utrata przytomności, zwiększona aktywność ruchowa, migrena, drgawki, zawroty głowy podczas wstawania, zaburzenia koordynacji, zaburzenia mowy,
- powiększenie źrenic,
- ból ucha,
- przyspieszenie rytmu serca, problemy z sercem,
- zaburzenia krwotoczne (w tym krwawienie z żołądka)*, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, nagłe zaczerwienienie skóry, krew w moczu,
- duszność, krwawienie z nosa, trudności w oddychaniu, świszczący oddech,
- smoliste stolce, zaburzenia stomatologiczne, zapalenie przełyku, problemy z językiem, hemoroidy, zwiększone wydzielanie śliny, trudności z połykaniem, odbijanie, choroby języka,
- obrzęk oczu, pokrzywka, wypadanie włosów, świąd, purpurowe plamki na skórze, zaburzenia skórne z powstawaniem pęcherzy, suchość skóry, obrzęk twarzy, zimne poty,
- choroba zwyrodnieniowa stawów, tiki mięśniowe, bolesne skurcze mięśni*, osłabienie siły mięśniowej,
- zwiększenie częstości oddawania moczu, problemy z oddawaniem moczu, niemożność oddawania moczu, nietrzymanie moczu, zwiększenie ilości wydalanego moczu, oddawanie moczu w nocy,
- zaburzenia seksualne, nadmierne krwawienia z dróg rodnych, krwotok z dróg rodnych, zaburzenia seksualne u kobiet,
- obrzęk nóg, dreszcze, trudności w chodzeniu, wzmożone pragnienie,

- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zmniejszenie masy ciała,
- **W trakcie leczenia sertraliną lub krótko po jego zakończeniu zgłaszano przypadki myśli i zachowań samobójczych (patrz punkt 2).**

Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):
- zapalenie uchyłków jelita, obrzęk węzłów chłonnych, zmniejszenie liczby płytek krwi*, zmniejszenie liczby krwinek białych*,
- ciężkie reakcje alergiczne,
- zaburzenia endokrynologiczne*,
- wysokie stężenie cholesterolu, problemy związane z utrzymaniem prawidłowego stężenia cukru we krwi (cukrzyca), niskie stężenie cukru we krwi, zwiększone stężenie cukru we krwi*, niskie stężenie sodu we krwi*,
- fizyczne objawy spowodowane stresem lub emocjami, koszmary senne*, uzależnienie lekowe, lunatykowanie, przedwczesny wytrysk,
- śpiączka, nieprawidłowe ruchy, trudności z poruszaniem się, zwiększenie wrażliwości czuciowej, nagły silny ból głowy (który może być objawem ciężkiego stanu zwanego zespołem przejściowego skurczu naczyń mózgowych)*, zaburzenia czucia,
- plamki przed oczami, jaskra, podwójne widzenie, nadwrażliwość na światło, krew w oku, nierówna wielkość źrenic*, nieprawidłowe widzenie*, zaburzenia wydzielania łez,
- zawał serca, uczucie „pustki" w głowie, omdlenia lub dyskomfort w klatce piersiowej, które mogą być objawami zmian w elektrycznej aktywności serca (widocznych na elektrokardiogramie) lub nieprawidłowego rytmu serca*, spowolnienie rytmu serca,
- pogorszenie krążenia krwi w obrębie kończyn górnych i dolnych,
- przyspieszenie oddychania, postępujące włóknienie tkanki płucnej (śródmiąższowa choroba płuc)*, zamknięcie gardła (skurcz krtani), trudności z mówieniem, spowolnienie oddychania, czkawka,
- postać choroby płuc, w której eozynofile (rodzaj białych krwinek) pojawiają się w płucach w zwiększonej liczbie (eozynofilowe zapalenie płuc),
- owrzodzenie jamy ustnej, zapalenie trzustki*, obecność krwi w stolcu, owrzodzenie języka, bolesność w jamie ustnej,
- zaburzenia czynności wątroby, ciężkie zaburzenia czynności wątroby*, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka)*,
- reakcja skórna na słońce*, obrzęk skóry*, nieprawidłowa struktura włosów, nieprawidłowy zapach skóry, wysypka skóry owłosionej,
- rozpad tkanki mięśniowej*, zaburzenia kości,
- problem z rozpoczęciem oddawania moczu, zmniejszone oddawanie moczu,
- wyciek z brodawek sutkowych, suchość pochwy, wydzielina z narządów płciowych, zaczerwienienie i bolesność penisa i napletka, powiększenie piersi*, długotrwały wzwód prącia,
- przepuklina, zmniejszenie tolerancji lekowej,
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych*, nieprawidłowe wyniki badania nasienia, problemy z krzepnięciem krwi*,
- zwiotczenie naczyń krwionośnych.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- częściowa utrata widzenia,
- zapalenie okrężnicy (powodujące biegunkę),
- ciężki krwotok z pochwy, występujący krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność" w punkcie 2,
- szczękościsk*,
- moczenie nocne*,
- osłabienie mięśni i silny ból mięśni, mogące być objawem zaburzenia przypominającego acydurię glutarową typu II.

*Działanie niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu leku do obrotu.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży
W badaniach klinicznych z udziałem dzieci i młodzieży działania niepożądane były na ogół podobne do występujących u dorosłych (patrz powyżej). Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi u dzieci i młodzieży były: bóle głowy, bezsenność, biegunka i nudności.

Objawy występujące po przerwaniu stosowania
Po nagłym przerwaniu stosowania leku mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak: zawroty głowy, drętwienie, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenie mięśni (patrz punkt 3 „Przerwanie stosowania leku Asentra").

U pacjentów przyjmujących tego rodzaju leki zaobserwowano wzrost ryzyka złamań kości.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego .

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Asentra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Asentra
- Substancją czynną leku jest sertraliny chlorowodorek. Każda tabletka powlekana zawiera 55,95 mg sertraliny chlorowodorku, co odpowiada 50 mg sertraliny lub 111,90 mg sertraliny chlorowodorku, co odpowiada 100 mg sertraliny.
- Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), hydroksypropyloceluloza, kwas askorbowy, żelaza tlenek żółty (E 172), talk, magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), talk, glikol propylenowy, żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E 172) (*tylko dla mocy 100 mg*) w otoczce tabletki. Patrz punkt 2 „Asentra zawiera sód".

Jak wygląda lek Asentra i co zawiera opakowanie
50 mg, tabletki powlekane: jasnożółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po jednej stronie oraz oznakowaniem „3” po drugiej stronie tabletki. Tabletkę można podzielić na równe dawki. Wymiary tabletki: średnica około 8 mm
100 mg, tabletki powlekane: pomarańczowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z linią podziału po jednej stronie oraz oznakowaniem „4” po drugiej stronie tabletki. Tabletkę można podzielić na równe dawki. Wymiary tabletki: średnica około 11 mm.

Opakowanie
28 lub 84 tabletki powlekane w blistrach, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
Tel. + 48 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.2026