Navodilo za uporabo

Asentra 50 mg filmsko obložene tablete
Asentra 100 mg filmsko obložene tablete
sertralin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Asentra in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Asentra
3. Kako jemati zdravilo Asentra
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Asentra
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Asentra in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Asentra vsebuje učinkovino sertralin, ki spada v skupino zdravil, imenovanih selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI). Ta skupina zdravil se uporablja za zdravljenje depresije in/ali anksioznosti (tesnobe).

Zdravilo Asentra se lahko uporablja za zdravljenje:
- depresije in preprečevanje ponovnega pojava depresije (pri odraslih),
- socialne anksiozne motnje (pri odraslih),
- posttravmatske stresne motnje (PTSM) (pri odraslih),
- panične motnje (pri odraslih),
- obsesivno-kompulzivne motnje (OKM) (pri odraslih, otrocih in mladostnikih, starih od 6 do 17 let).

Depresija je klinična bolezen, ki jo prepoznate po tem, da ste potrti, da slabo spite ali se ne veselite življenja tako, kot ste se ga včasih.

Obsesivno-kompulzivna motnja in panične motnje so bolezni, ki so povezane s tesnobnostjo, s simptomi, kot so trdovratne misli in prepričanja (obsesije), ki vas silijo v ponavljajoče se rituale (kompulzije).

Posttravmatska stresna motnja je zapoznel oziroma podaljšan odziv na stresen, izjemno ogrožajoč ali poguben dogodek, ki ga spremljajo nekateri simptomi, podobni depresiji in tesnobnosti.
Socialna fobija (socialna anksiozna motnja) je bolezen, povezana s tesnobnostjo. Zanjo so značilna močna občutja tesnobnosti ali strah pred družabnimi okoliščinami (kot npr. pogovarjanje s tujci, govorjenje pred skupino ljudi, uživanje hrane in pijače pred drugimi ali skrb pred osramotitvijo zaradi neprimernega vedenja).

Vaš zdravnik se je odločil, da je to zdravilo primerno za zdravljenje vaše bolezni.

Če ne veste točno, zakaj jemljete zdravilo Asentra, vprašajte svojega zdravnika.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Asentra

Ne jemljite zdravila Asentra
- če ste alergični na sertralin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če jemljete oziroma ste jemali katero od zdravil, imenovanih zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO, npr. selegilin ali moklobemid), oziroma zaviralcem monoaminooksidaze podobna zdravila (npr. linezolid). Če prenehate zdravljenje s sertralinom, morate počakati najmanj 1 teden, preden začnete zdravljenje z zaviralci monoaminooksidaze. Po prenehanju zdravljenja z zaviralci MAO morate počakati najmanj 2 tedna, preden začnete zdravljenje s sertralinom,
- če jemljete pimozid (zdravilo za zdravljenje duševnih motenj, kot je psihoza).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Asentra se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
Zdravila niso vedno primerna za vsakogar. Preden vzamete zdravilo Asentra, morate zdravniku povedati, če imate ali ste kdaj v preteklosti imeli kaj od spodaj naštetega:

- Epilepsija ali epileptični napadi v preteklosti. Če imate krče (epileptične napade), takoj obvestite svojega zdravnika.
- Trpite za manično depresijo (bipolarna motnja) ali shizofrenijo. Če imate manični napad, takoj obvestite svojega zdravnika.
- Imate ali ste imeli misli o samopoškodovanju oziroma samomorilne misli (glejte "Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje", spodaj).
- Serotoninski sindrom. V redkih primerih se ta sindrom lahko pojavi, ko jemljete določena zdravila sočasno s sertralinom (za simptome glejte poglavje 4 "Možni neželeni učinki"). Če ste imeli ta zaplet kdaj v preteklosti, vam je zdravnik povedal zanj.
- Nizka raven natrija v krvi, ker se to lahko pojavi kot rezultat zdravljenja z zdravilom Asentra. Zdravniku morate povedati tudi, če jemljete zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije), ker ta zdravila prav tako spreminjajo raven natrija v krvi.
- Posebno pozorni bodite, če ste starejši, ker je tveganje za nizko raven natrija v krvi pri vas povečano (glejte zgoraj).
- Bolezen jeter. Zdravnik se lahko odloči za zmanjšanje odmerka zdravila Asentra.
- Sladkorna bolezen. Zaradi jemanja zdravila Asentra se lahko spremeni raven glukoze v krvi, zato bo morda potrebno prilagoditi odmerek zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni.
- Če ste kdaj v preteklosti imeli motnje strjevanja krvi (ste nagnjeni k pojavu modric) ali če ste noseči (glejte poglavje "Nosečnost, dojenje in plodnost") ali ste jemali zdravila, ki redčijo kri (npr. acetilsalicilno kislino ali varfarin) ali lahko povečajo tveganje za krvavitve.
- Če ste otrok ali mladostnik, mlajši od 18 let. Zdravilo Asentra se sme uporabljati le za zdravljenje otrok in mladostnikov, starih od 6 do 17 let, ki trpijo za obsesivno-kompulzivno motnjo. Če se zdravite za to boleznijo, vas bo vaš zdravnik hotel pozorno spremljati (glejte "Uporaba pri otrocih in mladostnikih" spodaj).
- Če vas zdravijo z elektrokonvulzivno terapijo (EKT).
- Če imate težave z očmi, kot so nekatere vrste glavkoma (povečan očesni tlak).
- Če vam je zdravnik povedal, da je v elektrokardiogramu (EKG) zasledil nepravilnost v delovanju vašega srca, imenovano podaljšan interval QT.
- Če imate srčno bolezen, nizke vrednosti kalija ali magnezija, družinsko anamnezo podaljšanja intervala QT, počasen srčni utrip in sočasno jemljete zdravila, ki podaljšajo interval QT.

Stanje motorične nemirnosti/akatizija
Uporaba sertralina je bila povezana s stanjem motorične nemirnosti, potrebe po gibanju in

nezmožnosti stati ali sedeti pri miru (akatizija). To se najverjetneje lahko pojavi v prvih nekaj tednih zdravljenja. Povečanje odmerka je lahko škodljivo. Če se vam pojavijo taki simptomi, se pogovorite s svojim zdravnikom.

Odtegnitvena reakcija
Neželeni učinki ob prenehanju zdravljenja (odtegnitvena reakcija) so pogosti, še posebej če je zdravljenje prekinjeno nenadoma (glejte poglavje 3, odstavek "Če ste prenehali jemati zdravilo Asentra" in poglavje 4 "Možni neželeni učinki"). Tveganje za odtegnitveno reakcijo je odvisno od trajanja zdravljenja, odmerka in hitrosti zmanjševanja odmerka. Običajno so ti simptomi blagi do zmerni. Ne glede na to pa so lahko pri nekaterih bolnikih resni. Običajno se pojavijo v prvih nekaj dneh po prenehanju zdravljenja in izginejo sami od sebe v roku dveh tednov, pri nekaterih bolnikih pa trajajo dlje (2 - 3 mesece ali več). Ob prenehanju zdravljenja s sertralinom, je priporočljivo zmanjševati odmerek postopoma v obdobju nekaj tednov ali mesecev, vedno pa se o najprimernejšem načinu prenehanja zdravljenja posvetujte s svojim zdravnikom.

Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje
Če imate depresijo in/ali anksiozno motnjo, se vam občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj tovrstna zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, nekatera pa tudi kasneje.

Pojav takšnih misli je verjetnejši:
- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali o samopoškodovanju;
- če ste mlajša odrasla oseba. Podatki iz kliničnih preizkušanj kažejo, da pri mlajših odraslih (mlajših od 25 let) z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.

Morda bi bilo koristno, če za težave z depresijo ali anksioznostjo poveste sorodniku ali dobremu prijatelju in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, naj vas opozori, če meni, da se je depresija ali anksioznost poslabšala, ali če ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

Spolna disfunkcija
Zdravila, kot je zdravilo Asentra (t. i. SSRI/SNRI), lahko povzročijo simptome spolne disfunkcije (glejte poglavje 4). V nekaterih primerih so se simptomi nadaljevali tudi po prekinitvi zdravljenja.

Otroci in mladostniki
Sertralina se običajno ne sme uporabljati za zdravljenje otrok in mladostnikov, mlajših od 18 let, razen bolnikov z obsesivno-kompulzivno motnjo. Vedeti morate, da se pri bolnikih, mlajših od 18 let, med jemanjem zdravil iz te skupine poveča tveganje za neželene učinke, npr. za poskus samomora, misli na samopoškodovanje ali samomor (samomorilne misli) in sovražnost (večinoma nasilno vedenje, nasprotujoče vedenje in jezo). Kljub temu lahko zdravnik za bolnika, mlajšega od 18 let, predpiše zdravilo Asentra, če se odloči, da je to zanj najbolje. Če ste mlajši od 18 let in vam je vaš zdravnik predpisal zdravilo Asentra in se želite pogovoriti o tem, se vrnite k zdravniku. Če se vam med jemanjem zdravila Asentra pojavi ali poslabša katerikoli od zgoraj navedenih simptomov, morate obvestiti svojega zdravnika. Za zdravilo Asentra so varnost na dolgi rok glede učinkov na rast, odraščanje ter kognitivni in vedenjski razvoj ocenili v dolgotrajni študiji pri več kot 900 otrocih, starih od 6 do 16 let, ki so jih spremljali v 3-letnem obdobju. Na splošno so rezultati študije pokazali, da so se otroci, ki so jemali sertralin, razvijali normalno, z izjemo blagega zvečanja telesne mase pri tistih, ki so jemali večji odmerek.

Druga zdravila in zdravilo Asentra

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Asentra ali pa lahko zdravilo Asentra zmanjša učinkovitost drugih zdravil, ki jih jemljemo sočasno.

Jemanje zdravila Asentra sočasno z naslednjimi zdravili lahko povzroči resne neželene učinke
- Skupina zdravil, imenovanih zaviralci monoaminooksidaze, kot so moklobemid (za zdravljenje depresije), selegilin (za zdravljenje Parkinsonove bolezni), antibiotik linezolid in metilensko modro (za zdravljenje visoke ravni methemoglobina v krvi). Ne jemljite zdravila Asentra skupaj s temi zdravili.
- Zdravila za zdravljenje duševnih motenj, kot je psihoza (pimozid). Ne jemljite zdravila Asentra skupaj s pimozidom.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če jemljete katero od naslednjih zdravil
- Zdravila, ki vsebujejo amfetamine (za zdravljenje primanjkljaja pozornosti in motnje hiperaktivnosti (ADHD), narkolepsije in debelosti).
- Zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*). Učinki šentjanževke lahko trajajo od 1 do 2 tedna.
- Izdelke, ki vsebujejo aminokislino triptofan.
- Zdravila za zdravljenje hudih bolečin (npr. tramadol).
- Zdravila za zdravljenje bolečine in odvisnosti od opioidov (buprenorfin).
- Zdravila za uporabo pri anesteziji ali za zdravljenje kronične bolečine (fentanil, mivakurij in suksametonij).
- Zdravila za zdravljenje migrene (npr. sumatriptan).
- Zdravila za redčenje krvi (varfarin).
- Zdravila za zdravljenje bolečine/artritisa (nesteroidna protivnetna zdravila, npr. ibuprofen, acetilsalicilna kislina).
- Pomirjevala (imenujemo jih tudi sedativi, npr. diazepam).
- Zdravila za odvajanje vode (imenujemo jih tudi diuretiki).
- Zdravila za zdravljenje epilepsije (feniotin, fenobarbital, karbamazepin).
- Zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (tolbutamid).
- Zdravila za zdravljenje čezmerne želodčne kisline, želodčnih razjed in zgage (cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Zdravila za zdravljenje manije in depresije (litij).
- Druga zdravila za zdravljenje depresije (npr. amitriptilin, nortriptilin, nefazodon, fluoksetin, fluvoksamin).
- Zdravila za zdravljenje shizofrenije in drugih duševnih motenj (npr. perfenazin, levomepromazin in olanzapin).
- Zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, bolečine v prsnem košu ali uravnavanje utripa in ritma srca (npr. verapamil, diltiazem, flekainid, propafenon).
- Zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb (npr. rifampicin, klaritromicin, telitromicin, eritromicin).
- Zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (npr. ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol).
- Zdravila za zdravljenje HIV/AIDS in hepatitisa C (inhibitorji proteaze, kot je ritonavir, telaprevir).
- Zdravila za preprečevanje občutka siljenja na bruhanje in bruhanja po operaciji ali kemoterapiji (aprepitant).
- Zdravila, za katera je znano, da povečajo tveganje za pojav sprememb v električni aktivnosti srca (npr. nekateri antipsihotiki in antibiotiki).
- Metamizol, zdravilo za lajšanje bolečine in zniževanje povišane telesne temperature.

Zdravilo Asentra skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Tablete Asentra lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Sočasnemu uživanju zdravila Asentra in alkoholu se je treba izogniti.

Zdravila Asentra ne smete jemati skupaj z grenivkinim sokom, saj lahko to zviša raven sertralina v vašem telesu.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Varnost sertralina pri nosečnicah še ni popolnoma dokazana. Če ste noseči, lahko zdravilo Asentra dobite le, če zdravnik oceni, da je korist za vas večja od morebitnega tveganja za razvijajočega otroka.

Če jemljete zdravilo Asentra proti koncu nosečnosti, se lahko poveča tveganje za močno vaginalno krvavitev takoj po porodu, še zlasti, če ste kdaj v preteklosti imeli motnje strjevanja krvi. Vaš zdravnik ali babica morata vedeti, da jemljete zdravilo Asentra, da vam lahko svetujeta. Jemanje zdravil, kot je zdravilo Asentra, med nosečnostjo, zlasti v zadnjih 3 mesecih nosečnosti, lahko pri dojenčkih poveča tveganje za pojav resnega stanja, ki se imenuje perzistentna pljučna hipertenzija pri novorojenčku (PPHN), zaradi katere dojenček hitreje diha in postane modrikast. Ti simptomi se običajno pojavijo v prvih 24 urah po porodu. Če se to zgodi vašemu dojenčku, morate takoj obvestiti babico in/ali zdravnika.

Vaš novorojenček ima lahko tudi druga stanja, ki se običajno pričnejo v prvih 24 urah po rojstvu. Simptomi vključujejo:
- težave z dihanjem,
- pomodrelo kožo ali na otip prevročo ali prehladno kožo,
- pomodrele ustnice,
- bruhanje ali težave s hranjenjem,
- hudo utrujenost, nespečnost ali nenehen jok,
- togost ali mlahavost mišic,
- tresenje, drgetanje ali krče,
- prekomerno refleksno odzivnost,
- razdražljivost,
- nizek krvni sladkor.

Če ima vaš dojenček ob rojstvu katerega od teh simptomov ali če ste zaskrbljeni zaradi njegovega zdravja, se posvetujte z vašim zdravnikom ali babico, ki vam bosta lahko svetovala.

Podatki kažejo, da sertralin pri človeku prehaja v materino mleko. Doječe matere smejo sertralin jemati le, če zdravnik presodi, da je korist za mater večja od morebitnega tveganja za dojenčka.

Pri študijah na živalih so ugotovili, da lahko nekatera zdravila, kot je sertralin, zmanjšajo kakovost sperme. Teoretično to lahko vpliva na plodnost, vendar pa vpliva na plodnost pri ljudeh do sedaj še niso opazili.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Psihotropna zdravila, kot je tudi sertralin, lahko vplivajo na vašo sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Ne vozite in ne upravljajte s stroji, dokler ne veste, kako to zdravilo vpliva na vaše sposobnosti za opravljanje teh dejavnosti.

Zdravilo Asentra vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Asentra

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je:
Odrasli

Depresija in obsesivno-kompulzivna motnja
Pri depresiji in obsesivno-kompulzivni motnji je začetni odmerek 50 mg enkrat na dan. Zdravnik lahko dnevni odmerek povečuje, in sicer v korakih po 50 mg v obdobju nekaj tednov. Največji priporočeni odmerek je 200 mg na dan.

Panična motnja, socialna anksiozna motnja in posttravmatska stresna motnja
Pri panični motnji, socialni anksiozni motnji in posttravmatski stresni motnji je začetni odmerek 25 mg enkrat na dan. Zdravnik ga lahko po enem tednu poveča na 50 mg. Kasneje lahko dnevni odmerek povečuje po 50 mg, z najmanj enotedenskimi presledki, v obdobju nekaj tednov. Največji priporočeni odmerek je 200 mg na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih
Zdravilo Asentra se sme uporabljati le za zdravljenje otrok in mladostnikov z obsesivno-kompulzivno motnjo, starih od 6 do 17 let.

Obsesivno-kompulzivna motnja
Otroci, stari od 6 do 12 let: priporočeni začetni odmerek je 25 mg na dan. Po enem tednu lahko vaš zdravnik dnevni odmerek poveča na 50 mg na dan. Največji odmerek je 200 mg na dan.

Mladostniki, stari od 13 do 17 let: priporočeni začetni odmerek je 50 mg na dan. Največji odmerek je 200 mg na dan.

Če imate težave z jetri ali ledvicami, to povejte svojemu zdravniku in upoštevajte njegova navodila.

Zdravnik vam bo svetoval, kako dolgo jemati zdravilo Asentra. To je odvisno od narave vaše bolezni in od tega, kako dobro se odzivate na zdravljenje. Preteče lahko več tednov, preden se vam začnejo simptomi izboljševati. Zdravljenje depresije se mora običajno nadaljevati še 6 mesecev po izboljšanju.

Tablete Asentra lahko jemljete s hrano ali brez.
Zdravilo vzemite enkrat na dan, zjutraj ali zvečer.
Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Asentra, kot bi smeli
Če pomotoma vzamete preveč zdravila Asentra, se takoj obrnite na svojega zdravnika ali pojdite do najbližje nujne medicinske pomoči. S seboj vedno vzemite ovojnino zdravila, ne glede na to, ali je v njej ostalo še kaj zdravila ali ne.

Med simptomi prevelikega odmerjanja so lahko zaspanost, občutek siljenja na bruhanje in bruhanje, hitro bitje srca, tresenje, vznemirjenost, omotica in, v redkih primerih, nezavest.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Asentra
Če ste pozabili vzeti odmerek, ga ne poskušajte nadomestiti, ampak vzemite naslednjega ob običajnem času.
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Asentra

Ne prenehajte jemati zdravila Asentra, razen če vam to naroči zdravnik. Zdravnik vam bo odmerek zdravila Asentra zmanjševal postopoma v obdobju nekaj tednov, preden ga boste dokončno prenehali jemati. Če zdravilo prenehate jemati nenadoma, se lahko pojavijo neželeni učinki, npr. omotica, odrevenelost, motnje spanja, vznemirjenost ali tesnobnost, glavoboli, slabost, občutek siljenja na bruhanje in tresenje. Če se med prenehanjem jemanja zdravila Asentra pojavi kateri od teh neželenih učinkov ali katerikoli drug neželeni učinek, se morate posvetovati z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejši neželeni učinek je občutek siljenja na bruhanje. Neželeni učinki so odvisni od odmerka in med nadaljevanjem zdravljenja pogosto izginejo ali postanejo milejši.

Takoj povejte zdravniku:
Če se vam po zaužitju tega zdravila pojavi kateri od naslednjih simptomov, kajti ti simptomi so lahko resni:
- Hud izpuščaj na koži, ki lahko povzroči nastanek mehurjev (multiformni eritem), prizadene pa lahko tudi usta in jezik. To so lahko znaki bolezni, imenovane Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza (TEN). Zdravnik bo v takšnem primeru prekinil vaše zdravljenje.
- Alergijska reakcija ali alergija, ki lahko obsega simptome, kot so srbeči izpuščaj na koži, težave z dihanjem, piskajoče dihanje, oteklost vek, obraza in ustnic.
- Vznemirjenost, zmedenost, driska, visoka telesna temperatura in visok krvni tlak, čezmerno potenje in hitro bitje srca. To so simptomi serotoninskega sindroma. V redkih primerih se ta sindrom lahko pojavi, če hkrati s sertralinom jemljete določena druga zdravila. Zdravnik bo vaše zdravljenje verjetno prekinil.
- Porumenelost kože in očesnih beločnic, ker je to lahko znak jetrne okvare.
- Simptomi depresije z mislimi o samopoškodovanju ali samomoru (samomorilne misli).
- Občutki nemira, ko ne morete sedeti ali stati pri miru. Če se začnete počutiti nemirni, morate to povedati zdravniku.
- Napadi krčev (epileptični napadi).
- Manični napadi (glejte poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi").

V kliničnih preskušanjih pri odraslih in v obdobju trženja so opazili naslednje neželene učinke:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)
Nespečnost, omotica, zaspanost, glavobol, driska, siljenje na bruhanje, suhost ust, nezmožnost ejakulacije, utrujenost.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- bronhitis, vnetje žrela, izcedek iz nosu,
- pomanjkanje apetita, povečan apetit,
- tesnobnost, depresija, vznemirjenost (agitiranost), zmanjšano zanimanje za spolnost, živčnost, čudno počutje, nočne more, škrtanje z zobmi,
- tresenje, težave z mišičnim gibanjem (npr. veliko premikanja, napete mišice, težave pri hoji in togost, krči in nehotno krčenje mišic)*, odrevenelost in mravljinčenje, napetost mišic, pomanjkanje pozornosti, nenormalen okus,
- motnje vida,
- zvonjenje v ušesih,
- razbijanje srca (palpitacije),

- vročinski obliv,
- zehanje,
- razdražen želodec, zaprtje, bolečine v trebuhu, bruhanje, vetrovi,
- povečano znojenje, izpuščaj,
- bolečine v hrbtu, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah,
- nepravilnosti menstruacije, erektilna disfunkcija,
- splošno slabo počutje, bolečina v prsnem košu, šibkost, vročina,
- zvečanje telesne mase,
- poškodba.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- težave s črevesjem, okužba ušes,
- tumor,
- preobčutljivost, sezonska alergija,
- nizka raven ščitničnih hormonov,
- samomorilno razmišljanje, samomorilno vedenje*, duševna motnja, nenormalno mišljenje, zanemarjanje skrbi zase, halucinacije, agresivnost, pretirano dobro počutje, paranoja,
- izguba spomina, zmanjšano zaznavanje, nehotno krčenje mišic, omedlevica, veliko premikanja, migrena, epileptični krči, omotica po vstajanju, nenormalna koordinacija, motnja govora,
- razširjeni zenici,
- bolečine v ušesih,
- hitro bitje srca, težave s srcem,
- krvavitve (npr. krvavitev v želodcu)*, visok krvni tlak, zardevanje, kri v urinu,
- kratka sapa, krvavitve iz nosu, težave z dihanjem, lahko s piskanjem,
- črno blato, težave z zobmi, vnetje požiralnika, težave z jezikom, hemoroidi, močnejše slinjenje, težave s požiranjem, spahovanje, motnja jezika,
- oteklost oči, koprivnica, izguba las in dlak, srbenje, vijoličaste pike na koži, kožne spremembe z mehurji, suha koža, oteklost obraza, hladen znoj,
- osteoartritis, trzanje mišic, mišični krči*, mišična šibkost,
- večja pogostost uriniranja, težave z uriniranjem, nezmožnost uriniranja, urinska inkontinenca, povečano uriniranje, uriniranje ponoči,
- spolna disfunkcija, čezmerna krvavitev iz nožnice, krvavitev iz nožnice, spolna disfunkcija pri ženskah,
- oteklost nog, mrzlica, težave s hojo, žeja,
- zvečane vrednosti jetrnih encimov, zmanjšanje telesne mase.
- **Poročali so o primerih samomorilnega mišljenja in samomorilnega vedenja med zdravljenjem ali zgodaj po prenehanju zdravljenja s sertralinom (glejte poglavje 2)**.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)
- divertikulitis, otekle bezgavke, zmanjšanje števila trombocitov (krvnih ploščic)*, zmanjšanje števila belih krvnih celic*,
- huda alergijska reakcija,
- endokrine motnje*,
- visok holesterol, težave z nadzorom krvnega sladkorja (diabetes), nizek krvni sladkor, zvišanje ravni krvnega sladkorja*, nizka raven soli v krvi*,
- telesni simptomi zaradi stresa ali čustev, strah zbujajoče nenormalne sanje*, odvisnost od zdravila, hoja v spanju, prezgodnja ejakulacija,
- koma, nenormalni gibi, težave s premikanjem, močnejše zaznavanje, nenaden hud glavobol (ki je lahko znak resnega stanja, imenovanega reverzibilni možganski vazokonstrikcijski sindrom)*, motnja zaznavanja,
- pike pred očmi, glavkom, dvojni vid, boleče oči zaradi svetlobe, kri v očesu, zenice neenake velikosti, nenormalen vid, težave s solzenjem,
- srčni infarkt, omotičnost, omedlevica ali tiščanje v prsnem košu; to so lahko znaki sprememb

električne aktivnosti (vidno na elektrokardiogramu) ali nenormalnega ritma srca*, počasno bitje srca,
- slaba prekrvavitev rok in nog,
- hitro dihanje, napredujoče brazgotinjenje pljučnega tkiva (intersticijska bolezen pljuč)*, zapiranje žrela, težave pri govorjenju, počasno dihanje, kolcanje,
- oblika pljučne bolezni, pri kateri se eozinofilci (oblika belih krvnih celic) v pljučih pojavijo v povečanem številu (eozinofilna pljučnica),
- razjeda v ustih, vnetje trebušne slinavke*, kri v blatu, razjeda na jeziku, vneta usta,
- motnje v delovanju jeter, resne težave z delovanjem jeter*, porumenela koža in oči (zlatenica)*,
- reakcija kože na sonce*, oteklost kože*, nenavadna struktura las, nenormalen vonj kože, vnetje mešičkov dlak ali las,
- razgradnja mišičnega tkiva*, bolezen kosti,
- zastajanje curka urina, zmanjšano uriniranje,
- izcedek iz dojk, suhost v predelu nožnice, izcedek iz spolovila, rdeč, boleč spolni ud in kožica, povečanje dojk*, dolgotrajna erekcija,
- kila, zmanjšana toleranca za zdravilo,
- povečane ravni holesterola v krvi, nenormalni izvidi laboratorijskih preiskav*, nenormalno seme, motnje strjevanja krvi*,
- proces razširitve žil.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- delna izguba vida,
- vnetje debelega črevesa (ki povzroča drisko),
- čeljustni krč*,
- močenje postelje*,
- močna vaginalna krvavitev takoj po porodu (poporodna krvavitev), za več informacij glejte poglavje 2 "Nosečnost, dojenje in plodnost"*,
- mišična šibkost in huda bolečina v mišicah, ki sta lahko znak motnje, podobne pomanjkanju multiplih acil-koencim A dehidrogenaz.

*Neželeni učinki poročani v obdobju trženja.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih
V kliničnih preizkušanjih pri otrocih in mladostnikih so bili neželeni učinki praviloma podobni kot pri odraslih (glejte zgoraj). Najpogostejši neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih so bili glavobol, nespečnost, driska in slabost v želodcu.

Znaki, ki se lahko pojavijo, če prenehate jemati zdravilo Asentra
Če zdravilo nehate jemati nenadoma, se lahko pojavijo neželeni učinki, npr. omotica, odrevenelost, motnje spanja, vznemirjenost ali tesnobnost, glavoboli, slabost, siljenje na bruhanje in tresenje (glejte poglavje 3, podpoglavje "Če ste prenehali jemati zdravilo Asentra").

Pri bolnikih, zdravljenih s to vrsto zdravil, so opazili povečano tveganje za zlome kosti.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Asentra

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Asentra
- Učinkovina je sertralin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg sertralina v obliki 55,95 mg sertralinijevega klorida ali 100 mg sertralina v obliki 111,90 mg sertralinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so manitol, mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), hidroksipropilceluloza (E463), askorbinska kislina, rumeni železov oksid (E172), smukec (E553b) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), smukec (E553b), propilenglikol (E1520), rumeni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172) (*samo za 100 mg*) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Asentra vsebuje natrij".

Izgled zdravila Asentra in vsebina pakiranja
Asentra 50 mg filmsko obložene tablete so svetlo rumene, okrogle, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani tablete in oznako "3" na drugi strani tablete. Tableta se lahko deli na enake odmerke. Velikost tablete: premer približno 8 mm. Na voljo so škatle z 28 ali 84 tabletami (v 2 oz. 6 pretisnih omotih po 14 tablet). Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Asentra 100 mg filmsko obložene tablete so oranžne, okrogle, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani tablete in oznako "4" na drugi strani tablete. Tableta se lahko deli na enake odmerke. Velikost tablete: premer približno 11 mm. Na voljo so škatle z 28 ali 84 tabletami (v 4 oz. 12 pretisnih omotih po 7 tablet). Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Asentra
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 8. 2026.