

UPUSTVO ZA PACIJENTA

☐ ASENTRA 50 mg filmom obložena tableta
☐ ASENTRA 100 mg filmom obložena tableta
sertralin

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima. Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je Asentra i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Asentru
3. Kako uzimati Asentru?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Asentru?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE ASENTRA I ZA ŠTA SE KORISTI?

Asentra sadrži aktivni sastojak sertralin. Sertralin je lijek koji pripada skupini selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina (SSRI). Ovi lijekovi koriste se za liječenje depresije i/ili poremećaja tjeskobe.

Asentra se može koristiti za liječenje:

- depresije i za sprečavanje povrata depresije (kod odraslih osoba),
- socijalnog anksioznog poremećaja (tjeskobe) (kod odraslih osoba),
- posttraumatskog stresnog poremećaja (PTSP) (kod odraslih osoba),
- napada panike (kod odraslih osoba),
- opsesivno kompulzivnog poremećaja (OKP) (u odraslih osoba, djece i adolescenata u dobi od 6-17 godina).

Depresija je klinička bolest sa simptomima poput osjećaja tuge, nesanice ili nesposobnosti uobičajenog uživanja u životu.

Opsesivno kompulzivni poremećaj (OKP) i napadaj panike su bolesti povezane s tjeskobom i simptomima poput stalnog naviranja ideja (opsesije) koje Vas potiču da činite ponavljajuće rituale (kompulzije).

Posttraumatski stresni poremećaj (PTSP) je stanje koje se može pojaviti nakon vrlo emotivnog traumatskog iskustva, i ima neke simptome slične simptomima depresije i tjeskobe. Socijalni anksiozni poremećaj (socijalna fobija) je bolest koja je povezana s tjeskobom. Karakteriziraju je osjećaji intenzivne tjeskobe ili stresa u socijalnim situacijama (na primjer: u razgovoru sa strancima, kod održavanja govora ispred skupine ljudi, konzumiranja hrane ili tekućine pred drugim osobama ili zabrinutost da ćete se možda neprikladno ponašati).

Vaš ljekar će odlučiti je li ovaj lijek prikladan za liječenje Vaše bolesti.

Obratite se svojem ljekaru ako niste sigurni zašto ste dobili lijek Asentru.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI ASENTRU

Nemojte uzimati Asentru:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na sertralin ili bilo koji drugi sastojak Asentre.
- ako ste uzimali ili uzimate lijekove nazvane inhibitori monoaminoooksidaze (MAOI kao što su selegilin, moklobemid) ili lijekove poput MAOI (kao što je linezolid). Ako prekinete liječenje sertralinom, morate pričekati najmanje jednu sedmicu prije nego započnete terapiju s MAOI. Nakon prekida liječenja s MAOI, morate pričekati najmanje 2 sedmice prije nego započnete terapiju sa sertralinom.

**Odobreno
ALMBIH
31.10.2024.**

- ako uzimate drugi lijek koji je nazvan Pimozid (antipsihotik).

Budite oprezni s Asentrom

Razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete lijek Asentra.

Lijekovi nisu uvijek prikladni za svakoga. Prije uzimanja Asentre, obavijestite svojeg ljekara ako bolujete ili ste bolovali od sljedećih stanja:

- Epilepsije ili kod postojanja povijesti napadaja. Ako imate napadaj, odmah se obratite svom ljekaru.
- Ako ste imali manijakalno depresivni poremećaj (bipolarni poremećaj) ili shizofreniju. Ako ste imali epizodu manije, odmah se obratite svojem ljekaru.
- Ako imate ili ste imali suicidalne misli (pogledajte dolje-suicidalne misli i pogoršanje Vaše depresije ili anksioznog poremećaja).
- Serotoninskog sindroma. U rijetkim slučajevima ovaj se sindrom može pojaviti pri uzimanju određenih lijekova istovremeno sa sertralinom (u vezi simptoma, pogledajte odjeljak 4. „Moguće nuspojave“). Vaš ljekar će Vam reći jeste li u prošlosti imali te nuspojave.
- Ako imate nisku razinu natrija u krvi, jer se ona može javiti kao rezultat liječenja s Asentrom. Također morate obavijestiti svog ljekara ako uzimate određene lijekove za snižavanje visokog krvnog pritiska (hipertenziju), budući da ti lijekovi također mogu promijeniti razinu natrija u krvi.
- Osobito pazite ako ste stariji jer možete imati povećan rizik pojave niske razine natrija u krvi (pogledajte gore navedeno).
- Bolesti jetre; Vaš ljekar može odlučiti da trebate uzimati nižu dozu Asentre.
- Šećerna bolest (dijabetes); razina glukoze u Vašoj krvi može se promijeniti zbog uzimanja Asentre, pa ćete možda morati prilagoditi dozu svojih lijekova za dijabetes.
- Ako ste imali poremećaj krvarenja ili ako ste trudni (vidjeti odjeljak „Trudnoća“) ili uzimate lijekove koji razrjeđuju krv (npr. Acetilsalicilna kiselina (aspirin), ili varfarin) ili mogu povećati rizik pojave krvarenja.
- Ako ste dijete ili adolescent mlađi od 18 godina. Asentra se smije koristiti jedino za liječenje djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina, koji imaju opsesivno kompulzivni poremećaj. Ako se liječite od ovog poremećaja, Vaš će Vas ljekar htjeti pomnije nadzirati (pogledajte donji odjeljak „Upotreba kod djece i adolescenata“).
- Ako primате elektro-konvulzivnu terapiju (EKT).
- Ako imate problema sa očima, kao što su neke vrste glaukoma (povećan pritisak u oku).
- Ako imate abnormalnost srčanog ritma na EEG-u poznatog pod nazivom produženi QT interval. Ako imate bolest srca, nizak nivo kalija ili magnezija, porodičnu historiju produženog QT intervala, smanjeni broj srčanih otkucaja i istovremeno uzimate lijekove koji produžuju QT interval

Nemir/Akatizija: Uzimanje sertralina povezano je s akatizijom (nemir i potreba za kretanjem; nesposobnost mirnog sjedenja ili stajanja), a najčešće se javlja unutar prvih nekoliko sedmica liječenja. Povećanje doze može biti štetno, pa se obratite Vašem ljekaru ukoliko razvijete takve simptome.

Reakcije ustezanja:

Reakcije ustezanja uobičajene su kod prekidanja terapije, posebno ako je prekid terapije iznenađan (pogledajte odjeljak 4 „Moguće nuspojave“). Rizik pojave simptoma ustezanja ovisi o trajanju terapije, terapijskoj dozi i razini na koju je doza smanjena. Općenito, takvi simptomi su blagi do umjereni. Međutim, mogu biti ozbiljni kod nekih bolesnika. Obično se pojave unutar prvih nekoliko dana nakon prekida liječenja. Općenito, takvi simptomi sami nestanu i gube se unutar 2 sedmice. Kod nekih bolesnika mogu trajati duže (2-3 mjeseca ili više). Kod prekida liječenja s Asentrom preporučuje se postepeno smanjivanje doze kroz razdoblje od nekoliko sedmica ili mjeseci, ovisno o potrebama bolesnika i o najboljem putu prekida terapije uvijek se morate konsultovati sa Vašim ljekarom.

Misli o samoubojstvu i pogoršanje Vaše depresije ili anksioznog poremećaja:

Ako ste depresivni i/ili imate anksiozne poremećaje (tjeskoba) ponekad možda razmišljate o samoozljeđivanju ili o samoubojstvu. Takva stanja se mogu pogoršati na početku liječenja antidepresivima jer tim lijekovima treba neko vrijeme da počnu djelovati. Obično su potrebne oko dvije sedmice za početak djelovanja lijeka, ali ponekad i duže.

Najvjerovatnije ćete razmišljati na ovaj način:

- Ako ste prethodno razmišljali o samoubojstvu ili samoozljeđivanju.
- Ako ste mlađa odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazuju povećan rizik pojave samoubilačkog ponašanja u psihički oboljelih osoba mlađih od 25 godina koje su liječene antidepresivima.

Ako razmišljate o samoozljeđivanju ili o samoubojstvu, odmah se javite svom ljekaru ili otidite u bolnicu.

Možda će Vam pomoći ako kažete rođaku ili bliskom prijatelju da ste depresivni ili da patite od anksioznog poremećaja te ih zamolite da pročitaju ovu uputu o lijeku. Možete ih zamoliti da Vam kažu misle li da se Vaša depresija ili tjeskoba pogoršala te jesu li zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

Lijekovi poput Asentre (takozvani SSRI-ovi/SNRI-ovi) mogu uzrokovati simptome poremećaja seksualne funkcije (vidjeti dio 4). U nekim su se slučajevima ti simptomi nastavili nakon prestanka liječenja.

Upotreba kod djece i adolescenata

Asentra se ne bi trebala koristiti kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina, izuzev liječenja bolesnika s opsesivno kompulzivnim poremećajem. Kod bolesnika koji su mlađi od 18 godina, za vrijeme liječenja antidepresivima, postoji povećani rizik pojave neželjenih učinaka, kao što su pokušaji samoubojstva, suicidalne misli i neprijateljstvo (izražena agresivnost, suparništvo i bijes). Međutim, moguće je da će Vaš ljekar odlučiti propisati Asentru bolesniku mlađem od 18 godina ako je to u njegovom interesu. Ukoliko je Vaš ljekar propisao Asentru bolesniku mlađem od 18 godina, a Vi o tome želite razgovarati, molimo, obratite mu se. Ako se bilo koji od gore navedenih simptoma pojavi ili pogorša kod bolesnika koji je mlađi od 18 godina i koji uzima Asentru, obavijestite svog ljekara. Dugotrajna sigurna primjena sertralina na rast, sazrijevanje i kognitivno učenje i razvoj ponašanja ispitivana je u dugotrajnom ispitivanju na više od 900 djece u dobi od 6 do 16 godina koja su praćena u razdoblju od preko 3 godine. Sveukupno, rezultati studije pokazali su da su se djeca liječena sertralinom normalno razvijala osim blagog povećanja tjelesne težine u onih liječenih većom dozom.

Uzimanje drugih lijekova s Asentrom

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji lijek, čak i ako ste ga nabavili bez recepta.

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Asentre ili sama Asentra može umanjiti učinkovitost drugih lijekova kod istovremene primjene.

Istovremena primjena Asentre i sljedećih lijekova može uzrokovati ozbiljne nuspojave:

- Lijekovi naziva inhibitori monoaminooksidaze (MAOI), kao moklobemid (za liječenje depresije) i selegilin (za liječenje Parkinsonove bolesti) te antibiotik linezolid i metilensko plavilo (za liječenje visokih razina methemoglobina u krvi). Ne koristite Asentru zajedno s inhibitorima monoaminooksidaze (MAOI).
- Lijekovi za liječenje mentalnih poremećaja (pimozid). Ne koristite Asentru zajedno s pimozidom.

Obavijestite svog ljekara ako uzimate sljedeće lijekove:

- Lijekove koji sadrže amfetamine (koji se koriste za liječenje poremećaja pažnje/hiperaktivnog poremećaja, narkolepsije i debljine). Biljne lijekove koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*). Učinak gospine trave može trajati 1-2 sedmice. Obratite se svom ljekaru.
- Proizvode koji sadrže aminokiselinu triptofan.
- Lijekove za liječenje jakih bolova (npr. tramadol).
- Buprenorfin, lijek za liječenje boli ili ovisnosti o opioidima.
- Lijekove koji se koriste za anesteziju ili za tretman hroničnog bola (fentanil, mivakurijum i suksametonijum).
- Lijekove za liječenje migrene (npr. sumatriptan).
- Lijekove za razrjeđivanje krvi (varfarin).
- Lijekove za liječenje bolova /artritisa (nesteroidni protuupalni lijekovi (eng. NSAID) kao što je ibuprofen, acetilsalicilna kiselina (aspirin).
- Sedative (diazepam).
- Lijekove za pojačano izlučivanje mokraće (diuretike).
- Lijekove za liječenje epilepsije (fenitoin, fenobarbiton, karbamazepin).
- Lijekove za liječenje šećerne bolesti (dijabetesa) (tolbutamid).
- Lijekove za liječenje prekomjerne želučane kiseline i čira želuca (cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Lijekove za liječenje manije i depresije (litij).
- Ostale lijekove za liječenje depresije (kao što su amitriptilin, nortriptilin, nefazodon, fluoksetin, flavoksimin).

- Lijekove za liječenje shizofrenije i ostalih mentalnih poremećaja (kao što su perfenazin, levomepromazin i olanzapin).
- Lijekovi koji se koriste za terapiju visokog krvnog pritiska, bola u grudima i za regulisanje brzine i ritma srca (kao što su verapamil, diltiazem, flekainid, propafenon).
- Lijekove koji se koriste za terapiju bakterijskih infekcija (kao što su rifampicin, klaritromicin, telitromicin, eritromicin).
- Lijekove koji se koriste za terapiju gljivičnih infekcija (kao što su ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol).
- Lijekove koji se koriste za terapiju HIV/AIDS i Hepatitisa C (inhibitori proteaze kao što su ritonavir, telaprevir).
- Lijekove koji se koriste u prevenciji mučnine i povraćanja nakon operacije ili hemoterapije (aprepitant).
- Lijekovi koji povećavaju rizik od srčanih elektro promjena (neki antipsihotici i antibiotici).
- Metamizol, lijek koji se koristi za liječenje boli i vrućice.

Uzimanje hrane i pića s Asentrom

Tablete Asentra mogu se uzimati sa ili bez hrane.

Za vrijeme uzimanja Asentre treba izbjegavati konzumaciju alkohola.

Sertralin se ne treba uzimati u kombinaciji sa sokom od grejpa, iz razloga što istovremena primjena može dovesti do povećanja koncentracije sertralina u tijelu.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite bebu, mislite da ste trudni ili možda planirate trudnoću pitajte ljekara ili farmaceuta za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Sigurnost sertralina kod trudnica još nije u potpunosti utvrđena. Asentra se može davati trudnicama jedino ako ljekar procjeni da korisnost za majku nadilazi sve moguće rizike za fetus.

Provjerite znaju li Vaša primalja i/ili ljekar da koristite Asentru. Kada se uzimaju tokom trudnoće, posebno u zadnja 3 mjeseca, lijekovi poput Asentre mogu povećati rizik pojave ozbiljnih stanja kod djece, koja su nazvana perzistentne pulmonalne hipertenzije novorođenčeta (PPHN), ubrzavajući disanje djeteta i uzrokujući pojavu modrenja. Ovi simptomi obično počinju tokom prva 24 sata nakon rođenja djeteta. Ako dođe do toga, odmah se obratite svojoj primalji i/ili ljekaru.

Vaše novorođenče također može imati i neke druge simptome, koji također počinju tokom prva 24 sata nakon rođenja. Simptomi uključuju:

- probleme s disanjem,
- plavičastu kožu ili previše vruću ili hladnu,
- plave usne,
- povraćanje ili nepropisno hranjenje,
- umor, nemogućnost spavanja ili previše plakanja,
- ukočene ili mlitave mišiće,
- drhtanje, nervozu ili napade,
- povećane refleksne reakcije,
- razdražljivost,
- nisku razinu šećera u krvi.

Ako vaše dijete ima bilo koji od ovih simptoma kada se rodi, ili ste zabrinuti za zdravlje vaše bebe, obratite se ljekaru ili primalji koji će Vas moći savjetovati.

Ako uzmete Asentru pred kraj trudnoće, može postojati povećani rizik od jakih vaginalnih krvarenja nedugo nakon porođaja, posebno ako u anamnezi imate poremećaje krvarenja. Vaš ljekar ili primalja trebaju biti upoznati sa tim da uzimate Asentru kako bi vas mogli ispravno savjetovati.

Postoje dokazi da se sertralin izlučuje majčinim mlijekom. Asentra se može davati ženama koje doje samo ako ljekar procjeni da korist za majku nadilazi sve moguće rizike za dijete.

U studijama na životinjama se pokazalo da neki lijekovi slični sertralinu mogu reducirati kvalitet sperme. Teoretski, ovo može uticati plodnost, ali uticaj na plodnost kod ljudi još nije primjećena.

Upravljanje vozilima i mašinama

❑ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Psihotropni lijekovi kao što je sertralin mogu uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilom ili radnim mašinama. Zbog toga ne smijete upravljati vozilom ili radnim mašinama dok ne saznate kako ovaj lijek utiče na Vašu sposobnost dok obavljate ove radnje.

3. KAKO UZIMATI ASENTRU?

Uvijek uzimajte Asentru tačno onako kako Vam je savjetovao Vaš ljekar.

Ako niste sigurni, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza:

Odrasli:

Depresija i opsesivno kompulzivni poremećaj

Za depresiju i opsesivno kompulzivni poremećaj (OKP), uobičajena djelotvorna doza je 50 mg dnevno. Dnevna doza može se povećavati u koracima od 50 mg i to u intervalima od najmanje jednog tjedna, kroz razdoblje od nekoliko tjedana. Maksimalna preporučena doza je 200 mg dnevno.

Napad panike, socijalni anksiozni poremećaj i posttraumatski stresni poremećaj:

Za napad panike, socijalni anksiozni poremećaj i posttraumatski stresni poremećaj liječenje treba započeti s 25 mg dnevno, te nakon jednog tjedna povećati na 50 mg dnevno.

Dnevna doza tada se može povećavati u koracima od 50 mg kroz tjedna razdoblja. Maksimalna preporučena doza je 200 mg dnevno.

Djeca i adolescenti:

Asentra se jedino smije koristiti za liječenje djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina koji boluju od opsesivno kompulzivnog poremećaja (OKP-a).

Opsesivno kompulzivni poremećaj:

Djeca u dobi od 6 do 12 godina: preporučena početna doza je 25 mg dnevno.

Nakon jednog tjedna, Vaš ljekar može povišiti dozu na 50 mg dnevno. Maksimalna doza je 200 mg dnevno.

Adolescenti u dobi od 13 do 17 godina: preporučena početna doza je 50 mg dnevno.

Maksimalna doza je 200 mg dnevno.

Ako imate problema s jetrom ili bubrežima, obavijestite svog ljekara te slijedite njegove upute.

Način primjene:

Asentra tablete mogu se uzimati sa ili bez hrane.

Svoj lijek uzimajte jednom dnevno, ujutro ili navečer.

Vaš ljekar će Vam savjetovati koliko dugo trebate uzimati lijek. To će ovisiti o prirodi Vaše bolesti te o Vašoj reakciji na lijek. Možda će trebati proći nekoliko tjedana prije nego što dođe do ublažavanja Vaših simptoma. Terapija depresije će se nastaviti obično 6 mjeseci nakon poboljšanja.

Ako uzmete više Asentre nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše tableta, odmah se obratite svom ljekarju ili se javite u najbližu bolnicu. Uvijek sa sobom ponesite označeno pakiranje lijeka, bez obzira da li u njemu još ima lijeka ili ne.

Simptomi predoziranja mogu uključivati pospanost, mučninu i povraćanje, ubrzan rad srca, drhtavicu, uznemirenost, vrtoglavicu te u rijetkim slučajevima nesvjesticu.

Ako ste zaboravili uzeti Asentru

Ako ste zaboravili uzeti dozu, ne uzimajte preskočenu dozu. Samo uzmite sljedeću propisanu dozu u uobičajeno vrijeme.

Ne uzimajte dvostruku dozu kako bi nadoknadili dozu koju ste zaboravili.

Ako prestanete uzimati Asentru

Ne prekidajte uzimanje Asentre ukoliko Vam to nije savjetovao Vaš ljekar. Vaš ljekar će postepeno smanjivati Vašu dozu Asentre kroz nekoliko tjedana, prije nego u potpunosti prestanete uzimati lijek. Ako naglo prestanete uzimati ovaj lijek možete osjetiti nuspojave kao što su vrtoglavica, obamrlost, poremećen san, uznemirenost ili tjeskoba, glavobolja, osjećaj slabosti, mučnina i drhtavica. Ako osjetite bilo koju od ovih nuspojava ili bilo koju drugu nuspojavu za vrijeme prestanka uzimanja Asentre, molimo Vas, obratite se svom ljekarju.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Asentre obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Asentra može izazvati nuspojave, koje se neće pojaviti kod svih.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili primijetite nuspojave koje nisu navedene u ovim uputama, molimo Vas, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Mučnina je najčešća nuspojava. Nuspojave ovise o dozi i često prolaze s nastavkom liječenja.

Odmah se obratite svom ljekaru:

Ako nakon uzimanja lijeka osjetite neku od sljedećih nuspojava, ovi simptomi mogu postati ozbiljni:

- Ako Vam se pojavi jaki kožni osip kod kojeg se stvaraju mjehurići (erythema multiforme) (može zahvatiti usta i jezik). On može ukazivati na stanje poznato kao Stevens-Johnsonov sindrom ili toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN). U tom slučaju Vaš će ljekar prekinuti Vaše liječenje.
- Alergijske reakcije ili alergije koje obuhvaćaju simptome poput kožnog osipa koji svrbi, problema s disanjem, teškog disanja, oticanja vjeđa, lica ili usana.
- Ako osjetite uznemirenost, smetenost, imate proljev, visoku temperaturu i visoki krvni tlak, prekomjerno znojenje i ubrzan rad srca. Ovo su simptomi serotoniniskog sindroma. U rijetkim slučajevima ovaj sindrom se može javiti ako uzimate određene lijekove u isto vrijeme sa sertralinom. Vaš će ljekar možda prekinuti Vaše liječenje.
- Ako Vam se pojavi žutilo kože i očiju što može ukazivati na oštećenje jetre.
- Ako osjetite simptome depresije s mislima o samoubojstvu (suicidalne ideje).
- Ako počnete osjećati nemir te ako niste u stanju mirno sjediti ili stajati nakon što ste počeli uzimati Asentru. Obratite se svom ljekaru ako počnete osjećati nemir.
- Ako dobijete napad.
- Ako imate manične epizode (vidjeti poglavlje 2 "Budite oprezni sa Asentrom").

Zabilježene su sljedeće nuspojave u kliničkim ispitivanjima kod odraslih osoba i u postmarketinškim studijama.

Vrlo česte nuspojave (pojavljuju se kod više od 1 na 10 bolesnika koji uzimaju lijek):

Nesanica, vrtoglavica, pospanost, glavobolja, proljev, osjećaj mučnine, suhoća usta, nemogućnost ejakulacije, umor.

Česte nuspojave (pojavljuju se kod 1 do 10 na 100 bolesnika koji uzimaju lijek):

- prehlada, grlobolja, curenje iz nosa,
- anoreksija, povećan apetit,
- tjeskoba, depresija, uznemirenost, smanjena želja za seksom, nervoza, osjećate se čudno, noćne more, škrgutanje zubima,
- drhtavica, problemi s pokretanjem mišića (kao što je neprekidno pomicanje, napetost mišića i otežano hodanje i ukočenost, grčevi i nekontrolisani pokreti mišića)*, obamrlost i trnci, napetost mišića, gubitak pozornosti, čudan okus,
- poremećaji vida,
- zvonjava u ušima,
- palpitacije,
- valunzi,
- zijevanje,
- mučnina u želucu, zatvor, bol u trbuhu, povraćanje, nadutost,
- pojačano znojenje, osip,
- bol u leđima, bol u zglobovima, bol u mišićima,
- nepravilnosti menstrualnog ciklusa, erektilna disfunkcija,
- pobolijevanje, bol u prsima, slabost, vrućica,
- povećanje težine,
- ozljede.

Manje česte nuspojave (pojavljuju se kod 1 do 10 na 1000 bolesnika koji uzimaju lijek):

- gastroenteritis, infekcije uha,
- tumor
- preosjetljivost, sezonska alergija
- niska razina hormona štitnjače,

- misli o samoubojstvu, samoubilačko ponašanje*, psihotični poremećaji, neuobičajene misli, nedostatak brige, halucinacije, agresivnost, osjećaj prevelike sreće, paranoja,
- gubitak pamćenja, smanjenje osjeta, nevoljne mišićne kontrakcije, nesvijest, često kretanje, migrene, konvulzije, vrtoglavica kod stajanja, abnormalna koordinacija, poremećaj govora,
- proširene zjenice,
- bol u uhu,
- ubrzan rad srca, srčani problemi,
- problemi s krvarenjem (kao što je krvarenje u želucu)*, visoki krvni pritisak, crvenilo lica, krv u mokraći,
- nedostatak zraka, krvarenje iz nosa, problemi s disanjem, teško disanje,
- crna stolica, poremećaj zuba, upala jednjaka, problemi s jezikom, hemoroidi, pojačano slinjenje, otežano gutanje, podrigivanje, poremećaji jezika,
- naticanje očiju, ožarice, gubitak kose, svrbež, ljubičaste pjege na koži, kožni problemi s pojavom mjehurića, suha koža, edem lica, hladni znoj,
- osteoartritis, trzanje mišića, grčevi mišića*, slabost mišića,
- povećana učestalost mokrenja, problemi s mokrenjem, otežano mokrenje, nemogućnost zadržavanja mokraće, pojačano mokrenje, noćno mokrenje,
- seksualni poremećaji, prekomjerno krvarenje iz rodnice, krvarenje iz rodnice, seksualni poremećaji kod žena,
- naticanje nogu, zimica, otežano hodanje, žed,
- povećanje razine enzima jetre, gubitak težine.
- Slučajevi suicida i suicidnog ponašanja su bili prijavljeni za vrijeme terapije sertralinom ili u početnom periodu nakon prekida terapije (vidjeti poglavlje 2).

Rijetke nuspojave (pojavljuju se kod 1 do 10 na 10000 bolesnika koji uzimaju lijek):

- divertikulitis, oteknuće žlijezda, smanjenje trombocita*, smanjenje bijelih krvnih stanica*,
- jake alergijske reakcije,
- problemi sa žlijezdama s unutarnjim izlučivanjem*,
- visok kolesterol, problemi u kontrolisanju nivoa šećera u krvi (dijabetes), niski šećer u krvi, povećanje u nivou šećera u krvi*, niska razina soli u krvi*,
- fizički simptomi zbog stresa ili emocija, zastrašujući snovi*, ovisnost o lijeku, hodanje u snu, preuranjena ejakulacija,
- koma, abnormalni pokreti, otežano kretanje, pojačani osjeti, iznenadna jaka glavobolja (što može biti znak ozbiljnog stanja poznatog kao reverzibilni moždani vazokonstriksijski sindrom (RCVS)*, poremećaji osjetila,
- mrlje pred očima, glaukom, dvostruki vid, osjetljivost očiju na svjetlo, krvarenje u oku, nejednaka veličina zjenica*, poremećaj vida*, problemi sa suženjem,
- srčani udar, svjetlucavost, nesvjestica ili nelagoda u prsima koje bi mogle biti znakovi promjena u električnoj aktivnosti (vidljivo na elektrokardiogramu) ili abnormalni ritam srca*, usporen rad srca,
- slaba cirkulacija u rukama i nogama,
- ubrzano disanje, progresivno oštećenje plućnog tkiva (intestinalna bolest pluća)*, zatvaranje grla, otežan govor, usporeno disanje, štucanje,
- oblik plućne bolesti gdje se eozinofili (oblik bijelih krvnih stanica) pojavljuju u plućima u povećanom broju (eozinofilna pneumonija),
- ulceracije usta, upala gušterače*, krv u stolici, ulceracije jezika, bol u ustima,
- problemi s funkcijom jetre, ozbiljni poremećaji funkcije jetre*, žutilo kože i očiju (žutica)*,
- reakcija kože na sunce*, edem kože*, poremećaj strukture kose, poremećaj mirisa kože, osip na vlasištu,
- pucanje mišićnog tkiva*, poremećaj kostiju,
- ustezanje mokraće, smanjeno mokrenje,
- iscjedak iz dojki, suhoća vaginalnog područja, genitalni iscjedak, crvenilo i bolnost penisa i prepucija, povećanje dojki*, prolongirana erekcija,
- hernija, smanjenje podnošljivosti lijeka,
- povećanje u nivou holesterola u krvi, abnormalni laboratorijski testovi*, , abnormalnost sjemena, problemi sa zgrušavanjem*,
- proširenje krvnih žila,

Nepoznato (učestalost se ne može odrediti na osnovu raspoloživih podataka):

- djelimičan gubitak vida
- tatanus *
- mokrenje u krevet*,
- kolitis mikroskopski
- jaka vaginalna krvarenja nedugo nakon porođaja (postporođajno krvarenje), pogledajte odjeljak Trudnoća, dojenje i plodnost za više informacija

*Neželjeni efekti prijavljeni nakon stavljanja lijeka u promet

Dodatne nuspojave kod djece i adolescenata

U kliničkim ispitivanjima s djecom i adolescentima, nuspojave su uglavnom bile slične kao kod odraslih osoba (pogledajte gore navedeno). Najčešće nuspojave kod djece i adolescenata su glavobolja, nesаница, proljev i osjećaj mučnine.

Simptomi koji se mogu javiti nakon prekida uzimanja Asentre

Ako odjednom prestati uzimati ovaj lijek može doći do nuspojava kao što su vrtoglavica, obamrlost, poremećaji spavanja, uznemirenost ili tjeskoba, glavobolja, osjećaj slabosti, mučnina i drhtavica (vidi poglavlje 3. "Ako prestanete uzimati Asentru").

Uočen je povećan rizik prijeloma kostiju kod bolesnika koji su uzimali ovu vrstu lijekova.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI ASENTRU?

Asentru morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvajte na temperaturi do 30 °C.

Lijek Asentru ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka je 5 godina od datuma proizvodnje.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. S farmaceutom se posavjetujte o načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Asentra sadrži?

Aktivna supstanca je sertralin. Svaka filmom obložena tableta sadrži 50 mg ili 100 mg sertralina u obliku 55,95 mg ili 111,90 mg sertralin hlorida.

Pomoćne supstance u jezgri tablete su: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; celuloza, mikrokristalična; natrijev škrobglikolat; hidroksipropilceluloza; talk i magnezijev stearat. Pomoćne supstanceu film ovojnici su: hipromeloza; titanijev dioksid (E171); propilenglikol i talk.

Kako Asentra izgleda i sadržaj pakovanja?

Bijele, okrugle tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake polovice.

Filmom obložene tablete dostupne su u kutiji sa 28 i 30 filmom obloženih tableta pakiranih u blistere. Svaka kutija sadrži 4 blistera sa po 7 tableta, odnosno 3 blistera sa po 10 tableta.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Naziv i adresa proizvođača

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

☐ Asentra 50 mg filmom obložena tableta 28x50 mg, broj: 04-07.3-2-9281/23 od 31.10.2024.

Odobreno
ALMBIH
31.10.2024.

- ☐ Asentra 50 mg filmom obložena tableta 30x50 mg, broj: 04-07.3-2-9282/23 od 31.10.2024.
- ☐ Asentra 100 mg filmom obložena tableta 28x100 mg, broj: 04-07.3-2-9279/23 od 31.10.2024.
- ☐ Asentra 100 mg filmom obložena tableta 30x100 mg, broj: 04-07.3-2-9280/23 od 31.10.2024.

Datum revizije teksta:
31.10.2024.

**Odobreno
ALMBIH
31.10.2024.**