

Prospect: Informații pentru utilizator

ASENTRA 50 mg comprimate filmate
ASENTRA 100 mg comprimate filmate
Sertralină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Asentra și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Asentra
3. Cum să utilizați Asentra
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Asentra
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Asentra și pentru ce se utilizează

Asentra conține substanța activă sertralina. Sertralina face parte din grupa inhibitorilor selectivi de recaptare a serotoninei (ISRS); aceste medicamente sunt utilizate în tratamentul depresiei și tulburărilor de anxietate.

Asentra este utilizat în tratamentul:

- Depresiei și prevenirii recurenței depresiei (la adulți).
- Tulburării de anxietate socială (la adulți).
- Stresului post-traumatic (SPT) (la adulți).
- Tulburării de panică (la adulți).
- Tulburării obsesiv-compulsive (TOC) (la adulți, copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani).

Depresia este o boală clinică cu simptome cum sunt: vă simțiți trist, nu aveți un somn odihnitor, nu vă mai bucurați de viață ca înainte.

Tulburarea obsesiv-compulsivă (TOC) și tulburările de panică sunt boli legate de anxietate, cu simptome cum sunt: perioade de idei persistente (obsesii) care v-au condus la manifestări repetitive (compulsii).

Stresul post-traumatic (SPT) este o stare care poate apărea după o experiență emoțională puternic traumatică și poate avea simptome similare cu depresia și anxietatea. Tulburarea de anxietate socială (fobia socială) este o boală asociată cu anxietatea. Este caracterizată prin sentimente de anxietate intensă sau teamă în fața anumitor situații de natură socială (cum sunt: teama de a vorbi cu persoane necunoscute, de a vorbi în fața unor grupuri de oameni, de a mânca sau de a bea în fața celorlalți de teama de a nu fi pus în situații jenante față de alte persoane).

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda acest medicament pentru tratarea bolii dumneavoastră.

Întrebați medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur de ce v-a fost recomandat Asentra.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Asentra

Nu utilizați Asentra

- Dacă sunteți alergic la sertralină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- Dacă sunteți în tratament sau ați fost în tratament cu medicamente numite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) (cum sunt selegina, moclobemida) sau cu medicamente asemănătoare cu IMAO (cum este linezolid). Dacă opriți tratamentul cu sertralină, trebuie să așteptați cel puțin o săptămână înainte de a începe tratamentul cu IMAO. După oprirea tratamentului cu IMAO, trebuie să așteptați cel puțin 2 săptămâni înainte să puteți începe tratamentul cu sertralină.
- Dacă sunteți în tratament cu un alt medicament care conține pimozidă (un medicament pentru tratamentul afecțiunilor mentale, de exemplu psihoza).

Atenționări și precauții

Nu orice medicament este potrivit oricărei persoane.

Înainte să luați Asentra, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă aveți sindrom serotoninergic. În cazuri rare, acest sindrom poate apărea când utilizați unele medicamente în același timp cu sertralina. (Pentru simptome, vezi punctul 4. Reacții adverse posibile). Medicul dumneavoastră v-a informat dacă ați suferit de acest sindrom în trecut.
- Dacă aveți valori scăzute ale sodiului în sânge, deoarece această stare poate apărea ca urmare a tratamentului cu Asentra. De asemenea, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați anumite medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, întrucât aceste medicamente pot modifica concentrația de sodiu din sânge.
- Dacă sunteți vârstnic, deoarece puteți prezenta un risc mai mare de a avea un nivel scăzut de sodiu în sânge (vezi paragraful anterior).
- Dacă aveți afecțiuni hepatice; medicul dumneavoastră poate decide dacă este necesară reducerea dozei de Asentra.
- Dacă aveți diabet zaharat; nivelul glicemiei poate fi modificat de către Asentra iar medicația pentru diabet va trebui ajustată.
- Dacă aveți epilepsie sau ați suferit de crize epileptice. Dacă aveți un episod (criză epileptică), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă ați suferit de boli maniaco-depresive (tulburare bipolară) sau de schizofrenie. Dacă aveți un episod maniacal, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți sau ați avut anterior gânduri de autovătămare sau de sinucidere (vezi mai jos – gânduri de sinucidere sau agravarea stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate).
- Dacă ați suferit de tulburări de sângerare sau dacă luați medicamente care diluează sângele (cum ar fi acidul acetilsalicilic sau warfarina) Dacă sunteți copil sau adolescent cu vârsta sub 18 ani. Asentra trebuie utilizat numai pentru a trata copiii și adolescenții cu vârste cuprinse între 6 și 17 ani, suferind de tulburări obsesiv compulsive. Dacă sunteți tratat pentru această afecțiune, medicul dumneavoastră va dori să vă supravegheze cu atenție (vezi mai jos Utilizarea la copii și adolescenți)
- Dacă sunteți sub tratament cu terapie electroconvulsivantă (TEC)

- Dacă aveți probleme oculare, cum ar fi unele forme de glaucom (presiune crescută în interiorul ochiului).
- dacă vi s-a spus că aveți tulburări ale inimii după efectuarea unei electrocardiografe (ECG), de exemplu, prelungirea intervalului QT.

Agitație/acatizie

Utilizarea sertralinei a fost asociată cu apariția unei stări de agitație subiectivă neplăcută și necesitatea de mișcare deseori însoțită de incapacitatea de a sta jos sau de a sta nemișcat (acatizie). Această stare apare de cele mai multe ori chiar în primele săptămâni de tratament. Creșterea dozei vă poate fi dăunătoare, de aceea, dacă apar aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Simptome de întrerupere

Reacțiile adverse la oprirea tratamentului sunt frecvente (simptome de întrerupere), mai ales dacă întreruperea se face brusc (vezi pct. 3 Dacă încetați să utilizați Asentra și pct. 4 Reacții adverse posibile). Riscul apariției simptomelor de întrerupere depinde de durata și doza tratamentului, precum și de pașii urmați în reducerea dozei. În general, aceste simptome sunt ușoare până la moderate. Totuși, la unii pacienți pot fi grave. Ele apar obișnuit în primele zile după oprirea tratamentului. În general, aceste simptome dispar singure până în 2 săptămâni. Totuși, la unii pacienți pot dura mai mult (2 – 3 luni sau mai mult). De aceea, este recomandabil ca doza de sertralină, la întreruperea tratamentului, să fie redusă treptat pe o perioadă de câteva săptămâni sau luni, iar medicul dumneavoastră vă va sfătui care este cel mai bun mod de a întrerupe tratamentul.

Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate

Depresia și/sau tulburările de anxietate de care suferiți vă pot provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu antidepresive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult.

Sunteți mai înclinat spre astfel de idei:

- Dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare
- Dacă sunteți un adult tânăr. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții în vârstă de mai puțin de 25 de ani, care suferă de o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepresiv.

În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment, contactați-vă imediat medicul sau adresați-vă fără întârziere unui spital.

Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat sau că suferiți de o tulburare de anxietate și pe care să-l rugați să citească acest prospect. În același timp, puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dumneavoastră de depresie sau anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți

Sertralina nu trebuie utilizată în tratamentul copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani, exceptând pacienții suferind de tulburări obsesiv compulsive (TOC). Pacienții cu vârsta sub 18 ani au un risc crescut de apariție a unor reacții adverse, cum sunt tentativa de sinucidere, gânduri de autovătămare sau sinucidere (gânduri suicidale) și ostilitate (predominant agresivitate, comportament opozant și furie) atunci când sunt tratați cu această clasă de medicamente. Cu toate acestea, este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă să prescrie Asentra la un pacient cu vârsta sub 18 ani, dacă este în interesul pacientului. Adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă acesta a prescris Asentra la un pacient cu vârsta sub 18 ani și ați vrea să discutați despre acest lucru. Mai mult, trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă vreuna dintre simptomele enumerate mai sus apar sau se agravează în cazul dumneavoastră. Nu a fost demonstrat încă gradul de siguranță al utilizării Asentra pe termen lung la pacienții din acest grup de vârstă cu privire la creștere, maturizare și dezvoltarea comportamentală și cognitivă.

Asentra împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot afecta modul de acțiune al Asentra sau Asentra poate reduce eficacitatea altor medicamente utilizate în același timp.

Folosirea Asentra împreună cu următoarele medicamente poate duce la reacții adverse grave:

- Medicamente numite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO), cum sunt moclobemida (pentru tratamentul depresiei) și selegina (pentru tratamentul bolii Parkinson) și antibioticul linezolid și albastru de metilen (utilizat pentru tratamentul concentrațiilor crescute de methemoglobină în sânge). Nu utilizați Asentra împreună cu aceste medicamente.
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor mentale (pimozidă). Nu utilizați Asentra împreună cu pimozidă.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați următoarele medicamente:

- Medicamente din plante medicinale conținând sunătoare (*Hypericum perforatum*). Efectul sunătoarei poate dura până la 1 – 2 săptămâni.
- Medicamente conținând aminoacidul triptofan.
- Medicamente pentru tratamentul durerii severe (de exemplu tramadol).
- Medicamente utilizate în timpul anesteziei generale sau pentru tratamentul durerii cronice (fentanil).
- Medicamente pentru tratamentul migrenei (de exemplu sumatriptan).
- Medicamente care împiedică coagularea normală a sângelui (warfarină).
- Medicamente pentru tratamentul durerii/artritei (antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) cum sunt ibuprofen, acid acetilsalicilic).
- Sedative (diazepam).
- Diuretice (numite, de asemenea, pastile de eliminare a apei).
- Medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină, fenobarbital, carbamazepină).
- Medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (tolbutamidă).
- Medicamente pentru tratamentul ulcerului și reducerii acidității excesive a stomacului și a arsurilor de stomac (cimetidină, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol)
- Medicamente pentru tratamentul maniei și depresiei (litiu).
- Alte medicamente pentru tratamentul depresiei (cum sunt amitriptilină, nortriptilină, nefazodonă, fluoxetină, fluvoxamină).
- Medicamente pentru tratamentul schizofreniei și al altor tulburări mentale (cum sunt perfenazina, levomepromazina și olanzapina).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, durerilor de piept sau pentru reglarea frecvenței bătăilor inimii (cum sunt verapamilul, diltiazemul, flecainida, propafenona)
- Medicamente pentru tratamentul unor infecții bacteriene (cum sunt rifampicina, claritromicina, telitromicina, eritromicina).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice (cum sunt ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul HIV / SIDA și al hepatitei C (inhibitori de protează, cum sunt ritonavirul, telaprevirul).
- Medicamente pentru prevenirea simptomelor de greață și vărsături (antiemetice) după o intervenție chirurgicală sau chimioterapie.
- Medicamente cunoscute pentru creșterea riscului modificării activității electrice a inimii (de exemplu, unele medicamente antipsihotice și antibiotice).

Asentra împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimetele Asentra pot fi administrate cu sau fără alimente.

Nu trebuie să consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Asentra.

Sertralina nu trebuie luată împreună cu sucul de grapefruit, deoarece nivelul de sertralina din sânge poate crește.

Sarcina și alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Siguranța utilizării sertralinei la femeile gravide nu a fost stabilită pe deplin. Sertralina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii cu excepția cazului în care medicul consideră că beneficiile tratamentului pentru mamă depășesc orice riscuri posibile pentru făt. Femeilor care pot rămâne gravide și utilizează sertralina li se recomandă utilizarea unei metode corespunzătoare de contracepție.

Asigurați-vă că medicul și/sau moașa dumneavoastră știu că luați Asentra. Medicamente cum sunt Asentra, dacă sunt luate în timpul sarcinii, în special în ultimul trimestru de sarcină, pot să crească riscul apariției unei afecțiuni grave pentru copil, denumită hipertensiune pulmonară persistentă a nou-născutului (HTPPN), astfel nou-născutul respiră repede și se învinețește. Aceste simptome apar, de obicei, în primele 24 de ore de la nașterea copilului. În acest caz, trebuie să vă adresați imediat moașei sau medicului dumneavoastră.

Nou-născutul ar putea avea, de asemenea, alte manifestări, care, de obicei, debutează în primele 24 de ore după naștere. Simptomele includ:

- tulburări de respirație,
- culoare vineție a pielii sau senzație de prea cald sau prea frig,
- buze vineții,
- vărsături sau alimentare necorespunzătoare,
- stare de oboseală mare, dificultate de a adormi sau plâns intens,
- înțepenirea sau relaxarea mușchilor,
- tremurături, neastâmpăr sau spasme,
- intensificarea reacțiilor reflexe,
- iritabilitate,
- valori scăzute ale zahărului în sânge.

Dacă nou-născutul prezintă oricare dintre aceste simptome, sau dacă sunteți preocupată de starea de sănătate a copilului, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

S-a demonstrat că medicamentul trece în laptele matern. Sertralina nu trebuie utilizată în timpul alăptării, cu excepția cazului în care medicul consideră că beneficiile tratamentului pentru mamă depășesc orice riscuri posibile pentru sugar.

Fertilitatea

În studiile la animale s-a observat că unele medicamente, cum este sertralina, pot reduce calitatea spermei. Teoretic, și fertilitatea umană ar putea fi afectată, însă până în prezent nu a fost observat acest efect.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentele psihotrope, cum este sertralina, pot influența capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Ca urmare, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje înainte de a ști dacă acest medicament vă modifică capacitatea de a desfășura aceste activități.

3. Cum să utilizați Asentra

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimetele Asentra pot fi administrate cu sau fără alimente.

Medicamentul dumneavoastră trebuie administrat o dată pe zi, dimineața sau seara.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți

sigur.

Doza recomandată este:

Adulți:

Depresie și tulburări obsesiv compulsive:

Pentru tratamentul depresiei și tulburării obsesiv-compulsive (TOC), doza eficace recomandată este 50 mg pe zi. Doza zilnică poate fi crescută cu câte 50 mg și la intervale de minim o săptămână pe parcursul câtorva săptămâni. Doza maximă recomandată este 200 mg pe zi.

Tulburări de panică, tulburări de anxietate socială și stres post traumatic:

Doza inițială recomandată în tratamentul tulburării de panică, tulburării de anxietate socială și al stresului post-traumatic este 25 mg pe zi, pe care medicul o va crește la 50 mg pe zi după o săptămână. Apoi, doza zilnică poate fi crescută cu câte 50 mg pe parcursul câtorva săptămâni. Doza maximă recomandată este 200 mg pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți:

Asentra trebuie utilizat numai pentru tratamentul copiilor și adolescenților suferind de TOC cu vârste cuprinse între 6 și 17 ani.

Tulburări obsesiv compulsive:

Copii cu vârste cuprinse între 6 și 12 ani: doza inițială recomandată este de 25 mg pe zi.

După o săptămână, medicul dumneavoastră poate crește doza la 50 mg pe zi. Doza maximă recomandată este de 200 mg pe zi.

Adolescenți cu vârste cuprinse între 13 și 17 ani: doza inițială recomandată este de 50 mg pe zi. Doza maximă recomandată este de 200 mg pe zi.

În cazul în care aveți probleme hepatice sau renale, spuneți medicului dumneavoastră și urmați-i instrucțiunile.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp veți urma acest tratament. Durata acestuia depinde de tipul afecțiunii dumneavoastră și de modul în care răspundeți la tratament. Este posibil să dureze câteva săptămâni până când simptomele dumneavoastră să se îmbunătățească. De obicei, tratamentul depresiei trebuie să continue încă 6 luni după ameliorare.

Dacă utilizați mai mult Asentra decât trebuie

Dacă ați luat din greșeală mai mult Asentra decât vi s-a recomandat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau îndreptați-vă către cea mai apropiată unitate medicală. Luați întotdeauna cu dumneavoastră cutia medicamentului, indiferent dacă mai aveți medicație rămasă sau nu.

Simptomele supradozajului pot fi somnolență, greață și vărsături, bătăi rapide ale inimii, tremurături, agitație, amețeli și, în cazuri rare, inconștiență.

Dacă uitați să utilizați Asentra

Dacă ați uitat să luați o doză, nu luați doza pe care ați uitat-o. Luați următoarea doză la orele obișnuite. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Asentra

Nu încetați să luați Asentra decât dacă medicul dumneavoastră vă spune aceasta. Medicul dumneavoastră vă poate spune să reduceți doza de Asentra timp de câteva săptămâni, înainte de a întrerupe definitiv tratamentul. La întreruperea bruscă a tratamentului, pot să apară amețeli, amorțeli, tulburări de somn, agitație sau anxietate, dureri de cap, stare generală de rău, vărsături și tremurături. Dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse sau orice altă reacție adversă după ce ați oprit utilizarea Asentra, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cea mai frecventă reacție adversă este greața. Reacțiile adverse depind de doză și deseori dispar sau se atenuază odată cu continuarea tratamentului.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră:

Dacă observați oricare dintre următoarele simptome după utilizarea medicamentului, aceste simptome pot fi grave.

- Dacă dezvoltați erupții cutanate severe care produc vezicule (eritem polimorf) (care poate afecta gura și limba). Acestea pot fi semnele unei afecțiuni cunoscute ca sindromul Stevens Johnson sau necroliză epidermică toxică (NET). Medicul dumneavoastră va opri imediat tratamentul în această situație.
- Reacție alergică sau alergice, care poate include simptome cum sunt erupții pe piele cu senzație de mâncărime, respirație dificilă, respirație șuierătoare, fața, buzele sau pleoapele umflate.
- Dacă prezentați agitație, confuzie, diaree, creșterea temperaturii corporale și a tensiunii arteriale, transpirație excesivă și bătăi rapide ale inimii. Acestea sunt simptome ale sindromului serotoninergic. În cazuri rare, acest sindrom poate să apară atunci când luați anumite medicamente în același timp cu sertralina. Medicul dumneavoastră poate dori să vă opriți tratamentul.
- Dacă observați culoarea galbenă a pielii și a ochilor, care poate indica afectarea hepatică.
- Dacă prezentați simptome depresive cu idei de autovătămare sau sinucidere (idei suicidare).
- Dacă începeți să aveți sentimente de neliniște și nu puteți să stați liniștiți sau nu puteți să stați jos după ce ați început să utilizați Asentra. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă începeți să vă simțiți agitat.
- Dacă aveți crize convulsive.
- Dacă aveți un episod de manie (vezi pct. 2 "Atenționări și precauții").

Următoarele reacții adverse au fost observate în studiile clinice la adulți.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

Insomnie, amețeli, somnolență, dureri de cap, diaree, greață, gură uscată, ejaculare prematură, oboseală.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri în gât, lipsa poftei de mâncare, apetit alimentar crescut,
- depresie, sentiment ciudat, coșmaruri, anxietate, agitație, nervozitate, scăderea interesului sexual, scrâșnete ale dinților,
- amorțeli și furnicături, tremurături, tensiune musculară tensionată, anomalii ale gustului, lipsă de atenție,
- tulburări de vedere, țiuit în urechi,
- palpitații, bufeuri, căscat,
- dureri abdominale, vărsături, constipație, disconfort gastric, gaze,
- erupții pe piele, transpirații excesive, dureri musculare, disfuncție erectilă, dureri în piept.
- durere articulară,
- stare de rău.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- senzație de răceală la nivelul pieptului, secreții nazale abundente,
- hipersensibilitate
- concentrații mici de hormon tiroidian,

- halucinații, stare de fericire extremă, lipsa sentimentelor personale, gândire anormală, agresivitate, convulsii, contracții musculare involuntare, tulburări de coordonare, mișcări neîncetate, amnezie, scădere a intensității sentimentelor, tulburări de vorbire, amețeli în timp ce stați în picioare, leșin, migrenă,
- pupile mărite, dureri de ureche, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială crescută, înroșirea feței,
- dificultăți de respirație, posibil respirație șuierătoare, scurtarea respirației, sângerări nazale,
- inflamații esofagiene, dificultăți de înghițire, hemoroizi, salivație crescută, tulburări la nivelul limbii, eructații,
- umflătură a ochiului, pete roșii pe piele, umflarea feței (edem facial), căderea părului, transpirații reci, uscăciunea pielii, urticarie, mâncărimi,
- osteoartrită, slăbiciune musculară, dureri de spate, spasme musculare,
- urinare în timpul nopții, incapacitatea de a urina, creșterea volumului de urină, urinări cu frecvență crescută, urinare dificilă, imposibilitatea de a reține urina (incontinență urinară),
- hemoragie vaginală, disfuncție sexuală, disfuncție sexuală feminină, menstruații neregulate, umflături ale picioarelor, frisoane, febră, slăbiciune, sete, creșteri ale concentrațiilor enzimelor ficatului, creșteri ale greutății corporale, scăderi ale greutății corporale.

Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- probleme intestinale, infecție la ureche, cancer, glande inflamate, colesterol mare, concentrație mică a zahărului din sânge,
- simptome fizice din cauza stresului sau emoțiilor, dependență de medicamente, tulburări psihice, paranoia, gânduri de sinucidere, mers pe jos în somn, ejacularea prematură,
- reacție alergică severă
- comă, mișcări anormale, dificultăți de mișcare, senzații amplificate, tulburări senzoriale,
- glaucom, probleme lacrimale, pete în fața ochilor, vedere dublă, senzație dureroasă în ochi în prezența luminii, sânge în ochi, pupile mărite,
- infarct miocardic, bătăi lente ale inimii, probleme cardiace, circulație redusă la nivelul brațelor și picioarelor, senzație de blocare a gâtului, respirație rapidă, respirație lentă, dificultăți de vorbire, sughiț,
- sânge prezent în scaun, dureri la nivelul gurii, ulcerații ale limbii, afecțiuni ale dinților, afecțiuni ale limbii, ulcerații bucale, disfuncție hepatică,
- afecțiuni veziculare ale pielii, urticarie la nivelul zonelor cu păr, textură anormală a părului, miros anormal al pielii, tulburări osoase,
- urinare redusă, ezitare la urinare, sânge în urină,
- sângerări vaginale excesive, zona vaginală uscată, penisul și prepuțul de culoare roșie și dureroase, secreții genitale, erecție prelungită, secreții ale sânilor,
- hernie, toleranță scăzută la medicamente, dificultăți la mers, spermă anormală, creșterea concentrațiilor colesterolului în sânge, leziuni, vasodilatație procedurală.
- **În timpul tratamentului cu sertralină sau imediat după întreruperea tratamentului au fost raportate cazuri de ideație suicidară și comportament suicidar (vezi pct. 2).**

După punerea pe piață a sertralinei, au fost raportate următoarele reacții adverse:

- scăderea numărului de celule albe sanguine, scăderea numărului de trombocite, probleme endocrine, concentrație sanguină redusă de sare, creșterea nivelelor zahărului din sânge
- coșmaruri, comportament suicidar,
- probleme ale mișcărilor musculare (cum sunt mișcări neîncetate, mușchi încordați, dificultate la mers și rigiditate, spasme și mișcări involuntare ale mușchilor), dureri de cap severe, neașteptate (care pot fi semne ale unei afecțiuni severe, numită sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR),
- vedere alterată, pupile cu dimensiuni inegale, probleme de sângerare (cum sunt sângerări stomacale), leziuni ale țesuturilor plămânilor (boală pulmonară interstițială), pancreatită, afecțiuni hepatice grave, icter,
- edem la nivelul pielii, reacții ale pielii la soare, crampe musculare, mărirea sânilor, probleme de coagulare, rezultate anormale ale testelor de laborator, urinări involuntare în timpul nopții. Amețeli, leșin sau disconfort toracic, care ar putea fi semne de modificări ale activității electrice (observate pe electrocardiogramă) sau ritm anormal al inimii.

Reacții adverse la copii și adolescenți:

În studiile clinice la copii și adolescenți, reacțiile adverse au fost, în general, similare cu cele ale adulților (vezi mai sus). Cele mai frecvente reacții adverse la copii și adolescenți au fost: dureri de cap, insomnie, diaree și greață.

Simptome care pot apărea la întreruperea tratamentului

Dacă întrerupeți brusc administrarea acestui medicament, pot apărea simptome cum sunt: amețeli, amorțeli, tulburări ale somnului, agitație, dureri de cap, stare de rău și tremurături (vezi pct. "Dacă încetați să utilizați Asentra").

La pacienții care utilizează acest tip de medicament a fost observată creșterea riscului de fractură osoasă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Asentra

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Asentra

- Substanța activă este sertralina.
Asentra 50 mg, comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conține 50 mg sertralină (sub formă de clorhidrat de sertralină 55,95 mg).

Asentra 100 mg, comprimate filmate

Fiecare comprimat filmat conține 100 mg sertralină (sub formă de clorhidrat de sertralină 111,90 mg).

- Celelalte componente sunt: *nucleu*- fosfat de calciu dibazic, dihidrat, celuloză microcristalină, amidon glicolat de sodiu tip A, hidroxipropilceluloză, talc, stearat de magneziu; *film*-hipromeloză, 6cP, dioxid de titan (E 171), talc, propilenglicol.

Cum arată Asentra și conținutul ambalajului

Asentra se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, de culoare albă, prevăzute cu o linie mediană, cu rol de divizare în doze egale, pe una din fețe.

Cutie cu 4 blistere din PVC/Al a câte 7 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto, Slovenia.

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie, 2022