

Příbalová informace: informace pro pacienta

Asentra 100 mg potahované tablety sertralinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Asentra a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Asentra užívat
3. Jak se přípravek Asentra užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Asentra uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Asentra a k čemu se používá

Přípravek Asentra obsahuje léčivou látku sertralin. Sertralin patří do skupiny látek nazývaných inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI); tyto léky se používají k léčbě deprese a/nebo úzkostných poruch.

Přípravek Asentra je určen k léčbě:

- deprese a k prevenci návratu deprese (u dospělých)
- sociální úzkostné poruchy (u dospělých)
- posttraumatické stresové poruchy (u dospělých)
- panické poruchy (u dospělých)
- obsedantně-kompulzivní poruchy (u dospělých a dětí a dospívajících ve věku 6–17 let).

Deprese je onemocnění, při kterém se můžete cítit smutný(á), nemůžete pořádně spát nebo se těšit ze života jako dříve.

Obsedantně-kompulzivní porucha a panická porucha jsou onemocnění související s úzkostí, při níž máte soustavně představy (obsesi), které Vás nutí provádět neustálé rituály (nutkání neboli kompulze).

Posttraumatická stresová porucha je stav, který se může projevit po velmi emočním traumatickém zážitku a který má některé příznaky podobné depresi a úzkosti.

Sociální úzkostná porucha (sociální fobie) je onemocnění související s úzkostí. Je charakterizováno pocitem intenzivní úzkosti nebo strachu ze společenských situací (např. rozhovor s neznámým člověkem, mluvení před velkou skupinou osob, jedení nebo pití před ostatními, nebo obavy, že se chováte trapně).

Lékař zhodnotil, že tento přípravek je vhodný k léčbě Vaší nemoci.

Pokud si nejste jistý(á), proč Vám byl přípravek Asentra předepsán, zeptejte se svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Asentra užívat

Neužívejte přípravek Asentra:

- jestliže jste alergický(á) na sertralin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte nebo jste užíval(a) inhibitory monoaminoxidázy (IMAO jako je selegilin, moklobemid) nebo léky podobné IMAO (např. linezolid). Po ukončení léčby sertralinem musíte počkat alespoň týden, než zahájíte léčbu IMAO. Po ukončení léčby IMAO musíte počkat alespoň 2 týdny, než zahájíte léčbu sertralinem.
- jestliže užíváte lék pimozid (k léčbě duševních poruch, jako je např. psychóza).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Asentra se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před užitím přípravku Asentra sdělte svému lékaři, zda máte nebo jste v minulosti měl(a) některý z následujících stavů nebo onemocnění:

- epilepsie nebo se u Vás křeče (záchvaty) projevily v minulosti. Máte-li záchvat, informujte ihned svého lékaře.
- maniodepresivní onemocnění (bipolární porucha) nebo schizofrenie. Procházíte-li manickou epizodou, informujte ihned svého lékaře.
- sebevražedné myšlenky nebo myšlenky na sebepoškození (viz níže „Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy“).
- serotoninový syndrom. Užíváte-li spolu se sertralinem určité léky, může se ve vzácných případech tento syndrom objevit (příznaky viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Lékař by Vám asi sdělil, kdybyste v minulosti tímto trpěl(a).
- nízká hladina sodíku v krvi, protože k tomu může dojít v důsledku léčby přípravkem Asentra. Informujte svého lékaře, užíváte-li nějaké přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze), protože tyto léky také mohou snižovat hladinu sodíku v krvi.
- jste starší pacient(ka), je třeba zvýšené opatrnosti, protože můžete mít vyšší riziko nízké hladiny sodíku v krvi (viz výše).
- onemocnění jater; lékař může rozhodnout, že potřebujete nižší dávku přípravku Asentra.
- cukrovka (diabetes); hladina krevní glukosy může být přípravkem Asentra ovlivněna a může být nutné přizpůsobit užívání přípravků k léčbě cukrovky.
- krvácivost nebo užíváte léky, které ředí krev (např. kyselina acetylsalicylová nebo warfarin), nebo které zvyšují riziko krvácení nebo jste těhotná (viz „Těhotenství“).
- jste dítě nebo dospívající mladší 18 let. Přípravek Asentra lze použít pouze k léčbě dětí a dospívajících ve věku 6–17 let s obsedantně-kompulzivní poruchou (OCD). Pokud se s tímto onemocněním léčíte, lékař Vás bude pečlivě kontrolovat (viz níže „Děti a dospívající“).
- podstupujete elektrokonvulzivní léčbu (ECT).
- potíže se zrakem, jako jsou některé typy glaukomu (zelený zákal, zvýšený tlak v oku).
- prodloužení QT intervalu. Pokud Vám lékař po vyšetření na elektrokardiogramu (EKG) sdělil, že máte abnormalitu záznamu srdeční činnosti, známou jako prodloužení QT intervalu.
- onemocnění srdce či nízké hladiny draslíku nebo hořčíku, prodloužení QT intervalu u rodinných příslušníků, nízkou srdeční frekvenci a užíváte souběžně léky, které prodlužují QT interval.

Neklid/akatie

Užití sertralinu bylo spojováno s úzkostným neklidem a potřebou pohybu, často s neschopností klidně stát nebo sedět (akatie). Toto se objevuje nejčastěji během prvních týdnů léčby. Zvyšování dávky může být škodlivé, proto, zaznamenáte-li tyto příznaky, kontaktujte svého lékaře.

Abstinenční příznaky

Nežádoucí účinky související s ukončením léčby (abstinenční příznaky) jsou častým jevem, zvláště, je-li léčba ukončena náhle (viz bod 3: „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Asentra“

a bod 4: „Možné nežádoucí účinky“). Riziko vzniku abstinenčních příznaků záleží na délce léčby, dávkování a rychlosti, s níž je dávka snižována. Obecně jsou tyto příznaky mírné až střední intenzity. U některých pacientů mohou být ale závažné. Obvykle se objevují během několika prvních dnů po ukončení léčby. Většinou tyto příznaky vymizí samy a odezní během 2 týdnů. U některých pacientů přetrvávají déle (2–3 měsíce nebo déle). Pro ukončení léčby sertralinem se doporučuje postupné snižování dávky po dobu několika týdnů nebo měsíců, vždy se o nejvhodnějším způsobu ukončení léčby poraďte s lékařem.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy

Máte-li depresi a/nebo úzkostnou poruchu, můžete někdy přemýšlet o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky mohou být výraznější, pokud se poprvé začínáte léčit antidepresivy, protože u těchto léků trvá déle, než začnou účinkovat, obvykle 2 týdny, ale někdy i déle.

Myšlenky podobné těmto můžete mít:

- pokud jste již někdy v minulosti přemýšlel(a) o sebepoškození nebo sebevraždě.
- pokud jste mladý dospělý pacient. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let s psychickými stavy, kteří byli léčeni antidepresivy.

Uvažujete-li někdy o sebepoškození nebo sebevraždě, ihned kontaktujte svého lékaře nebo jděte do nemocnice.

Může být pro Vás prospěšné svěřit se příbuzným nebo přátelům s tím, že máte depresi nebo máte úzkostné stavy, a požádat je o přečtení této Příbalové informace. Požádejte je, aby Vám řekli, jestliže si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje, nebo jestliže budou znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Sexuální dysfunkce

Léčivé přípravky jako přípravek Asentra (tzv. SSRI/SNRI) mohou vyvolat příznaky sexuální dysfunkce (viz bod 4). V některých případech tyto příznaky přetrvávaly i po ukončení léčby.

Děti a dospívající

Přípravek Asentra nemají běžně užívat děti a dospívající do 18 let, s výjimkou pacientů s obsedantně-kompulzivní poruchou (OCD). U pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu (sebevražedné myšlenky) a nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Lékař přesto může přípravek Asentra pacientům mladším 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud Vám lékař předepsal přípravek Asentra a jste mladší 18 let a chcete se poradit, navštivte, prosím, lékaře znovu. Jestliže se u Vás během léčby přípravkem Asentra rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, informujte o tom lékaře. Dlouhodobé účinky sertralínu týkající se bezpečnosti ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování byly hodnoceny v dlouhodobé studii u více než 900 dětí ve věku od 6 do 16 let, které byly sledovány po dobu 3 let. Celkově výsledky studie ukázaly, že se děti léčené sertralinem vyvíjely normálně, kromě mírného zvýšení tělesné hmotnosti u dětí léčených vyšší dávkou.

Další léčivé přípravky a přípravek Asentra

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou ovlivnit účinky přípravku Asentra a přípravek Asentra může snížit účinek jiných souběžně užívaných léků.

Užívání přípravku Asentra s následujícími léky může způsobit závažné nežádoucí účinky:

- Léky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), jako je moklobemid (k léčbě deprese) a selegilin (k léčbě Parkinsonovy choroby), antibiotikum linezolid a methylenová modř (používaná k léčbě vysoké hladiny methemoglobinu v krvi). Neužívejte přípravek Asentra spolu s těmito léky.
- Přípravky k léčbě duševních poruch jako je např. psychóza (pimozid). Neužívejte přípravek

Asentra spolu s pimoizidem.

Konzultujte se svým lékařem užívání následujících léků:

- Léky obsahující amfetaminy (používané k léčbě poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD), narkolepsie (záchvatovité náhlé usnutí) a obezity).
- Rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*). Účinek třezalky může přetrvávat i 1–2 týdny.
- Přípravky obsahující aminokyselinu tryptofan.
- Přípravky k léčbě silné bolesti (např. tramadol).
- Buprenorfin, přípravek k léčbě silné bolesti a závislosti na opioidech.
- Přípravky užívané při anestezii (znecitlivění) nebo k léčbě chronické bolesti (fentanyl, mivakurium a suxamethonium).
- Přípravky k léčbě migrény (např. sumatriptan).
- Léky na ředění krve (warfarin).
- Přípravky k léčbě bolesti/onemocnění kloubů (nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSA), jako je ibuprofen, kyselina acetylsalicylová).
- Léky na zklidnění (diazepam).
- Diuretika (léky na odvodnění, močopudné přípravky).
- Přípravky k léčbě epilepsie (fenytoin, fenobarbital, karbamazepin).
- Přípravky k léčbě cukrovky (tolbutamid).
- Přípravky k léčbě nadměrné tvorby žaludečních kyselin, vředů a pálení žáhy (cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
- Přípravky k léčbě mánie a deprese (lithium).
- Jiné přípravky k léčbě deprese (např. amitriptylin, nortriptylin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin).
- Přípravky k léčbě schizofrenie a jiných duševních poruch (např. perfenazin, levomepromazin a olanzapin).
- Přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku, bolesti na hrudi a k úpravě srdečního rytmu (jako je diltiazem, verapamil, flekainid, propafenon).
- Přípravky k léčbě bakteriálních infekcí (jako je rifampicin, klarithromycin, telithromycin a erythromycin).
- Přípravky k léčbě plísňových infekcí (jako je ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol).
- Přípravky k léčbě HIV/AIDS a žloutenky typu C (inhibitory proteázy jako je ritonavir a telaprevir).
- Přípravky k léčbě pocitu na zvracení a zvracení (aprepitant).
- Léky, které mohou zvýšit riziko změn elektrické aktivity srdce (např. některé přípravky k léčbě duševních onemocnění a antibiotika).
- Metamizol, přípravek používaný k léčbě bolesti a horečky.

Přípravek Asentra s jídlem, pitím a alkoholem

Tablety přípravku Asentra se mohou užívat s jídlem i bez jídla.

Během léčby přípravkem Asentra je třeba se vyhnout konzumaci alkoholických nápojů.

Sertralin se nemá užívat v kombinaci s grapefruitovou šťávou, protože by mohla zvýšit hladinu sertralinu v těle.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Bezpečnost sertralinu nebyla u těhotných žen plně stanovena. Sertralin Vám bude v těhotenství podán pouze tehdy, usoudí-li lékař, že přínos pro Vás převyšuje možné riziko pro vyvíjející se dítě.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte přípravek Asentra. Užívání

látek podobných přípravku Asentra během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

Vaše narozené dítě může rovněž prodělavat další stavy, které se obvykle objeví během prvních 24 hodin po narození. Příznaky zahrnují:

- potíže s dýcháním,
- namodralá kůže, přehřívání či podchlazení těla,
- namodralé rty,
- zvracení nebo potíže s krmením,
- únava, nespavost nebo nadměrný pláč,
- ztuhlé nebo ochablé svaly,
- třes, chvění nebo křeče,
- zesílené reflexní reakce,
- podrážděnost,
- nízká hladina krevního cukru.

Objeví-li se u Vašeho dítěte po narození některý z těchto příznaků, nebo pokud máte obavy o jeho zdraví, kontaktujte svého lékaře nebo porodní asistentku, kteří Vám poradí.

Jestliže užíváte přípravek Asentra koncem těhotenství, můžete být vystavena zvýšenému riziku silného vaginálního krvácení krátce po porodu, zejména jestliže máte poruchy krvácení v anamnéze. Je třeba, aby Váš gynekolog nebo porodní asistentka věděli, že užíváte přípravek Asentra, aby Vám mohli poradit.

Kojení

Existují údaje o tom, že sertralin přechází do mateřského mléka. Sertralin je možné podat kojícím ženám pouze tehdy, usoudí-li lékař, že přínos převyšuje možné riziko pro dítě.

Plodnost

Některé léky, jako je sertralin, mohou ve studiích na zvířatech snižovat kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovlivnit plodnost, ale vliv na lidskou plodnost zatím nebyl pozorován.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Léky, jako je sertralin, mohou ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Neříd'te ani neobsluhujte stroje, dokud nebudete vědět, jak tento přípravek ovlivňuje Vaši schopnost tyto činnosti vykonávat.

Přípravek Asentra obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Asentra užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je:

Dospělí:

Deprese a obsedantně-kompulzivní porucha

U deprese a obsedantně-kompulzivní poruchy je obvyklá zahajovací dávka 50 mg denně. Tato denní dávka může být zvyšována po 50 mg v alespoň týdenních intervalech během několika týdnů. Maximální doporučená dávka je 200 mg denně.

Panická porucha, sociální úzkostná porucha a posttraumatická stresová porucha

U panické poruchy, sociální úzkostné poruchy a posttraumatické stresové poruchy se léčba zahajuje dávkou 25 mg denně a po týdně se zvyšuje na 50 mg denně. Denní dávka může být poté zvyšována po 50 mg během několika týdnů. Maximální doporučená dávka je 200 mg denně.

Použití u dětí a dospívajících:

Přípravek Asentra lze užít pouze k léčbě dětí a dospívajících s obsedantně-kompulzivní poruchou ve věku 6–17 let.

Obsedantně-kompulzivní porucha

Děti ve věku 6–12 let: doporučená zahajovací dávka je 25 mg denně. Po týdně může lékař dávku zvýšit na 50 mg denně. Maximální dávka je 200 mg denně.

Dospívající ve věku 13–17 let: doporučená zahajovací dávka je 50 mg denně. Maximální dávka je 200 mg denně.

Máte-li problémy s onemocněním jater nebo ledvin, sdělte to svému lékaři a řiďte se jeho doporučením.

Způsob podání

Tablety přípravku Asentra je možné užívat s jídlem i bez jídla.

Užívejte svůj lék 1× denně buď ráno, nebo večer.

Lékař určí, jak dlouho máte tento lék užívat. To záleží na charakteru Vašeho onemocnění a na Vaší odpovědi na léčbu. Může trvat i několik týdnů, než se Vaše příznaky začnou zlepšovat. Léčba deprese má obvykle pokračovat dalších 6 měsíců od zlepšení příznaků.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Asentra, než jste měl(a)

Jestliže náhodou užijete příliš mnoho přípravku Asentra, ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší pohotovostní službu. Vezměte s sebou obal od léku bez ohledu na to, zda tam ještě nějaký lék zbývá.

Příznaky předávkování jsou ospalost, pocit na zvracení a zvracení, zrychlený tep, třes, neklid, závrať a ve vzácných případech bezvědomí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Asentra

Pokud náhodou zapomenete užít dávku, už ji neužívejte. Užijte až další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Asentra

Přípravek Asentra nevysazujte, dokud Vám to nedoporučí lékař. Před ukončením léčby tímto přípravkem Vám lékař bude postupně po několik týdnů snižovat dávku. Pokud náhle přestanete tento lék užívat, můžete zaznamenat nežádoucí účinky, jako je závrať, necitlivost, poruchy spánku, neklid nebo úzkost, bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení a třes. Zaznamenáte-li některý z těchto nežádoucích účinků nebo i jiné účinky po vysazení léčby přípravkem Asentra, poraďte se s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastějším nežádoucím účinkem je pocit na zvracení. Nežádoucí účinky jsou závislé na dávce a jsou často s pokračující léčbou mírnější nebo vymizí.

Informujte svého lékaře ihned, zaznamenáte-li jakýkoli z následujících příznaků po užití tohoto léku; tyto příznaky mohou být závažné.

- Objeví-li se u Vás závažná kožní vyrážka způsobující puchýře (erythema multiforme), (může postihnout ústa a jazyk). Toto může být příznakem Stevensova-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy (TEN). V těchto případech Vám lékař ukončí léčbu.
- Alergické reakce nebo alergie, které mohou zahrnovat příznaky, jako je svědivá vyrážka, obtíže s dýcháním, sípání, otok očních víček, obličeje nebo rtů.
- Zaznamenáte-li neklid, zmatenost, průjem, zvýšenou teplotu nebo zvýšený krevní tlak, nadměrné pocení a rychlý srdeční tep. Toto jsou příznaky serotoninového syndromu. Ve vzácných případech se tento syndrom může objevit, užíváte-li souběžně se sertralinem i jiné léky. Lékař Vám může léčbu ukončit.
- Zežloutne-li Vám kůže nebo oči, což může znamenat poškození jater.
- Zaznamenáte-li příznaky deprese s myšlenkami na sebepoškození nebo sebevraždu.
- Začnete-li mít po zahájení léčby přípravkem Asentra pocit neklidu a nejste schopen (schopna)klidně stát nebo sedět. Kontaktujte svého lékaře, začnete-li se cítit neklidný(á).
- Máte-li epileptické záchvaty (křeče).
- Procházíte-li manickou epizodou (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány v klinických studiích u dospělých a po uvedení přípravku na trh.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

Nespavost, závrať, ospalost, bolest hlavy, průjem, nevolnost, sucho v ústech, porucha ejakulace, únava.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- infekce horních cest dýchacích, bolest v krku, rýma,
- snížená chuť k jídlu, zvýšená chuť k jídlu,
- úzkost, deprese, neklid, pokles sexuální touhy, nervozita, zvláštní pocity, noční můry, skřípání zubů,
- třes, potíže s pohyby svalů (jako jsou nadměrné pohyby, svalové napětí, potíže s chůzí a ztuhlost, křeče a nedobrovolné pohyby svalů)*, necitlivost a brnění, svalové napětí, nedostatek pozornosti, neobvyklé chutě,
- porucha zraku,
- zvonění v uších (ušní šelest),
- bušení srdce,
- návaly horka,
- zívání,
- podráždění žaludku, zácpa, bolest břicha, zvracení, plynatost,
- zvýšené pocení, vyrážka,
- bolest zad, bolest kloubů, bolest svalů,
- nepravidelná menstruace, porucha erekce,
- malátnost, bolest na hrudi, slabost, horečka,
- zvýšení tělesné hmotnosti,
- poranění.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- zánět žaludku a střev, infekce ucha,
- nádor,
- precitlivělost, sezónní alergie,
- nízká hladina hormonů štítné žlázy,
- sebevražedné myšlenky, sebevražedné chování*, psychotické poruchy, neobvyklé myšlení, nedostatek zájmu, halucinace, agresivita, euforická nálada (pocit příliš velkého štěstí), paranoia

- (nadměrná vztahovačnost, podezřívavost),
- ztráta paměti, snížená citlivost, neovladatelné stahy svalů, mdloby, nadměrné pohyby, migréna, křeče (epileptický záchvat), závrat' při vstávání, porucha koordinace, porucha řeči,
- zvětšené zornice,
- bolest ucha,
- zrychlený srdeční tep, problémy se srdcem,
- problémy s krvácením (např. krvácení do žaludku)*, vysoký krevní tlak, návaly, krev v moči,
- dušnost, krvácení z nosu, potíže s dýcháním, sípání,
- dehtovitá stolice, potíže se zuby, zánět jícnu, potíže s jazykem, hemoroidy, nadměrná tvorba slin, obtížné polykání, říhání, porucha jazyka,
- otok oka, kopřivka, ztráta vlasů, svědění, nachové skvrny na kůži, kožní potíže s tvorbou puchýřů, suchá kůže, otok obličeje, studený pot,
- nezánettlivé onemocnění kloubů, svalové záškuby, svalové křeče*, svalová slabost,
- zvýšená četnost močení, potíže s močením, neschopnost se vymočit, únik moči, zvýšený objem moči, močení v noci,
- sexuální porucha, silné krvácení z pochvy, krvácení z pochvy, ženská sexuální porucha,
- otok končetin, zimnice, potíže s chůzí, žízeň,
- zvýšení hladin jaterních enzymů, snížení tělesné hmotnosti.
- **Během léčby sertralinem nebo krátce po ukončení léčby byly hlášeny případy sebevražedných představ a chování (viz bod 2).**

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- zánět výčlipek (divertiklů) v tlustém střevě, otok mizních uzlin, snížení počtu krevních destiček*, snížení počtu bílých krvinek*,
- závažné alergické reakce,
- endokrinní potíže (problémy žláz s vnitřní sekrecí)*
- vysoký cholesterol, obtížná kontrola hladin krevního cukru (cukrovka), nízká hladina krevního cukru, zvýšení hladin krevního cukru*, nízká hladina sodíku*,
- fyzické příznaky v důsledku stresu nebo emocí, děsivé neobvyklé sny*, léková závislost, náměsíčnost, předčasná ejakulace,
- kóma (bezvědomí), neobvyklé pohyby, potíže s pohybem, zvýšená citlivost, náhlá silná bolest hlavy (může být příznakem závažného stavu známého jako syndrom reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS))* , porucha smyslového vnímání,
- skvrny před očima, zelený zákal (glaukom), dvojité vidění, přecitlivělost oka na světlo, krev v oku, nestejnoměrná velikost zornic*, abnormální vidění*, potíže se slzením,
- srdeční příhoda (infarkt), točení hlavy, mdloby nebo nepříjemný pocit na hrudi, které mohou být příznaky změn v elektrické aktivitě srdce (pozorovatelné na elektrokardiogramu) nebo nepravidelnosti srdečního rytmu*, pomalý srdeční tep,
- slabý krevní oběh v horních a dolních končetinách,
- zrychlené dýchání, postupující jizvení plicní tkáně (intersticiální plicní onemocnění)*, stažení hrdla, potíže s mluvením, zpomalené dýchání, škytavka,
- vředy v ústech, zánět slinivky břišní*, krev ve stolici, vředy na jazyku, zánět sliznice dutiny ústní,
- forma plicního onemocnění, kdy se eozinofily (druh bílých krvinek) objevují v plicích ve zvýšeném počtu (eozinofilní pneumonie),
- potíže s funkcí jater, závažné onemocnění jater*, žlutá kůže a oči (žloutenka)*,
- kožní reakce na slunce*, otok kůže*, změna struktury vlasu, změna pachu kůže, vyrážka ve vlasech,
- rozpad svalové tkáně*, poruchy kostí,
- opožděný začátek močení, snížený objem moči,
- vylučování mateřského mléka mimo období kojení, sucho v oblasti pochvy, výtok z genitálu, zarudlý bolestivý penis a předkožka, zvětšení prsů*, prodloužená erekce,
- kýla, snížená léková tolerance,
- zvýšení hladiny cholesterolu v krvi, neobvyklé výsledky laboratorních testů*, poruchy spermatu, porucha srážlivosti krve*,

- procedura pro roztažení srdečních cév.

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit:

- částečná ztráta zraku,
- zánět tlustého střeva (způsobující průjem),
- křeč žvýkačích svalů*.
- silné vaginální krvácení krátce po porodu (poporodní krvácení), více informací viz „Těhotenství“ v bodě 2.

*Nežádoucí účinky hlášené po uvedení na trh.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

V klinických studiích u dětí a dospívajících byly nežádoucí účinky obecně podobné těm, které byly pozorovány u dospělých (viz výše). Nejčastější nežádoucí účinky u dětí a dospívajících byly bolest hlavy, nespavost, průjem a pocit na zvracení.

Příznaky, které se mohou vyskytnout po ukončení léčby

Ukončíte-li náhle užívání tohoto přípravku, můžete zaznamenat nežádoucí účinky jako je závrať, necitlivost, poruchy spánku, neklid nebo úzkost, bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení a třes (viz bod 3: „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Asentra“).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Asentra uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Asentra obsahuje

- Léčivou látkou je sertralinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje sertralinum 100 mg (ve formě sertralini hydrochloridum).
- Pomocnými látkami jsou: dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hyprolóza, mastek, magnesium-stearát v jádru tablety a potahová soustava opadry 03H28758 bílá (hypromelóza 6cP, oxid titaničitý,

mastek, propylenglykol) v potahové vrstvě. Viz bod 2 „Přípravek Asentra obsahuje sodík”.

Jak přípravek Asentra vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety jsou bílé, kulaté, potahované se zkosenými hranami, na jedné straně půlicí rýha. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 84 potahovaných tablet balených v PVC/Al blistrech.

Upozornění:

Text na blistru je v rumunštině.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (blistru):

Asentra 100 mg comprimate filmate = Asentra 100 mg potahované tablety
Setralină = sertralinum

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Souběžný dovozce

ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

Přebaleno

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika
SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábř. 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika
RONCOR s.r.o., č.p. 271, Čestlice, 251 01, Česká republika
COOPHARMA s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika
DOVEMA s.r.o., Bříství 172, Bříství, 28915, Česká republika

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 79

186 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08.08.2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).