

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

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 nementionate 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 (enumerate la pct. 6).
- Dacă sunteți în tratament sau ați fost în tratament cu medicamente numite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) (cum sunt selegilina, 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

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Asentra. Nu orice medicament este potrivit oricărei persoane.

Informați-vă medicul înainte de a lua Asentra, dacă suferiți sau ați suferit în trecut de oricare dintre următoarele afecțiuni:

- 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 aveți sindrom serotoninergic. În cazuri rare, acest sindrom poate apărea când utilizați unele medicamente în același timp cu sertralina. (Pentru simptome, vezi pct. 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 ați suferit de tulburări de sângerare sau dacă sunteți gravidă (vezi Sarcina, alăptarea și fertilitatea) 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 copii și adolescenți 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.
- Dacă aveți afecțiuni cardiace, nivel scăzut de potasiu sau nivel scăzut de magneziu, antecedente familiale de prelungire a intervalului QT, frecvență cardiacă scăzută și utilizarea concomitentă a medicamentelor care prelungesc intervalul 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.

Probleme sexuale:

Medicamente precum Asentra (așa-numitele ISRS/IRSN) pot provoca simptome de disfuncție sexuală (vezi pct. 4). În unele cazuri, aceste simptome au continuat după întreruperea tratamentului.

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 tentativă 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. Gradul de siguranță al utilizării sertralinei pe termen lung cu privire la creșterea, maturizarea și dezvoltarea comportamentală și intelectuală (cognitivă) a fost evaluat într-un studiu pe termen lung pe mai mult de 900 de copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 16 ani, care au fost monitorizați pe o perioadă mai mare de 3 ani. În general, rezultatele studiului au arătat că copiii tratați cu sertralina s-au dezvoltat normal, în comparație cu cei tratați cu doze mai mari care au crescut ușor în greutate.

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 selegilina (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 care conțin amfetamine (utilizate pentru tratamentul tulburării de hiperactivitate a deficitului de atenție (ADHD), a narcolepsiei și a obezității).
- 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).
- Buprenorfină, un medicament pentru tratarea durerii sau a dependenței de opioide.
- Medicamente utilizate în timpul anesteziei generale sau pentru tratamentul durerii cronice (fentanil, mivacurium și suxametoniu).
- 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).
- Metamizol, un medicament utilizat pentru a trata durerea și febra.

Asentra împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimatele 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 grepfrut, deoarece nivelul de sertralina din sânge poate crește.

Sarcina, 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.

Dacă luați Asentra aproape de sfârșitul sarcinii, poate exista un risc crescut de sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere, mai ales dacă aveți antecedente de tulburări de sângerare. Medicul dumneavoastră sau moașa trebuie să știe că luați Asentra, astfel încât să vă poată sfătui.

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 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.

Asentra conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză, adică practic „fără sodiu”.

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.

Comprimatele 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 greșală 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

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați o doză, nu luați doza pe care ați uitat-o. Luați următoarea doză la orele obișnuite.

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 atenuează 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 oprească 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 și după punerea pe piață.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

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

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- senzație de răceală la nivelul pieptului, dureri în gât, secreții nazale abundente,
- apetit alimentar crescut, apetit alimentar scăzut,
- anxietate, depresie, agitație, scăderea interesului sexual, nervozitate, senzație ciudată, coșmaruri, scrâșnete ale dinților,
- tremurături, probleme de mișcare musculară (cum ar fi mișcări multiple, mușchi încordați, dificultăți la mers și rigiditate, spasme și mișcări involuntare ale mușchilor)*, amorțeli și furnicături, tremurături, musculatură tensionată, lipsă de atenție, anomalii ale gustului,
- tulburări de vedere,
- țiuit în urechi,
- palpitații,
- bufeuri,
- căscat,
- disconfort gastric, constipație, dureri abdominale, vărsături, gaze,
- transpirații excesive, erupții pe piele,
- dureri de spate, dureri articulare, dureri musculare,
- ciclul menstrual dereglat, disfuncție erectilă,
- stare de rău, dureri în piept, slăbiciune, febră,
- creșterea greutateii,
- vătămare.

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

- gastroenterită, infecție a urechii,
- tumoare,
- hipersensibilitate, alergie sezonieră,
- concentrații mici de hormon tiroidian,
- gânduri suicidare, comportament suicidar*, tulburare psihotică, gândire anormală, lipsa sentimentelor personale, halucinații, agresivitate, stare de euforie, paranoie,
- amnezie, scădere a intensității sentimentelor, contracții musculare involuntare, leșin, mișcări neîncetate, migrenă, convulsii, amețeli în timp ce stați în picioare, tulburări de coordonare, tulburări de vorbire,
- pupile mărite,
- dureri de ureche,
- bătăi rapide ale inimii, tulburare cardiacă,
- tulburări de sângerare (cum ar fi hemoragie gastrică)*, tensiune arterială crescută, înroșirea feței, sânge în urină,
- scurtarea respirației, sângerarea nazală, dificultăți de respirație, posibil respirație șuierătoare,
- scaun cu aspect de smoală, afecțiuni dentare, inflamații esofagiene, tulburări la nivelul limbii hemoroizi, salivatie crescută, dificultăți de înghițire, eructații, afecțiuni la nivelul limbii,
- umflarea ochilor, urticarie, căderea parului, senzație de mâncărime, pete roșii pe piele, afecțiuni veziculare ale pielii, piele uscată, umflarea feței (edem facial), transpirații reci,
- osteoartrită, spasme musculare, crampe musculare*, slăbiciune musculară,
- urinări cu frecvență crescută, urinare dificilă, incapacitatea de a urina, imposibilitatea de a reține urina (incontinență urinară), creșterea volumului de urină, urinare în timpul nopții,
- disfuncție sexuală, sângerare vaginală excesivă, hemoragie vaginală, disfuncții sexuale feminine,
- umflături ale picioarelor, frisoane, dificultate la mers sete,
- creșteri ale concentrațiilor enzimelor ficatului, scăderi ale greutății corporale.

În timpul tratamentului cu sertralină sau imediat după întreruperea tratamentului au fost raportate cazuri de ideeație suicidară și comportament suicidar (vezi pct. 2).**Rare (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane):**

- diverticulită, ganglioni limfatici umflați, scăderea celulelor de coagulare *, scăderea numărului de celule albe sanguine ,
- reacții alergice severe,
- probleme endocrine*,
- nivel înalt de colesterol, probleme de control al nivelului zahărului din sânge (diabet), scăderea nivelului de zahăr din sânge, creșterea nivelului zahărului din sânge*, scăderea nivelului de sare din sânge*
- simptome fizice datorate stresului sau emoțiilor, coșmaruri*, dependența de medicamente, mers în stare somn, ejacularea prematură,
- comă, mișcări anormale, dificultate de mișcare, senzații amplificate, dureri de cap severe, neașteptate (care pot fi semne ale unei afecțiuni severe, numită sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR)*, tulburări senzoriale,
- pete în fața ochilor, glaucom, vedere dublă, senzație dureroasă în ochi în prezența luminii, sânge în ochi, pupile de dimensiuni inegale *, vedere anormală *, probleme lacrimale,
- atac de cord, amețeli, leșin sau disconfort toracic, care ar putea fi semne de modificări ale activității electrice (observate pe electrocardiogramă) sau ritm anormal al inimii*, bătăi lente ale inimii,
- circulație redusă la nivelul brațelor și picioarelor,

- respirație rapidă, cicatrizare progresivă a țesutului pulmonar (afecțiune pulmonară interstițială)*, senzație de blocare a gâtului, dificultăți de vorbire, respirație lentă, sughiț,
- o anumită boală pulmonară în care eozinofilele (un tip de leucocite) apar în plămân în număr crescut (pneumonie eozinofilică).
- ulcerații la nivelul gurii, pancreatită*, sânge în scaun, ulcerații ale limbii, dureri la nivelul gurii,
- disfuncție hepatică, afecțiuni grave ale funcției hepatice *, piele și ochi galbeni (icter) *,
- reacții ale pielii la soare*, edeme ale pielii *, textură anormală a părului, miros de piele anormal, erupții cutanate,
- distrugerea țesutului muscular*, tulburări osoase,
- ezitare la urinare, urinare redusă,
- secreții ale sânilor, zona vaginală uscată, secreții genitale, penisul și prepuțul de culoare roșie și dureroase, mărirea sânilor *, erecție prelungită,
- hernie, scăderea toleranței la medicament,
- creșterea valorilor colesterolului din sânge, rezultate anormale ale testele de laborator *, spermă anormală, probleme de coagulare *,
- vasodilatație procedurală.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile:

- trismus*,
- urinări involuntare în timpul nopții*.
- pierderea parțială a vederii,
- inflamație a colonului (care provoacă diaree),
- sângerări vaginale abundente la scurt timp după naștere (hemoragie postpartum), vezi Sarcina, alăptarea și fertilitatea la pct. 2 pentru mai multe informații.

*Reacții adverse raportate după comercializare.

Reacții adverse adiționale 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 nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md> sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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 sertralină 50 mg (sub formă de clorhidrat de sertralină 55,95 mg).

Asentra 100 mg comprimate filmate

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

- Celelalte componente sunt: *nucleu*- fosfat de calciu dibazic, dihidrat, celuloză microcristalină, amidon glicolat de sodiu, hidroxipropilceluloză, talc, stearat de magneziu; *film*- hipromeloză, 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 pe una din fețe.

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

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>