

ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за пациента №

20050296/97

Асентра® 50 mg филмирани таблетки
Асентра® 100 mg филмирани таблетки
сертралин

Разрешение №

ВССМА/МР

-72886-7 11-09-2026

Издание №

Asentra® 50 mg film-coated tablets
Asentra® 100 mg film-coated tablets
sertraline

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Асентра и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Асентра
3. Как да приемате Асентра
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Асентра
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Асентра и за какво се използва

Асентра съдържа активното вещество сертралин. Сертралин е лекарство от групата на така наречените Селективни Инхибитори на Обратното Захващане на Серотонина (SSRIs). Тези лекарства се използват за лечение на депресия и/или тревожни разстройства.

Асентра може да се използва за лечение на:

- Депресия и предотвратяване на рецидив на депресията (при възрастни).
- Социално тревожно разстройство (при възрастни).
- Посттравматично стресово разстройство (ПТСР) (при възрастни).
- Паническо разстройство (при възрастни).
- Обсесивно-компулсивно разстройство (ОКР) (при възрастни, деца и юноши на възраст 6-17 години)

Депресията е клинично заболяване със симптоми като това да се чувствате тъжни, да не можете да спите добре или да се радвате на живота както досега.

ОКР и паническите разстройства са заболявания, свързани с тревожност, със симптоми като това да сте непрекъснато тормозени от постоянни (натрапчиви) идеи, които Ви принуждават да изпълнявате повтарящи се ритуали (натрапчиви импулси).

ПТСР е състояние, което може да възникне след много емоционално травматично преживяване и има някои симптоми, които наподобяват депресия и тревожност. Социалното тревожно разстройство (социална фобия) е заболяване, свързано с тревожност. Характеризира се с усещане за изразена тревога или чувство за беда в социални ситуации (например: разговор с



непознати, говорене пред група хора, хранене или пиене пред други хора или притеснение, че може би се държите неловко).

Вашият лекар е решил, че това лекарство е подходящо за лечение на Вашето заболяване.

Трябва да попитате Вашия лекар, ако не сте сигурни защо Ви е предписана Асентра.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Асентра

Не приемайте Асентра

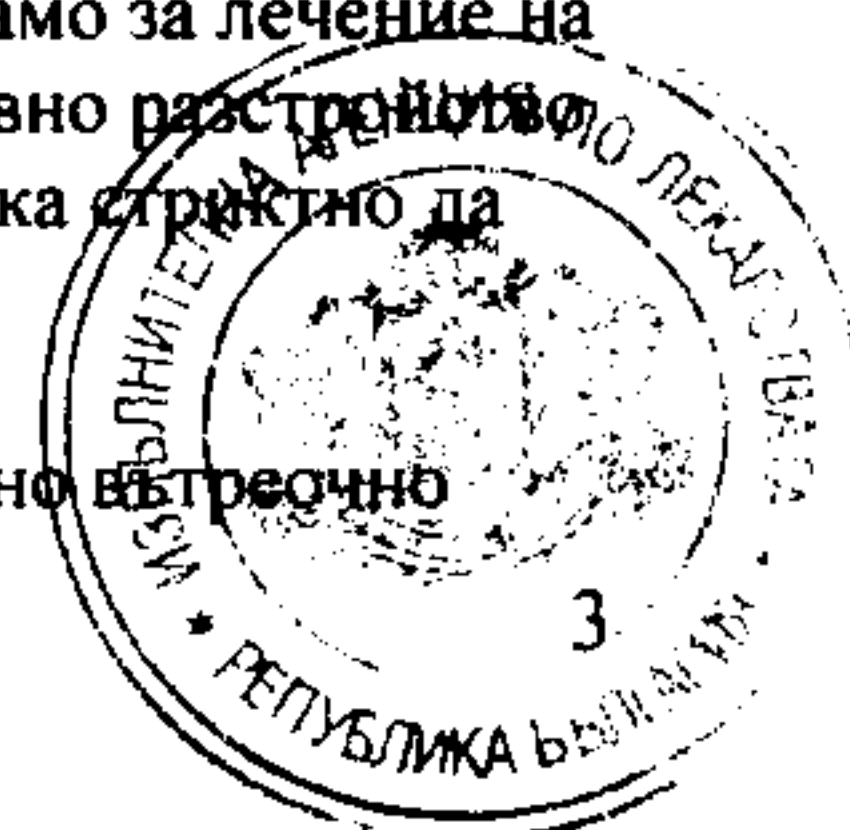
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към сертралин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- Ако приемате или сте приемали лекарства, наречени моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ, например селегилин, моклобемид) или МАОИ-подобни лекарствени продукти (например линезолд). Ако спрете лечението със сертралин, трябва да изчакате поне 1 седмица, преди да започнете лечение с МАОИ. Ако спрете лечението с МАОИ, трябва да изчакате поне 2 седмици, преди да започнете лечение със сертралин.
- Ако приемате друго лекарство, наречено пимозид (лекарство, за лечение на психични заболявания като психоза).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Асентра.

Лекарствата не винаги са подходящи за всеки. Кажете на Вашия лекар, преди да приемете Асентра, ако страдате или сте имали в миналото някое от следните състояния:

- Ако имате епилепсия (пристъп) или припадъци в миналото. Ако имате пристъп (припадък), незабавно се свържете с Вашия лекар.
- Ако страдате от маниакално депресивно заболяване (биполарно разстройство) или шизофрения. Ако имате маниен епизод, незабавно се свържете с Вашия лекар. Ако имате или сте имали мисли за самонараняване или самоубийство (вижте по-долу „Мисли за самоубийство и влошаване на депресията или тревожното Ви разстройство“).
- Ако имате серотонинов синдром. В редки случаи този синдром може да се появи, когато приемате някои лекарства едновременно със сертралин. (За симптомите вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“). Вашият лекар трябва да Ви е казал, ако сте страдали от това в миналото.
- Ако имате ниско ниво на натрий в кръвта, тъй като това може да възникне в резултат на лечение с Асентра. Трябва също да кажете на Вашия лекар, ако приемате определени лекарства за хипертония, тъй като тези лекарства също могат да променят нивата на натрий в кръвта Ви.
- Ако сте в старческа възраст, тъй като може да сте изложени на риск от ниско ниво на натрий в кръвта (вижте по-горе).
- Ако имате чернодробно заболяване. Вашият лекар може да реши да приемате по-ниска доза Асентра.
- Ако имате диабет. Вашите нива на кръвна захар могат да се изменят поради приема на Асентра и може да се наложи коригиране на дозата на Вашите лекарства за диабет.
- Ако страдате от нарушения на кръвенето или приемате лекарства, които разреждат кръвта (например ацетилсалицилова киселина (аспирин) или варфарин)), или които могат да увеличат риска от кървене, ако сте бременна (вижте „Бременност“).
- Ако сте дете или юноша под 18 години. Асентра трябва да се използва само за лечение на деца и юноши на възраст 6-17 години, страдащи от обесивно-компулсивно разстройство (ОКР). Ако сте били лекувани за това разстройство, Вашият лекар ще иска стриктно да Ви наблюдава (вижте приложение при деца и юноши по-долу).
- Ако сте на електроконвулсивна терапия (ЕКТ).
- Ако имате проблеми с очите, като определени видове глаукома (повишено вътреочно



налягане).

- Ако след провеждане на електрокардиограма (ЕКГ) са Ви казали, че имате нарушение в електрическата проводимост на сърцето, известно като удължаване на QT-интервала.
- Ако имате сърдечно заболяване, ниски нива на калий или магнезий, семейна анамнеза за удължаване на QT-интервала, ниска сърдечна честота и едновременна употреба на лекарства, които удължават QT-интервала.

Безпокойство/акатизия

Употребата на сертралин се свързва с тежко двигателно безпокойство и нужда от движение, често с невъзможност да се седи или стои неподвижно (акатизия). Тя възниква най-често по време на първите няколко седмици от терапията. Увеличаването на дозата може да бъде вредно, така че ако развиете такива симптоми, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Реакции на отнемане

Нежеланите реакции, свързани със спиране на лечението (реакции на отнемане) са чести, особено ако лечението е спряно внезапно (вижте точка 3 „Ако сте спрели приема на Асентра“ и точка 4 Възможни нежелани реакции). Рискът от симптоми на отнемане зависи от продължителността на лечение, дозировката и бързината, с която дозата се намалява. Като цяло такива симптоми са леки до умерени. При някои пациенти обаче могат да бъдат сериозни. Обикновено възникват през първите няколко дни след спиране на лечението. Като цяло такива симптоми изчезват от само себе си и отзвучават в рамките на 2 седмици. При някои пациенти могат да продължат по-дълго (2-3 месеца или повече). При прекратяване на лечението със сертралин се препоръчва дозата да се намалява постепенно за период от няколко седмици или месеца и винаги трябва да обсъждате с Вашия лекар най-добрия начин за спиране на лечението.

Мисли за самоубийство и влошаване на депресията или тревожното Ви разстройство:

Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство, може понякога да имате мисли да си навредите или да се самоубиете. Те могат да бъдат засилени, когато за пръв път започвате да приемате антидепресанти, тъй като, докато тези лекарства започнат да действат, обикновено са необходими две седмици, а понякога и повече.

Вие може би е по-вероятно да мислите така:

- Ако и преди сте мислили да се самоубиете или да си навредите.
- Ако сте млад човек. Информацията от клиничните проучвания показва повишен риск за самоубийствено поведение при хора под 25 години с психични заболявания, лекувани с антидепресанти.

Ако по каквото и да е време имате мисли да си навредите или да се самоубиете, свържете се с Вашия лекар и веднага отидете до най-близката болница.

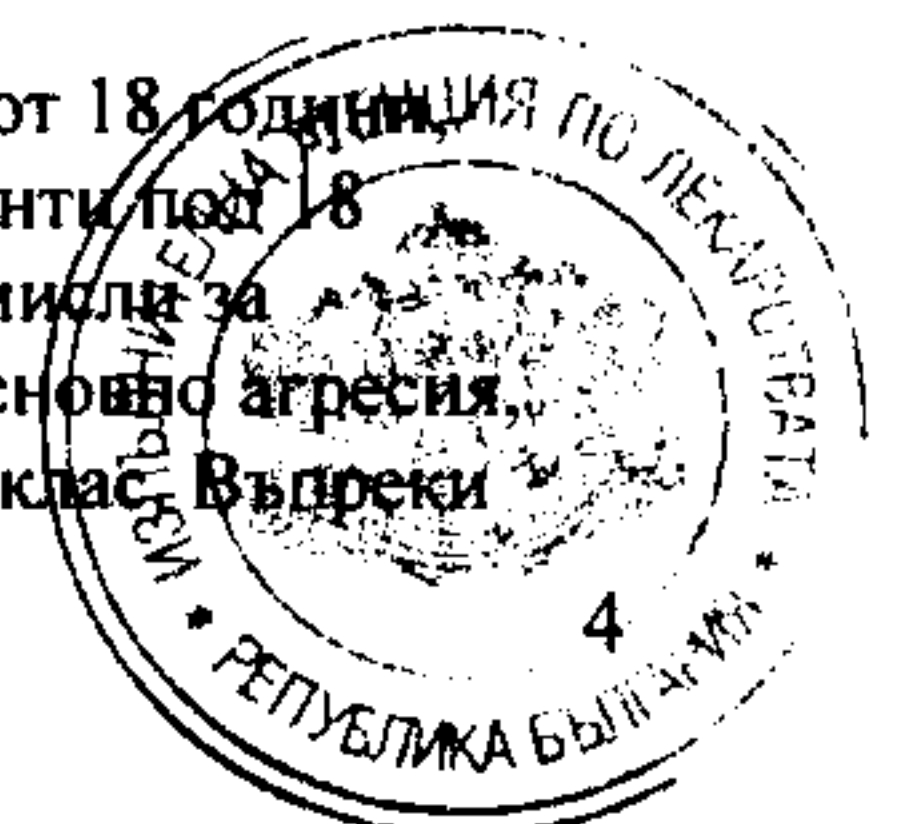
Може да Ви е от полза да кажете на роднина или близък приятел, че сте депресирани, или че имате тревожно разстройство и да ги помолите те да прочетат тази листовка. Може да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожно разстройство се влошават, или ако се тревожат за промени във Вашето поведение.

Сексуални проблеми:

Лекарства като Асентра (наречени селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина/инхибитори на обратното захващане на серотонина и норадреналина) могат да причинят симптоми на нарушение на сексуалната функция (вж. точка 4). В някои случаи тези симптоми продължават след спиране на лечението.

Деца и юноши:

Сертралин обикновено не трябва да се използва при деца и юноши, по-млади от 18 години, освен при пациенти с обесивно-компулсивно разстройство (ОКР). При пациенти под 18 години има повишен риск от нежелани реакции като опити за самоубийство, мисли за самонараняване или самоубийство (самоубийствени мисли) и враждебност (основно агресия, поведение на противопоставяне и гняв), когато се лекуват с лекарства от този клас. Въпреки



това е възможно Вашият лекар да предпише Асентра на пациент под 18 години, ако е в интерес на пациента. Ако Вашият лекар е предписал Асентра на Вас и Вие сте под 18 години и искате да обсъдите това, моля свържете се с него/нея. В допълнение, при поява или влошаване на който и да било от изброените по-горе симптоми, докато приемате Асентра, трябва да уведомите Вашия лекар. Дългосрочната безопасност на сертралин по отношение на растежа, съзряването и познавателните функции (когнитивни функции) и поведенческото развитие е оценено в дългосрочно проучване при повече от 900 деца на възраст от 6 до 16 години, които са наблюдавани за период от 3 години. Резултатите от проучването показват, че децата, лекувани с по-висока доза сертралин, се развиват нормално, с изключение на леко повишаване на теглото.

Други лекарства и Асентра

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали, или е възможно да приемете други лекарства.

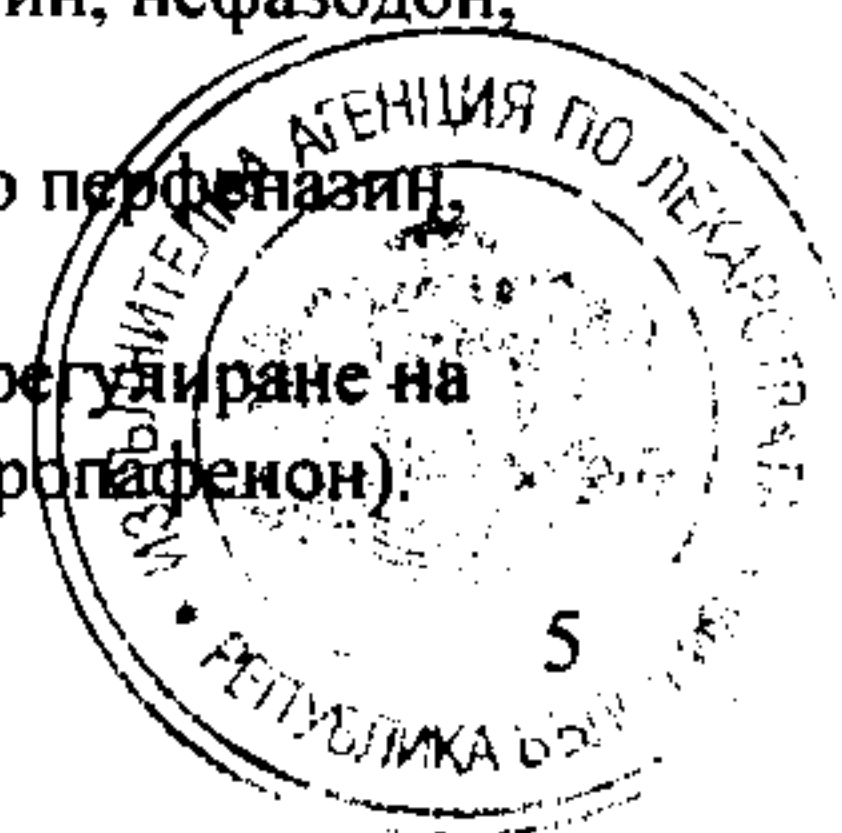
Някои лекарства могат да повлияят начина, по който действа Асентра или Асентра може да намали ефективността на други лекарства, приемани по същото време.

Приемането на Асентра заедно със следните лекарства може на причини сериозни нежелани лекарствени реакции:

- Лекарства, наречени моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ), като моклобемид (за лечение на депресия) и селегилин (за лечение на болест на Parkinson), антибиотика линезолид и метиленово синьо (за лечение на високи нива на метхемоглобин в кръвта). Не използвайте Асентра заедно с МАОИ.
- Лекарства за лечение на психични заболявания като психоза (пимозид). Не използвайте Асентра заедно с пимозид.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате следните лекарства:

- Лекарства, съдържащи амфетамини (използвани за лечение на синдром на хиперактивност с дефицит на вниманието (ADHD), нарколепсия и затлъстяване).
- Лекарствени средства от растителен произход, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*). Ефектите на жълтия кантарион могат да продължат 1-2 седмици.
- Продукти, съдържащи аминокиселината триптофан.
- Лекарства за лечение на силна болка (напр. трамадол).
- Бупренорфин, лекарство за лечение на болка или опиоидна зависимост.
- Лекарства, използвани при анестезия или за лечение на хронична болка (фентанил, мивакуриум и суксаметониум).
- Лекарства за лечение на мигрена (например суматриптан).
- Лекарства за разреждане на кръвта (варфарин).
- Лекарства за лечение на болка/артрит (нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС) като ибупрофен, ацетилсалицилова киселина (аспирин).
- Седативни (успокоителни) средства (диазепам).
- Диуретици (лекарства, увеличаващи отделянето на урината, наричани също отводняващи таблетки).
- Лекарства за лечение на епилепсия (фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин).
- Лекарства за лечение на диабет (толбутамид).
- Лекарства за лечение на прекомерно образуване на стомашни киселини, язви и парене зад гръдната кост (циметидин, омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол).
- Лекарства за лечение на мания и депресия (литий).
- Други лекарства за лечение на депресия (като амитриптилин, нортриптилин, нефазодон, флуоксетин, флувоксамин).
- Лекарства за лечение на шизофрения и други психични заболявания (като перфеназин, левомепромазин и оланзапин).
- Лекарства за лечение на високо кръвно налягане, болка в гърдите или за регулиране на честотата и ритъма на сърцето (като верапамил, дилтиазем, флекаинид, пропафенон).



- Лекарства за лечение на бактериални инфекции (като рифампицин, кларитромицин, еритромицин, телитромицин).
- Лекарства за гъбични инфекции (като кетоконазол, итраконазол, посаконазол, вориконазол, флуконазол).
- Лекарства за лечение на HIV/СПИН и хепатит С (протеазни инхибитори като ритонавир, талапревир).
- Лекарства за предотвратяване на гадене и повръщане след операция или химиотерапия (апрепитант).
- Лекарства, за които е известно, че повишават риска от промени в електрическата активност на сърцето (например някои антипсихотици и антибиотици).
- Метамизол, лекарство, използвано за лечение на болка и треска.

Асентра с храни, напитки и алкохол

Асентра таблетки може да се приема с и без храна.

По време на приема на Асентра трябва да се избягва приемането на алкохол.

Сертралин не трябва да се приема в комбинация със сок от грейпфрут, тъй като това може да повиши нивото на сертралин във Вашето тяло.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако сте бременна или кърмите, смятате че, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Безопасността на сертралин не е напълно установена при бременни жени. Сертралин ще Ви бъде даван, ако сте бременна, само ако Вашият лекар прецени, че ползата за Вас надвишава всякакъв възможен риск за развиващото се бебе.

Уведомете Вашия лекар/акушерка, че приемате Асентра. Когато се приемат по време на бременност, особено през последните 3 месеца от бременността, лекарства като Асентра могат да повишат риска от развитие на сериозно заболяване при бебетата, наречено персистираща пулмонална хипертония при новороденото (PPHN), свързано с появата на учестено дишане и посиняване на новороденото бебе. Описаните симптоми обикновено се появяват през първите 24 часа след раждането. Ако тези симптоми се наблюдават при Вашето бебе, трябва незабавно да се обърнете към Вашия лекар и/или акушерка.

Вашето новородено бебе може също така да има други симптоми, които могат да се проявят в първите 24 часа след раждането. Симптомите включват:

- проблеми с дишането,
- посиняване на кожата или прекалено топла или студена кожа,
- сини устни,
- повръщане или неправилно хранене,
- чувство за силна умора, безсъние или много плакане,
- сковани или отпуснати мускули,
- тремор, паника или припадъци,
- повишени рефлексни реакции,
- раздразнителност,
- ниска кръвна захар.

Ако Вашето бебе има някой от тези симптоми, когато се роди, или ако Вие се притеснявате за здравето на Вашето бебе, свържете се с Вашия лекар или акушер, който ще е в състояние да Ви посъветва.

Ако приемате Асентра към края на бременността, може да съществува повишен риск от тежко



вагинално кървене скоро след раждането, особено ако имате анамнеза за нарушения на кръвосъсирването. Вашият лекар или акушерка трябва да знаят, че приемате Асентра, за да могат да Ви посъветват.

Кърмене

Има доказателство, че сертралин преминава в кърмата. Сертралин трябва да се прилага при кърмачки само, ако Вашият лекарят прецени, че ползата надвишава всякакъв възможен риск за бебето.

Фертилитет

Някои лекарства като сертралин са показали намаляване на качеството на спермата при проучвания с животни. Теоретично това може да повлияе фертилитета, но влияние върху фертилитета при хора все още не е наблюдавано.

Шофиране и работа с машини

Психотропните лекарства, като сертралин, могат да повлияят Вашата способност да шофирате или да работите с машини. Затова Вие не трябва да шофирате и да работите с машини, докато не разберете как това лекарство повлиява Вашата способност да извършвате тези дейности.

Асентра съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Асентра

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е:

Възрастни:

Депресия и обесивно-компулсивно разстройство (ОКР):

За депресия и ОКР обичайната ефективна доза е 50 mg/ден. Дневната доза може да нараства с увеличения от по 50 mg и интервали от поне една седмица за период от седмици. Максималната препоръчителна доза е 200 mg/ден.

Паническо разстройство, социално тревожно разстройство и посттравматично стресово разстройство:

За паническо разстройство, социално тревожно разстройство и посттравматично стресово разстройство лечението трябва да започне с доза 25 mg/ден и да се увеличи на 50 mg/ден след една седмица.

След това дневната доза може да нараства с увеличения от по 50 mg за период от седмици. Максималната препоръчителна доза е 200 mg/ден.

Деца и юноши:

Асентра трябва да се използва за лечение само на деца и юноши на възраст 6-17 години, страдащи от обесивно-компулсивно разстройство (ОКР):

Обесивно-компулсивно разстройство:

Деца на възраст от 6 до 12 години: Препоръчителната начална доза е 25 mg дневно.

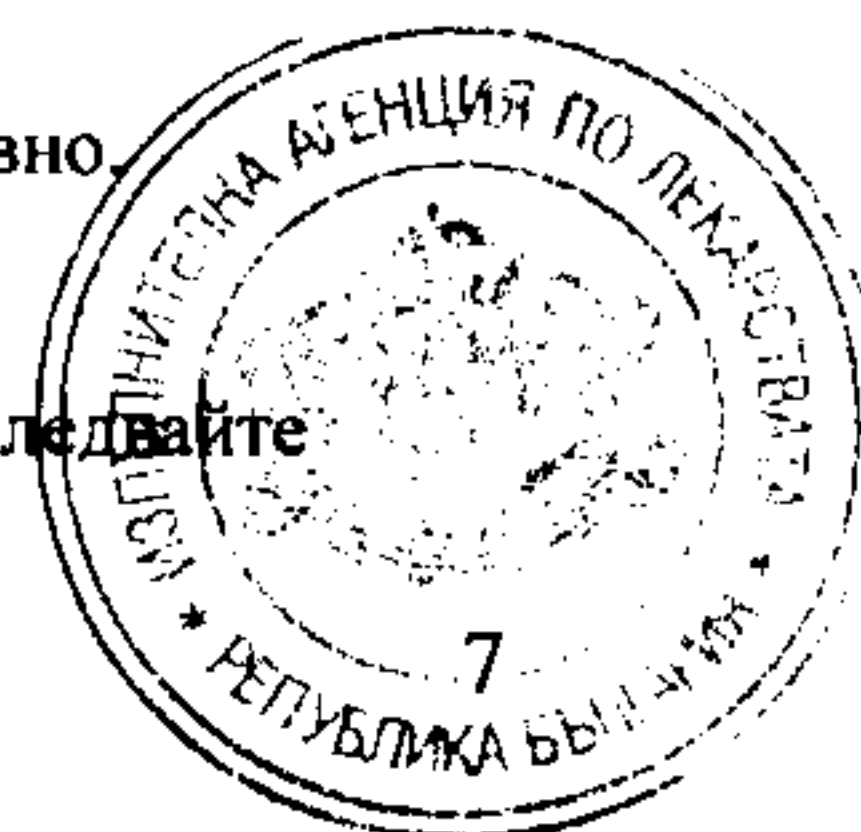
След една седмица Вашият лекар може да повиши дозата до 50 mg дневно.

Максималната доза е 200 mg дневно.

Юноши от 13 до 17 години: Препоръчителната начална доза е 50 mg дневно.

Максималната доза е 200 mg дневно.

Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми, моля кажете на Вашия лекар и следвайте инструкциите на лекаря.



Начин на приложение:

Асентра таблетки може да се приема с или без храна.

Приемайте своето лекарство веднъж дневно, сутрин или вечер.

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате това лекарство. Това ще зависи от характера на Вашето заболяване и от това колко добре се повлиявате от лечението.

Може да изминат няколко седмици, преди Вашите симптоми да започнат да се подобряват. Лечението на депресия трябва обикновено да продължи 6 месеца след подобряването.

Ако сте приели повече от необходимата доза Асентра

Ако случайно сте приели твърде много таблетки Асентра, свържете се с Вашия лекар веднага или отидете до най-близкото болнично спешно отделение. Винаги носете със себе си опаковката на лекарството, независимо дали е останало лекарство или не.

Симптомите на предозиране може да включват сънливост, гадене и повръщане, учестен сърдечен ритъм, треперене, възбуда, замаяване и в редки случаи безсъзнание.

Ако сте пропуснали да приемете Асентра

Ако пропуснете да вземете таблетка, не приемайте пропуснатата таблетка. Вземете следващата таблетка в правилното време.

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате забравена доза.

Ако сте спрели приема на Асентра

Не спирайте приема на Асентра, освен ако Вашият лекар Ви каже да го направите. Вашият лекар ще иска постепенно да намали Вашата доза Асентра за няколко седмици, преди окончателно да спрете приема на това лекарство. Ако внезапно спрете приема на това лекарство, може да имате нежелани реакции като замаяване, безчувственост, нарушения на съня, възбуда или тревожност, главоболие, прилошаване, разболяване и треперене. Ако имате някоя от тези нежелани реакции или каквито и да е други нежелани реакции, докато спирате приема на Асентра, моля разговаряйте с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

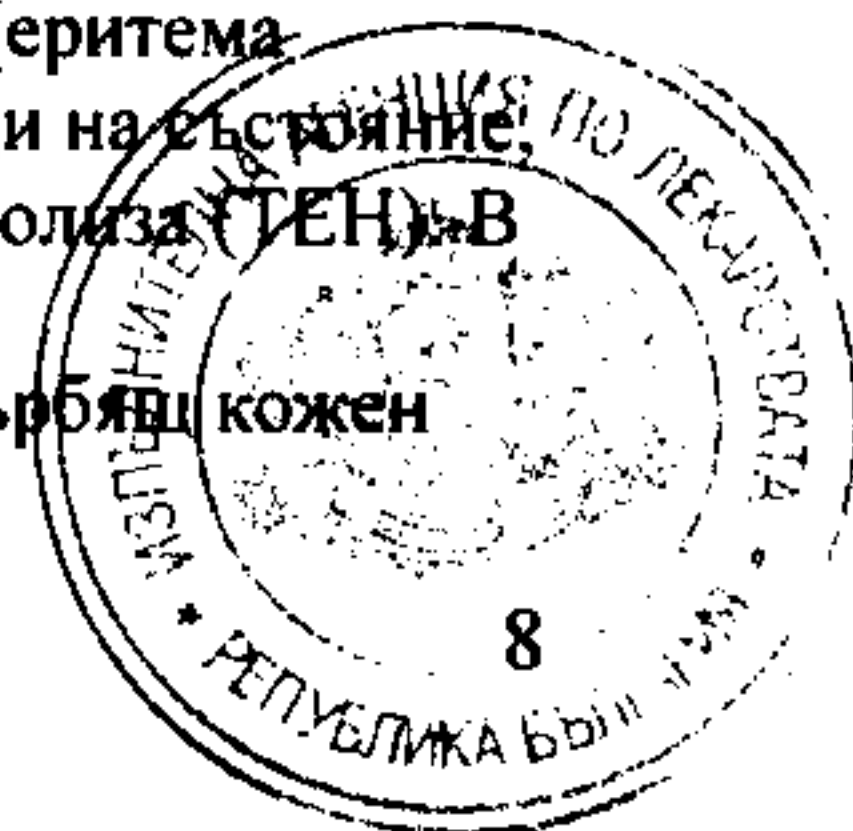
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Гаденето е най-честата нежелана лекарствена реакция. Нежеланите лекарствени реакции зависят от дозата и често изчезват или намаляват с продължаване на лечението.

Кажете незабавно на Вашия лекар:

Ако имате някой от следните симптоми след приема на това лекарство, тези симптоми могат да бъдат сериозни:

- Ако развиете тежък кожен обрив, който причинява образуване на мехури (еритема мултиформе) (това може да засегне устата и езика). Те може да са признаци на състояние, известно като синдром на Stevens-Johnson или токсична епидермална некролиза (ТЕН). В тези случаи Вашият лекар ще спре лечението Ви.
- Алергични реакции или алергия, която може да включва симптоми като сърбящ кожен обрив, проблеми с дишането, хрипове, подути клепачи, лице или устни.



- Ако изпитвате възбуда, объркване, имате диария, високи температура и кръвно налягане, обилно изпотяване и учестено сърцебиене. Това са симптоми на серотонинов синдром. В редки случаи този синдром може да се появи, когато приемате някои лекарства по същото време когато и сертралин. Вашият лекар може да спре лечението Ви.
- Ако получите пожълтяване на кожата и очите, което може да означава увреждане на черния дроб.
- Ако изпитвате депресивни симптоми с идеи за самоанаряване и самоубийство (суицидни мисли).
- Ако започнете да усещате двигателно безпокойство и не сте в състояние да седите или да стоите неподвижно, след като започнете да приемате Асентра. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако започнете да чувствате безпокойство.
- Ако имате припадък (пристъп).
- Ако имате маниакален епизод (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки”).

Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани в клиничните проучвания при възрастни и след пускането на продукта на пазара.

Много чести нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

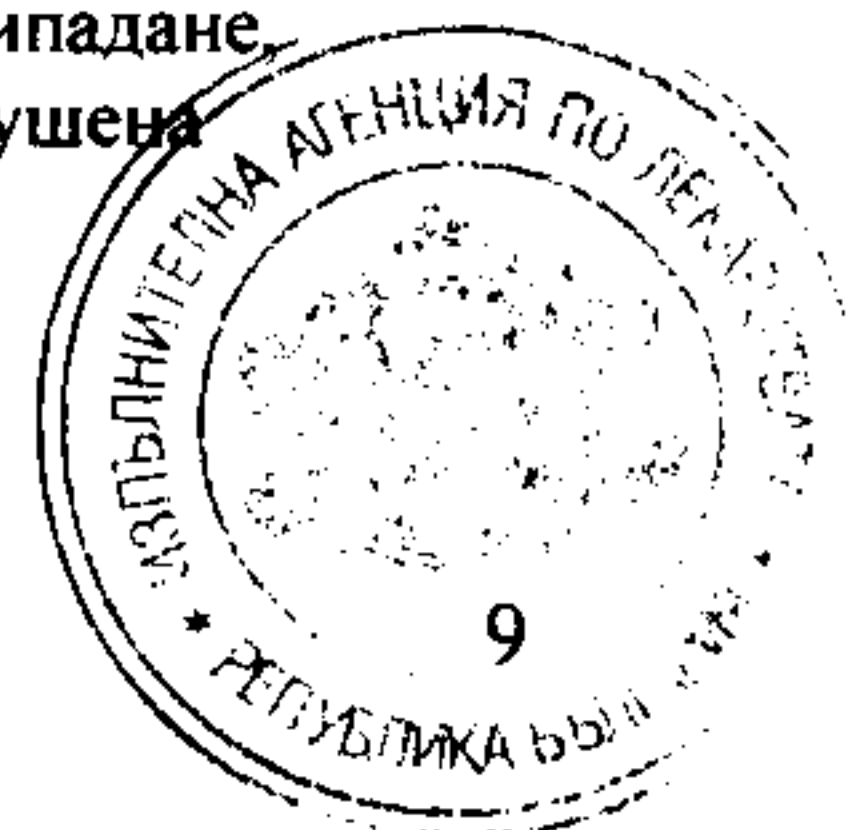
Безсъние, замаяване, сънливост, главоболие, диария, прилошаване, сухота в устата, липса на еякулация, умора.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- остър бронхит, възпалено гърло, хрема,
- намален апетит, повишен апетит
- тревожност, депресия, възбуда, намален сексуален интерес, нервност, странно усещане, кошмари, скърцане със зъби,
- треперене, мускулни нарушения (като непрекъснато движение, мускулно напрежение, затруднено движение и скованост, спазми и неволеви движения на мускулите)*
- безчувственост и изтръпване, мускулно напрежение, разсеяност, необичаен вкус,
- зрителни нарушения,
- звънене в ушите,
- сърцебиене,
- горещи вълни,
- прозяване,
- разстроено стомах, запек, болка в корема, повръщане, газове,
- повишено изпотяване, обрив,
- болка в гърба, ставна болка, болка в мускулите,
- нарушения в менструалния цикъл, еректилна дисфункция,
- неразположение, болка в гърдите, слабост, повишена температура
- повишено тегло
- нараняване.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- гастроентерит, инфекция на ухото,
- рак,
- свръхчувствителност, сезонна алергия
- ниски хормони на щитовидната жлеза,
- самоубийствени мисли, самоубийствено поведение*, психични нарушения, странни мисли, безгрижие, халюцинации, агресия, еуфорично настроение, параноя,
- амнезия, отслабени усещания, неконтролируеми мускулни контракции, припадане, прекомерно движение, мигрена, конвулсии, замаяване при изправяне, нарушена координация, нарушение на говора,
- разширени зеници,
- болка в ухото,
- учестен сърдечен пулс, проблеми със сърцето,



- кървене (като стомашно кървене)*, високо кръвно налягане, зачервяване, кръв в урината,
- задух, кървене от носа, затруднено дишане, възможно хриптене,
- слюзисти изпражнения, нарушения на зъбите, възпаление на хранопровода, възпаления на езика, хемороиди, повишено слюноотделяне, затруднено преглъщане, оригване, нарушение на езика,
- подуване на очите, обрив, косопад, сърбеж, пурпурни петна по кожата, белеща се кожа, суха кожа, оток на лицето, студена пот,
- остеоартрит, мускулни потрепвания, мускулни крампи*, мускулна слабост,
- увеличена честота на уриниране, проблемно уриниране, неспособност за уриниране, незадържане на урина, повишено количество на урината, нощно уриниране,
- сексуална дисфункция, обилно вагинално кръвотечение, вагинален кръвоизлив, сексуална дисфункция при жените,
- подуване на краката, втрисане, затруднено движение, жажда, повишаване на стойностите на чернодробните ензими, загуба на тегло,
- **Случаи на идеи за самоубийство или самоубийствено поведение са докладвани по време на терапията със сертралин или скоро след прекратяване на терапията (вижте точка 2).**

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Дивертикулит, подути жлези, ниски нива на тромбоцитите*, ниски нива на левкоцитите*, тежка алергична реакция,
- ендокринни проблеми*,
- висок холестерол, проблеми с контролиране на нивата на кръвна захар (диабет), ниска кръвна захар, висока кръвна захар*, ниски нива на натрий в кръвта*,
- физически симптоми, дължащи се на стрес или емоции, плашещи необичайни сънища*, лекарствена зависимост, ходене на сън, преждевременна еякулация,
- кома, необичайни движения, затруднено движение, засилена сензитивност, внезапно тежко главоболие (което може да бъде признак на сериозно състояние, известно като Обратим Церебрален Вазоконстрикторен Синдром (ОЦВС)*, сензорно нарушение,
- петна пред очите, глаукома, двойно виждане, чувствителност на светлина, кръв в окото, нееднакъв размер на зениците*, необичайно зрение*, слъзен проблем,
- сърдечен инфаркт, прималяване, виене на свят или дискомфорт в областта на гръдния кош, които може да са признаци на промени в електрическата активност на сърцето (вижда се на електрокардиограма) или необичаен сърдечен ритъм*, забавен пулс на сърцето,
- слаба циркулация на кръвта в ръцете и краката,
- учестено дишане, прогресивно увреждане на белодробната тъкан (интерстициална белодробна болест)*, стягане в гърлото, затруднен говор, забавено дишане, хълцане,
- форма на белодробно заболяване, при което повишен брой еозинофили (вид бели кръвни клетки) се появяват в белия дроб (еозинофилна пневмония),
- възпаление на устата, възпаление на панкреаса*, кръв в изпражненията, язви по езика, язви по устата,
- проблеми с чернодробната функция, вкл. сериозни проблеми с чернодробната функция*, пожълтяване на кожата и очите (жълтеница)*,
- кожен проблем при излагане на слънце*, кожен оток, нарушение в структурата на косата, необичайна миризма на кожата, обрив в косата,
- разпадане на мускулна тъкан*, костно нарушение,
- неравномерно уриниране, намалено уриниране,
- отделяне на секрет от гърдите, суха вагинална област, вагинално течение, зачервен болезнен penis и препуциум, уголемяване на гърдите*, удължена ерекция,
- херния, намалена лекарствена поносимост,
- повишени стойности на холестерол в кръвта, необичайни резултати при лабораторни изследвания*, нарушение в спермата, проблем със съсирването на кръвта,
- съдоразширяваща процедура.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка):



- частична загуба на зрение,
- възпаление на дебелото черво (причиняващо диария),
- скованост на челюстта*,
- нощно напикаване*,
- тежко вагинално кървене скоро след раждането (послеродово кръвотечение), вижте „Бременност“ в точка 2 за повече информация,
- мускулна слабост и силна мускулна болка, която може да бъде признак на нарушение, подобно на множествена ацил-коензим А дехидрогеназна недостатъчност (MADD).

*Нежелани реакции, съобщавани след пускането на продукта на пазара.

Допълнителни нежелани лекарствени реакции при деца и юноши:

В клиничните проучвания при деца и юноши нежеланите лекарствени реакции са били по принцип сходни с тези при възрастните (вижте по-горе). Най-честите нежелани лекарствени реакции при деца и юноши са били главоболие, безсъние, диария и гадене.

Симптоми, които могат да се появят при спиране на лечението

Ако внезапно спрете приема на това лекарство може да изпитате нежелани лекарствени реакции като замаяност, вцепененост, нарушения на съня, възбуда или безпокойство, главоболие, чувство за неразположение и треперене (вижте точка 3 „Ако спрете приема на Асентра“).

При пациенти, приемащи такъв тип лекарства, е наблюдаван повишен риск от костни фрактури.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Асентра

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Асентра

- Активното вещество е сертралинов хидрохлорид (*sertraline hydrochloride*). Всяка таблетка съдържа 50 mg сертралин като 55,95 mg сертралинов хидрохлорид или 100 mg сертралин



- като 111,90 mg сертралинов хидрохлорид.
- Другите съставки са манитол, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), хидроксипропилцелулоза, аскорбинова киселина, жълт железен оксид (E172), талк, магнезиев стеарат в ядрото и хипромелоза, титанов диоксид (E 171), талк, пропиленгликол, жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172) (*само за 100 mg*) във филмовото покритие. Вижте точка 2 „Асентра съдържа натрий“.

Как изглежда Асентра и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки от 50 mg са светложълти, кръгли, двойноизпъкнали, с делителна черта от едната страна на таблетката и с означение 3 от другата страна на таблетката. Таблетката може да се раздели на равни дози. Размер на таблетката: приблизителен диаметър 8 mm. Филмираните таблетки от 100 mg са оранжеви, кръгли, двойноизпъкнали, с делителна черта от едната страна на таблетката и с означение 4 от другата страна на таблетката. Таблетката може да се раздели на равни дози. Размер на таблетката: приблизителен диаметър 11 mm. Налични са кутии с по 28 таблетки от 50 mg или 100 mg, в блистерни опаковки.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

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

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

