

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Asentra 50 mg filmom obložene tablete Asentra 100 mg filmom obložene tablete

sertralin

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Asentra i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Asentru
3. Kako uzimati Asentru
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Asentru
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Asentra i za što se koristi**

Asentra sadrži djelatnu tvar sertralin. Sertralin pripada skupini lijekova pod nazivom selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI). Ovi se lijekovi koriste za liječenje depresije i/ili poremećaja tjeskobe.

Asentra se može koristiti u liječenju:

- depresije i za sprječavanje ponovne pojave depresije (u odraslih),
- socijalnog anksioznog poremećaja (tjeskobe) (u odraslih),
- posttraumatskog stresnog poremećaja (PTSP) (u odraslih),
- napadaja panike (u odraslih),
- opsesivno kompulzivnog poremećaja (OKP) (u odraslih, djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina).

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

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

Posttraumatski stresni poremećaj (PTSP) je stanje koje se može pojaviti nakon vrlo emotivnog traumatskog iskustva i ima neke simptome slične simptomima depresije i tjeskobe.

Socijalni anksiozni poremećaj (socijalna fobija) je bolest koja je povezana s tjeskobom. Karakteriziraju je osjećaji intenzivne tjeskobe ili stresa u socijalnim situacijama (na primjer: u razgovoru sa strancima, prilikom držanja govora pred skupinom ljudi, pri konzumaciji hrane ili pića pred drugim osobama ili zabrinutost da ćete se možda osramotiti).

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

<b>H A L M E D</b>
05 - 10 - 2022
<b>ODOBRENO</b>

Obratite se svom liječniku ako niste sigurni zašto ste dobili Asentru.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Asentru

### Nemojte uzimati Asentru

- ako ste alergični na sertralin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste uzimali ili uzimate lijekove poznate pod nazivom inhibitori monoaminoooksidaze (MAOI kao što su selegilin, moklobemid) ili njima slične lijekove (kao što je linezolid). Ako prekinete liječenje ovim lijekom, morate pričekati najmanje jedan tjedan prije nego započnete terapiju s MAOI. Nakon prestanka uzimanja MAOI, morate pričekati najmanje dva tjedna prije nego započnete uzimati ovaj lijek.
- ako uzimate pimoziid (lijek za liječenje psihičkih poremećaja).

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Asentru, ako se nešto od sljedećeg odnosi na Vas:

- Ako bolujete od epilepsije ili ste u prošlosti imali epileptičke napadaje. U slučaju napadaja, odmah se obratite svom liječniku.
- Ako bolujete ili ste bolovali od manične depresije (bipolarni poremećaj) ili shizofrenije. U slučaju manične epizode, odmah se obratite svom liječniku.
- Ako imate ili ste imali razmišljanja o samoubojstvu ili samoozljeđivanju (pogledajte dio „Misli o samoubojstvu i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja“).
- Ako bolujete od serotoninskog sindroma. U rijetkim se slučajevima može javiti ovaj poremećaj pri uzimanju određenih lijekova istodobno s ovim lijekom (za simptome pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave“). Liječnik će Vam reći jeste li u prošlosti bolovali od te bolesti.
- Ako imate niske vrijednosti natrija u krvi, jer i ovaj lijek može sniziti vrijednosti natrija. Također trebate obavijestiti svog liječnika ako uzimate neke lijekove za snižavanje visokog krvnog tlaka jer i ti lijekovi mogu utjecati na razinu natrija u krvi.
- Ako ste stariji, posebno pripazite na vrijednost natrija u krvi jer imate veći rizik od smanjenja razine natrija u krvi (kako je navedeno gore).
- Ako imate bolest jetre; liječnik će odlučiti trebate li uzimati nižu dozu ovog lijeka.
- Ako imate šećernu bolest (dijabetes); razina šećera (glukoze) u Vašoj krvi može se promijeniti zbog uzimanja ovog lijeka, pa će možda biti potrebno prilagoditi dozu lijekova koje uzimate zbog šećerne bolesti.
- Ako ste imali ili imate poremećaj krvarenja ili uzimate lijekove koji razrjeđuju krv (npr. acetilsalicilatna kiselina ili varfarin) ili mogu povećati rizik od krvarenja ili ako ste trudni (pogledajte dio „Trudnoća“).
- Ako ste mlađi od 18 godina. Ovaj lijek se smije koristiti u djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina samo za liječenje opsesivno kompulzivnog poremećaja. Ako se liječite od ovog poremećaja, liječnik će Vas pažljivo nadzirati (pogledajte dio „Djeca i adolescenti“).
- Ako ste na elektrokonvulzivnoj terapiji (EKT).
- Ako imate problema s očima, kao što je određena vrsta glaukoma (povišenog očnog tlaka).
- Ako Vam je rečeno da nakon praćenja rada srca elektrokardiogramom (EKG) imate poremećaj poznat kao produljenje QT intervala.
- Ako imate bolest srca, nisku razinu kalija ili nisku razinu magnezija, produljenje QT intervala u obiteljskoj povijesti bolesti, smanjenu brzinu otkucaja srca i istodobno uzimate lijekove koji produljuju QT interval.

### Nemir/akatizija

Primjena sertralina je povezana s akatizijom (nemir i potreba za kretanjem; nesposobnost mirnog sjedenja ili stajanja), a najčešće se javlja unutar prvih nekoliko tjedana liječenja. Povećanje doze može biti štetno pa se obratite svom liječniku ako dobijete takve simptome.

### Reakcije ustezanja

H A L M E D
05 - 10 - 2022
ODOBRENO

Reakcije ustezanja su uobičajene kod prekidanja liječenja, posebno ako je prekid liječenja iznenadan (pogledajte dijelove 3. i 4.). Rizik pojave simptoma ustezanja ovisi o trajanju liječenja, dozi i brzini smanjivanja doze. Općenito, takvi simptomi su blagi do umjereni. Međutim, mogu biti ozbiljni u nekih bolesnika. Obično se javljaju unutar prvih nekoliko dana nakon prekida liječenja. Općenito, takvi simptomi sami nestanu i povlače se unutar 2 tjedna. U nekih bolesnika mogu trajati duže (2-3 mjeseca ili više). Kod prekida liječenja ovim lijekom preporučuje se postupno smanjivanje doze kroz razdoblje od nekoliko tjedana ili mjeseci i o načinu prekida uzimanja lijeka trebate uvijek razgovarati sa svojim liječnikom.

### **Misli o samoubojstvu i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja**

Ako bolujete od depresije i/ili od anksioznog poremećaja (tjeskobe), ponekad možete razmišljati o ozljeđivanju samog sebe ili o samoubojstvu. Takve misli mogu biti naglašenije na početku liječenja antidepresivima jer tim lijekovima treba neko vrijeme da počnu djelovati. Obično su potrebna dva tjedna za početak djelovanja lijeka, ali ponekad i dulje.

Možda ćete imati više takvih misli:

- ako ste već prethodno razmišljali o samoubojstvu ili samoozljeđivanju.
- ako ste mlađa odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazuju povećan rizik samoubilačkog ponašanja odraslih osoba mlađih od 25 godina sa psihičkom bolešću koji su liječeni antidepresivima.

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

Možda će Vam pomoći ako kažete rođaku ili bliskom prijatelju da ste depresivni ili da imate anksiozni poremećaj te ih zamolite da pročitaju ovu uputu o lijeku. Možete ih pitati misle li da se Vaša depresija ili tjeskoba pogoršava i jesu li zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

### Poremećaj seksualne funkcije

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

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek nije namijenjen liječenju djece i adolescenata mlađih od 18 godina, izuzev liječenja bolesnika s opsesivno kompulzivnim poremećajem (OKP). U bolesnika koji su mlađi od 18 godina za vrijeme liječenja antidepresivima postoji povećani rizik pojave nuspojava kao što su pokušaj samoubojstva, misli o samoubojstvu i neprijateljstvo (izražena agresivnost, protivljenje i ljutnja). Liječnik može propisati ovaj lijek bolesniku mlađem od 18 godina ako procijeni da je to u interesu bolesnika. Ako Vas zanima razlog propisivanja ovog lijeka bolesniku mlađem od 18 godina, obratite se liječniku koji je propisao lijek.

Ako se bilo koja od gore navedenih nuspojava pojavi ili pogorša dok uzimate ovaj lijek, obavijestite svog liječnika. Također, nije utvrđena dugotrajna sigurnost primjene ovog lijeka unutar ove dobne skupine u odnosu na rast, sazrijevanje te razvoj kognitivnih sposobnosti i ponašanja.

### **Drugi lijekovi i Asentra**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje ovog lijeka, ili ovaj lijek može utjecati na djelovanje drugih lijekova.

Istodobna primjena ovog lijeka i sljedećih lijekova može uzrokovati ozbiljne nuspojave:

- lijekovi pod nazivom inhibitori monoamino oksidaze (MAOI), kao što su:
  - moklobemid (za liječenje depresije)
  - selegilin (za liječenje Parkinsonove bolesti)
  - linezolid (antibiotik za liječenje bakterijskih infekcija)
  - metilensko modrilo (za liječenje povišenih vrijednosti methemoglobina u krvi).

Nemojte koristiti Asentru zajedno s ovim lijekovima.

- lijekovi za liječenje psihičkih poremećaja kao što je psihoza (pimozid). Nemojte koristiti Asentru istodobno s pimozidom

Obratite se svom liječniku za savjet ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekove koji sadrže amfetamine (koriste se u liječenju poremećaja pozornosti s hiperaktivnošću (ADHD), narkolepsije (kroničnog poremećaja spavanja) i pretilosti)
- biljne lijekove koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*), čiji učinak može trajati 1-2 tjedna
- proizvode koji sadrže aminokiselinu triptofan
- lijekove za liječenje jakih bolova (npr. tramadol)
- buprenorfin, lijek za liječenje boli ili ovisnosti o opioidima
- lijekove koji se koriste u anesteziji ili liječenju kronične boli (npr. fentanil)
- lijekove za liječenje migrene (npr. sumatriptan)
- lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (varfarin)
- lijekove za liječenje bolova/upale zglobova (nesteroidne protuupalne lijekove kao što su ibuprofen i acetilsalicilatna kiselina)
- sedative (diazepam)
- lijekove za pojačano izlučivanje mokraće (diuretike)
- lijekove za liječenje epilepsije (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin)
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (tolbutamid)
- lijekove za liječenje povećanog izlučivanja želučane kiseline, čira na želucu i žgaravice (cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol)
- lijekove za liječenje manije i depresije (litij)
- ostale lijekove za liječenje depresije (kao što su amitriptilin, nortriptilin, nefazodon, fluoksetin, fluvoksamin)
- lijekove za liječenje shizofrenije i drugih psihičkih poremećaja (kao što su perfenazin, levomepromazin i olanzapin)
- lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka, boli u prsima ili reguliranje srčanog ritma (kao što su verapamil, diltiazem, flekainid, propafenon)
- lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (rifampicin, klaritromicin, telitromicin, eritromicin)
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol)
- lijekove za liječenje HIV infekcije i hepatitisa C (inhibitori proteaze kao što su ritonavir i telaprevir)
- lijekove koji se primjenjuju za sprječavanje mučnine i povraćanja nakon operacije ili kemoterapije (aprepitant)
- lijekove koji povećavaju rizik od promjena električne aktivnosti srca (npr. neki antipsihotici i antibiotici)
- metamizol, lijek koji se koristi za liječenje boli i vrućice.

### **Asentra s hranom, pićem i alkoholom**

Ovaj lijek može se uzimati sa ili bez hrane.

Za vrijeme uzimanja ovog lijeka treba izbjegavati konzumaciju alkohola.

Ovaj lijek se ne smije uzimati u kombinaciji sa sokom od grejpa jer to može povisiti razinu lijeka u Vašoj krvi.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Sigurnost primjene ovog lijeka u trudnica nije u potpunosti utvrđena. Ovaj lijek će Vam, ako ste trudnica, biti propisan samo ako liječnik procjeni da je korist za Vas veća od mogućih rizika za razvoj djeteta.

Provjerite znaju li Vaša primalja i/ili liječnik da koristite ovaj lijek. Kada se uzimaju tijekom trudnoće,

<b>H A L M E D</b>
05 - 10 - 2022
<b>ODOBRENO</b>

a posebno u zadnja 3 mjeseca, lijekovi poput ovog lijeka mogu povećati rizik pojave ozbiljnih stanja u djece, takozvane perzistentne pulmonalne hipertenzije novorođenčeta (PPHN), uslijed koje dolazi do ubrzanog disanja i plavičaste obojenosti kože djeteta. Ovi simptomi obično počinju tijekom prva 24 sata nakon rođenja djeteta. Ako dođe do toga, odmah se obratite svojoj primalji i/ili liječniku.

U novorođenčeta se mogu javiti i druga stanja koja obično počinju unutar 24 sata nakon poroda. Ti simptomi uključuju:

- poteškoće s disanjem,
- plavičastu boju kože, povišenu ili sniženu tjelesnu temperaturu,
- plave usne,
- povraćanje ili nemogućnost hranjenja,
- umor, nemogućnost dužeg spavanja, dugotrajni plač,
- ukočene ili mlohawe mišiće,
- nevoljno drhtanje, nervozu, napadaje,
- pojačane reflekse,
- razdražljivost,
- nizak šećer u krvi.

Ako Vaše novorođenče nakon poroda ima bilo koji od navedenih simptoma ili ako ste zabrinuti za djetetovo zdravlje, kontaktirajte primalju ili liječnika koji će Vas savjetovati.

Ako uzimate lijek Asentra pred kraj trudnoće, može postojati povećani rizik od jakog krvarenja iz rodnice nedugo nakon porođaja, posebno ako u povijesti bolesti imate poremećaje zgrušavanja krvi. Vaš liječnik ili primalja trebaju znati da uzimate lijek Asentra kako bi Vas mogli savjetovati.

Postoje dokazi da se ovaj lijek izlučuje u majčino mlijeko. Ovaj lijek se smije davati dojiljama samo ako liječnik procjeni da korist od liječenja nadilazi sve moguće rizike za dijete.

Neki lijekovi, kao i ovaj lijek, mogu umanjiti kvalitetu spermija u ispitivanjima na životinjama. Teoretski, to bi moglo imati učinak na plodnost, no utjecaj na plodnost u ljudi do sada nije zapažen.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Lijekovi koju utječu na središnji živčani sustav, kao što je ovaj lijek, mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilom ili rada sa strojevima. Zbog toga ne biste smjeli upravljati vozilom ili raditi sa strojevima dok ne saznate kako ovaj lijek utječe na Vas.

### **Asentra sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Asentru**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza:

### **Odrasli**

#### **Depresija i opsesivno kompulzivni poremećaj**

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

#### **Napadaj panike, socijalno anksiozni poremećaj i posttraumatski stresni poremećaj**

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

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

### **Primjena u djece i adolescenata**

Ovaj lijek se smije koristiti isključivo u liječenju djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina koji boluju od opsesivno kompulzivnog poremećaja (OKP).

### **Opsesivno kompulzivni poremećaj**

**Djeca u dobi od 6 do 12 godina:** preporučena početna doza je 25 mg dnevno. Nakon jednog tjedna, liječnik može povisiti dozu na 50 mg dnevno. Maksimalna doza je 200 mg dnevno.

**Adolescenti u dobi od 13 do 17 godina:** preporučena početna doza je 50 mg dnevno. Maksimalna doza je 200 mg dnevno.

Ako imate problema s jetrom ili bubrezima, obavijestite svog liječnika i slijedite njegove upute.

### **Način primjene:**

Ovaj lijek može se uzimati neovisno o obroku.

Ovaj lijek uzimajte jednom dnevno, ujutro ili navečer.

Liječnik će Vam savjetovati koliko dugo morate uzimati ovaj lijek. To će ovisiti o prirodi Vaše bolesti te o Vašoj reakciji na liječenje. Možda će proći nekoliko tjedana prije nego osjetite poboljšanje. Liječenje depresije najčešće treba nastaviti još 6 mjeseci od poboljšanja.

### **Ako uzmete više Asentre nego što ste trebali**

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

Simptomi predoziranja uključuju pospanost, mučninu, povraćanje, ubrzan rad srca, drhtavicu, uznemirenost, omaglicu te, u rijetkim slučajevima, gubitak svijesti.

### **Ako ste zaboravili uzeti Asentru**

Ako ste zaboravili uzeti dozu, nemojte uzimati preskočenu dozu. Samo uzmite sljedeću propisanu dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Asentru**

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek, osim ako Vam to nije savjetovao liječnik. Liječnik će Vam postepeno smanjivati dozu ovog lijeka kroz nekoliko tjedana, prije nego u potpunosti prestanete uzimati lijek. Ako naglo prestanete uzimati ovaj lijek, možete osjetiti nuspojave kao što su omaglica, utrnulost, poremećaj sna, uznemirenost ili tjeskoba, glavobolja, osjećaj bolesti, mučnina i drhtavica. Ako osjetite bilo koju nuspojavu za vrijeme prestanka uzimanja ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

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

### **Odmah se javite liječniku:**

Ako tijekom primjene osjetite neki od sljedećih simptoma koji mogu biti ozbiljni:

- Ako Vam se pojavi teški kožni osip kod kojeg se stvaraju mjehurići (*erythema multiforme*) (može zahvatiti usta i jezik). To može ukazivati na stanje poznato kao Stevens-Johnsonov

H A L M E D
05 - 10 - 2022
ODOBRENO

sindrom ili toksična epidermalna nekroliza (TEN). U tom će slučaju liječnik prekinuti Vaše liječenje.

- Alergijske reakcije ili alergije koje obuhvaćaju simptome poput kožnog osipa koji svrbi, problema s disanjem, teškog disanja, oticanja vjeđa, lica ili usana.
- Ako doživite omaglicu, nesvjesticu ili nelagodu u prsnom košu - to mogu biti znakovi promjene u električnoj aktivnosti srca (vidljive na elektrokardiogramu) ili nepravilnosti srčanog ritma.
- Ako osjetite uznemirenost, smetenost, imate proljev, visoku temperaturu i visoki krvni tlak, prekomjerno znojenje i ubrzan rad srca. To su simptomi serotoniniskog sindroma. U rijetkim slučajevima ovaj se sindrom može javiti ako uzimate određene lijekove u isto vrijeme s ovim lijekom. Liječnik tada može prekinuti Vaše liječenje.
- Ako Vam se pojavi žutilo kože i očiju što može ukazivati na oštećenje jetre.
- Ako osjetite simptome depresije s mislima o samoozljeđivanju ili samoubojstvu (suicidalne misli).
- Ako počnete osjećati nemir te ako niste u stanju mirno sjediti ili stajati nakon što ste počeli uzimati ovaj lijek. Obratite se svom liječniku ako počnete osjećati nemir.
- Ako imate napadaj.
- Ako imate epizodu manije (pogledajte u dijelu 2 „Upozorenja i mjere opreza“).

Zabilježene su sljedeće nuspojave u kliničkim ispitivanjima u odraslih osoba te nakon stavljanja lijeka u promet u odraslih osoba:

**Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):**

- nesanica
- omaglica
- izrazita pospanost
- glavobolja
- proljev
- mučnina
- suha usta
- problemi s ejakulacijom
- umor

**Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):**

- prehlada
- grlobolja
- curenje iz nosa
- smanjen apetit
- povećan apetit
- tjeskoba
- depresija
- uznemirenost
- smanjena želja za seksom
- nervoza
- osjećate se čudno
- noćne more
- škrgutanje zubima
- drhtanje
- problemi s pokretanjem mišića (kao što su pojačano kretanje, napeti mišići, otežano hodanje i ukočenost, grčevi i nevoljni pokreti mišića)
- utrnulost i trnci
- napetost u mišićima
- manjak pažnje
- poremećaj okusa
- poremećaji vida
- zvonjava u ušima
- osjećaj lupanja srca

- navale vrućine
- zijevanje
- probavne smetnje
- zatvor
- bol u trbuhu
- povraćanje
- nadutost
- pojačano znojenje
- osip
- bol u leđima
- bol u zglobovima
- bol u mišićima
- nepravilnosti menstrualnog ciklusa
- poremećaj erekcije
- malaksalost
- bol u prsima
- slabost
- vrućica
- povećanje tjelesne težine
- ozljede

**Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):**

- problemi s crijevima
- infekcije uha
- tumor
- preosjetljivost
- sezonske alergije
- niska razina hormona štitnjače
- misli o samoubojstvu, samoubilačko ponašanje\*
- psihotični poremećaji
- neuobičajene misli
- nemarnost
- halucinacije
- agresivnost
- ushićenost
- paranoja
- gubitak pamćenja
- smanjena osjetljivost kože
- nevoljne mišićne kontrakcije
- kratkotrajna nesvjestica
- pojačano kretanje
- migrene
- konvulzije (nenamjerni grčevi mišića)
- omaglica kod ustajanja
- poremećaj koordinacije
- poremećaj govora
- proširene zjenice
- bol u uhu
- ubrzan rad srca
- problemi sa srcem
- problemi s krvarenjem (kao što je krvarenje u trbuhu)\*
- visoki krvni tlak
- navale crvenila
- krv u mokraći
- nedostatak zraka
- krvarenje iz nosa



- otežano disanje, zviždanje pri disanju
- crna stolica
- poremećaj zubi
- upala jednjaka
- upala jezika
- hemoroidi
- pojačano stvaranje sline
- otežano gutanje
- podrigivanje
- poremećaji jezika
- oticanje očiju
- koprivnjača
- gubitak kose
- svrbež
- ljubičaste pjege na koži
- upala kože
- suha koža
- oticanje lica
- hladni znoj
- osteoartritis (upalna bolest zglobova)
- trzanje mišića
- grčevi u mišićima\*
- slabost mišića
- povećana učestalost mokrenja
- problemi s mokrenjem
- nemogućnost mokrenja
- nemogućnost zadržavanja mokraće
- pojačano mokrenje
- učestalo noćno mokrenje
- seksualni poremećaji
- obilno i/ili produljeno krvarenje iz rodnice
- seksualni poremećaji u žena
- oticanje nogu
- zimica
- otežano hodanje
- žeđ
- povišene razine jetrenih enzima
- gubitak tjelesne težine

**Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):**

- upalna bolest debelog crijeva\*
- oticanje limfnih čvorova
- smanjenje broja trombocita (krvnih pločica)\*
- smanjenje broja leukocita (bijelih krvnih stanica)\*
- teške alergijske reakcije
- povišene razine prolaktina (hormon koji potiče proizvodnju mlijeka nakon poroda)\*
- povišene razine antidiuretskog hormona (hormon koji potiče zadržavanje vode u tijelu)\*
- povišena razina kolesterola
- šećerna bolest\*
- niska razina šećera u krvi\*
- povišena razina šećera u krvi\*
- niska razina natrija u krvi\*
- fizički simptomi koji podsjećaju na neku bolest, a uzrokovani su stresom ili emocijama\*
- zastrašujući intenzivni snovi\*
- ovisnost o lijeku
- hodanje u snu

- preuranjena ejakulacija
- koma
- nenormalni pokreti
- otežano kretanje
- pretjerana osjetljivost
- iznenadne teške glavobolje koje mogu biti znak ozbiljnog stanja poznatog kao reverzibilni cerebralni vazokonstriksijski sindrom (sužavanje krvnih žila u mozgu)\*
- poremećaji osjeta
- nevoljni pokreti mišića lica i udova
- mrlje ispred očiju, glaukom, dvoslika, osjetljivost na svjetlo, krv u oku\*, zjenice nejednake veličine\*, abnormalan vid\*, problem sa suzama
- srčani udar
- usporen srčani ritam
- slaba cirkulacija u rukama i nogama
- ubrzano i duboko disanje
- bolest oštećenja plućnog tkiva (intersticijska bolest pluća)\*
- nagli grč grkljana koji izaziva otežano disanje
- promuklost
- zviždanje pri disanju\*
- usporeno disanje
- štucanje
- ranice u ustima
- upala gušterače\*
- krv u stolici
- ranice na jeziku
- upala usne šupljine
- problemi s funkcijom jetre
- upala jetre (hepatitis)
- žuta boja kože i bjeloočnica (žutica)
- zatajenje funkcije jetre
- osjetljivost kože na sunce\*
- poremećaj strukture kose
- neuobičajeni miris kože
- upala kože s mjehurima ispunjenim tekućinom
- osip na vlasištu
- razgradnja mišićnog tkiva\*
- poremećaj kostiju
- oklijevanje pri mokrenju
- smanjeno mokrenje
- iscjedak iz dojki
- suhoća vaginalnog područja
- genitalni iscjedak
- crvenilo i bolnost penisa i prepucija\*
- povećanje dojki\*
- dugotrajna nenormalna erekcija
- bruha (kila)
- smanjenje podnošljivosti lijeka
- povišene razine kolesterola u krvi
- odstupanja u rezultatima laboratorijskih testova\*
- abnormalnost sperme
- problemi sa zgrušavanjem krvi\*
- opuštanje krvnih žila

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- djelomičan gubitak vida\*
- upala debelog crijeva (koja uzrokuje proljev)

- ukočenost vilice\*
- jako krvarenje iz rodnice nedugo nakon porođaja (postpartalno krvarenje), pogledajte dio Trudnoća u dijelu 2. za više informacija

\*Nuspojava zabilježena nakon stavljanja lijeka u promet.

### **Dodatne nuspojave u djece i adolescenata**

U kliničkim ispitivanjima s djecom i adolescentima, nuspojave su uglavnom bile slične kao u odraslih osoba (pogledajte gore navedeno).

Najčešće nuspojave u djece i adolescenata su glavobolja, nesаница, proljev i osjećaj mučnine.

Kod djece je zabilježeno i mokrenje u krevet.

### **Simptomi koji se javljanju nakon prekida liječenja**

Ako naglo prestanete uzimati ovaj lijek, mogu se javiti nuspojave kao što su omaglica, utrnulost, poremećaj sna, uznemirenost ili tjeskoba, glavobolja, osjećaj bolesti, mučnina i drhtavica (pogledajte dio 3. „Ako prestanete uzimati Asentru“).

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

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Asentru**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Asentra sadrži**

- Djelatna tvar je sertralin. Svaka filmom obložena tableta sadrži 50 mg ili 100 mg sertralina u obliku sertralinklorida.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; mikrokristalična celuloza; natrijev škroboglikolat; hidroksipropilceluloza; talk i magnezijev stearat. Drugi sastojci u film ovojnici su: hipromeloza; titanijev dioksid (E171); propilenglikol i talk. Vidjeti dio 2. „Asentra sadrži natrij“.

### **Kako Asentra izgleda i sadržaj pakiranja**

Asentra 50 mg: bijele, okrugle tablete s urezom na jednoj strani, promjera 8 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Asentra 100 mg: bijele, okrugle tablete s urezom na jednoj strani, promjera 11 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Asentra je dostupna u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 28 filmom obloženih tableta.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

**Proizvođač**

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

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2022.**

<b>H A L M E D</b>
<b>05 - 10 - 2022</b>
<b>ODOBRENO</b>