

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Asentra, 50 mg, tabletki powlekane
Asentra, 100 mg, tabletki powlekane
Sertralinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Asentra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Asentra
3. Jak stosować lek Asentra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Asentra
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ASENTRA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Substancją czynną leku Asentra jest sertralina, należąca do grupy leków przeciwdepresyjnych hamujących wybiórczo wychwyt zwrotny serotoniny (SSRIs) w komórkach nerwowych mózgu.

Wskazania do stosowania:

Lek Asentra wskazany jest w leczeniu:

- zaburzeń depresyjnych, w tym depresji z towarzyszącymi zaburzeniami lękowymi,
- zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych (natręctwa myślowe, czynności przymusowe, np. bardzo częste mycie rąk),
- zespołu lęku napadowego (krótkie okresy zwiększonego lęku lub ataki paniki),
- zespołu stresu pourazowego (PTSD - opóźniona lub przedłużona reakcja na stresujące, niezmiernie groźne wydarzenie),
- fobii społecznej, zwanej również jako zespół lęku społecznego (silny i uporczywy lęk przed sytuacjami społecznymi i wystąpieniami publicznymi powodujący strach przed spotykaniem nowych ludzi, krytyką oraz wywołujący uczucie wstydu i zażenowania z powodu swojego zachowania).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ASENTRA

Kiedy nie stosować leku Asentra

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na sertralinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Asentra,
- u pacjentów przyjmujących (obecnie lub w ciągu ostatnich 2 tygodni) leki hamujące enzym monoaminooksydazę (inhibitory MAO),
- u pacjentów przyjmujących lek nazywany pimozydem.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Asentra

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku:

- zaburzeń czynności wątroby (jeśli to konieczne, lekarz zmniejszy dawki lub wydłuży przerwy między dawkami),
- napadów padaczki w przeszłości,
- niewydolności nerek,
- wysypki, pokrzywki lub jakiegokolwiek reakcji nadwrażliwości (należy odstawić lek i poinformować lekarza),
- pacjentów z myślami samobójczymi lub skłonnościami do samookaleczenia lub mającymi te skłonności przed rozpoczęciem leczenia lekiem Asentra (patrz poniżej),
- jeśli kiedykolwiek wystąpiła mania/hipomania,
- pacjentów poniżej 18 roku życia mających objawy depresji, zaburzenia lękowe, zaburzenia pourazowe lub fobię społeczną,
- pacjentów poniżej 6 roku życia z objawami zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnymi.

Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych

Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowania czasem nasilają się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, czasem później.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia;
- pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Pomocne bywa poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić o informowanie go, gdy zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się lub wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia

Lek Asentra nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia z wyjątkiem pacjentów z zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi. Należy również podkreślić, że w przypadku przyjmowania leków tej klasy pacjenci poniżej 18 roku życia narażeni są na zwiększone ryzyko działań niepożądanych takich jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (szczególnie agresja, zachowania buntownicze i przejawy gniewu). Mimo to, lekarz może przepisać lek Asentra pacjentom poniżej 18 roku życia, stwierdzając, że leży to w ich najlepiej pojętym interesie. Jeśli lekarz przepisał lek Asentra pacjentowi poniżej 18 roku życia, w związku z czym mają Państwo jakiegokolwiek wątpliwości, prosimy o skonsultowanie się z danym lekarzem. W przypadku rozwoju lub nasilenia wyżej wymienionych objawów u pacjentów poniżej 18 roku życia przyjmujących lek Asentra, należy poinformować o tym lekarza. Ponadto dotychczas brak danych dotyczących długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku Asentra w tej grupie wiekowej dotyczących wzrostu, dojrzewania oraz rozwoju poznawczego i rozwoju zachowania.

Lek Asentra nie powoduje uzależnienia, jednak nagłe przerwanie długoterminowej terapii może spowodować zawroty głowy, zmiany nastroju, zaburzenia snu (w tym intensywne marzenia sennie), pobudzenie lub niepokój, mdłości i (lub) wymioty, drżenie, ból głowy. Dlatego też dawkowanie powinno

być zmniejszane stopniowo. Zwykle objawy ustępują po jakimś czasie, ale gdy objawy nie ustępują lub niepokoją pacjenta, należy zgłosić się do lekarza.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy powiadomić lekarza zwłaszcza o przyjmowaniu następujących leków:

- innych leków przeciwdepresyjnych (np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne),
- leków stosowanych w zaburzeniach psychicznych (preparaty litu),
- leków serotogenicznych (leki zwiększające działanie serotonergiczne sertraliny, np tryptofan, trazodon, fenfluramina, deksfenfluramina),
- leków neuroleptycznych lub metoklopramidu (mogą wystąpić zaburzenia ruchu),
- leków przeciwmigrenowych (sumatryptan),
- leków stosowanych w leczeniu infekcji - niektóre antybiotyki (erytromycyna, ryfampicyna),
- leków nasercowych (leki blokujące receptory beta-adrenergiczne),
- leków przeciwbólowych (tramadol),
- leków rozrzedzających krew (warfaryna),
- leków przeciwcukrzycowych (tolbutamid, insulina),
- leków stosowanych przy wrzodach układu pokarmowego (cymetydyna),
- leków przeciwcukrzycowych (insuliny i innych, doustnych).

Stosowanie leku Asentra z jedzeniem i pić

Nie należy pić soku grejpfrutowego w czasie stosowania leku Asentra.

Nie zaleca się picia alkoholu w czasie stosowania leku Asentra.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Dotychczas nie zbadano bezpieczeństwa stosowania leku Asentra w czasie ciąży i karmienia piersią.

Kobiety w ciąży lub planujące zajście w ciążę oraz karmiące piersią powinny przed rozpoczęciem zażywania sertraliny zasięgnąć porady lekarskiej.

Należy poinformować lekarza i (lub) położną o stosowaniu leku Asentra. Leki, takie jak lek Asentra, przyjmowane podczas ciąży, szczególnie podczas 3 ostatnich miesięcy ciąży, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia u noworodka ciężkich powikłań, zwanych zespołem przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodka (PPHN), co objawia się przyspieszonym oddechem i sinicą. Objawy te pojawiają się zwykle w pierwszej dobie po porodzie. Jeśli takie objawy wystąpią u noworodka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i (lub) położną.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek może osłabiać sprawność psychofizyczną, zwłaszcza przy jednoczesnym spożyciu napojów alkoholowych lub zażyciu niektórych leków.

Zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn określa lekarz, w zależności od nasilenia choroby podstawowej, reakcji pacjenta na leczenie i od ewentualnych działań niepożądanych leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ASENTRA

Lek Asentra należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie wolno zmieniać lub przerywać leczenia bez wcześniejszego skontaktowania się z lekarzem.

Należy zapytać lekarza, jak długo będzie trwało leczenie lekiem Asentra.

Lek zażywa się raz na dobę, rano lub wieczorem.

Ogólny schemat leczenia jest następujący:

Depresja

Dorośli:

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 50 mg sertraliny (1 tabletkę po 50 mg) raz na dobę, rano lub wieczorem. Jeśli leczenie jest nieskuteczne, lekarz może stopniowo, w odstępach nie krótszych niż tydzień, zwiększać dawki o 50 mg, maksymalnie do 200 mg na dobę (4 tabletki po 50 mg lub 2 tabletki po 100 mg).

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne

Dorośli:

Dawka początkowa wynosi 50 mg sertraliny (1 tabletkę po 50 mg) raz na dobę, rano lub wieczorem. Jeśli leczenie jest nieskuteczne, lekarz może stopniowo, w odstępach nie krótszych niż tydzień, zwiększać dawki o 50 mg, maksymalnie do 200 mg (4 tabletki po 50 mg lub 2 tabletki po 100 mg) na dobę.

Dzieci od 6 do 12 lat:

Dawka początkowa wynosi 25 mg sertraliny (pół tabletki po 50 mg) raz na dobę, rano lub wieczorem. Po tygodniu leczenia lekarz może zwiększyć dawkę dobową do 50 mg sertraliny raz na dobę (1 tabletkę po 50 mg).

Młodzież od 13 do 17 lat:

Dawka początkowa wynosi 50 mg sertraliny (1 tabletkę po 50 mg) raz na dobę, rano lub wieczorem. Jeśli leczenie jest nieskuteczne, lekarz może stopniowo, w odstępach nie krótszych niż tydzień, zwiększać dawki o 50 mg, maksymalnie do 200 mg (4 tabletki po 50 mg lub 2 tabletki po 100 mg) na dobę.

Zespół lęku napadowego, zespół stresu pourazowego i zespół lęku społecznego

Dawka początkowa wynosi 25 mg sertraliny (pół tabletki po 50 mg) raz na dobę, rano lub wieczorem. Po upływie tygodnia lekarz może zwiększyć dawkę do 50 mg sertraliny (1 tabletkę po 50 mg) raz na dobę, a następnie może stopniowo, w odstępach nie krótszych niż tydzień, zwiększać dawki o 50 mg, maksymalnie do 200 mg na dobę (4 tabletki po 50 mg lub 2 tabletki po 100 mg).

W przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, lekarz może przepisać mniejsze dawki lub zalecić zwiększenie przerw między dawkami.

Lek Asentra należy zażywać regularnie o tej samej porze dnia, w czasie posiłku lub niezależnie od niego. Tabletki należy połknąć, popijając wodą. Tabletek nie należy żuć ani rozgryzać.

Lek Asentra należy przyjmować codziennie. Pacjent może poczuć się lepiej już po 7 dniach leczenia. Optymalne efekty leczenia występują, podobnie jak w przypadku innych leków przeciwdepresyjnych, dopiero po 2 do 4 tygodniach leczenia. O długości leczenia decyduje lekarz.

Pacjent nie powinien przerywać zażywania leku bez wyraźnego zalecenia lekarza nawet wtedy, gdy poczuje się lepiej. Jeżeli lekarz stwierdzi, że nie jest konieczne dalsze zażywanie leku przez pacjenta, zmniejszy dawkę leku przed całkowitym zaprzestaniem leczenia. Nagłe odstawienie leku Asentra lub zbyt szybkie zmniejszenie dawki może wywołać u niektórych pacjentów następujące objawy: zawroty głowy, zmiany nastroju, zaburzenia snu (w tym intensywne sny), pobudzenie lub lęk, mdłości i (lub) wymioty, drżenie i ból głowy. Objawy te zwykle nie są ostre i ustępują w ciągu kilku dni. Lekarz zaleci, jak pacjent powinien stopniowo przerywać leczenie lekiem Asentra. Jeśli u pacjenta występują wymienione lub inne objawy i są one dokuczliwe, należy ponownie zwrócić się do lekarza po poradę. Lekarz podejmie decyzję o przerwaniu leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Asentra

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawka leku Asentra, należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli nie można się skontaktować z lekarzem, należy udać się do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Asentra

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku, kolejną dawkę należy przyjąć zgodnie z zaleceniami lekarza.

Przerwanie stosowania leku Asentra

Ważne jest, aby przyjmować lek Asentra tak długo, jak to zalecił lekarz. Nagłe przerwanie leczenia może spowodować zawroty głowy, zmiany nastroju, zaburzenia snu, pobudzenie i niepokój, mdłości i (lub) wymioty, drżenie i ból głowy. Objawy te zwykle nie są ostre i ustępują w ciągu kilku dni. Lekarz poradzi, jak stopniowo odstawić lek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Asentra może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane: nudności, bóle głowy, niepokój ruchowy, biegunka, zaparcia, drżenie, suchość błon śluzowych jamy ustnej, nadmierne pocenie, zaburzenia czynności seksualnych (np. opóźniony wytrysk nasienia), zawroty głowy, bezsenność, nadmierna senność, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, osłabienie łaknienia i utrata wagi.

Wymienione działania niepożądane są zwykle łagodne i po dłuższym stosowaniu leku ustępują. Rzadkimi działaniami niepożądanymi są: drgawki, akatyzja (uciążliwy niepokój ruchowy, potrzeba ruchu w połączeniu z niemożnością siedzenia lub stania w jednym miejscu), reakcje nadwrażliwości, (zaburzenia oddychania, obrzęk powiek, twarzy i warg, pokrzywka, świąd skóry całego ciała), mimowolne drżenie i ruchy kończyn, bóle brzucha, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, zaburzenia cyklu miesięczkowego, wzrost stężenia prolaktyny powodujący takie objawy jak powiększenie i nadwrażliwość piersi oraz niepożądane wydzielanie mleka.

Zgłaszano przypadki myśli i zachowań samobójczych podczas leczenia sertralina, a także w krótkim czasie po odstawieniu leku.

W przypadku wystąpienia myśli samobójczych i o samookaleczeniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zaobserwowano zwiększone ryzyko złamań kości u pacjentów przyjmujących leki z tej grupy.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ASENTRA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Asentra po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Asentra

- Substancją czynną leku jest sertraliny chlorowodorek. Każda tabletki powlekana zawiera 55,95 mg sertraliny chlorowodoru, co odpowiada 50 mg sertraliny lub 111,90 mg sertraliny chlorowodoru, co odpowiada 100 mg sertraliny.
- Ponadto lek zawiera wapnia wodorofosforan dwuwodny, celulozę mikrokrystaliczną, karboksymetyloskrobię sodową (typ A), hydroksypropylocelulozę, talk, magnezu stearynian oraz w otoczce tabletki: hypromelozę, tytanu dwutlenek (E 171), talk, glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Asentra i co zawiera opakowanie

Asentra, tabletki powlekane, 50 mg i 100 mg: białe, okrągłe, z rowkiem podziału po jednej stronie.

Opakowanie

28 lub 84 tabletki powlekane w blistrach, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy się zwrócić do:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Polska

Data zatwierdzenia ulotki: