

1.3.1	Sertraline hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	HR

Uputa o lijeku

Asentra 50 mg filmom obložene tablete
Asentra 100 mg filmom obložene tablete
Sertralinklorid

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputu o lijeku.

- Čuvajte ovu uputu o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.
- Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog liječnika ili ljekarnika.
- Ovaj lijek je propisan Vama osobno i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Uputa o lijeku sadržava slijedeće podatke:

1. Što je Asentra i za što se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Asentru
3. Kako uzimati Asentru?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Asentru?
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE ASENTRA I ZA ŠTO SE KORISTI?

Asentra sadrži aktivni sastojak sertralin. Sertralin je lijek koji pripada skupini selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina (SSRI). Ovi lijekovi koriste se za liječenje depresije i/ili poremećaja tjeskobe.

Asentra se može koristiti za liječenje:

- depresije i za sprečavanje povrata depresije (kod odraslih osoba),
- socijalnog anksioznog poremećaja (tjeskobe) (kod odraslih osoba),
- posttraumatskog stresnog poremećaja (PTSP) (kod odraslih osoba),
- napadaja panike (kod odraslih osoba),
- opsesivno kompulzivnog poremećaja (OKP) (u odraslih osoba, djece i adolescenata u dobi od 6-17 godina).

Depresija je klinička bolest sa simptomima poput osjećaja tuge, nesаницe 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, kod održavanja govora ispred skupine ljudi, konzumiranja hrane ili tekućine pred drugim osobama ili zabrinutost da ćete se možda neprikladno ponašati).

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

Obratite se svojem liječniku ako niste sigurni zašto ste dobili lijek Asentru.

SmPCPIL009079/3	05.03.2010 – Updated: 02.11.2010	H A L M E D Page 1 of 8 18 - 01 - 2011 ODOBRENO
-----------------	----------------------------------	--

1.3.1	Sertraline hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	HR

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI ASENTRU

Nemojte uzimati Asentru

- ako ste alergični (preosjetljivi) na sertralin ili bilo koji drugi sastojak Asentre.
- ako ste uzimali ili uzimate lijekove nazvane inhibitori monoaminoooksidaze (MAOI kao što su selegilin, moklobemid) ili lijekove poput MAOI (kao što je linezolid). Ako prekinete liječenje sertralinom, morate pričekati najmanje jedan tjedan prije nego započnete terapiju s MAOI. Nakon prekida liječenja s MAOI, morate pričekati najmanje 2 tjedna prije nego započnete terapiju sa sertralinom.
- ako uzimate drugi lijek koji je nazvan Pimozid (antipsihotik).

Budite oprezni s Asentrom

Lijekovi nisu uvijek prikladni za svakoga. Prije uzimanja Asentre, obavijestite svojeg liječnika ako bolujete ili ste bolovali od sljedećih stanja:

- Serotoninskog sindroma. U rijetkim slučajevima ovaj se sindrom može pojaviti pri uzimanju određenih lijekova istovremeno sa sertralinom (u vezi simptoma, pogledajte odjeljak 4. „Moguće nuspojave“). Vaš liječnik će Vam reći jeste li u prošlosti imali te nuspojave.
- Ako imate nisku razinu natrija u krvi, jer se ona može javiti kao rezultat liječenja s Asentrom. Također morate obavijestiti svog liječnika ako uzimate određene lijekove za snižavanje visokog krvnog tlaka (hipertenziju), budući da ti lijekovi također mogu promijeniti razinu natrija u krvi.
- Osobito pazite ako ste stariji jer možete imati povećan rizik pojave niske razine natrija u krvi (pogledajte gore navedeno).
- Bolesti jetre; Vaš liječnik može odlučiti da trebate uzimati nižu dozu Asentre.
- Šećerna bolest (dijabetes); razina glukoze u Vašoj krvi može se promijeniti zbog uzimanja Asentre, pa ćete možda morati prilagoditi dozu svojih lijekova za dijabetes.
- Epilepsije ili kod postojanja povijesti napadaja. Ako imate napadaj, odmah se obratite svom liječniku.
- Ako ste imali manijakalno depresivni poremećaj (bipolarni poremećaj) ili shizofreniju. Ako ste imali epizodu manije, odmah se obratite svojem liječniku.
- Ako imate ili ste imali suicidalne misli (pogledajte dolje-suicidalne misli i pogoršanje Vaše depresije ili anksioznog poremećaja).
- Ako ste imali poremećaj krvarenja ili uzimate lijekove koji razrjeđuju krv (npr. acetilsalicilna kiselina (aspirin), ili varfarin) ili mogu povećati rizik pojave krvarenja.
- Ako ste dijete ili adolescent mlađi od 18 godina. Asentra se smije koristiti jedino za liječenje djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina, koji imaju opsesivno kompulzivni poremećaj. Ako se liječite od ovog poremećaja, Vaš će Vas liječnik htjeti pomnije nadzirati (pogledajte donji odjeljak „Upotreba kod djece i adolescenata“).
- Ako primete elektro-konvulzivnu terapiju (EKT).

Nemir/Akatizija:

Akatizija je povezana s upotrebom sertralina (nemir i potreba za kretanjem; nesposobnost mirnog sjedenja ili stajanja). Ovo se najčešće javlja unutar prvih nekoliko tjedana liječenja. Kod bolesnika u kojih se razviju ovi simptomi, povećanje doze može biti štetno.

Reakcije ustezanja:

Reakcije ustezanja uobičajene su kod prekidanja terapije, posebno ako je prekid terapije iznenađan (pogledajte odjeljak 4 „Moguće nuspojave“). Rizik pojave simptoma ustezanja ovisi o trajanju terapije, terapijskoj dozi i razini na koju je doza smanjena. Općenito, takvi simptomi su blagi do umjereni. Međutim, mogu biti ozbiljni kod nekih bolesnika. Obično se pojave unutar prvih nekoliko dana nakon prekida liječenja. Općenito, takvi simptomi sami nestanu i gube se unutar 2 tjedna. Kod nekih bolesnika mogu trajati duže (2-3 mjeseca ili više). Kod prekida liječenja s Asentrom preporuča

1.3.1	Sertraline hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	HR

se postepeno smanjivanje doze kroz razdoblje od nekoliko tjedana ili mjeseci, ovisno o potrebama bolesnika.

Misli o samoubojstvu i pogoršanje Vaše depresije ili anksioznog poremećaja:

Ako ste depresivni i/ili imate anksiozne poremećaje (tjeskoba) ponekad možda razmišljate o samoozljeđivanju ili o samoubojstvu. Takva stanja se mogu pogoršati na početku liječenja antidepresivima jer tim lijekovima treba neko vrijeme da počnu djelovati. Obično su potrebna oko dva tjedna za početak djelovanja lijeka, ali ponekad i duže.

Najvjerojatnije ćete razmišljati na ovaj način:

- Ako ste prethodno razmišljali o samoubojstvu ili samoozljeđivanju.
- Ako ste mlađa odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazuju povećan rizik pojave samoubilačkog ponašanja u psihički oboljelih osoba mlađih od 25 godina koje su liječene antidepresivima.

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

Možda će Vam pomoći ako kažete rođaku ili bliskom prijatelju da ste depresivni ili da patite od anksioznog poremećaja te ih zamolite da pročitaju ovu uputu o lijeku. Možete ih zamoliti da Vam kažu misle li da se Vaša depresija ili tjeskoba pogoršala te jesu li zabrinuti zbog promjena u Vašem ponašanju.

Upotreba kod djece i adolescenata:

Asentra se ne bi trebala koristiti kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina, izuzev liječenja bolesnika s opsesivno kompulzivnim poremećajem. Kod bolesnika koji su mlađi od 18 godina, za vrijeme liječenja antidepresivima, postoji povećani rizik pojave neželjenih učinaka, kao što su pokušaji samoubojstva, suicidalne misli i neprijateljstvo (izražena agresivnost, suparništvo i bijes). Međutim, moguće je da će Vaš liječnik odlučiti propisati Asentru bolesniku mlađem od 18 godina ako je to u njegovom interesu. Ukoliko je Vaš liječnik propisao Asentru bolesniku mlađem od 18 godina, a Vi o tome želite razgovarati, molimo, obratite mu se. Ako se bilo koji od gore navedenih simptoma pojavi ili pogorša kod bolesnika koji je mlađi od 18 godina i koji uzima Asentru, obavijestite svog liječnika. Također, dugotrajna sigurnost Asentre vezana uz rast, sazrijevanje te kognitivni i bihevioralni razvoj u ovoj dobnoj skupini još nije dokazana.

Uzimanje drugih lijekova s Asentrom

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji lijek, čak i ako ste ga nabavili bez recepta.

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Asentre ili sama Asentra može umanjiti učinkovitost drugih lijekova kod istovremene primjene.

Istovremena primjena Asentre i sljedećih lijekova može uzrokovati ozbiljne nuspojave:

- Lijekovi naziva inhibitori monoamino oksidaze (MAOI), kao moklobemid (za liječenje depresije) i selegilin (za liječenje Parkinsonove bolesti) te antibiotik linezolid. Ne koristite Asentru zajedno s inhibitorima monoamino oksidaze (MAOI).
- Lijekovi za liječenje mentalnih poremećaja (pimozid). Ne koristite Asentru zajedno s pimozidom.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- Biljne lijekove koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*). Učinak gospine trave može trajati 1-2 tjedna. Obratite se svom liječniku.
- Proizvode koji sadrže aminokiselinu triptofan.
- Lijekove za liječenje jakih bolova (npr. tramadol).
- Lijekove za liječenje migrene (npr. sumatriptan).
- Lijekove za razrjeđivanje krvi (varfarin).

1.3.1	Sertraline hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	HR

- Lijekove za liječenje bolova /artritis (nesteroidni protuupalni lijekovi (eng. NSAID) kao što je ibuprofen, acetilsalicilna kiselina (aspirin).
- Sedative (diazepam).
- Lijekove za pojačano izlučivanje mokraće (diuretike).
- Lijekove za liječenje epilepsije (fenitoin).
- Lijekove za liječenje šećerne bolesti (dijabetesa) (tolbutamid).
- Lijekove za liječenje prekomjerne želučane kiseline i čira želuca (cimetidin).
- Lijekove za liječenje manije i depresije (litij).
- Ostale lijekove za liječenje depresije (kao što su amitriptilin, nortriptilin).
- Lijekove za liječenje shizofrenije i ostalih mentalnih poremećaja (kao što su perfenazin, levomepromazin i olanzapin).

Uzimanje hrane i pića s Asentrom

Tablete Asentra mogu se uzimati sa ili bez hrane.

Za vrijeme uzimanja Asentre treba izbjegavati konzumaciju alkohola.

Trudnoća i dojenje

Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Sigurnost sertralina kod trudnica još nije u potpunosti utvrđena. Asentra se može davati trudnicama jedino ako liječnik procjeni da korisnost za majku nadilazi sve moguće rizike za fetus. Žene koje mogu ostati trudne trebale bi primijeniti odgovarajuću metodu kontracepcije ako uzimaju sertralin.

Provjerite znaju li Vaša primalja i/ili liječnik da koristite Asentru. Kada se uzimaju tijekom trudnoće, posebno u zadnja 3 mjeseca, lijekovi poput Asentre mogu povećati rizik pojave ozbiljnih stanja kod djece, koja su nazvana perzistentne pulmonalne hipertenzije novorođenčeta (PPHN), ubrzavajući disanje djeteta i uzrokujući pojavu modrenja. Ovi simptomi obično počinju tijekom prva 24 sata nakon rođenja djeteta. Ako dođe do toga, odmah se obratite svojoj primalji i/ili liječniku.

Postoje dokazi da se sertralin izlučuje majčinim mlijekom. Asentra se može davati ženama koje doje samo ako liječnik procjeni da korisnost za majku nadilazi sve moguće rizike za dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Psihotropni lijekovi kao što je sertralin mogu utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilom ili radnim strojevima. Zbog toga ne smijete upravljati vozilom ili radnim strojevima dok ne saznate kako ovaj lijek utječe na Vašu sposobnost dok obavljate ove radnje.

Ostala upozorenja

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete bilo koji lijek.

3. KAKO UZIMATI ASENTRU?

Uvijek uzimajte Asentru točno onako kako Vam je savjetovao Vaš liječnik. Asentra tablete mogu se uzimati sa ili bez hrane.

Svoj lijek uzimajte jednom dnevno, ujutro ili navečer.

Ako niste sigurni, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Uobičajena doza:

Odrasli:

SmPCPIL009079/3	05.03.2010 – Updated: 02.11.2010	<table border="1"> <tr> <td>H A L M E D</td> </tr> <tr> <td>Page 4 of 8</td> </tr> <tr> <td>18 - 01 - 2011</td> </tr> <tr> <td>ODOBRENO</td> </tr> </table>	H A L M E D	Page 4 of 8	18 - 01 - 2011	ODOBRENO
H A L M E D						
Page 4 of 8						
18 - 01 - 2011						
ODOBRENO						

1.3.1	Sertraline hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	HR

Depresija i opsesivno kompulzivni poremećaj

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

Napadaj panike, socijalni anksiozni poremećaj i posttraumatski stresni poremećaj:

Za napadaj panike, socijalni 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 je 200 mg dnevno.

Djeca i adolescenti:

Asentra se jedino smije koristiti za liječenje djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina koji boluju od opsesivno kompulzivnog poremećaja (OKP-a).

Opsesivno kompulzivni poremećaj:

Djeca u dobi od 6 do 12 godina: preporučena početna doza je 25 mg dnevno.

Nakon jednog tjedna, Vaš 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 te slijedite njegove upute.

Vaš liječnik će Vam savjetovati koliko dugo trebate uzimati lijek. To će ovisiti o prirodi Vaše bolesti te o Vašoj reakciji na lijek. Možda će trebati proći nekoliko tjedana prije nego što dođe do ublažavanja Vaših simptoma.

Ako uzmete više Asentre nego što ste trebali

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

Simptomi predoziranja mogu uključivati pospanost, mučninu i povraćanje, ubrzan rad srca, drhtavicu, uznemirenost, vrtoglavicu te u rijetkim slučajevima nesvjesticu.

Ako ste zaboravili uzeti Asentru

Ne uzimajte dvostruku dozu kako bi nadoknadili dozu koju ste zaboravili.

Ako ste zaboravili uzeti dozu, ne uzimajte preskočenu dozu. Samo uzmite sljedeću propisanu dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Asentru

Ne prekidajte uzimanje Asentre ukoliko Vam to nije savjetovao Vaš liječnik. Vaš liječnik će postepeno smanjivati Vašu dozu Asentre kroz nekoliko tjedana, prije nego u potpunosti prestanete uzimati lijek. Ako naglo prestanete uzimati ovaj lijek možete osjetiti nuspojave kao što su vrtoglavica, obamrlost, poremećen san, uznemirenost ili tjeskoba, glavobolja, osjećaj mučnine, mučnina i drhtavica. Ako osjetite bilo koju od ovih nuspojava ili bilo koju drugu nuspojavu za vrijeme prestanka uzimanja Asentre, molimo Vas, obratite se svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Asentre obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

SmPCPIL009079/3	05.03.2010 – Updated: 02.11.2010	H A L M E D Page 5 of 8 18 - 01 - 2011 ODOBRENO
-----------------	----------------------------------	--

1.3.1	Sertraline hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	HR

Kao i svi drugi lijekovi, Asentra može izazvati nuspojave.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili primijetite nuspojave koje nisu navedene u ovim uputama, molimo Vas, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

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

Odmah se obratite svom liječniku:

Simptomi mogu postati ozbiljni ako nakon uzimanja lijeka osjetite neke od sljedećih simptoma:

- Ako Vam se pojavi jaki kožni osip kod kojeg se stvaraju mjehurići (erythema multiforme) (može zahvatiti usta i jezik). On može ukazivati na stanje poznato kao Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza (TEN). U tom slučaju Vaš će 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 osjetite uznemirenost, smetenost, imate proljev, visoku temperaturu i visoki krvni tlak, prekomjerno znojenje i ubrzan rad srca. Ovo su simptomi serotoninskog sindroma. U rijetkim slučajevima ovaj sindrom se može javiti ako uzimate određene lijekove u isto vrijeme sa sertralinom. Vaš će liječnik možda prekinuti Vaše liječenje.
- Ako Vam se pojavi žutilo kože i očiju što može ukazivati na oštećenje jetre.
- Ako osjetite simptome depresije s mislima o samoubojstvu (suicidalne ideje).
- Ako počnete osjećati nemir te ako niste u stanju mirno sjediti ili stajati nakon što ste počeli uzimati Asentru. Obratite se svom liječniku ako počnete osjećati nemir.

Zabilježene su sljedeće nuspojave u kliničkim ispitivanjima kod odraslih osoba.

Vrlo česte nuspojave (pojavljuju se kod više od 1 na 10 bolesnika koji uzimaju lijek):

Nesanica, vrtoglavica, pospanost, glavobolja, proljev, osjećaj mučnine, suhoća usta, nemogućnost ejakulacije, umor.

Česte nuspojave (pojavljuju se kod 1 do 10 na 100 bolesnika koji uzimaju lijek):

Grlobolja, anoreksija, povećan apetit, depresija, osjećate se čudno, noćne more, tjeskoba, uznemirenost, nervoza, smanjena želja za seksom, škrgranje zubima, obamrlost i trnci, drhtavica, napetost mišića, čudan okus, gubitak pozornosti, poremećaji vida, zvonjava u ušima, palpitacije, valunzi, zijevanje, bol u trbuhu, povraćanje, zatvor, mučnina u želucu, nadutost, osip, pojačano znojenje, bol u mišićima, seksualna disfunkcija, erektilna disfunkcija, bol u prsima.

Manje česte nuspojave (pojavljuju se kod 1 do 10 na 1000 bolesnika koji uzimaju lijek):

Prehlada, curenje iz nosa, halucinacije, osjećaj prevelike sreće, nedostatak brige, neuobičajene misli, grčevi, nevoljne mišićne kontrakcije, abnormalna koordinacija, često kretanje, gubitak pamćenja, smanjenje osjeta, poremećaj govora, vrtoglavica kod stajanja, migrene, bol u uhu, ubrzan rad srca, visoki krvni tlak, crvenilo lica, problemi s disanjem, teško disanje, nedostatak zraka, krvarenje iz nosa, problemi s jednjakom, otežano gutanje, hemoroidi, pojačano slinjenje, poremećaji jezika, podrigivanje, naticanje očiju, ljubičaste pjege na koži, gubitak kose, hladni znoj, suha koža, ožarice, osteoarthritis, slabost mišića, bol u leđima, trzanje mišića, noćno mokrenje, otežano mokrenje, pojačano mokrenje, povećana učestalost mokrenja, problemi s mokrenjem, krvarenje iz rodnice, seksualni poremećaji kod žena, pobolijevanje, zimica, vrućica, slabost, žeđ, gubitak težine, povećanje težine.

Rijetke nuspojave (pojavljuju se kod 1 do 10 na 10000 bolesnika koji uzimaju lijek):

Crijevni problemi, infekcije uha, rak, oteknuće žlijezda, visok kolesterol, niski šećer u krvi, fizički simptomi zbog stresa ili emocija, ovisnost o lijeku, psihotični poremećaji, agresivnost, paranoja, misli o samoubojstvu, hodanje u snu, preuranjena ejakulacija, koma, abnormalni pokreti, otežano kretanje,

1.3.1	Sertraline hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	HR

pojačani osjeti, poremećaji osjetila, glaukom, problemi sa suženjem, mrlje pred očima, dvostruki vid, osjetljivost očiju na svjetlo, krvarenje u oku, proširene zjenice, srčani udar, usporen rad srca, srčani problemi, slaba cirkulacija u rukama i nogama, zatvaranje grla, ubrzano disanje, usporeno disanje, otežan govor, štucanje, krv u stolici, bol u ustima, ulceracije jezika, poremećaj zuba, problemi s jezikom, ulceracije usta, problemi s funkcijom jetre, kožni problemi s pojavom mjehurića, osip na vlasištu, poremećaj strukture kose, poremećaj mirisa kože, poremećaj kostiju, smanjeno mokrenje, nemogućnost zadržavanja mokraće, ustezanje mokraće, prekomjerno krvarenje iz rodnice, suhoća vaginalnog područja, crvenilo i bolnost penisa i prepucija, genitalni iscjedak, prolongirana erekcija, iscjedak iz dojki, hernija, ožiljak na mjestu injektiranja, smanjenje podnošljivosti lijeka, otežano hodanje, poremećeni laboratorijski nalazi, abnormalnost sjemena, ozljede, proširenje krvnih žila.

Nakon plasiranja sertralina na tržište, zabilježene su sljedeće nuspojave:

Smanjenje bijelih krvnih stanica, smanjenje trombocita, niska razina hormona štitnjače, problemi sa žlijezdama s unutarnjim izlučivanjem, niska razina soli u krvi, zastrašujući snovi, samoubilačko ponašanje, problemi s pokretanjem mišića (kao što je neprekidno pomicanje, napetost mišića i otežano hodanje), nesvjestica, poremećaj vida, problemi s krvarenjem (kao što je krvarenje iz nosa, krvarenje u želucu, ili krv u mokraći), upala gušterače, poremećaji funkcije jetre, žutica, edem kože, reakcija kože na sunce, svrbež, bol u zglobovima, grčevi mišića, povećanje dojki, nepravilnosti menstrualnog ciklusa, naticanje nogu, problemi sa zgrušavanjem i jake alergijske reakcije.

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

Nuspojave kod djece i adolescenata

U kliničkim ispitivanjima s djecom i adolescentima, nuspojave su uglavnom bile slične kao kod odraslih osoba (pogledajte gore navedeno). Najčešće nuspojave kod djece i adolescenata su glavobolja, nesanica, proljev i osjećaj mučnine.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI ASENTRU?

Asentru morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Nema posebnih uvjeta čuvanja.

Asentra se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Asentra sadrži?

- Djelatna tvar je sertralin. Svaka filmom obložena tableta sadrži 50 mg ili 100 mg sertralina u obliku 55,95 mg ili 111,90 mg sertralinklorida.
- Pomoćne tvari u jezgri tablete su: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; celuloza, mikrokristalična; natrijev škrobglikolat; hidroksipropilceluloza; talk i magnezijev stearat. Pomoćne tvari u film ovojnicama su: hipromeloza; titanijev dioksid (E171); propilenglikol i talk.

Kako Asentra izgleda i sadržaj pakovanja?

Bijele, okrugle tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake polovice. Filmom obložene tablete dostupne su u kutiji sa 28 filmom obloženih tableta pakiranih u blistere. Svaka kutija sadrži 4 blistera sa po 7 tableta.

SmPCPIL009079/3	05.03.2010 – Updated: 02.11.2010	H A L M E D Page 7 of 8 18 - 01 - 2011 ODOBRENO
-----------------	----------------------------------	--

1.3.1	Sertraline hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	HR

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Siječanj, 2011.

SmPCPIL009079/3	05.03.2010 – Updated: 02.11.2010	H A L M E D Page 8 of 8 18-01-2011 ODOBRENO
-----------------	----------------------------------	--