

Příbalová informace: informace pro pacienta

**Asentra 50
Asentra 100
potahované tablety
sertralinum**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Asentra a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Asentra užívat
3. Jak se přípravek Asentra užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Asentra uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Asentra a k čemu se používá

Přípravek Asentra obsahuje léčivou látku sertralin. Sertralin patří do skupiny látek nazývaných inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI); tyto léky se používají k léčbě deprese a/nebo úzkostných poruch.

Přípravek Asentra je určen k léčbě:

- deprese a k prevenci návratu deprese (u dospělých)
- sociální úzkostné poruchy (u dospělých)
- posttraumatické stresové poruchy (u dospělých)
- panické poruchy (u dospělých)
- obsedantně-kompulzivní poruchy (u dospělých a dětí a dospívajících ve věku 6-17 let).

Deprese je onemocnění, při kterém se můžete cítit smutný(á), nemůžete pořádně spát nebo se těšit ze života jako dříve.

Obsedantně-kompulzivní porucha a panická porucha jsou onemocnění související s úzkostí, při níž trpíte soustavně představami (obsesí), které Vás nutí provádět neustálé rituály (nutkání neboli kompulze).

Posttraumatická stresová porucha je stav, který se může projevit po velmi emočním traumatickém zážitku a který má některé příznaky podobné depresi a úzkosti.

Sociální úzkostná porucha (sociální fobie) je onemocnění související s úzkostí. Je charakterizováno pocity intenzivní úzkosti nebo strachu ze společenských situací (např. rozhovor s neznámým člověkem, mluvení před velkou skupinou osob, jedení nebo pití před ostatními, nebo obavy, že se chováte trapně).

Váš lékař zhodnotil, že tento přípravek je vhodný k léčbě Vaší nemoci.

Pokud si nejste jist(a), proč Vám byl přípravek Asentra předepsán, zeptejte se svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Asentra užívat

Neužívejte přípravek Asentra:

- jestliže jste alergický(á) na sertralin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte nebo jste užíval(a) inhibitory monoaminoxidázy (IMAO jako je selegilin, moklobemid) nebo léky podobné IMAO (např. linezolid). Po ukončení léčby sertralinem musíte počkat alespoň týden, než zahájíte léčbu IMAO. Po ukončení léčby IMAO musíte počkat alespoň 2 týdny, než zahájíte léčbu sertralinem.
- jestliže užíváte lék pimozid (k léčbě mentálních poruch, jako je např. psychóza).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Asentra se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před užitím přípravku Asentra sdělte svému lékaři, zda máte nebo jste v minulosti měl(a) některý z následujících stavů nebo onemocnění:

- serotoninový syndrom. Užíváte-li spolu se sertralinem určité léky, může se ve vzácných případech tento syndrom objevit (příznaky viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Váš lékař by Vám asi sdělil, kdybyste v minulosti tímto trpěl(a).
- nízká hladina sodíku v krvi, protože k tomu může dojít v důsledku léčby přípravkem Asentra. Informujte svého lékaře, užíváte-li nějaké přípravky k léčbě hypertenze (vysoký krevní tlak), protože tyto léky také mohou snižovat hladinu sodíku v krvi.
- jste starší pacient(ka), je třeba zvýšené opatrnosti, protože můžete mít vyšší riziko nízké hladiny sodíku v krvi (viz výše).
- onemocnění jater; Váš lékař může usoudit, že potřebujete nižší dávku přípravku Asentra.
- cukrovka (diabetes); hladina krevní glukózy může být přípravkem Asentra ovlivněna a užívání přípravků k léčbě cukrovky může být nutné přizpůsobit.
- epilepsie nebo se u Vás křeče (záchvaty) projeví v minulosti. Máte-li záchvat, informujte ihned svého lékaře.
- maniodepresivní onemocnění (bipolární porucha) nebo schizofrenie. Procházíte-li manickou epizodou, informujte ihned svého lékaře.
- sebevražedné myšlenky nebo myšlenky na sebepoškození (viz níže „Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy“).
- krvácivost nebo užíváte léky, které ředí krev (např. kyselina acetylsalicylová (aspirin), nebo warfarin), nebo které zvyšují riziko krvácení.
- jste dítě nebo dospívající mladší 18 let. Přípravek Asentra lze použít pouze k léčbě dětí a dospívajících ve věku 6-17 let trpících obsedantně-kompulsivní poruchou (OCD). Pokud se s tímto onemocněním léčíte, lékař Vás bude pečlivě kontrolovat (viz níže „Děti a dospívající“).
- podstupujete elektrokonvulzivní léčbu (ECT).
- potíže se zrakem, jako jsou některé typy glaukomu (zvýšený tlak v oku).
- prodloužení QT intervalu. Pokud Vám lékař po vyšetření na elektrokardiogramu (EKG) sdělil, že máte abnormalitu záznamu srdeční činnosti, známou jako prodloužení QT intervalu.

Neklid/akatizie

Užití sertralinu bylo spojováno s úzkostným neklidem a potřebou pohybu, často s neschopností klidně stát nebo sedět (akatizí). Toto se objevuje nejčastěji během prvních týdnů léčby. Zvyšování dávky může být škodlivé, proto, zaznamenáte-li tyto příznaky, kontaktujte svého lékaře.

Abstinenční příznaky

Nežádoucí účinky související s ukončením léčby (abstinenční příznaky) jsou častým jevem, zvláště,

je-li léčba ukončena náhle (viz bod 3: „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Asentra“ a bod 4: „Možné nežádoucí účinky“). Riziko vzniku abstinenčních příznaků záleží na délce léčby, dávkování a rychlosti, s níž je dávka snižována. Obecně jsou tyto příznaky mírné až střední intenzity. U některých pacientů mohou být ale závažné. Obvykle se objevují během několika prvních dnů po ukončení léčby. Většinou tyto příznaky vymizí samy a odezní během 2 týdnů. U některých pacientů přetrvávají déle (2-3 měsíce nebo déle). Pro ukončení léčby sertralinem se doporučuje postupné snižování dávky po dobu několika týdnů nebo měsíců, vždy se o nejvhodnějším způsobu ukončení léčby poraďte s lékařem.

Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy

Trpíte-li depresí a/nebo úzkostnou poruchou, můžete někdy přemýšlet o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto myšlenky mohou být výraznější, pokud se poprvé začínáte léčit antidepresivy, protože u těchto léků trvá déle, než začnou účinkovat, obvykle 2 týdny, ale někdy i déle.

Myšlenky podobné těmto můžete mít:

- pokud jste již někdy v minulosti přemýšlel(a) o sebepoškození nebo sebevraždě.
- pokud jste mladý dospělý pacient. Informace z klinických studií ukazují na zvýšené riziko sebevražedného chování u dospělých mladších 25 let s psychickými stavy, kteří byli léčeni antidepresivy.

Uvažujete-li někdy o sebepoškození nebo sebevraždě, ihned kontaktujte svého lékaře nebo jděte do nemocnice.

Může být pro Vás prospěšné svěřit se příbuzným nebo přátelům s tím, že trpíte depresí nebo máte úzkostné stavy, a požádat je o přečtení této Příbalové informace. Požádejte je, aby Vám řekli, jestliže si budou myslet, že se Vaše deprese nebo úzkost zhoršuje, nebo jestliže budou znepokojeni změnami ve Vašem chování.

Děti a dospívající

Přípravek Asentra by neměli běžně užívat děti a dospívající do 18 let, s výjimkou pacientů s obsedantně kompulsivní poruchou (obsessive-compulsive disorder - OCD). U pacientů do 18 let, kteří se léčí některým z této skupiny přípravků, je zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků, jako jsou pokusy o sebevraždu, myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu (sebevražedné myšlenky) a nepřátelské jednání (převážně agresivita, vzdorovité chování a hněv). Lékař přesto může přípravek Asentra pacientům mladším 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud Vám lékař předepsal přípravek Asentra a jste mladší 18 let a chcete se poradit, navštivte, prosím, lékaře znovu. Jestliže se u Vás během léčby přípravkem Asentra rozvine nebo zhorší některý z výše uvedených příznaků, měl(a) byste o tom informovat lékaře. Rovněž dlouhodobé bezpečnostní účinky přípravku Asentra ve vztahu k dalšímu růstu, dospívání a rozvoji poznání a chování nebyly dosud v této věkové skupině prokázány.

Další léčivé přípravky a přípravek Asentra

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou ovlivnit účinky přípravku Asentra a přípravek Asentra může snížit účinek jiných současně užívaných léků.

Užívání přípravku Asentra s následujícími léky může způsobit závažné nežádoucí účinky:

- Léky nazývané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), jako je moklobemid (k léčbě depresí) a selegilin (k léčbě Parkinsonovy choroby), antibiotikum linezolid a methylenová modř (používaná k léčbě vysoké hladiny methemoglobinu v krvi). Neužívejte přípravek Asentra spolu s těmito léky.
- Léky pro léčbu mentálních poruch jako je např. psychóza (pimozid). Neužívejte přípravek Asentra spolu s pimozidem.

Konzultujte se svým lékařem užívání následujících léků:

- Bylinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*). Účinek třezalky

- může přetrvávat i 1-2 týdny.
- Přípravky obsahující aminokyselinu tryptofan.
 - Léky k léčbě těžké bolesti (např. tramadol).
 - Léky užívané při anestezii nebo léčbě chronické bolesti (fentanyl).
 - Léky k léčbě migrény (např. sumatriptan).
 - Léky na ředění krve (warfarin).
 - Léky k léčbě bolesti/artritidy (nesteroidní protizánětlivé léky (NSA), jako je ibuprofen, kyselina acetylsalicylová (aspirin)).
 - Léky na zklidnění (diazepam).
 - Diuretika (léky na odvodnění, močopudné přípravky).
 - Léky k léčbě epilepsie (fenytoin, fenobarbital a karbamazepin).
 - Léky k léčbě cukrovky (tolbutamid).
 - Léky k léčbě nadměrné tvorby žaludečních kyselin, vředů a pálení žáhy (cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol).
 - Léky k léčbě mánie a deprese (lithium).
 - Jiné léky k léčbě deprese (např. amitriptylin, nortriptylin, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin).
 - Léky k léčbě schizofrenie a jiných mentálních poruch (např. perfenazin, levomepromazin a olanzapin).
 - Léky k léčbě vysokého krevního tlaku, bolesti na hrudi a k úpravě srdečního rytmu (jako je diltiazem, verapamil, flekainid, propafenon).
 - Léky k léčbě bakteriálních infekcí (jako je rifampicin, klarithromycin, telithromycin a erythromycin).
 - Léky k léčbě plísňových infekcí (jako je ketokonazol, intrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol).
 - Léky k léčbě HIV/AIDS a žloutenky typu C (inhibitory proteázy jako je ritonavir a telaprevir).
 - Léky k léčbě nevolnosti a zvracení (aprepitant).
 - Léky, které mohou zvýšit riziko změn elektrické aktivity srdce (např. některé přípravky k léčbě duševních onemocnění a antibiotika).

Přípravek Asentra s jídlem, pitím a alkoholem

Tablety přípravku Asentra se mohou užívat s jídlem i bez jídla.

Během léčby přípravkem Asentra je třeba se vyhnout konzumaci alkoholických nápojů.

Sertralin se nemá užívat v kombinaci s grapefruitovou šťávou, protože by mohla zvýšit hladinu sertralinu v těle.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Bezpečnost sertralinu nebyla u těhotných žen plně stanovena. Sertralin Vám bude v těhotenství podán pouze, usoudí-li lékař, že přínos pro Vás převyšuje možné riziko pro vyvíjející se dítě. Pokud jste schopna otěhotnět, používejte v období užívání sertralinu spolehlivou metodu kontracepce (např. antikoncepční pilulku).

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. i porodní asistentka) ví, že užíváte přípravek Asentra. Užívání látek podobných přípravku Asentra během těhotenství, zvláště v posledních 3 měsících, může u dětí zvýšit riziko výskytu závažného zdravotního stavu, tzv. perzistující plicní hypertenze novorozenců, který se projevuje zrychleným dýcháním a promodráním. Tyto příznaky se obvykle projeví během prvních 24 hodin po porodu. Pokud tyto příznaky zpozorujete u svého dítěte, okamžitě kontaktujte dětského lékaře.

Vaše narozené dítě může rovněž prodělávat další stavy, které se obvykle objeví během prvních 24 hodin po narození. Příznaky zahrnují:

- potíže s dýcháním,

- namodralá kůže, přehřívání či podchlazení těla,
- namodralé rty,
- zvracení nebo potíže s krmením,
- únava, nespavost nebo nadměrný pláč,
- ztuhlé nebo ochablé svaly,
- třes, chvění nebo křeče,
- zesílené reflexní reakce,
- podrážděnost,
- nízká hladina krevního cukru.

Objeví-li se u Vašeho dítěte po narození některý z těchto příznaků, nebo pokud máte obavy o jeho zdraví, kontaktujte svého lékaře nebo porodní asistentku, kteří Vám poradí.

Existují údaje o tom, že sertralin přechází do mateřského mléka. Sertralin je možné podat kojícím ženám pouze tehdy, usoudí-li Váš lékař, že přínos převyšuje možné riziko pro dítě.

Plodnost

Některé léky, jako je sertralin, mohou ve studiích na zvířatech snižovat kvalitu spermií. Teoreticky by to mohlo ovlivnit plodnost, ale vliv na lidskou plodnost zatím nebyl pozorován.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Psychotropní léky, jako je sertralin, mohou ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Neřídte ani neobsluhujte stroje, dokud nebudete vědět, jak tento lék ovlivňuje Vaši schopnost tyto činnosti vykonávat.

3. Jak se přípravek Asentra užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je:

Dospělí:

Deprese a obsedantně-kompulzivní porucha

U deprese a obsedantně-kompulzivní poruchy je obvyklá zahajovací dávka 50 mg denně. Tato denní dávka může být zvyšována po 50 mg v alespoň jednotýdenních intervalech během několika týdnů. Maximální doporučená dávka je 200 mg denně.

Panická porucha, sociální úzkostná porucha a posttraumatická stresová porucha

U panické poruchy, sociální úzkostné poruchy a posttraumatické stresové poruchy se léčba zahajuje dávkou 25 mg denně a po týdnu se zvyšuje na 50 mg denně. Denní dávka může být poté zvyšována po 50 mg během několika týdnů. Maximální doporučená dávka je 200 mg denně.

Použití u dětí a dospívajících:

Přípravek Asentra lze užít pouze k léčbě dětí a dospívajících s obsedantně-kompulzivní poruchou ve věku 6-17 let.

Obsedantně-kompulzivní porucha

Děti ve věku 6-12 let: doporučená zahajovací dávka je 25 mg denně. Po týdnu může lékař dávku zvýšit na 50 mg denně. Maximální dávka je 200 mg denně.

Dospívající ve věku 13-17 let: doporučená zahajovací dávka je 50 mg denně. Maximální dávka je 200 mg denně.

Trpíte-li onemocněním jater nebo ledvin, sdělte to svému lékaři a řiďte se jeho doporučením.

Způsob podání

Tablety přípravku Asentra je možné užívat s jídlem i bez jídla.

Užívejte svůj lék 1x denně buď ráno, nebo večer.

Váš lékař určí, jak dlouho máte tento lék užívat. To záleží na charakteru Vašeho onemocnění a na Vaší odpovědi na léčbu. Může trvat i několik týdnů, než se Vaše příznaky začnou zlepšovat. Léčba deprese by měla obvykle pokračovat dalších 6 měsíců od zlepšení příznaků.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Asentra, než jste měl(a)

Jestliže náhodou užijete příliš mnoho přípravku Asentra, ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší pohotovostní službu. Vezměte s sebou obal od léku bez ohledu na to, zda tam ještě nějaký lék zbývá.

Příznaky předávkování jsou ospalost, pocit na zvracení a zvracení, zrychlený tep, třes, neklid, závrať a ve vzácných případech bezvědomí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Asentra

Pokud náhodou zapomenete užít dávku, už ji neužívejte. Užijte až další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Asentra

Přípravek Asentra nevysazujte, dokud Vám to nedoporučí Váš lékař. Před ukončením léčby tímto přípravkem Vám Váš lékař bude postupně po několik týdnů snižovat dávku. Pokud náhle přestanete tento lék užívat, můžete zaznamenat nežádoucí účinky, jako je závrať, otupělost, poruchy spánku, neklid nebo úzkost, bolesti hlavy, pocit na zvracení, zvracení a třes. Zaznamenáte-li některý z těchto účinků nebo i jiné účinky po vysazení léčby přípravkem Asentra, konzultujte to se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastějším nežádoucím účinkem je pocit na zvracení. Nežádoucí účinky jsou závislé na dávce a jsou často s pokračující léčbou mírnější nebo vymizí.

Informujte svého lékaře ihned, zaznamenáte-li jakýkoli z následujících příznaků po užití tohoto léku; tyto příznaky mohou být závažné.

- Objeví-li se u Vás závažná kožní vyrážka způsobující puchýře (erythema multiforme), (může postihnout ústa a jazyk). Toto může být příznakem Stevens-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy (TEN). V těchto případech Vám Váš lékař ukončí léčbu.
- Alergické reakce nebo alergie, které mohou zahrnovat příznaky, jako je svědivá vyrážka, obtíže s dýcháním, dýchavičnost, otok očních víček, obličeje nebo rtů.
- Zaznamenáte-li neklid, zmatenost, průjem, zvýšenou teplotu nebo zvýšený krevní tlak, nadměrné pocení a rychlý srdeční tep. Toto jsou příznaky serotoninového syndromu. Ve vzácných případech se tento syndrom může objevit, užíváte-li současně se sertralinem i jiné léky. Váš lékař Vám může léčbu ukončit.
- Zežloutne-li Vám kůže nebo oči, což může znamenat poškození jater.
- Zaznamenáte-li příznaky deprese s myšlenkami na sebepoškození nebo sebevraždu.
- Začnete-li mít po zahájení léčby přípravkem Asentra pocit neklidu a nejste schopni (schopna)

- klidně stát nebo sedět. Kontaktujte svého lékaře, začnete-li se cítit neklidný(á).
- Máte-li záchvat (křeče).
 - Procházíte-li manickou epizodou (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány v klinických studiích u dospělých.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

Nespavost, závrať, spavost, bolest hlavy, průjem, pocit na zvracení, sucho v ústech, porucha ejakulace, únava.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Bolest v krku, nechutenství, zvýšená chuť k jídlu,
- deprese, pocit odcizení, noční můry, úzkost, neklid, nervozita, pokles sexuální touhy, skřípání zubů,
- mravenčení a brnění, třes, svalové napětí, neobvyklé chutě, nedostatek pozornosti,
- poruchy zraku, zvonění v uších,
- bušení srdce, návaly horka, zívání,
- bolest břicha, zvracení, zácpa, trávicí obtíže, plynatost,
- vyrážka, zvýšené pocení, bolest svalů, porucha erekce, bolest na hrudi,
- bolest kloubů,
- malátnost.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Infekce horních cest dýchacích, rýma,
- přecitlivělost,
- nízká hladina hormonů štítné žlázy,
- halucinace, pocit příliš velkého štěstí, nedostatek zájmu, neobvyklé myšlení, agresivita,
- křeče, neovladatelné stahy svalů, porucha koordinace, nadměrné pohyby, ztráta paměti, snížená citlivost, porucha řeči, závrať při vstávání, mdloby, migréna,
- zvětšené zornice, bolest ucha, zrychlený srdeční tep, vysoký krevní tlak, návaly,
- potíže s dýcháním, sípání, dušnost, krvácení z nosu,
- zánět jícnu, obtížné polykání, hemoroidy, nadměrná produkce slin, porucha jazyka, říhání,
- otok oka, červené skvrny na kůži, otok obličeje, vypadávání vlasů, studený pot, suchá kůže, kopřivka, svědění,
- zánět kloubů, svalová slabost, bolest zad, svalové záškuby,
- močení v noci, neschopnost se vymočit, zvýšený objem moči, zvýšená četnost močení, potíže s močením, únik moči,
- krvácení z pochvy, sexuální porucha, ženská sexuální porucha, nepravidelná menstruace, otok končetin, třesavka, horečka, slabost, žízeň, zvýšení hladin jaterních enzymů, snížení tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné hmotnosti.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- Zánět žaludku, střev a střevních výčlipek, infekce ucha, nádory, otok uzlin, vysoký cholesterol, nízká hladina krevního cukru,
- fyzické příznaky v důsledku stresu nebo emocí, léková závislost, psychotické poruchy, nadměrná vztahovačnost, sebevražedné myšlenky, náměsíčnost, předčasná ejakulace,
- závažné alergické reakce,
- kóma (bezvědomí), neobvyklé pohyby, potíže s pohybem, zvýšená citlivost, porucha smyslového vnímání,
- zelený zákal, porucha slzení, výpadek zorného pole, dvojité vidění, bolest očí ze světla, krev v přední komoře oční,
- obtížná kontrola hladin krevního cukru (cukrovka),
- srdeční infarkt, pomalý srdeční tep, srdeční poruchy, slabý krevní oběh v horních a dolních končetinách, stažení hrdla, zrychlené dýchání, zpomalené dýchání, potíže s mluvením, škytavka,

- dehtovitě černá stolice, zánět sliznice dutiny ústní, vředy na jazyku, poruchy zubů, zánět jazyka, vředy v ústech, porucha funkce jater,
- různé záněty kůže, někdy s tvorbou puchýřů, změna struktury vlasu, změna pachu kůže, poruchy kostí,
- snížený objem moči, opožděný začátek močení,
- silné krvácení z pochvy, sucho v oblasti pochvy, zarudlý bolestivý penis a předkožka, výtok z genitálu, prodloužená erekce, výtok z prsů,
- kýla, snížená léková tolerance, poruchy chůze, poruchy spermatu, zvýšení hladiny cholesterolu v krvi, zranění, roztažení krevních cév,
- během léčby sertralinem nebo krátce po ukončení léčby byly hlášeny případy sebevražedných představ a chování (viz bod 2).

Po uvedení sertralinu na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- Pokles počtu bílých krvinek a krevních destiček, problémy s tvorbou některých hormonů, nízká hladina sodíku v krvi, zvýšení hladin krevního cukru,
- děsivé neobvyklé sny, sebevražedné chování,
- potíže s pohyby svalů (jako jsou nadměrné pohyby, svalové napětí, potíže s chůzí a ztuhlost, křeče a nedobrovolné pohyby svalů), náhlá silná bolest hlavy (jež může být příznakem závažného stavu známého jako syndrom reverzibilní mozkové vazokonstrikce),
- poruchy vidění, rozdílná velikost zorniček, neobvyklé krvácení (jako je krvácení ze žaludku), postupující jizvení plicní tkáně (intersticiální plicní onemocnění), zánět slinivky břišní, závažné onemocnění jater, žlutá kůže a oči (žloutenka),
- otok kůže, citlivost kůže na světlo, svalové křeče, zvětšení prsů, porucha srážlivosti krve, změny ve výsledcích laboratorních testů, noční pomočování,
- točení hlavy, mdloby nebo tlak na hrudi, které mohou být příznaky změn elektrické aktivity srdce (pozorované na EKG) nebo nepravidelností srdečního rytmu.

U pacientů užívajících tento typ antidepresiv byl pozorován zvýšený výskyt zlomenin kostí.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

V klinických studiích u dětí a dospívajících byly nežádoucí účinky obecně podobné těm pozorovaným u dospělých (viz výše). Nejčastější nežádoucí účinky u dětí a dospívajících byly bolest hlavy, nespavost, průjem a pocit na zvracení.

Příznaky, které se mohou vyskytnout po ukončení léčby

Ukončíte-li náhle užívání tohoto přípravku, můžete zaznamenat nežádoucí účinky jako je závrať, necitlivost, poruchy spánku, neklid nebo úzkost, bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení a třes (viz bod 3: „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Asentra“).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Asentra uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Asentra obsahuje

- Léčivou látkou je sertralin. Jedna potahovaná tableta obsahuje sertralini hydrochloridum 55,95 mg nebo 111,90 mg odpovídající sertralinum 50 mg nebo 100 mg.
- Pomocnými látkami jsou: dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), hyprolosa, mastek, magnesium-stearát v jádru tablety a soustava opadry bílá 03H28758 (hypromelosa, oxid titaničitý, mastek, propylenglykol) v potahové vrstvě.

Jak přípravek Asentra vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety jsou bílé, kulaté, potahované, se zkosenými hranami, na jedné straně půlicí rýha. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

K dispozici jsou krabičky po 28, 56 a 84 tabletách balených v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 79

186 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21.10.2015

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).