Prospect: Informaţii pentru utilizator

Asentra 50 mg comprimate filmate
Asentra 100 mg comprimate filmate

sertralină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Asentra şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Asentra
3. Cum să utilizaţi Asentra
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Asentra
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Asentra şi pentru ce se utilizează

Asentra conţine substanţa activă sertralina. Sertralina face parte din grupa inhibitorilor selectivi de recaptare a serotoninei (ISRS); aceste medicamente sunt utilizate în tratamentul depresiei şi/sau tulburărilor de anxietate.

Asentra este utilizat în tratamentul:
- Depresiei şi prevenirii recurenţei depresiei (la adulţi).
- Tulburării de anxietate socială (la adulţi).
- Stresului post-traumatic (SPT) (la adulţi).
- Tulburării de panică (la adulţi).
- Tulburării obsesiv-compulsive (TOC) (la adulţi, copii şi adolescenţi cu vârsta cuprinsă între 6 şi 17 ani).

Depresia este o boală clinică cu simptome cum sunt: vă simţiţi trist, nu aveţi un somn odihnitor, nu vă mai bucuraţi de viaţă ca înainte.

Tulburarea obsesiv-compulsivă (TOC) şi tulburările de panică sunt boli legate de anxietate, cu simptome cum sunt: perioade de idei persistente (obsesii) care v-au condus la manifestări repetitive (compulsii).

Stresul post-traumatic (SPT) este o stare care poate apărea după o experienţă emoţională puternic traumatică şi poate avea simptome similare cu depresia şi anxietatea. Tulburarea de anxietate socială (fobia socială) este o boală asociată cu anxietatea. Este caracterizată prin sentimente de anxietate intensă sau teamă în faţa anumitor situaţii de natură socială (cum sunt: teama de a vorbi cu persoane

necunoscute, de a vorbi în faţa unor grupuri de oameni, de a mânca sau de a bea în faţa celorlalţi, de teama de a nu fi pus în situaţii jenante faţă de alte persoane).

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda acest medicament pentru tratarea bolii dumneavoastră.

Întrebaţi medicul dumneavoastră dacă nu sunteţi sigur de ce v-a fost recomandat Asentra.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Asentra

Nu utilizaţi Asentra
- Dacă sunteţi alergic la sertralină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui
- medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă sunteţi în tratament sau aţi fost în tratament cu medicamente numite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) (cum sunt selegilina, moclobemida) sau cu medicamente asemănătoare cu IMAO (cum este linezolid). Dacă opriţi tratamentul cu sertralină, trebuie să aşteptaţi cel puţin o săptămână înainte de a începe tratamentul cu IMAO. După oprirea tratamentului cu IMAO, trebuie să aşteptaţi cel puţin 2 săptămâni înainte să puteţi începe tratamentul cu sertralină.
- Dacă sunteţi în tratament cu un alt medicament care conţine pimozidă (un medicament pentru tratamentul afecțiunilor mintale, de exemplu, psihoza).

Atenţionări şi precauţii
Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Asentra.

Nu orice medicament este potrivit oricărei persoane. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, înainte de a utiliza Asentra, dacă suferiți sau ați suferit în trecut de oricare dintre următoarele afecțiuni:
- Dacă aveți epilepsie sau aţi suferit de crize epileptice. Dacă aveţi un episod (criză epileptică), adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă aţi suferit de boli maniaco-depresive (tulburare bipolară) sau de schizofrenie. Dacă aveţi un episod maniacal, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți sau aţi avut anterior gânduri de autovătămare sau de sinucidere (vezi mai jos – *Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate*).
- Dacă aveți sindrom serotoninergic. În cazuri rare, acest sindrom poate apărea când utilizaţi unele medicamente în acelaşi timp cu sertralina. (Pentru simptome, vezi pct. 4. „Reacţii adverse posibile”). Medicul dumneavoastră v-a informat dacă aţi suferit de acest sindrom în trecut.
- Dacă aveți valori scăzute ale sodiului în sânge, deoarece această stare poate apărea ca urmare a tratamentului cu Asentra. De asemenea, trebuie să îi spuneţi medicului dumneavoastră dacă utilizaţi anumite medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, întrucât aceste medicamente pot modifica concentraţia de sodiu din sânge.
- Dacă sunteţi vârstnic, deoarece puteţi prezenta un risc mai mare de a avea un nivel scăzut de sodiu în sânge (vezi paragraful anterior).
- Dacă aveți afecţiuni hepatice; medicul dumneavoastră poate decide dacă este necesară reducerea dozei de Asentra.
- Dacă aveți diabet zaharat; nivelul glicemiei poate fi modificat de către Asentra, iar medicaţia pentru diabet va trebui ajustată.
- Dacă aţi suferit de tulburări de sângerare sau dacă luaţi medicamente care diluează sângele (cum ar fi acidul acetilsalicilic (aspirina) sau warfarina) sau care pot crește riscul de sângerare, sau dacă sunteți gravidă (vezi „Sarcina”).
- Dacă sunteţi copil sau adolescent cu vârsta sub 18 ani. Asentra trebuie utilizat numai pentru a trata copii şi adolescenţi cu vârste cuprinse între 6 şi 17 ani care suferă de tulburări obsesiv compulsive (TOC). Dacă sunteţi tratat pentru această afecţiune, medicul dumneavoastră va dori să vă supravegheze cu atenţie (vezi mai jos „Utilizarea la copii şi adolescenţi”).
- Dacă sunteţi sub tratament cu terapie electroconvulsivantă (TEC).
- Dacă aveți probleme oculare, cum ar fi unele forme de glaucom (presiune crescută în interiorul ochiului).

- Dacă vi s-a spus că aveți tulburări ale inimii după efectuarea unei electrocardiograme (ECG), de exemplu, prelungirea intervalului QT.
- Dacă aveți boli ale inimii, nivel scăzut de potasiu sau nivel scăzut de magneziu în sânge, antecedente familiale de prelungire a intervalului QT, frecvență scăzută a bătăilor inimii și utilizare concomitentă a medicamentelor care prelungesc intervalul QT.

Agitaţie/acatizie:
Utilizarea sertralinei a fost asociată cu apariţia unei stări de agitaţie subiectivă neplăcută şi necesitatea de mişcare deseori însoţită de incapacitatea de a sta jos sau de a sta nemişcat (acatizie). Această stare apare, de cele mai multe ori, chiar în primele săptămâni de tratament. Creşterea dozei vă poate fi dăunătoare, de aceea, dacă apar aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Simptome de întrerupere:
Reacțiile adverse la oprirea tratamentului sunt frecvente (simptome de întrerupere), mai ales dacă întreruperea se face brusc (vezi pct. 3 „Dacă încetaţi să utilizaţi Asentra" și pct. 4 „Reacţii adverse posibile"). Riscul apariţiei simptomelor de întrerupere depinde de durata şi doza tratamentului, precum şi de paşii urmaţi în reducerea dozei. În general, aceste simptome sunt uşoare până la moderate. Totuşi, la unii pacienţi pot fi grave. Ele apar obişnuit în primele zile după oprirea tratamentului. În general, aceste simptome dispar singure până în 2 săptămâni. Totuşi, la unii pacienţi pot dura mai mult (2 – 3 luni sau mai mult). De aceea, este recomandabil ca doza de sertralină, la întreruperea tratamentului, să fie redusă treptat pe o perioadă de câteva săptămâni sau luni, iar medicul dumneavoastră vă va sfătui care este cel mai bun mod de a întrerupe tratamentul.

Gânduri de sinucidere şi agravarea stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate:
Depresia şi/sau tulburările de anxietate de care suferiţi vă pot provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu antidepresive, deoarece acţiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei, în aproximativ două săptămâni şi câteodată şi mai mult.

Sunteţi mai înclinat spre astfel de idei:
- Dacă aţi avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare
- Dacă sunteţi un adult tânăr. Informaţia rezultată din studiile clinice arată existenţa unui risc crescut de comportament suicidar la adulţii în vârstă de mai puţin de 25 ani care suferă de o afecţiune psihică şi au urmat un tratament cu un antidepresiv.

În cazul în care aveţi gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment, contactaţi-vă imediat medicul sau adresaţi-vă fără întârziere unui spital.
Poate fi util să vă adresaţi unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneţi că vă simţiţi deprimat sau că suferiţi de o tulburare de anxietate şi pe care să-l rugaţi să citească acest prospect. În acelaşi timp, puteţi ruga persoana respectivă să vă spună dacă nu consideră că starea dumneavoastră de depresie sau anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

Disfuncție sexuală
Medicamentele precum Asentra (așa-numitele ISRS/IRSN) pot cauza simptome de disfuncție sexuală (vezi pct. 4). În unele cazuri, aceste simptome s-au menținut după oprirea tratamentului.

Copii şi adolescenţi
Sertralina nu trebuie utilizată în tratamentul copiilor și adolescenţilor cu vârsta sub 18 ani, exceptând pacienţii suferind de tulburări obsesiv compulsive (TOC). Pacienţii cu vârsta sub 18 ani au un risc crescut de apariţie a unor reacţii adverse, cum sunt tentativă de sinucidere, gânduri de auto-vătămare sau sinucidere (gânduri suicidare) și ostilitate (predominant agresivitate, comportament opozant şi furie) atunci când sunt trataţi cu această clasă de medicamente. Cu toate acestea, este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă să prescrie Asentra la un pacient cu vârsta sub 18 ani, dacă este în interesul pacientului. Adresaţi-vă medicului dumneavoastră, dacă acesta a prescris Asentra la un pacient cu vârsta sub 18 ani şi aţi vrea să discutaţi despre acest lucru. Mai mult, trebuie să îl informaţi pe medicul dumneavoastră dacă vreunul dintre simptomele enumerate mai sus apar sau se agravează când utilizaţi Asentra. Siguranța pe termen lung a Asentra în ceea ce privește creșterea, maturizarea și dezvoltarea învățării (cognitivă) și comportamentală a fost evaluată într-un studiu pe termen lung la peste 900 de

copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 16 ani care au fost monitorizați pe o perioadă de 3 ani. În general, rezultatele studiului au arătat că s-au dezvoltat în mod normal copiii tratați cu sertralină, cu excepția creșterii ușoare în greutate la cei tratați cu o doză mai mare.

Asentra împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizaţi orice alte medicamente.

Unele medicamente pot afecta modul de acţiune al Asentra sau Asentra poate reduce eficacitatea altor medicamente utilizate în acelaşi timp.

Folosirea Asentra împreună cu următoarele medicamente poate duce la reacţii adverse grave:
- Medicamente numite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO), cum sunt moclobemida (pentru tratamentul depresiei) şi selegilina (pentru tratamentul bolii Parkinson) şi antibioticul linezolid și albastru de metilen (utilizat pentru tratamentul concentrațiilor crescute de methemoglobină în sânge). Nu utilizaţi Asentra împreună cu aceste medicamente.
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor mintale (pimozidă). Nu utilizaţi Asentra împreună cu pimozidă.

Spuneţi medicului dumneavoastră dacă utilizaţi următoarele medicamente:
- Medicamente conţinând amfetamine (utilizate pentru tratamentul deficitului de atentie și hiperactivitate (*Attention deficit hyperactivity disorder* - ADHD, narcolepsiei și obezității).
- Medicamente din plante medicinale conţinând sunătoare (*Hypericum perforatum*). Efectul sunătoarei poate dura până la 1 – 2 săptămâni.
- Medicamente conţinând aminoacidul triptofan.
- Medicamente pentru tratamentul durerii severe (de exemplu, tramadol).
- Buprenorfina, un medicament pentru tratarea durerii sau dependenței de opioide.
- Medicamente utilizate în timpul anesteziei generale sau pentru tratamentul durerii cronice (fentanil, mivacurium și suxametoniu).
- Medicamente pentru tratamentul migrenei (de exemplu, sumatriptan).
- Medicamente care împiedică coagularea normală a sângelui (warfarină).
- Medicamente pentru tratamentul durerii/artritei (antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) cum sunt ibuprofen, acid acetilsalicilic (aspirină)).
- Sedative (diazepam).
- Diuretice (numite, de asemenea, comprimate de eliminare a apei).
- Medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină, fenobarbital, carbamazepină).
- Medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (tolbutamidă).
- Medicamente pentru tratamentul ulcerului şi reducerii acidităţii excesive a stomacului și a arsurilor de stomac (cimetidină, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol)
- Medicamente pentru tratamentul maniei şi depresiei (litiu).
- Alte medicamente pentru tratamentul depresiei (cum sunt amitriptilină, nortriptilină, nefazodonă, fluoxetină, fluvoxamină).
- Medicamente pentru tratamentul schizofreniei şi al altor tulburări mintale (cum sunt perfenazina, levomepromazina şi olanzapina).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, durerilor de piept sau pentru reglarea frecvenţei bătăilor inimii (cum sunt verapamilul, diltiazemul, flecainida, propafenona).
- Medicamente pentru tratamentul unor infecții bacteriene (cum sunt rifampicina, claritromicina, telitromicina, eritromicina).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice (cum sunt ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul HIV/SIDA și al hepatitei C (inhibitori de protează, cum sunt ritonavirul, telaprevirul).
- Medicamente pentru prevenirea simptomelor de greață și vărsături (antiemetice) după o intervenție chirurgicală sau chimioterapie (aprepitant).
- Medicamente cunoscute pentru creșterea riscului modificării activității electrice a inimii (de exemplu, unele medicamente antipsihotice și antibiotice).

- Metamizol, un medicament utilizat pentru tratamentul durerii și febrei.

Asentra împreună cu alimente, băuturi şi alcool
Comprimatele Asentra pot fi administrate cu sau fără alimente.

Nu trebuie să consumaţi băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Asentra.

Sertralina nu trebuie luată împreună cu sucul de grepfruit, deoarece nivelul de sertralină din sânge poate creşte.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Sarcina
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Siguranţa utilizării sertralinei la femeile gravide nu a fost stabilită pe deplin. Sertralina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii, cu excepţia cazului în care medicul consideră că beneficiile tratamentului pentru mamă depăşesc orice riscuri posibile pentru făt.

Asiguraţi-vă că medicul şi/sau moaşa dumneavoastră ştiu că luaţi Asentra. Medicamente cum sunt Asentra, dacă sunt luate în timpul sarcinii, în special în ultimul trimestru de sarcină, pot să crească riscul apariţiei unei afecţiuni grave pentru copil, denumită hipertensiune pulmonară persistentă a nou-născutului (HTPPN), astfel, nou-născutul respiră repede şi se învineţeşte. Aceste simptome apar, de obicei, în primele 24 de ore de la naşterea copilului. În acest caz, trebuie să vă adresaţi imediat moaşei sau medicului dumneavoastră.

Nou-născutul ar putea avea, de asemenea, alte manifestări care, de obicei, debutează în primele 24 de ore după naștere. Simptomele includ:
- tulburări de respiraţie,
- culoare vineţie a pielii sau senzaţie de prea cald sau prea frig,
- buze vineţii,
- vărsături alimentare necorespunzătoare,
- stare de oboseală mare, dificultate de a adormi sau plâns intens,
- înţepenirea sau relaxarea muşchilor,
- tremurături, neastâmpăr sau spasme,
- intensificarea reacţiilor reflexe,
- iritabilitate,
- valori scăzute ale zahărului în sânge.

Dacă nou-născutul prezintă oricare dintre aceste simptome, sau dacă sunteţi preocupată de starea de sănătate a copilului, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă luați Asentra spre sfârșitul sarcinii, poate exista un risc crescut de sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere, mai ales dacă aveți istoric de afecțiuni hemoragice. Medicul dumneavoastră sau moașa trebuie să știe că luați Asentra, astfel încât să vă poată sfătui.

Alăptarea
S-a demonstrat că sertralina trece în laptele matern. Sertralina nu trebuie utilizată în timpul alăptării, cu excepţia cazului în care medicul consideră că beneficiile tratamentului pentru mamă depăşesc orice riscuri posibile pentru sugar.

Fertilitatea
În studiile la animale, s-a observat că unele medicamente, cum este sertralina, pot reduce calitatea spermei. Teoretic, şi fertilitatea umană ar putea fi afectată, însă până în prezent nu a fost observat acest efect.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Medicamentele psihotrope, cum este sertralina, pot influenţa capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Ca urmare, nu conduceţi vehicule şi nu folosiţi utilaje înainte de a şti dacă acest medicament vă modifică capacitatea de a desfăşura aceste activităţi.

Asentra conține sodiu
Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică poate fi considerat „fără sodiu”.

3. Cum să utilizaţi Asentra

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doza recomandată este:
Adulţi:

Depresie şi tulburări obsesiv compulsive
Pentru tratamentul depresiei şi tulburării obsesiv-compulsive (TOC), doza eficace recomandată este 50 mg pe zi. Doza zilnică poate fi crescută cu câte 50 mg şi la intervale de minimum o săptămână pe parcursul câtorva săptămâni. Doza maximă recomandată este 200 mg pe zi.

Tulburări de panică, tulburări de anxietate socială şi stres post-traumatic
Doza iniţială recomandată în tratamentul tulburării de panică, tulburării de anxietate socială şi al stresului post-traumatic este 25 mg pe zi, pe care medicul o va creşte la 50 mg pe zi după o săptămână.
Apoi, doza zilnică poate fi crescută cu câte 50 mg pe parcursul câtorva săptămâni. Doza maximă recomandată este 200 mg pe zi.

Utilizarea la copii şi adolescenţi
Asentra trebuie utilizat numai pentru tratamentul copiilor şi adolescenţilor suferind de TOC cu vârste cuprinse între 6 şi 17 ani.

Tulburări obsesiv compulsive:
Copii cu vârsta cuprinsă între 6 şi 12 ani: doza iniţială recomandată este de 25 mg pe zi.
După o săptămână, medicul dumneavoastră poate creşte doza la 50 mg pe zi. Doza maximă recomandată este de 200 mg pe zi.
Adolescenţi cu vârsta cuprinsă între 13 şi 17 ani: doza iniţială recomandată este de 50 mg pe zi. Doza maximă recomandată este de 200 mg pe zi.

În cazul în care aveţi probleme hepatice sau renale, spuneţi medicului dumneavoastră şi urmaţi-i instrucţiunile.

Mod de administrare:

Comprimatele Asentra pot fi administrate cu sau fără alimente.
Medicamentul dumneavoastră trebuie administrat o dată pe zi, dimineaţa sau seara.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp veţi urma acest tratament. Durata acestuia depinde de tipul afecţiunii dumneavoastră şi de modul în care răspundeţi la tratament. Este posibil să dureze câteva săptămâni până când simptomele dumneavoastră să se îmbunătăţească. De obicei, tratamentul depresiei trebuie să continue încă 6 luni după ameliorare.

Dacă utilizaţi mai mult Asentra decât trebuie
Dacă aţi luat din greşeală mai mult Asentra decât vi s-a recomandat, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau îndreptaţi-vă către cea mai apropiată unitate medicală. Luaţi întotdeauna cu dumneavoastră cutia medicamentului, indiferent dacă mai aveţi medicaţie rămasă sau nu.

Simptomele supradozajului pot fi somnolenţă, greaţă şi vărsături, bătăi rapide ale inimii, tremurături, agitaţie, ameţeli şi, în cazuri rare, inconştienţă.

Dacă uitaţi să utilizaţi Asentra
Dacă aţi uitat să luaţi o doză, nu luaţi doza pe care aţi uitat-o. Luaţi următoarea doză la orele obişnuite. Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Asentra
Nu încetaţi să luaţi Asentra decât dacă medicul dumneavoastră vă spune aceasta. Medicul dumneavoastră vă poate spune să reduceţi doza de Asentra timp de câteva săptămâni, înainte de a întrerupe definitiv tratamentul. La întreruperea bruscă a tratamentului, pot să apară ameţeli, amorţeli, tulburări de somn, agitaţie sau anxietate, dureri de cap, stare generală de rău, vărsături şi tremurături. Dacă observaţi oricare dintre aceste reacţii adverse sau orice altă reacţie adversă după ce aţi oprit utilizarea Asentra, vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cea mai frecventă reacţie adversă este greaţa. Reacţiile adverse depind de doză şi deseori dispar sau se atenuează o dată cu continuarea tratamentului.

Spuneţi imediat medicului dumneavoastră:
Dacă observaţi oricare dintre următoarele simptome după utilizarea medicamentului, aceste simptome pot fi grave.
- Dacă dezvoltaţi erupţii cutanate severe care produc vezicule (eritem polimorf) (care poate afecta gura şi limba). Acestea pot fi semnele unei afecţiuni cunoscute ca sindromul Stevens Johnson sau necroliză epidermică toxică (NET). Medicul dumneavoastră va opri imediat tratamentul în această situaţie.
- Reacţie alergică sau alergie, care poate include simptome cum sunt erupţii pe piele cu senzaţie de mâncărime, respiraţie dificilă, respiraţie şuierătoare, faţa, buzele sau pleoapele umflate.
- Dacă prezentaţi agitaţie, confuzie, diaree, creşterea temperaturii corporale şi a tensiunii arteriale, transpiraţie excesivă şi bătăi rapide ale inimii. Acestea sunt simptome ale sindromului serotoninergic. În cazuri rare, acest sindrom poate să apară atunci când luaţi anumite medicamente în acelaşi timp cu sertralina. Medicul dumneavoastră poate dori să vă oprească tratamentul.
- Dacă observaţi culoarea galbenă a pielii şi a ochilor, care poate indica afectarea hepatică.
- Dacă prezentaţi simptome depresive cu idei de autovătămare sau sinucidere (idei suicidare).
- Dacă începeţi să aveţi sentimente de neliniște şi nu puteţi să staţi liniştiţi sau nu puteţi să staţi jos după ce aţi început să utilizaţi Asentra. Trebuie să spuneţi medicului dumneavoastră dacă începeţi să vă simţiţi agitat.
- Dacă aveţi crize convulsive.
- Dacă aveţi un episod de manie (vezi pct. 2 „Atenţionări şi precauţii”).

Următoarele reacţii adverse au fost observate în studiile clinice la adulți și în perioada de după punerea pe piață.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):
Insomnie, ameţeli, somnolenţă, dureri de cap, diaree, greaţă, gură uscată, lipsa ejaculării, oboseală.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
- răceală în piept, durere în gât, secreție nazală abundentă,
- scăderea apetitului alimentar, creșterea poftei de mâncare,

- anxietate, depresie, agitație, scăderea apetitului sexual, nervozitate, senzație ciudată, coșmaruri, scrâșnitul dinților,
- tremurături, tulburări de mișcare (cum ar fi mișcare în exces, mușchi tensionați, dificultăți la mers și rigiditate, spasme și mișcări involuntare ale mușchilor)*, amorțeală și furnicături, tensiune musculară, lipsa atenției, gust anormal,
- tulburări de vedere,
- sunete în urechi,
- palpitații,
- îmbujorare,
- căscat,
- stomac deranjat, constipație, dureri abdominale, vărsături, gaze,
- transpirație în exces, erupție trecătoare pe piele,
- dureri de spate, dureri articulare, dureri musculare,
- menstruație neregulată, tulburări ale erecției,
- stare generală de rău, durere de piept, slăbiciune, febră,
- creșterea în greutate,
- leziuni.

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):
- gastroenterită, infecție a urechii,
- tumoră,
- hipersensibilitate, alergii sezoniere,
- nivel scăzut al hormonilor tiroidieni,
- gânduri suicidare, comportament suicidar*, tulburări psihotice, gândire anormală, lipsă de îngrijire, halucinații, agresivitate, starea euforică, paranoia,
- amnezie, scăderea sensibilității, contracții musculare involuntare, leșin, mișcare permanentă, migrenă, convulsii, amețeli la ridicarea în picioare, coordonare anormală, tulburări de vorbire,
- pupile mărite,
- durere la nivelul urechii,
- bătăi rapide ale inimii, probleme ale inimii,
- probleme de sângerare (cum ar fi sângerări la nivelul stomacului)*, tensiune arterială crescută, înroșire a feței, sânge în urină,
- dificultăți de respirație, sângerări ale nasului, dificultăți de respirație, posibil respirație șuierătoare,
- scaune negre, tulburări ale dinților, inflamare a esofagului, probleme ale limbii, hemoroizi, creșterea cantității de salivă, dificultăți la înghițire, eructații, tulburări ale limbii,
- umflare a ochilor, urticarie, cădere a părului, mâncărime, pete purpurii pe piele, probleme ale pielii cu vezicule, piele uscată, față umflată, transpirații reci,
- osteoartrită, spasme musculare, crampe musculare*, slăbiciune musculară,
- creșterea frecvenței urinării, probleme la urinare, cu imposibilitate de a urina, incontinență urinară, creșterea urinării, urinare în timpul nopții,
- disfuncție sexuală, sângerare vaginală excesivă, hemoragie vaginală, disfuncție sexuală feminină,
- umflare a picioarelor, frisoane, dificultăți la mers, sete,
- creșterea concentrațiilor în sânge ale enzimelor ficatului, scădere a greutații corporale.
- **în timpul tratamentului cu sertralină sau după întreruperea tratamentului au fost raportate cazuri de ideație suicidară și comportamente suicidare (vezi pct. 2).**

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):
- diverticulită, ganglioni limfatici umflați, scăderea numărului plachetelor din sânge*, scăderea numărului de celule albe din sânge*,
- reacții alergice severe,
- probleme ale glandelor*,
- nivel ridicat al colesterolului în sânge, probleme de control al zahărului din sânge (diabet zaharat), scăderea nivelului de zahăr din sânge, creșterea nivelului zahărului din sânge*, scăderea sodiului din sânge*

- simptome fizice datorate stresului sau emoțiilor, vise anormale, terifiante*, dependență de medicamente, somnambulism, ejaculare prematură,
- comă, mișcări anormale, dificultăți de mișcare, creșterea sensibilității, dureri de cap severe bruște (care poate fi un semn al unei afecțiuni grave, cunoscută sub numele de Sindromul de vasoconstricție cerebrală reversibilă (RCVS))*, tulburări senzoriale,
- pete în fața ochilor, glaucom, vedere dublă, durere oculară la lumină, sânge în ochi, pupile inegale*, tulburări de vedere*, probleme ale secreției lacrimale,
- atac de cord, atac, amețeli, leșin, sau disconfort la nivelul pieptului, care ar putea fi semne de modificări ale activității electrice a inimii (observate pe electrocardiogramă), sau ritm anormal al bătăilor inimii*, bătăi lente ale inimii,
- circulația slabă la nivelul brațelor și picioarelor,
- respirație rapidă, afectare progresivă a țesutului pulmonar (boala pulmonară interstițială)*, blocare a gâtului, dificultăți de vorbire, respirație lentă, sughiț,
- o anumită formă de boală pulmonară în care eozinofilele (un tip de celule albe din sânge) se localizează în plămâni în număr crescut (eozinofilie pulmonară),
- ulcerații la nivelul gurii, pancreatită*, sânge în scaun, ulcerații la nivelul limbii, dureri bucale,
- probleme ale funcției ficatului, boli grave ale ficatului*, îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter)*,
- reacții ale pielii după expunerea la soare*, umflături ale pielii*, textură anormală a părului, miros anormal al pielii, erupții pe pielea capului,
- distrugerea țesutului muscular*, tulburări osoase,
- ezitare la urinat, scăderea urinării,
- secreție la nivelul sânilor, uscăciunea mucoasei vaginale, secreție genitală, penisul și prepuț dureroase și roșii, mărirea sânilor*, erecție prelungită,
- hernie, scăderea toleranței la medicament,
- creșterea valorilor colesterolului din sânge, testele de laborator anormale*, secreție spermatică anormală, probleme la coagulare*,
- relaxarea vaselor de sânge.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)
- pierdere parțială a vederii,
- inflamare a colonului (care determină diaree),
- mandibulă blocată*,
- urinat nocturn în pat*,
- sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere (hemoragie postpartum); pentru mai multe informații, vezi „Sarcina” la pct. 2.
- slăbiciune musculară și dureri musculare severe, care pot fi un semn de tulburare de tip deficit de acil-coenzimă A dehidrogenază multiplă (MADD).

*Reacţii adverse raportate după punerea pe piață.

Reacţii adverse suplimentare la copii şi adolescenţi
În studiile clinice la copii şi adolescenţi, reacţiile adverse au fost, în general, similare cu cele ale adulţilor (vezi mai sus). Cele mai frecvente reacţii adverse la copii şi adolescenţi au fost: dureri de cap, insomnie, diaree şi greaţă.

Simptome care pot apărea la întreruperea tratamentului
Dacă întrerupeţi brusc administrarea acestui medicament, pot apărea simptome cum sunt: ameţeli, amorţeli, tulburări ale somnului, agitaţie, dureri de cap, stare de rău şi tremurături (vezi pct. 3 „*Dacă încetaţi să utilizaţi Asentra*”.
La pacienţii care utilizează acest tip de medicament a fost observată creşterea riscului de fractură osoasă.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Asentra

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ŞI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Asentra

- Substanţa activă este sertralina.
Asentra 50 mg comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conţine 50 mg sertralină (sub formă de clorhidrat de sertralină 55,95 mg).
- Celelalte componente sunt: nucleu - manitol, celuloză microcristalină, amidon glicolat de sodiu tip A, hidroxipropilceluloză, talc, stearat de magneziu, acid ascorbic, oxid de fer galben (E172); film - hipromeloză, dioxid de titan (E171), talc, propilenglicol, oxid de fer galben (E172). Vezi pct. 2 „Asentra conține sodiu”.

Asentra 100 mg,comprimate filmate
Fiecare comprimat filmat conţine 100 mg sertralină (sub formă de clorhidrat de sertralină 111,90 mg).
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - manitol, celuloză microcristalină, amidon glicolat de sodiu tip A, hidroxipropilceluloză, talc, stearat de magneziu, acid ascorbic, oxid de fer galben (E172); *film* - hipromeloză, dioxid de titan (E171), talc, propilenglicol, oxid de fer galben (E172), oxid de fer roșu (E172). Vezi pct. 2 „Asentra conține sodiu”.

Cum arată Asentra şi conţinutul ambalajului
Asentra 50 mg comprimate filmate
Asentra 50 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă pal, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe și marcate cu 3 pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale. Dimensiunea comprimatului: diametrul aproximativ 8 mm.

Cutie cu 4 blistere din PVC/Al a câte 7 comprimate filmate
Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 14 comprimate filmate

Asentra 100 mg,comprimate filmate
Asentra 100 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare portocalie, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe și marcate cu 4 pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale. Dimensiunea comprimatului: diametrul aproximativ 11 mm.

Cutie cu 4 blistere din PVC/Al a câte 7 comprimate filmate

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2026

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România http://www.anm.ro/.