ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.
- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Асентра и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Асентра
3. Како да го земате лекот Асентра
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Асентра

Asentra – Асентра 50 mg филм-обложени таблети
Asentra – Асентра 100 mg филм-обложени таблети
Sertraline

- *Активна супстанција*: сертралин. Секоја филм-обложена таблета содржи 55,95 mg или 111,9 mg сертралин хидрохлорид еквивалентен на 50 mg или 100 mg сертралин.
- *Помошни супстанции:* калциум хидроген фосфат дихидрат, микрокристална целулоза, натриум скроб гликолат (тип А), хидроксипропилцелулоза, талк, магнезиум стеарат во јадрото на таблетата и хипромелоза, титаниум диоксид (E171), талк, пропилен гликол во филм-обвивката на таблетата.

Таблетите од 50 mg се бели, тркалезни филм-обложени таблети, со разделна линија од едната страна. Таблетата може да се раздели на две еднакви половини.
Таблетите од 100 mg се бели, тркалезни филм-обложени таблети, со разделна линија од едната страна. Таблетата може да се раздели на две еднакви половини.

Достапни се пакувања со 28 таблети во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителите:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ АСЕНТРА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Асентра ја содржи активната супстанција сертралин. Сертралин и припаѓа на групата на лекови наречени Селективни Инхибитори на Повторно преземање на Серотонин (SSRIs); Овие лекови се користат за лекување на депресија и/или анксиозни нарушувања.

Лекот Асентра се користи за лекување на:
- Депресија и спречување на повторна појава на депресија (кај возрасни).
- Социјално анксиозно нарушување (кај возрасни).
- Пост-трауматски стрес (PTSD) (кај возрасни).
- Панични напади (кај возрасни).
- Опсесивно-компулсивно нарушување (кај возрасни, деца и адолесценти на возраст од 6 до 17 години).

Депресијата е клиничко заболување што се карактеризира со симптоми како што се чувство на тага и неможност убаво да спиете или да уживате во животот како и претходно.

Опсесивно-компулсивното нарушување и паничните напади се заболувања поврзани со анксиозноста со симптоми кои се карактеризираат со постојани вознемирувачки идеи (опсесии) кои ве тераат да правите повторувачки ритуали (компулзии).

Пост-трауматски стрес е состојба која може да се појави после некое многу емотивно, трауматско искуство и се карактеризира со симптоми слични на депресија и анксиозност. Социјално анксиозното нарушување (социјална фобија) е заболување кое е поврзано со анксиозноста. Се карактеризира со чувство на силна анксиозност или неудобност при различни социјални случувања (на пример, при зборување со непознати, зборување пред групи на луѓе, јадење или пиење во присуство на други лица, или загриженост дека може да се однесувате на засрамувачки начин)

Вашиот лекар одлучил дека овој лек е соодветен за лекување на вашето заболување.

Советувајте се со вашиот лекар ако не сте сигурни зошто ви бил препорачан лекот Асентра.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ АСЕНТРА

Немојте да го земате лекот Асентра:

- Ако сте алергични (преосетливи) на сертралин или на некоја од помошните супстанции на лекот Асентра.
- Ако земате или сте земале лекови кои се наречени моноамино оксидаза инхибитори (МАОИ, како што се селегилин, моклобемид) или лекови слични на МАОИ (како линезолид). Ако го прекинете лекувањето со сертралин, мора да почекате најмалку една недела пред да го започнете лекувањето со некој моноамино оксидаза инхибитор. По прекин на лекувањето со некој моноамино оксидаза инхибитор, мора да почекате најмалку 2 недели пред да го започнете лекувањето со сертралин.
- Ако земате еден друг лек наречен пимозид (лек за лекување на душевни нарушувања како што е психозата).

<u>**Предупредувања и мерки на претпазливост**</u>
Бидете посебно внимателни со лекот Асентра
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земање на лекот Асентра.

Лековите не се секогаш соодветни за секого. Пред да започнете со земање на лекот Асентра, советувајте се со вашиот лекар ако страдате или пак сте страдале во минатото од некоја од следните состојби:

- Ако имате епилепсија или историја на напади. Доколку имате епилептичен напади, веднаш советувајте се со вашиот лекар.
- Ако во минатото сте имале маниничнo депресивно заболување (биполарно растројство) или шизофренија. Доколку имате манична епизода, веднаш советувајте се со вашиот лекар.
- Ако имате или во минатото сте имале мисли да се повредите или сте имале самоубиствени мисли (погледнете подолу - Самоубиствени мисли и влошување на вашата депресија или анксиозно растројство).
- Ако имате Серотонински Синдром. Во ретки случаи, овој синдром може да се појави кога земате некои лекови истовремено со сертралин (за симптомите, погледнете во точка 4. Можни несакани дејства). Вашиот лекар ќе ве извести доколку сте боледувале од овој синдром во минатото.
- Ако имате ниско ниво на натриум во крвта, затоа што тоа може да биде последица на

SHKUP
СКОПЈЕ

терапијата со лекот Асентра. Исто така, треба да се советувате со вашиот лекар ако земате некои лекови за хипертензија, затоа што овие лекови можат да го променат нивото на натриум во крвта.

- Ако сте постаро лице затоа што кај вас може да постои зголемен ризик од појава на намалување на нивото на натриум во крвта (погледнете погоре).
- Ако имате болест на црниот дроб: вашиот лекар може да одлучи да ви препорача пониска доза од лекот Асентра.
- Ако имате шеќерна болест: вашите нивоа на шеќер во крвта можат да бидат променети од страна на лекот Асентра и може да има потреба од прилагодување на дозата на лековите за терапија на шеќерна болест.
- Ако имате историја на нарушено крварење (тенденција за појава на модрици), или пак доколку сте бремени (погледнете во делот бременост, доење и плодност) или пак сте земале лекови за разредување на крвта (на пример, ацетилсалицилна киселина -аспирин или варфарин), или можат да го зголемат ризикот од појава на крварење.
- Ако сте дете или адолесцент на возраст под 18 години. Лекот Асентра треба да се користи само за лекување на деца и адолесценти на возраст од 6 до 17 години кои боледуваат од опсесивно-компулсивно нарушување. Ако се лекувате од ова нарушување, лекарот треба внимателно да ја следи вашата состојба (погледнете подолу во Деца и адолесценти).
- Ако сте на електро-конвулзивна терапија (ЕСТ).
- Ако имате проблеми со очите, како што се одредени видови на глауком (зголемен притисок во окото).
- Ако знаете дека имате абнормалност на срцето која се следи преку електрокардиограм (ЕКГ), позната како продолжен QT интервал.
- Ако имате заболување на срцето, ниско ниво на калиум или ниско ниво на магнезиум, фамилијарна историја на пролонгација на QT интервал, низок пулс и истовремено употребувате лекови кои го пролонгираат QT интервалот.

Немир/Акатизија

Употребата на сертралин била поврзана со појавата на вознемирувачки немир и потреба за движење, често попратени со неможност за мирно седење или стоење (акатизија). Ова најчесто се случува за време на првите неколку недели од лекувањето. Зголемувањето на дозата може да биде штетно и затоа ако ви се појават овие симптоми треба да се советувате со вашиот лекар.

Реакции на повлекување

Несаканите дејства поврзани со прекинот на лекувањето (реакции на повлекување) се појавуваат често, особено ако лекувањето се прекине одеднаш (погледнете во точка 3. Ако престанете да го земате лекот Асентра и во точка 4. Можни несакани дејства). Ризикот од појава на симптоми на повлекување зависи од должината на лекувањето, дозирањето и стапката на намалување на дозата. Вообичаено, овие симптоми по природа се слаби до умерени. Сепак, кај некои пациенти можат да бидат сериозни. Вообичаено тие настануваат во првите неколку дена по прекинот на лекувањето. Овие симптоми претежно исчезнуваат сами по себе и нивниот интензитет се намалува во рок од 2 недели. Кај некои пациенти можат да траат и подолго (2 до 3 месеци или повеќе). При прекин на лекувањето со сертралин, се препорачува постепено намалување на дозата во период од неколку недели или месеци и секогаш треба да се советувате со вашиот лекар во однос на најдобриот начин за прекин на лекувањето.

Самоубиствени мисли и влошување на вашата депресија или анксиозно растројство

Ако сте депресивни и/или страдате од анксиозни растројства понекогаш кај вас може да се појават мисли за да си наштетите себеси или да се убиете. Тие можат да бидат почести на почетокот на терапијата со антидепресивите, затоа што на овие лекови им треба време за да почнат да дејствуваат, вообичаено околу две недели, но понекогаш и подолго.

Таквите мисли можат да ви се појават почесто ако:

- И претходно сте размислувале за самоубиство или самоповредување.
- Сте млад возрасен човек. Информациите од клиничките испитувања покажаа зголемен ризик од суицидно однесување кај возрасните на возраст под 25 години со

психијатриски состојби кои биле лекувани со антидепресиви.

Ако било кога размислувате за самоповредување или самоубиство, веднаш советувајте се со вашиот лекар или одете во болница.

Може да биде корисно да му кажете на некој роднина или близок пријател дека сте депресивни или имате анксиозно растројство, и замолете ги да го прочитаат ова упатство. Можете да ги замолите да ви кажат ако мислат дека вашата депресија или анксиозност се влошува, или ако се загрижени за промените во вашето однесување.

Сексуални нарушувања
Лековите како Асентра (уште наречени SSRI) може да предизвикаат симптоми на сексуална дисфункција (погледнете во точка 4). Во некои случаи, овие симптоми траат и по прекин на терапијата.

Деца и адолесценти
Лекот Асентра вообичаено не треба да се користи кај деца и адолесценти на возраст под 18 години, освен кај пациентите со опсесивно-компулсивно нарушување. Кај пациентите на возраст под 18 години кои се лекуваат со оваа група на лекови постои зголемен ризик од појава на несакани дејства како што се обид за самоубиство, мисли за самоповредување или самоубиство (самоубиствени мисли) и непријателство (претежно агресија, спротивставување и гнев). И покрај тоа, вашиот лекар може да им го препорача лекот Асентра на пациенти на возраст под 18 години доколку одлучи дека тоа е во нивен најдобар интерес. Ако вашиот лекар ви го препорачал лекот Асентра и вие сте на возраст под 18 години и сакате да поразговарате во врска со тоа, ве молиме советувајте се со вашиот лекар. Исто така, ако некој од горенаведените симптоми се појави или се влоши додека го земате лекот Асентра, треба да го информирате вашиот лекар. Долготрајната безбедност на сертралин во однос на растење, созревање и учење (когнитивност) и бихејвиорален развој беше проценета во долготрајна студија кај повеќе од 900 деца на возраст од 6 до 16 години кои беа следени во период од 3 години. Севкупно, резултатите од студијата покажаа дека децата третирани со сертралин се развија нормално освен што се појави благо зголемување на телесната тежина кај оние кои беа третирани со повисоки дози.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Асентра
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земете во иднината.
Некои лекови можат да влијаат врз дејството на лекот Асентра, но и лекот Асентра може да ја намали ефикасноста на некои други лекови при истовремена употреба.

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Земањето на лекот Асентра заедно со следните лекови може да предизвика појава на сериозни несакани дејства:
- Лекови наречени инхибитори на моноамино оксидаза (МАОи) како моклобемид (за лекување на депресија) и селегилин (за терапија на Паркинсонова болест) и антибиотикот линезолид и метиленско плаво.(за лекување на високо ниво на метхемоглобин во крвта). Немојте да го земате лекот Асентра заедно со овиелекови.
- Лекови за лекување на душевни заболувања како што е психоза (пимозид). Немојте да го земате лекот Асентра заедно со пимозид.

Советувајте се со вашиот лекар ако земате некој од следните лекови:
- Лекови кои содржат амфетамини (кои се употребуваат за терапија на нарушување на хиперактивност со намалено внимание (ADHD), нарколепсија, и зголемена телесна тежина).

- хербален лек кој содржи кантарион (*Hypericum perforatum*). Дејствата на кантарионотможат да траат од 1 до 2 недели.
- производи кои ја содржат аминокиселината триптофан.
- лекови за лекување на силна или хронична болка (опиоиди на пример, трамадол, фентанил, бупренорфин).
- лекови кои се користат за анестезија на пример фентанил, мивакуриум и суксаметониум).
- лекови за лекување на мигрена (на пример, суматриптан).
- лек за разредување на крвта (варфарин).
- лекови за третман на болка/артритис (нестероидни против-воспалителни лекови (НСАИЛ) како што се ибупрофен, ацетилсалицилна киселина (аспирин).
- лекови за смирување (диазепам).
- диуретици (исто така наречени таблети за мокрење).
- лекови за терапија на епилепсија (фенитоин, фенобарбитал карбамазепин).
- лекови за лекување на шеќерна болест (толбутамид).
- лекови за лекување на прекумерно лачење на желудочна киселина, чир на желудник и жегавица (циметидин, омепразол, ланзопразол, пантопразол, рабепразол);
- лекови за лекување на манија и депресија (литиум);
- други лекови за лекување на депресија (како амитриптилин, нортриптилин, нефазодон, флуоксетин, флувоксамин).
- лекови за лекување на шизофренија и други душевни заболувања (како перфеназин; левомепромазин и оланзапин).
- лекови кои се користат за лекување на висок крвен притисок, болка во градите или кои ја регулираат брзината на биење и ритамот на срцето (како што се верапамил, дилтиазем, флекаинид, пропафенон).
- лекови кои се користат за лекување на бактериски инфекции (како што се рифампицин, кларитромицин, телитромицин, еритромицин).
- лекови кои се користат за лекување на габични инфекции (како што се кетоконазол, итраконазол, посаконазол, вориконазол, флуконазол).
- лекови кои се користат за терапија на ХИВ/СИДА и хепатитис Ц (протеаза инхибитори како што се ритонавир, телапревир).
- лекови кои се користат за да се спречи појава на гадење и повраќање после операција или хемотерапија (апрепитант).
- лекови кои го зголемуваат ризикот од промена на електричната активност на срцето (на пример, некои антипсихотици и антибиотици).
- метамизол, лек кој се употребува за терапија на болка и треска.

Земање на лекот Асентра со храна, пијалок или алкохол
Таблетите Асентра можат да се земаат со или без храна.

При земање на лекот Асентра не смее да се консумира алкохол.

Сертралин не треба да се зема во комбинација со сок од грејпфрут, затоа што тоа може да го зголеми нивото на сертралин во вашето тело.

Бременост, доење и плодност
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земање на овој лек.

Безбедноста на сертралин не е целосно утврдена кај бремени жени. Лекот Асентра може да ви биде даден за време на бременоста само доколку вашиот лекар смета дека корист за вас го надминува потенцијалниот ризик за фетусот. Ако го земате лекот Асентра на крајот од вашата бременост постои зголемен ризик за сериозно вагинално крварење непосредно по

породувањето, особено доколку имате историја на нарушувања со крварење. Вашиот лекар или акушерка треба да знаат дека се лекувате со лекот Асентра како би можеле да ве советуваат. Кога се земаат за време на бременоста, особено во последните три месеци од бременоста, лековите како лекот Асентра може да го зголемат ризикот од појава на сериозно здравствено нарушување кај бебињата, наречено перзистентна пулмонална хипертензија кај новороденчето (ППХН), што предизвикува забрзано дишење на бебето и негово помодрување. Овие симптоми обично почнуваат во текот на првите 24 часа по раѓањето на бебето. Ако тоа му се случи на вашето бебе треба веднаш да го контактирате вашиот лекар.

Кај вашето новороденче можат да се појават и други состојби кои обично почнуваат во текот на првите 24 часа по раѓањето. Симптомите вклучуваат:

- проблеми со дишењето
- помодрување на кожата или превисока или прениска телесна температура на бебето
- модри усни
- повраќање или потешкотии во исхраната
- огромен замор, отежнато спиење или често плачење
- вкочанети или млитави мускули
- тремор, тресење на телото или напади
- засилени рефлексни реакции
- раздразливост
- низок шеќер во крвта

Ако при раѓањето на вашето бебе се појави некој од овие симптоми, или сте загрижени за здравјето на вашето бебе, советувајте се со вашиот лекар.

Постојат докази дека сертралин преминува во мајчиното млеко. Лекот Асентра треба да се користи кај жените за време на доењето само доколку вашиот лекар смета дека користа го надминува потенцијалниот ризик за бебето.

Во студиите на животни некои лекови како сертралин може да го намалат квалитетот на спермата. Теоретски, ова би можело да влијае на плодноста, но досега не е забележано влијанието врз плодноста кај луѓето.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Психотропните лекови, како што е сертралин можат да влијаат на вашата способност за возење или за ракување со машини. Поради тоа, не треба да возите или да ракувате со машини, се додека не знаете како овој лек влијае на вашата способност за вршење на овие активности.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ АСЕНТРА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што ви препорачал вашиот лекар или фармацевт. Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Препорачана доза

За возрасни:

Депресија и Опсесивно-Компулсивно Нарушување
За депресија и опсесивно-компулсивно нарушување, вообичаената ефикасна доза е 50 mg/дневно. Дневната доза може да се зголемува за 50 mg, во интервали од најмалку една недела до неколку недели. Максимална препорачана доза е 200 mg/дневно.

SHKUP
СКОПЈЕ

Панични напади, Социјално Анксиозно Нарушување и Пост-Трауматски Стрес:
При панични напади, социјално анксиозно нарушување и пост-трауматски стрес, терапијата треба да започне со доза од 25 mg/дневно и по една недела да се зголеми до 50 mg/дневно. Потоа, дневната доза може да се зголемува за 50 mg во период од неколку недели. Максимална препорачана доза е 200 mg/дневно.

Употреба кај деца и адолесценти
Лекот Асентра може да се користи само кај деца и адолесценти кои боледуваат од опсесивно-компулсивно нарушување на возраст од 6 до 17 години.
Опсесивно-Компулсивно Нарушување:
Деца на возраст од 6 до 12 години: препорачана почетна доза е 25 mg дневно.
По една недела, вашиот лекар може да ја зголеми дозата до 50 mg дневно. Максимална препорачана доза е 200 mg/дневно.
Адолесценти на возраст од 13 до 17 години: препорачана почетна доза е 50 mg дневно. Максимална препорачана доза е 200 mg/дневно.

Ако имате проблеми со црниот дроб или бубрезите, ве молиме советувајте се со вашиот лекар и следете ги неговите совети.

Начин на употреба:
Таблетите Асентра може да се земаат со или без храна.

Земете го вашиот лек еднаш дневно, во утринските или вечерните часови.

Вашиот лекар ќе ве советува колку долго да го земате овој лек. Ова зависи од природата на вашата болест и одговорот на лекувањето. Може да поминат неколку недели додека да започне подобрувањето на вашите симптоми. Лекувањето на депресијата вообичаено треба да продолжи во рок од 6 месеци по подобрувањето на симптомите.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот Асентра е премногу силен или премногу слаб, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Асентра отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Асентра отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.

Доколку сте земале поголема доза од лекот Асентра отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или одете во одделот за итни случаи на најблиската болница секогаш носете го пакувањето од лекот Асентра со себе, дури и доколку е празно.

Симптомите на предозирање можат да вклучат поспаност, гадење и повраќање, брзо чукање на срцето, тресење, вознемиреност, вртоглавица и во ретки случаи несвестица.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Асентра
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте заборавиле да ја земете дозата во предвиденото време, не ја земајте пропуштената доза. Само земете ја следната доза во вообичаеното време.

Ако престанете да го земате лекот Асентра
Немојте да го прекинувате лекувањето освен по препорака на вашиот лекар. Вашиот лекар треба постепено да ја намалува дозата на лекот Асентра во период од неколку недели пред целосно да прекинете да го земате овој лек. Ако нагло го прекинете лекувањето може да се појават несакани дејства како што се вртоглавица, отапена чувствителност на сетило за допир,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

нарушено спиење, вознемиреност или анксиозност, главоболки, лошење, гадење и тресење. Ако при прекин на лекувањето со лекот Асентра почувствувате некое од овие несакани дејства или некое друго несакано дејство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Асентра може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.

Опишани се примери на несакани дејства, групирани според сериозноста на истите:
Ако се случи било што од долу наведеното, веднаш престанете со земање на лекот Асентра и за истото веднаш известете го вашиот лекар или одете во ургентното оделение во најблиската болница.

Најчесто несакано дејство е гадењето. Несаканите дејства зависат од дозата и често се минливи при континуираното лекување.

Веднаш советувајте се со вашиот лекар:
Доколку почувствувате некој од следните симптоми по земањето на лекот Асентра, тие можат да бидат сериозни.

- Ако ви се појави тежок кожен исип со пликови (еритема мултиформе), (тој може да ги зафати устата и јазикот). Тие можат да бидат знаци на една состојба позната како Stevens Johnson-ов Синдром или Токсична Епидермална Некролиза (TEN). Во овие случаи вашиот лекар ќе ви го прекине лекувањето.
- Алергиска реакција или алергија, која може да вклучи симптоми како што се кожен исип со чешање, проблеми со дишењето, свирење во градите, отечени очни капаци, лице или усни.
- Ако почувствувате вознемиреност, збунетост, пролив, висока температура и висок крвен притисок, прекумерно потење и забрзано чукање на срцето. Тоа се симптоми на Серотонински Синдром. Во ретки случаи, овој синдром може да се појави кога земате некои лекови истовремено со сертралин. Вашиот лекар може да одлучи да ви го прекине лекувањето.
- Ако ви се појави пожолтување на кожата и очите што можат да бидат знаци на оштетување на црниот дроб.
- Ако почувствувате депресивни симптоми со идеи за самоповредување или самоубиство (самоубиствени мисли).
- Ако по започнување на лекувањето со лекот Асентра ви се појави чувство на немир и не можете мирно да седите или стоите. Советувајте се со вашиот лекар доколку почувствувате немир.
- Ако имате грчеви (епилептични напади)
- Ако имате манична епизода (погледнете во точка 2. Бидете особено внимателни со лекот Асентра).

Следните несакани дејства биле забележани при клиничките испитувања и во пост-маркетиншкиот период кај возрасни.

Многу чести (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти)
несоница, вртоглавица, поспаност, главоболка, пролив, чувство на лошење, сува уста, неможност за ејакулација, замор.

Чести (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)

- бронхитис, болно грло, анорексија, течење на носот

- намален апетит, зголемен апетит,
- анксиозност, депресија, вознемиреност, намален сексуален интерес, нервоза, се чувствувате чудно, ноќни кошмари, чкрипење со забите,
- тресење, проблеми со движењето на мускулите (како што е зачестено движење, затегнатост на мускулите, отежнато движење и вкочанетост, спазми и неволни движења на мускулите)*, безчувствителност и трнење, мускулна напнатост, намалено внимание, променето чувство за вкус,
- нарушен вид,
- зуење во ушите,
- забрзани отчукувања на срцето,
- напливи на топлина,
- зевање,
- нарушено варење, запек, болка во стомакот, повраќање, гасови,
- зголемено потење, исип,
- болка во грбот, болка во зглобовите, болка во мускулите
- неправилности на циклусот, еректилна дисфункција,
- малаксаност, болка во градите, слабост, треска
- зголемена телесна тежина
- повреда

Помалку чести (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)
- - гастроентеритис, инфекција на увото,
- тумор,
- преосетливост, сезонска алергија
- ниски нивоа на тироидни хормони,
- самоубиствени мисли, самоубиствено однесување*, психотични нарушувања, невообичаено размислување, намалено чувство за грижа, халуцинации, агресија, еуфорично расположение, параноја,
- амнезија, намалена чувствителност, неволни мускулни контракции, губење на свест, зачестено движење, мигрена, конвулзии, зашеметеност при станување, ненормална координација, нарушен говор,
- зголемени зеници,
- болка во увото,
- брзо чукање на срцето, проблеми со срцето,
  проблеми со крварење (како што е крварење во желудникот)*, висок крвен притисок, поцрвенување, крв во урината, фубење на здивот, крварење од носот,отежнато дишење, можно свирење во градите,
- црна столица, нарушувања на забите, воспаление на хранопроводникот, проблеми со јазикот, хемороиди, зголемено создавање на плунка, отежнато голтање, ждригање, нарушување на јазикот,
- отекување на очите, исип, губење на косата, чешање, розови дамки на кожата, проблеми на кожата со блистери, сува кожа, едем на лицето, ладна пот,
- остеоартритис, грчеви во мускулите, грчење на мускулите*, мускулна слабост,
- зголемена честота на мокрење, проблеми со мокрење, неможност за мокрење, уринарна инконтиненција (неможност да се задржи урината), зголемено мокрење, ноќно мокрење,
- нарушена сексуална функција, зголемено вагинално крварење, вагинално крварење, нарушена сексуална функција кај жените,
- отекување на нозете, морници, отежнато движење, жед, зголемени нивоа на црнодробни ензими, намалување на телесната тежина,

Случаи на самоубиствени мисли и самоубиствено однесување се пријавени за време на терапијата со сертралин или непосредно по прекин на терапијата (погледнете во точка 2).

Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1,000 пациенти)
- дивертикулитис, отечени лимфни јазли, намалени тромбоцити*, намалени бели крвни

клетки*,
- сериозна алергиска реакција,
- ендокрини проблеми*,
- високо ниво на холестерол, проблеми со контрола на нивото на шеќер во крвта (дијабетес), ниско ниво на шеќер во крвта, зголемено ниво на шеќер во крвта*, ниско ниво на соли*,
- физички симптоми како резултат на стрес или емоции, ноќни кошмари*, зависност од лекови, месечарење, предвремена ејакулација,
- кома, невообичаени движења, отежнато движење, зголемена чувствителност, ненадејна силна главоболка (која може да биде знак за сериозна состојба наречена Реверзибилен Церебрален Вазоконстрикторен Синдром (RCVS))*, нарушена осетливост,
- појава на точки пред очите, покачен очен притисок, двојно гледање, очи осетливи на светлина, крвави очи, нееднакви зеници*, нарушен вид*, проблеми со солзење,
- срцев напад, зашеметеност, губење на свест, или непријатно чувство во градите што може да биде знак на промени во електричната активност (која се забележува на електрокардиограм) или неправилен ритам на срцето*, забавено чукање на срцето, лоша циркулација во рацете и нозете,
- забрзано дишење, прогресивно оштетување на на ткивото на белите дробови (Интерстицијална болест на белите дробови)*, оток во грлото, отежнато зборување, забавено дишење, икање,
- форма на заболување на белите дробови каде еозинофилите (форма на бели крвни клетки) се појавуваат во белите дробови во зголемен број (еозинофилна пнеумонија),
- улцерации во устата, панкреатитис*, крв во столицата, улцерации на јазикот, болна уста,
- нарушување на функцијата на црниот дроб, сериозни проблеми со функцијата на црниот дроб*, пожолтување на кожата и белките од очите (жолтица)*,
- реакции на кожата на сонце*, отекување на кожата*, нарушена влакнетост , необична текстура на косата, некарактеристичен мирис на кожата, исип на кожата
- разградување на мускулно ткиво*, заболувања на коските,
- отежнат почеток и контрола на мокрењето, намалено мокрење
- исцедок од дојките, сува вагинална регија, генитален исцедок, црвенило и болка во пенисот и кожичката, зголемување на градите*, продолжена ерекција,
- хернија, намалена подносливост на лекот,
- зголемување на нивоата на холестерол во крвта, невообичаени лабораториски тестови*, нарушување на семената течност, проблеми со згрутчувањето*
- процес на релаксација на крвните садови,

Непознати: честотата не може да се пресмета од достапните податоци:
- вкочанета вилица*
- ноќно мокрење*,
- делумна загуба на видот,
- воспаление на дебелото црево (што предизвикува дијареа)*,
- обемно вагинално крварење непосредно по породување (постпартална хеморагија)*, погледнете во точка Бременост, доење и плодност во точка 2 за повеќе информации.

*Несакани дејства пријавени во пост-маркетиншки период.

Дополнителни несакани дејства кај деца и адолесценти

При клиничките испитувања кај деца и адолесценти, несаканите дејства биле претежно слични со оние кај возрасните (погледнете погоре). Најчести несакани дејства кај деца и адолесценти биле главоболка, несоница, пролив и мачнина.

Симптоми кои може да се појават при прекин на лекувањето

Ако одеднаш престанете да го земате овој лек кај вас може да се појават одредени несакани дејства, како што се вртоглавица, неосетливост (здрвеност), нарушено спиење, вознемиреност или анксиозност, главоболки, мачнина, гадење и тресење (погледнете во точка 3. "Ако

престанете да го земате лекот Асентра").

Кај пациенти кои земале ваков тип на лекови забележан е зголемен ризик од појава на фрактури на коските.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.
Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ АСЕНТРА

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Овој лек не бара некои посебни услови на чување.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
01/2025

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ