

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**Asentra 50**  
**Asentra 100**  
potahované tablety  
sertralinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Viz bod 4.

**V příbalové informaci naleznete:**

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 úzkosti.

**Přípravek Asentra je určen k léčbě**

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

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

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

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 pocitem 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 pro léčbu Vaší choroby.

Zeptejte se svého lékaře, pokud si nejste jist/a, proč Vám byl přípravek Asentra předepsán.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ASENTA UŽÍVAT**

### **Neužívejte přípravek Asentra:**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na sertralin nebo na kteroukoliv další složku přípravku Asentra (uvedeno 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 (antipsychotický lék).

### **Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Asentra je zapotřebí:**

Léky nemusí být vždy vhodné pro každého. Před užitím přípravku Asentra sdělte svému lékaři, zda trpíte nebo jste v minulosti trpěl/a některým z následujících onemocnění:

- Serotoninový syndrom. Užíváte-li spolu se sertralinem určité léky, může se ve vzácných případech tento syndrom objevit (příznaky viz kapitola 4 Možné nežádoucí účinky). Váš lékař by Vám asi sdělil, kdybyste v minulosti tímto trpěl/a.
- Máte-li nízkou hladinu sodíku v krvi, protože k tomu může dojít v důsledku léčby přípravkem Asentra. Informujte svého lékaře, užíváte-li nějaké léky na hypertenzi, protože tyto léky také mohou snižovat hladinu sodíku v krvi.
- Jste-li starší pacient, 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; Vaše hladina krevní glukózy může být přípravkem Asentra ovlivněna a užívání léků na cukrovku možná bude nutno tomu přizpůsobit.
- Epilepsie nebo záchvaty. Máte-li záchvat, informujte ihned svého lékaře.
- Trpíte-li maniodepresivním onemocněním (bipolární porucha) nebo schizofrenií nebo měl/a-li jste tato onemocnění v minulosti. Máte-li manickou epizodu, informujte ihned svého lékaře.
- Máte nebo jste měl/a sebevražedné myšlenky (viz níže Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy).
- Trpíte-li krvácivostí nebo užíváte léky, které ředí krev (např. kyselina acetylsalicylová (aspirin), nebo warfarin), nebo máte zvýšené riziko krvácení.
- Jste-li 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. Pokud se s tímto onemocněním léčíte, Váš lékař Vás bude pečlivě kontrolovat (viz níže Užití u dětí a dospívajících)
- Podstupujete-li elektrokonvulzivní léčbu (ECT).
- Máte-li potíže se zrakem, jako jsou některé typy glaukomu (zvýšený tlak v oku).

### **Neklid/akatizie**

Užití sertralinu bylo spojováno s akatizií (úzkostný neklid a potřeba pohybu, často neschopnost klidně stát nebo sedět). Toto se objevuje nejčastěji během prvních týdnů léčby. Zvyšování dávky může být pro pacienta s těmito příznaky škodlivé.

### **Abstinenční příznaky**

Abstinenční příznaky jsou častým jevem po ukončení léčby, zvláště, je-li léčba ukončena náhle (viz kapitola 4 Možné nežádoucí účinky). Riziko vzniku abstinenčních příznaků závisí 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, v závislosti na potřebách pacienta.

### **Sebevražedné myšlenky a zhoršení deprese nebo úzkostné poruchy**

Trpíte-li depresí a/nebo úzkostnou poruchou, můžete někdy přemýšlet o sebepoškození nebo sebevraždě. Tyto stavy mohou zesílit na počátku léčby antidepresivy, protože nástup účinku těchto léků trvá déle, 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, kontaktujte svého lékaře nebo jděte rovnou 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.

### **Použití u dětí a dospívajících**

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, sebevražedné myšlenky a nepřátelské jednání (převážně agresivita, protichůdné chování a hněv). Lékař přesto může přípravek Asentra pacientům mladším 18 let předepsat, pokud usoudí, že to je v jejich nejlepším zájmu. Pokud lékař předepsal přípravek Asentra pacientovi do 18 let a chcete se o tom poradit, navštivte, prosím, lékaře znovu. Jestliže se u pacientů do 18 let, kteří jsou léčeni 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.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

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 (MAO), jako je moklobemid (k léčbě deprese) a selegilin (k léčbě Parkinsonovy choroby) a antibiotikum linezolid. Neužívejte přípravek Asentra spolu s MAO.
- Léky pro léčbu mentálních poruch (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. Poradte se se svým lékařem.
- Přípravky obsahující aminokyselinu tryptofan.
- Léky k léčbě těžké bolesti (např. tramadol).
- Léky užívané při anestezii (znecitlivění) nebo léčbě chronické bolesti (fentanyl).
- Léky k léčbě migrény (např. sumatriptan).
- Léky na ředění krve (warfarin).
- Léky k léčbě bolesti/artrózy (nesteroidní protizánětlivé léky (NSA), jako je ibuprofen, kyselina acetylsalicylová (aspirin)).
- Léky na zklidnění (diazepam).

- Diuretika (zvyšující tvorbu a vylučování moči).
- Léky k léčbě epilepsie (fenytoin, fenobarbital, karbamazepin).
- Léky k léčbě cukrovky (tolbutamid).
- Léky k léčbě nadměrné tvorby žaludečních kyselin a vředů (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 nebo anginy pectoris (diltiazem, verapamil).
- Léky k léčbě bakteriálních infekcí (jako je erytromycin, klaritromycin, telitromycin).
- Léky k léčbě houbových (plísňových) infekcí (jako je ketokonazol, intrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol).
- Léky k předcházení nevolnosti a zvracení (aprepitant).

### **Užívání přípravku Asentra s jídlem a pitím**

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

Během léčby přípravkem Asentra se vyhněte konzumaci alkoholických nápojů.

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

### **Těhotenství, kojení a fertilita**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Bezpečnost sertralinu nebyla u těhotných žen plně studována. Přípravek Asentra je možné podat těhotným ženám pouze, usoudí-li lékař, že přínos pro matku převyšuje možné riziko pro plod. Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, by v období užívání sertralinu měly používat vhodnou antikoncepci.

Ubezpečte se, že Váš gynekolog (popř. 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 prodělavat 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 proniká do mateřského mléka. Přípravek Asentra je možné podat kojícím ženám pouze tehdy, usoudí-li lékař, že přínos pro matku převyšuje možné riziko pro dítě.

### *Fertilita*

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. Neříďte ani neobsluhujte stroje, dokud nebudete vědět, jak tento lék ovlivňuje Vaši schopnost tyto činnosti vykonávat.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK ASENTRA UŽÍVÁ**

Vždy užívejte přípravek Asentra přesně podle pokynů svého lékaře. Tablety přípravku Asentra je možné užívat s jídlem i bez jídla.

Užívejte svůj lék 1x denně buď ráno, nebo večer. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Obvyklá 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.

#### **Děti a dospívající**

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 instrukcemi.

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.

### **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, nucení na zvracení a zvracení, zvýšený tep, třes, neklid, závrať a ve vzácných případech bezvědomí.

### **Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Asentra**

Pokud náhodou zapomenete užít dávku, už ji neužívejte. Užíjte až další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojujte 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 přípravek Asentra nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Nejčastějším nežádoucím účinkem je nucení na zvracení. Nežádoucí účinky jsou závislé na dávce a často s pokračující léčbou 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, obličej 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 se sebevražednými myšlenkami.
- 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 (křeči).
- Procházíte-li manickou epizodou (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Asentra užívat“).

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány v klinických studiích u dospělých.

#### **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 uživatele z 10):**

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

#### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10):**

- 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, sexuální dysfunkce, erektilní dysfunkce, bolest na hrudi.

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

- Infekce horních cest dýchacích, rýma,
- halucinace, pocit nepřiměřeně velkého štěstí, nedostatek zájmu, neobvyklé myšlení,
- křeče, neovladatelné stahy svalů, porucha koordinace, nadměrné pohyby, ztráta paměti, snížená citlivost, porucha řeči, závrať při vstávání, migréna,
- bolest ucha, zrychlený srdeční tep, vysoký krevní tlak, návaly,
- zúžení průdušek, dušnost, krvácení z nosu,
- zánět jícnu, obtížné polykání, hemoroidy, nadměrná produkce slin, porucha jazyka, říhání,
- otok oka, drobné tečkovité krvácení do kůže, ztráta vlasů, studený pot, suchá kůže, kopřivka,
- zánět kloubů, svalová slabost, bolest zad, svalové záškuby,
- močení v noci, neschopnost se vymočit, zvýšený objem moči, zvýšená četnost močení, potíže s močením,
- krvácení z pochvy, ženská sexuální dysfunkce, malátnost, zimnice, horečka, slabost, žízeň, snížení tělesné hmotnosti, zvýšení tělesné hmotnosti.

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

- Zánět žaludku, střev a střevních výčlipek, infekce ucha, nádory, zvětšení mízních uzlin, vysoký cholesterol, nízká hladina krevního cukru,
- fyzické příznaky v důsledku stresu nebo emocí, léková závislost, psychotické poruchy, agresivita, nadměrná vztahovačnost, sebevražedné myšlenky, náměsíčnost, předčasná ejakulace, bezvědomí, neobvyklé pohyby, potíže s pohybem, zvýšená citlivost, porucha smyslového vnímání,
- zelený oční zákal, porucha slzení, výpadek zorného pole, dvojité vidění, světloplachost, krev v přední oční komoře, zvětšené zornice,
- srdeční infarkt, pomalý srdeční tep, srdeční poruchy, slabý krevní oběh v horních a dolních končetinách, stažení hrdla, zrychlené dýchání, zpomalené dýchání, hvízdavý zvuk při nádechu, 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 i s tvorbou puchýřů, změna struktury vlasu, změna pachu kůže, poruchy kostí,
- snížený objem moči, únik moči, opožděný začátek močení,
- prodloužené silné menstruační krvácení, zánět vulvy a pochvy, zánět žaludu a předkožky penisu, výtok z genitálu, přetrvávající bolestivé ztupoření penisu, sekrece z prsů,
- kýla, snížená léková tolerance, poruchy chůze, zvýšení hodnot jaterních testů, poruchy spermatu, zranění, roztažení cév,
- sebevražedné myšlenky, sebevražedné chování: případy sebevražedných myšlenek a sebevražedného chování byly hlášeny během léčby sertralinem nebo krátce po ukončení léčby (viz bod 2).

**Po uvedení sertralinu na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky:**

- Pokles počtu bílých krvinek a krevních destiček, onemocnění způsobené nízkými hladinami hormonů štítné žlázy, zvýšená hladina hormonu prolaktinu, nízká hladina sodíku v krvi, snížená nebo zvýšená hladina krevního cukru,
- děsivé sny,
- pohybové poruchy (jako jsou nadměrné pohyby, zvýšené svalové napětí, potíže s chůzí a ztuhlost, křeče a nedobrovolné pohyby svalů), mdloby, náhlá těžká bolest hlavy (jež může být příznakem závažného stavu známého jako syndrom reverzibilní mozkové vazokonstrikce),
- poruchy vidění, nestejně zornice, neobvyklé krvácení (jako je krvácení z nosu, žaludku, nebo

krev v moči), plicní onemocnění, které ovlivňuje tkáň a prostor kolem plicních váčků v plicích, zánět slinivky břišní, závažné onemocnění jater, žlutá kůže a oči (žloutenka),

- závažné kožní nežádoucí účinky (Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza), otok kůže, citlivost kůže na světlo, svědění, bolest kloubů, svalové křeče, zvětšení prsů, nepravidelná menstruace, otok končetin, porucha srážlivosti, zvýšená hladina cholesterolu a závažné alergické reakce.

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

#### **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).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv 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 prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adrese Státní ústav pro kontrolu léčiv, Škrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU ASENTRA**

Uchovávejte tento přípravek mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. 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 111,9 mg, což odpovídá sertralínium 50 mg nebo 100 mg.

- Pomocnými látkami jsou: dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, hyprolóza, mastek, magnesium-stearát, potahová soustava opadry bílá 03H28758.



**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 tabletech 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@krka.cz

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 11.12.2013.**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).