



Прочетете внимателно листовката преди да започнете да прилагате това лекарство.
Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
Ако имате още въпроси, моля попитайте лекуващия си лекар или фармацевта.
Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори и ако симптомите им са същите като Вашите.

Асентра 50 mg филмирани таблетки

Асентра 100 mg филмирани таблетки

Asentra 50 mg film-coated tablets

Asentra 100 mg film-coated tablets

sertraline / сертралин

Към РУ №	1657-8	07-04-08
Одобрено	15 / 25.03.08	

Състав

Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg сертралин (sertraline) под формата на сертралин хидрохлорид (sertraline hydrochloride).

Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg сертралин (sertraline) под формата на сертралин хидрохлорид (sertraline hydrochloride).

Помощни вещества: калциев хидрогенфосфат дихидрат, калциев хидрогенфосфат, безводен, натриев нищестен гликолат, микрокристална целулоза, хидроксипропил целулоза, талк, магнезиев стеарат, хидроксипропил метилцелулоза, титаниев диоксид (E 171), пропиленгликол.

Какво представлява Асентра?

Асентра е търговска марка на лекарството сертралин, което принадлежи към групата лекарства, наречени селективни инхибитори на обратното залавяне на серотонина.

За какво се използва Асентра?

Асентра е лекарство за лечение на депресивни заболявания със или без тревожност, панически разстройства (кратки периоди на голяма тревожност или пристъпи на паника), обесивно-компулсивни разстройства при възрастни и деца над 6-годишна възраст (натрапливи мисли, ритуално поведение, напр. непрекъснато миене на ръцете) и посттравматично стресово разстройство (повторно изживяване на опасно или животозаплашващо събитие чрез натрапливи мисли, спомени и интензивен психически дистрес).

Преди да започнете да вземате Асентра

Уведомете лекуващия си лекар, ако имате някакво хронично заболяване, обменно заболяване, ако сте свръхчувствителни или ако вземате други лекарства.

Кой не трябва да употребява Асентра?

Не трябва да вземате Асентра, ако сте свръхчувствителни към сертралин или някоя от другите съставки на лекарството, ако вземате лекарства, наречени инхибитори на моноамино оксидазата (MAO) или ако сте се лекували с тях през последните две седмици, или приемате пимозид.

Предпазни мерки и предупреждения

Употреба при деца и подрастващи под 18 години





Асентра не би трябвало да се използва за лечение на деца и подрастващи под 18 годишна възраст, с изключение на пациенти, страдащи от обесивно-компулсивни разстройства (компулсивни мисли, ритуално поведение, например постоянно миене на ръцете). Трябва да се знае също, че при пациенти, ненавършили 18 години, е увеличен риска от нежелани реакции, като опит за самоубийство, самоубийствени мисли и враждебност (предимно агресия, противопоставяне и гняв), при употребата на това лекарство. Въпреки това, Вашият лекар може да предпише Асентра на пациенти под 18 год., ако реши, че това е в техен интерес. Ако лекарят Ви е предписал Асентра на пациент под 18 години и Ви искате да обсъдите това, обърнете се отново към Вашия лекар. Трябва да информирате лекаря си в случай, че някой от гореописаните симптоми се развие или влоши по време на приемане на Асентра от пациенти, ненавършили 18 години. Освен това дългосрочните ефекти за безопасност на Асентра, относно растежа, половото съзряване и познавателното и поведенческо развитие при тази възрастова група са все още недоказани.

Моля, уведомете лекуващия си лекар

- ако имате чернодробно заболяване (ако е необходимо, лекуващият ви лекар ще намали дозата или ще увеличи интервала между приемите)
- ако някога сте имали или понякога имате епилептични пристъпи

Въпреки, че Асентра не води до действителна зависимост, внезапното прекратяване на приемане след продължително лечение може да причини замаяност, променени усещания, нарушения на съня (включително интензивно сънуване), възбуда или безпокойство, гадене и/или повръщане, тремор и главоболие. По тази причина, дозата трябва да се намалява постепенно. Обикновено тези симптоми изчезват след определено време, но независимо от това, трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако тези симптоми ви притесняват или не изчезват.

Прием на Асентра с храна или напитки

Не трябва да вземате Асентра заедно със сок от грейпфрут.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевта преди да вземете някакво лекарство.

Безопасността на употребата на това лекарство по време на бременност и кърмене не е доказана. Ако сте бременна или планирате да забременеете, или ако кърмите, консултирайте се с лекуващия си лекар относно употребата на сертралин.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарството може да намали психофизичните способности на пациентите, особено при едновременна консумация на алкохол или някои други лекарства. Попитайте лекуващия си лекар относно способността да шофирате моторни превозни средства или да работите с машини. Съветът на лекаря ще се основава на тежестта на основното заболяване, отговора на лечението и възможните нежелани реакции.

Какви други лекарства може да взаимодействат с Асентра?

Моля, уведомете лекуващия си лекар, ако вземате някакви други лекарства, дори лекарства без лекарско предписание.

Това е важно, защото сертралин може да промени активността на някои лекарства или някои лекарства може да променят ефектите на сертралин. Това са лекарства, съдържащи следните лекарствени вещества: карбамазепин, фенитоин, суматриптан, фенфлурамин,

трамадол, диазепам, толбутамид и циметидин. Ако вземате литий или варфарин, лекуващият ви лекар вероятно ще реши да направи някои изследвания на кръвта.

Едновременната употреба на сертралин и алкохол не се препоръчва.

Дозировка и начин на приложение

Спазвайте стриктно указанията на лекуващия си лекар. Не трябва да променяте дозите или да преустановявате лечението, без да се консултирате с лекуващия си лекар преди това.

Попитайте лекуващия си лекар колко дълго ще вземате лекарството.

Вземайте лекарството веднъж дневно, сутрин или вечер.

Приблизителна схема на дозиране:

Депресия

Обичайната начална доза е 50 mg (1 таблетка от 50 mg) сертралин веднъж дневно. Ако лечението не е ефективно, лекарят може постепенно, през интервали не по-малки от 1 седмица, да увеличи дневната доза с 50 mg (една таблетка от 50 mg) до най-много 200 mg (4 таблетки от 50 mg или 2 таблетки от 100 mg) дневно.

Обсесивно-компулсивни разстройства

Началната доза е 50 mg (1 таблетка от 50 mg) сертралин веднъж дневно. Ако лечението не е ефективно, лекарят може постепенно, през интервали не по-малки от 1 седмица, да увеличи дневната доза с 50 mg (една таблетка от 50 mg) до най-много 200 mg (4 таблетки от 50 mg или 2 таблетки от 100 mg) дневно.

Деца от 6 до 12 години: Началната доза е 25 mg (1/2 таблетка от 50 mg) сертралин веднъж дневно. След една седмица лекарят може да увеличи дневната доза до 50 mg (1 таблетка от 50 mg) сертралин веднъж дневно.

Панически разстройства и посттравматично стресово разстройство (PTSD)

Началната доза е 25 mg (1/2 таблетка от 50 mg) сертралин веднъж дневно. След една седмица лекарят може да увеличи дневната доза до 50 mg (1 таблетка от 50 mg) сертралин веднъж дневно и след това постепенно, през интервали не по-малки от 1 седмица, да увеличи дневната доза с 50 mg (една таблетка от 50 mg) до най-много 200 mg (4 таблетки от 50 mg или 2 таблетки от 100 mg) дневно.

За предпочитане е да вземате лекарството всеки ден по едно и също време със или без храна.

Вземайте таблетките с малко вода.

Не дъвчете и не размачквайте таблетките.

Вземайте таблетките редовно всеки ден. Може да започнете да се чувствате по-добре след една седмица или едва след две до четири седмици на лечение. Разбира се, трябва да продължите да вземате лекарството според предписанието на лекуващия ви лекар. Вашият лекар ще реши кога да спре лечението.

Не прекратявайте приемането на таблетките без консултация с Вашия лекар, дори и когато вече се чувствате по-добре. Ако Вашия лекар прецени, че не се нуждаете повече от Асентра, той ще започне да намалява дозата ви, преди окончателно да прекрати лечението. Ако прекратите внезапно лечението с Асентра или, ако намалите дозата твърде бързо, при някои пациенти могат да се появят симптоми като замаяност, променени усещания, нарушения на съня (включително интензивно сънуване), възбуда или безпокойство, гадене и/или повръщане, тремор или главоболие. Тези симптоми най-често не са сериозни и изчезват след няколко дни.

Вашият лекар ще ви посъветва как постепенно да прекратите лечението с Асентра и, ако вие имате някои от тези или други симптоми, които ви притесняват, трябва да се консултирате с Вашия лекар.



Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, моля консултирайте се с лекуващия си лекар или с фармацевта.

Ако вземете повече Асентра, отколкото трябва

Ако сте взели свръхдоза, незабавно се консултирайте с лекуващия си лекар или фармацевт.

Ако сте забравили да вземете Асентра

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената.

Продължете да вземате лекарството, както ви е предписано от лекуващия ви лекар.

Ефекти при спиране на лечението с Асентра

Важно е да продължите да приемате Асентра толкова дълго, колкото ви е предписал Вашия лекар. Внезапното прекратяване на приемането на този лекарствен продукт може да причини замаяност, променени усещания, нарушения на съня (включително интензивно сънуване), възбуда или безпокойство, гадене и/или повръщане, тремор и главоболие. Най-общо тези симптоми не са тежки и изчезват след няколко дни. Вашият лекар ще ви посъветва как постепенно да прекратите приемането на Асентра.

Ако имате каквито и да било въпроси относно приемането на този лекарствен продукт, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Нежелани реакции

Както всички лекарства, Асентра може да има нежелани реакции.

Може да се появят следните нежелани реакции: гадене, диария, запек, треперене (тремор), изпотяване, нарушение на сексуалната функция (напр. забавяне на еякулацията), замаяване, безсъние, прекомерна сънливост, намаление на апетита и загуба на тегло. Тези нежелани реакции обикновено са леки и преминават след продължителна употреба на таблетките.

Редки нежелани реакции са: спазми, чувство на безпокойство или, ако чувствате, че ви е невъзможно да седите или стоите (атаксия), алергични реакции (подтискане на дишането или болки в гърдите, подути клепачи, лице или устни, уртикария, сърбеж по цялото тяло), неволеви потрепвания или гърчещи движения, коремна болка, нередовен менструален цикъл, увеличение и чувствителност на гърдите с евентуална нежелана секреция на мляко.

Рядко като нежелана реакция възниква желание за самоубийство или намерение за самонараняване. Ако това се случи, консултирайте се с Вашия лекар незабавно!

Ако забележите някои нежелани реакции, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, моля, информирайте лекуващия си лекар или фармацевта.

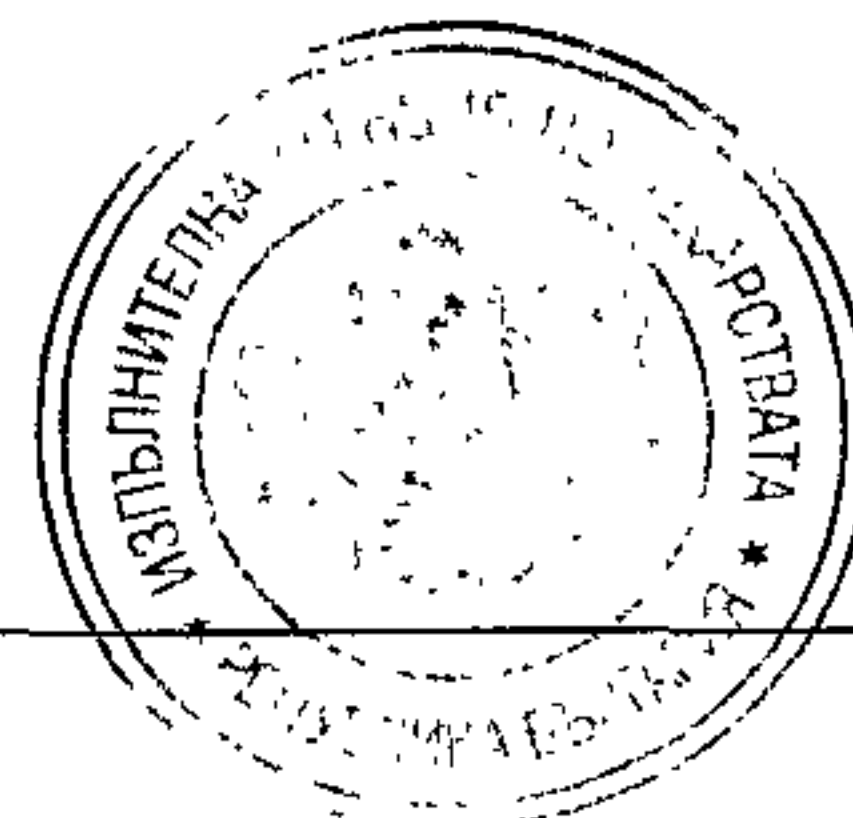
Съхранение и срок на годност

Лекарството не трябва да се използва след датата на изтичането на срока на годност, отбелязана върху опаковката.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Информация за предписване

Само по лекарско предписание.





Опаковка

28 филмирани таблетки от 50 mg

28 филмирани таблетки от 100 mg

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Редакция

15.03.2008 г.

