

1.3.1	Sertraline hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO



FLETUDHËZIM PËR PACIENTË

Asentra® 50 mg film tableta të mbështjellura
Asentra® 100 mg film tableta të mbështjellura
Sertralin

Lexojeni gjithë fletudhëzimin me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'ua bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor i cili nuk është përfshirë në këtë fletudhëzim, ju lutemi informoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Përmbajtja e fletudhëzimit:

1. Çka është Asentra dhe për çka përdoret
2. Çka duhet të dini para se të merrni Asentra
3. Si ta merrni Asentra
4. Efektet anësore të mundshme
5. Si ta ruani Asentra
6. Informata shtesë

1.ÇKA ËSHTË ASENTRA DHE PËR ÇKA PËRDORET

Asentra përmban substancën aktive sertralin. Sertralin i takon grupit të barnave të quajtur Inhibitorët Selektivë të Rimarrjes së Serotoninës, këto barna përdoren për të trajtuar depresionin dhe ose çrregullime të ankthit.

Asentra mund të përdoret për trajtimin e:

- Depresionit dhe parandalimin e rikthimit të depresionit (te të rriturit).
- Çrregullime sociale të ankthit (te të rriturit).
- Çrregullimeve post-traumatike të stresit (te të rriturit).
- Çrregullime të panikut (te të rriturit).
- Çrregullimeve obsesivo-kompulsive (te të rriturit dhe fëmijët dhe adoleshentët të moshës 6 - 17 vjeç).

Depresioni është një sëmundje klinike me simptoma, si ndjenja e trishtuar, të paaftë për të fjetur si duhet apo për të shijuar jetën siç jeni mësuar.

Çrregullimet obsesivo-kompulsive dhe çrregullime të panikut janë sëmundje të lidhura me ankth me simptome si të trazuar vazhdimisht nga idetë e vazhdueshme (obsesione) që të bëjnë të kryeni ritualet e përsëritura (detyrime).

Çrregullimi i stresit post-traumatik është përgjigje e vonuar në situatë ose ngjarje shumë të vështira, të natyrës katastrofike ose kërcënuese dhe ka disa simptome të cilët janë të ngjashme me depresionin dhe ankthin.

Çrregullime post-traumatike të stresit është një gjendje që mund të ndodhë pas një përvojë shumë emocionale traumatike, dhe ka disa simptoma që janë të ngjashme me depresion dhe ankth. Çrregullim

1.3.1	Sertraline hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

social ankthi (fobi sociale) është një sëmundje e lidhur me ankth. Ajo karakterizohet nga ndjenja e ankthit intensiv ose vuajtje në situata shoqërore (për shembull: duke folur me të panjohurit, duke folur para grupeve të njerëzve, të ushqyerit dhe pirja para të tjerëve apo shqetësimi që ju mund të silleni në një mënyrë të turpshme).

Mjeku juaj ka vendosur që ky bar është i përshtatshëm për trajtimin e sëmundjes suaj.

Ju duhet të pyesni mjekun tuaj nëse nuk jeni të sigurt se pse ju është dhënë Asentra.

2. ÇKA DUHET TË DINI PARA SE TË MERRNI ASENTRA

Mos e merrni Asentra:

- Nëse jeni alergjik në sertralin ose në ndonjëri nga përbërësit e këtij bari (të listuar në seksionin 6).
- Nëse jeni duke marrë barna nga grupi i inhibitorëve të monoaminoksidazës (MAO siç janë selegiline, moklobemide) ose MAOI si barnat (siç është linezolid). Nëse e ndërpreni trajtimin me sertraline, duhet të prisni së paku një javë para se të filloni trajtimin me MAOI. Pas ndërprerjes së trajtimit me MAOI, duhet të prisni së paku 2 javë para se të filloni trajtimin me sertraline.
- Nëse merrni primozid (bar i cili përdoret për trajtimin e çrregullimeve mendore, siç janë psikozat).

Keni kujdes të veçantë me Asentra

Tregoni mjekut para se të filloni të merrni barin Asentra.

Barnat nuk janë gjithmonë të përshtatshme për të gjithë. Tregoni mjekut tuaj para se të merrni Asentra, në qoftë se ju vuani nga ose keni vuajtur në të kaluarën nga ndonjë prej gjendjeve të mëposhtme:

- Epilepsi ose nëse keni pasur sulme. Nëse ju keni një sulm (konvulzion), kontaktoni mjekun tuaj menjëherë.
- Nëse ju keni vuajtur nga sëmundje depresive maniake (çrregullim bipolar) apo skizofreni. Nëse ju keni një episod maniak, të kontaktoni mjekun tuaj menjëherë.
- Nëse keni, ose paraprakisht keni pasur mendime suicidale (shih më poshtë – „Mendimet e vetëvrasjes dhe përkeqësim të depresionit ose çrregullime të ankthit).
- Sindromi Serotonin. Në raste të rralla mund të ndodhë ky sindrom kur jeni duke marrë barna të caktuara në të njëjtën kohë si sertraline (për simptomat, shih seksionin 4. Efektet e mundshme anësore). Mjeku juaj do t'ju tregojë nëse ju keni vuajtur nga kjo në të kaluarën.
- Nëse keni nivel të ulët të natriumit në gjak, sepse kjo mund të lajmërohet si pasojë e trajtimit me barin Asentra. Gjithashtu, tregoni mjekut nëse merrni barna të caktuara për hipertension, pasi që këto barna njëloj mund të ndryshojnë nivelin e natriumit në gjak.
- Keni kujdes të veçantë, nëse ju jeni të moshuar pasi që mund të jeni më në rrezik për të pasur nivel të ulët natriumi në gjakun tuaj (shih më lart).
- Sëmundje të mëlçisë, mjeku juaj mund të vendosë që ju duhet të keni një dozë të ulët të Asentrës.
- Diabeti; niveli i glukozës tuaj në gjak mund të ndryshojë për shkak të Asentra dhe barnat tuaja për diabet mund të kenë nevojë të rregullohen.
- Nëse ju keni vuajtur prej çrregullimeve të gjakderdhjes apo keni qenë duke marrë barna për koagulimin e gjakut (p.sh. acid acetilsalicilik, ose varfarina) ose mund të rrisë rrezikun e gjakderdhjes.
- Nëse ju jeni një fëmijë apo adoleshent nën moshën 18 vjeç. Asentra duhet të përdoret vetëm për të trajtuar fëmijët dhe të rinjtë të moshës 6-17 vjet, që vuajnë nga çrregullimet kompulsive obsesive. Nëse jeni duke u trajtuar për këtë sëmundje, mjeku juaj do të duhet për të ju monitoruar nga afër (shiko Përdorimi të fëmijët dhe të rinjtë më poshtë).

1.3.1	Sertraline hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

- Nëse jeni në terapi elektro-konvulsive (TKE).
- Nëse keni probleme me sytë, siç janë disa lloje të glaukomës (rritja e tensionit në sy).
- Nëse iu është thënë se keni ndonjë parregullësi në funksionin e zemrës, pas elektrokardiogramit (EKG) i njohur si interval i vazhduar i KT.
- Nëse keni sëmundje të zemrës, nivel të ulët të kaliumit ose nivel të ulët të magnezit, anamnezë familjare të kohëzgjatjes së KT-së, nivel të ulët të numrit të të rrahurave të zemrës dhe përdorim të njëkohshëm të barnave të cilat zgjatin intervalin KT.

Gjendja e shqetësimit motorik/akatzia

Aplikimi i sertralines është i lidhur me akatizinë (shqetësim dhe nevojë për lëvizje; paafësi për të qëndruar ulur i qetë dhe qëndrim në këmbë). Kjo më së shpeshti lajmërohet brenda disa javëve të para të trajtimit. Te pacientët tek të cilët zhvillohen këto simptoma, rritja e dozës mund të jetë e dëmshme. Kontaktoni mjekun tuaj nëse zhvilloni simptoma të tilla.

Reaksionet e tërheqjes:

- Efektet anësore tek ndërprerja e terapisë (reaksioni i tërheqjes) janë të shpeshta, posaçërisht nëse trajtimi ndërprehet në mënyrë rapide (shih seksionin 3, nëse ndërpreni marrjen e Asentras, dhe shih seksionin 4 efektet e mundshme anësore). Rreziku i simptomave të tërheqjes varet nga gjatësia e trajtimit, dozës, dhe shkallës në të cilën doza është zvogëluar. Në përgjithësi, simptomat e tilla janë të lehta dhe të moderuara. Megjithatë, ato mund të jenë serioze te disa pacientë. Ato zakonisht ndodhin brenda ditëve të para pas ndërprerjes të trajtimit. Në përgjithësi, të tilla simptoma zhduken vetë dhe brenda 2 javësh. Te disa pacientë ato mund të zgjasin më shumë (2-3 muaj ose më shumë). Kur ndërprehet trajtimi me sertraline është e rekomanduar që të zvogëlohet doza gradualisht gjatë një periudhe prej disa javëve apo muaj, varësisht nga nevojat e pacientit dhe gjithmonë duhet ta shqyrtoni mënyrën më të mirë të ndërprerjes së terapisë me mjekun tuaj.

Mendimet e vetëvrasjes dhe përkeqësimi i depresionit ose çrregullim ankthi:

Nëse ju jeni në depresion dhe / ose keni çrregullime të ankthit ndonjëherë mund të keni mendime për të dëmtuar apo për të vrarë veten. Këto mendime mund të rriten në fillim të trajtimit me antidepressivë (barna kundër depresionit), pasi që këto barna të gjitha marrin kohë për të vepruar, zakonisht rreth dy javë, por nganjëherë edhe më gjatë.

Mund të jetë më shumë e mundur të mendoni kështu:

- Nëse keni pasur më parë mendime për të vrarë ose dëmtuar veten.
- Nëse ju jeni një i rritur i ri. Informacion nga provat klinike kanë treguar një rrezik në rritje të sjelljes vetëvrasëse tek të rriturit e moshës më pak se 25 vjet, me gjendje psikiatrike të cilët ishin trajtuar me një antidepressiv.

Nëse ju keni mendime për të dëmtuar ose për të vrarë veten në çdo kohë, kontaktoni mjekun tuaj ose shkoni në spital menjëherë.

Mund të jetë e dobishme për ti treguar një të afërmi apo një miku të ngushtë që ju jeni në depresion ose keni një çrregullim ankthi, dhe i tregoni atyre për të lexuar këtë fletëudhëzues. Ju mund të ju kërkonin atyre që të ju tregojnë nëse ata mendojnë se depresioni apo ankthi është duke u përkeqësuar, ose nëse ata janë të shqetësuar në lidhje me ndryshimet në sjelljen tuaj.

Disfunksioni seksual

Barnat siç janë Asentra (të quajtura SSRI/SNRI) mund të shkaktojnë simptoma të disfunksionit seksual (shihni seksionin 4). Në disa raste këto simptoma kanë vazhduar edhe pas ndërprerjes së trajtimit.

Përdorim në fëmijët dhe të rinjtë:

1.3.1	Sertraline hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Sertraline zakonisht nuk duhet të përdoret te fëmijët dhe të rinjtë më pak se 18 vjeç, me përjashtim të pacientëve me Çrregullime Obsesive Kompulsive. Pacientët më të ri se 18 vjet kanë rrezik të shtuar nga efektet anësore, siç janë tentimi i vetëvrasjes, mendimet për vetëvrasje dhe qëndrimet armiqësore (më së shpeshti agresioni, konfrontimi me të tjerët dhe zemërimi) kur trajtohen me këto lloje të barnave. Megjithatë, është e mundur që mjeku të vendos të përshkruajë Asentra për një pacient nën moshën 18 vjeç në qoftë se është në interesin e pacientit. Nëse keni më pak se 18 vjet dhe mjeku juaj ju ka përshkruar barin Asentra, dhe ju dëshironi të bisedoni me mjekun, ju lutemi kontaktoni atë. Përveç kësaj, nëse paraqiten ose përkeqësohen disa nga simptomat e lartpërmendura derisa merrni Asentra, duhet ta njoftoni mjekun. Gjithashtu, siguria në trajtim afat-gjatë e Asentrës në lidhje me rritjen, pjekurinë dhe zhvillimin e sjelljes në këtë grup moshe ende nuk është vërtetuar.

Marrja e barnave tjera

Ju lutem informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barna që merren pa recetën e mjekut.

Asentra mund të ndryshojë veprimin e disa barnave dhe në të kundërtën, disa barna mund të ndryshojnë efektin e Asentrës nëse merren në të njëjtën kohë.

Marrja e Asentrës së bashku me barna në vijim mund të shkaktojë efekte anësore serioze:

- Barnat e quajtur inhibitorët e monoamino oksidazës (MAOIs), si moklobemid (për të trajtuar depresionin) dhe selegiline (për të trajtuar sëmundjen e parkinsonit) dhe linezolid antibiotik edhe metilen blu (për trajtimin e nivelit të lartë të methemoglobinës në gjak). Mos përdorni Asentra së bashku me këto barna.
- Barnat për trajtimin e çrregullimeve mendore siç janë psikozat (pimozid). Mos përdorni Asentra së bashku me pimozide.

Bisedoni me mjekun tuaj nëse jeni duke marrë barnat e mëposhtme:

- Barnat të cilat përmbajnë amfetamine (përdoren për trajtimin e mungesës së vëmendjes, çrregullimin e hiperaktivitetit (ADHD), narkolepsia dhe obeziteti).
- Barnat bimore që përmbajnë kantarion St. John's Wort (*Hypericum perforatum*). Efektet e kantarionit mund të zgjasin për 1-2 javë. Bisedoni me mjekun tuaj.
- Produktet që përmbajnë triptofan amino acid.
- Barna për të trajtuar dhimbje të forta (p.sh. tramadol).
- Barnat e aplikuara në anestezion për trajtimin e dhimbjeve kronike (fentanyl, mivakuriumi dhe suksametoni).
- Barna për të trajtuar migrenën (p.sh. sumatriptan).
- Barna për koagulimin e gjakut (varfarin).
- Barnat për të trajtuar dhimbjet / arthritis (antiinflamatorët josteroidal (NSAID) si ibuprofen, acidi acetilsalicilik (aspirina).
- Sedativët (diazepam).
- Barnat për sekretimin e shtuar të ujit (të njohura si diuretik).
- Barnat për të trajtuar epilepsinë (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin).
- Barnat për trajtimin e diabetit (tolbutamide).
- Barnat për të trajtuar acidin e tepruar në lukth dhe ulçerat dhe thartirën e stomakut (cimetidine, omeprazole, lansoprazole, pantoprazole, rabeprazol).
- Barnat për të trajtuar maninë dhe depresionin (litium).
- Barna të tjera për trajtimin e depresionit (të tilla si amitriptiline, nortriptiline, nefazodon, fluoksetin, fluvoksamin).
- Barnat për të trajtuar skizofreninë dhe çrregullime të tjera mendore (si perfenazine, levomepromazine dhe olanzapine).
- Barnat për trajtimin e tensionit të lartë, dhimbja në gjoks (angina pectoris), ose për rregullimin e ritmit të zemrës (siç janë verapamil, diltiazem, flecainid, propafenon).
- Barnat për infeksione bakteriale (siç janë rifampicin, claritromicin, telitromycin, eritromicin).

1.3.1	Sertraline hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

- Barnat për infeksione fungiale (siç janë ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol).
- Barnat për trajtimin e HIV/AIDS dhe hepatitis C (frenuesit e proteazës, siç është ritonavir, telaprevir).
- Barnat për parandalimin e të përzierave dhe të vjellave pas operacionit dhe hemoterapisë (aprepitant).
- Barna për të cilat dihet se rritin rrezikun nga ndryshimet e aktivitetit elektrik të zemrës (p.sh. disa antipsikotikë dhe antibiotikë).

Marrja e Asentra me ushqim dhe pije

Asentra tabletat mund të merren me ose pa ushqim.

Nuk duhet të përdoret alkoholi gjatë trajtimit me Asentrën.

Asentra nuk duhet të merret në kombinim me lëng grejpfruti, sepse mund të rritë nivelin e sertraline në trupin tuaj.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkoni këshillë nga mjeku ose farmacisti para përdorimit të barit.

Nëse jeni shtatzënë ose ushqeni fëmijën tuaj me gji, mendoni të jeni shtatzënë ose planifikoni të keni foshnje, pyetni mjekun tuaj ose farmacistin për këshilla para se të merrni këtë bar.

Siguria e përdorimit të këtij bari gjatë shtatzënisë dhe ushqyerjes me gji nuk është vërtetuar.

Asentra do të ju jepet vetëm juve gjatë shtatzënisë nëse mjeku juaj konsideron se dobia për juve është më e madhe nga cili do rrezik i mundshëm për foshnjën në zhvillim.

Nëse jeni një grua në potencialin reprodutiv, duhet të aplikoni metoda sigurtë të kontraktivëve (siç është pilula për kontracëcion), derisa jeni duke marrë sertralin.

Sigurohuni që mamia juaj dhe / ose mjeku e di që ju jeni duke marrë Asentra. Kur merret gjatë shtatzënisë, veçanërisht në 3 muajt e fundit të shtatzënisë, barnat si Asentra mund të rrisin rrezikun e një gjendje të rëndë në foshnja, të quajtur hipertension pulmonar i të porsalindurëve (PPHN), duke e bërë fëmijën të marrë frymë më shpejt dhe të marrë ngjyrë të kaltër. Këto simptoma zakonisht fillojnë gjatë 24 orëve të para pas lindjes. Nëse kjo ndodh me fëmijën tuaj ju duhet të kontaktoni maminë tuaj dhe / ose mjeku menjëherë.

Foshnja juaj e sapolindur mund të ketë edhe simptome tjera, të cilët zakonisht fillojnë në 24 orët e para pas lindjes. Simptomat përfshijnë:

- probleme me frymëmarrje,
- ngjyrën e kaltërt të lëkurës ose është shumë e nxehtë ose e ftohtë,
- buzë ngjyrë blu,
- të vjella ose nuk ushqehet si duhet,
- lodhje e tepërt pamundësi të flejë gjumë ose qan shumë,
- muskuj të ngurtë,
- dridhje, ankth ose zemërim
- reagim i shtuar refleksi,
- nervozizëm,
- nivel i ulët i glukozës në gjak

Nëse foshnja juaj ka ndonjë nga këto simptome pas lindjes, ose jeni të brengosur për shëndetin e fëmijës tuaj, kontaktoni mjekun ose maminë të cilët janë në gjendje të ju këshillojnë.

Ekzistojnë dëshmi se sertralina sekretohet në qumështin e nënës. Sertralina duhet aplikuar vetëm te gratë gjatë laktacionit, nëse mjeku konsideron se dobia për nënën tejkalon çdo rrezik të mundshëm për foshnjën.

1.3.1	Sertraline hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Shtatzënia

Disa barna siç është sertralina mund ta zvogëlojë kualitetin e spermës në hulumtimet te kafshët. Teoretikisht, kjo mund të ndikojë në fertilitet, por ndikimi në fertilitet tek njerëzit nuk është vërejtur akoma.

Ngasja e automjeteve dhe përdorimi i makinerive

Barnat psikotrope të tilla si sertraline mund të ndikojnë në aftësinë tuaj për të vozitur apo për të përdorur makina. Prandaj ju nuk duhet të vozisni apo të përdorni makineri, deri sa ju e dini se si ky bar ndikon në aftësinë tuaj për të kryer këto aktivitete.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Asentra

Asentra përmban natrium.

Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrjum (23 mg) për tabletë, që mund të thuhet se në esencë është 'pa natrium'.

3. SI TA MERRNI ASENTRA

Gjithmonë merrni Asentra saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt.

Doza e zakonshme është:

Të rriturit:

Depresioni dhe çrregullime obsesive kompulsive

Për depresion dhe çrregullimi opseshiv kompulziv, doza e zakonshme efektive është 50 mg / ditë. Doza ditore mund të rritet në 50 mg në hapat gjatë javëve. Doza maksimale e rekomanduar është 200 mg/ditë.

Çrregullim paniku, çrregullime sociale ankthi dhe çrregullim i stresit post traumatik

Për çrregullim paniku, çrregullime sociale ankthi dhe çrregullime stresi post traumatik, trajtimi duhet të fillohet me 25 mg / ditë, dhe të rritet në 50 mg / ditë pas një jave.

Doza ditore pastaj mund të rritet në 50 mg në hapat dhe në intervalet prej së paku një jave gjatë javëve. Doza maksimale e rekomanduar është 200 mg / ditë.

Përdorimi tek fëmijët dhe adoleshentët:

Asentra duhet të përdoret për të trajtuar vetëm fëmijët dhe adoleshentët që vuajnë nga çrregullimi opseshiv kompulziv të moshës 6-17 vjeç.

Çrregullim opseshiv kompulsiv:

Fëmijët e moshës 6 deri 12: Doza fillestare e rekomanduar ditore është 25 mg.

Pas një jave, mjeku juaj mund të rrisë këtë deri në 50 mg në ditë.

Doza maksimale është 200 mg në ditë.

Adoleshentët e moshës 13-17: Doza fillestare e rekomanduar është 50 mg.

Doza maksimale është 200 mg në ditë.

Nëse keni probleme të mëlçisë apo veshkave, ju lutem tregoni mjekut tuaj dhe ndiqni udhëzimet e mjekut.

Mjeku juaj do t'ju këshillojë se për sa kohë duhet ta merrni Asentra. Kjo do të varet nga natyra e sëmundjes tuaj dhe se sa mirë i jeni përgjigjur trajtimit. Do të duhen disa javë para se simptomet tuaja të fillojnë të përmirësohen. Trajtimi i depresionit duhet zakonisht të zgjatë 6 muaj pas përmirësimit.

1.3.1	Sertraline hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Asentra tabletat mund të merren me ose pa ushqim.
Merreni barin një herë në ditë, në mëngjes ose në mbrëmje.
Tableta mund të ndahet në dy doza të barabarta.

Nëse merrni Asentra më shumë se që duhet

Nëse rastësisht keni marrë më shumë Asentra kontaktoni mjekun tuaj menjëherë ose shkoni në në spitalin më të afërt. Gjithmonë merrni paketimin e barit me vete, edhe në qoftë se është e zbrazët.

Simptomat e mbidozimit mund të përfshijnë të qenët i përgjumur, mundim dhe të vjella, të rrahura të shpejta të zemrës, shtrëngimi, agjitacion, marramendje dhe në raste të rralla pavetëdije.

Nëse harroni të merrni Asentra

Mos e dyfishoni dozën për ta kompenzuar dozën e humbur.

Nëse keni harruar ta merrni dozën, mos e merrni dozën e humbur. Merreni dozën e ardhshme në kohën e duhur ashtu siç është përshkruar nga mjeku.

Nëse e ndërprisni marrjen e Asentra

Mos ndaloni marrjen e Asentra deri sa mjeku juaj ju të ju thotë. Mjeku juaj do të reduktojë gradualisht dozën e Asentrës për disa javë, para se përfundimisht të ndërpreni marrjen e këtij bari. Nëse papritmas e ndërpreni marrjen e këtij bari mund të përjetoni efekte anësore të tilla si, marramendje, mpirje, probleme me gjumin, agjitim, ose ankth, dhimbje koke, ndjenja e të qenit të sëmurë, të sëmurë dhe shtrëngimi. Nëse keni ndonjë nga këto efekte të padëshiruara, apo efekte të tjera anësore gjatë ndërprerjes së marrjes së Asentrës, ju lutemi flisni me mjekun tuaj.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Asentra mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse ato nuk paraqiten te të gjithë.

Mundim (nauze) është efekti anësore më i zakonshëm. Efektet anësore varen nga doza dhe shpesh janë të rastit me trajtim të vazhdueshëm.

Tregoni menjëherë mjekut tuaj:

Nëse përjetoni ndonjë nga simptomat e mëposhtme pasi që të merrni këtë bar, këto simptome mund të jenë serioze.

- Nëse ju shfaqet një skuqje e serioze e lëkurës që shkakton fluska (eritemë multiforme), (kjo mund të ndikojë në gojë dhe gjuhën). Këto mund të jenë shenja të një gjendje e njohur si Stevens Johnson Sindromi, ose Nekroliza toksike epidermike. Mjeku juaj në këto raste do të ndërprejë trajtimin tuaj.
- Reaksion alergjik ose alergji, të cilat mund të përfshijnë simptoma të tilla si skuqje dhe kruarje të lëkurës, probleme të frymëmarrjes, fishkëllimë, enjtje të qepallave, fytyrës apo buzëve.
- Nëse përjetoni agjitim, konfuzion, diarre (barkqitje), temperaturë të lartë dhe tensionit të lartë të gjakut, djersitje e tepruar dhe rrahje zemre të shpejtë. Këto janë simptoma të Sindromi Serotonin. Ky sindrom mund të ndodhë në raste të rralla kur jeni duke marrë barna të caktuara në të njëjtën kohë me sertraline. Mjeku juaj mund të vendosë të ndërprejë trajtimin tuaj.
- Nëse lëkura juaj dhe sytë marrin ngyrë të verdhë që mund të nënkuptojë dëmtim të mëlçisë.
- Simptomat e depresionit me mendimet për vetëlëndim ose vetëvrasje (mendimet suicidale).
- Nëse ju filloni të ndjeni shqetësim, nervozizëm dhe të mos jeni në gjendje për të ulur ose të qëndroni në këmbë. Ju duhet të tregoni mjekut tuaj nëse ju filloni të ndjeheni i shqetësuar.
- Zemërim (sulme epileptike).

1.3.1	Sertraline hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

- Epizodet e manisë (shih kreun 2, keni kujdes të veçantë me Asentra)

Shih efektet anësore në hulumtimet klinike tek të rriturit

Efektet anësore shumë të shpeshta(mund të ndikojë tek më shumë se 1 në 10 njerëz):

Pagjumësia, marramendje, përgjumje, dhimbje koke, diarre (barkqitje), ndjenja e të qenit i sëmurë, tharrje e gojës, dështimi ejakulimi, lodhje.

Efekte anësore të zakonshme(mund të ndikojë deri në 1 në 10 njerëz):

- ftohje në gjoks, dhimbje fyti, rrjedhje nga hunda.
- zvogëlim i oreksit, rritje e oreksit,
- anksozë, depresion, shqetësim, interesim i zvogëluar seksual, nervozë, ndjenjë e çudisë, ankth, bashkim dhëmbësh.
- dridhje, problem me lëvizjen e muskujve (siç janë lëvizje e shtuar, tension në muskuj, ecje e vështirësuar dhe ngurtësi, spazma dhe lëvizjet e pavullnetshme të muskujve) *, mpirje dhe ndjesi shpimi gjilpërash, tensioni i muskujve, mungesë e vëmendjes, çrregullim i shijes,
- çrregullim i shikimit,
- zhurmë në veshë,
- palpitacione,
- valë nxehtësie,
- gogësimë,
- stomak i shqetësuar, opstipacion, dhimbje në bark, të vjella, rritje e gazrave,
- djersitje e shtuar, puçrra,
- dhimbje në shpinë, dhimbje në nyje, dhimbje në muskuj,
- çrregullim i ciklit menstrual, disfunktion erektil,
- malazia, dhimbje në gjoks, dobësi, ethe,
- rritje e peshës,
- lëndime.

Efektet anësore të rralla (mund të ndikojë deri në 1 në 100 njerëz):

- gastroenterit, infeksion i veshit
- tumor,
- mbindjeshmëri, alergji sezonale,
- hormone të ulëta të gjëndrës tiroide,
- mendime suicidale, sjellje suicidale *, çrregullim psikotik, mendime abnormale, mungesë e vëmendjes, halucinacione, agresion, disponim euforik, paranojë.
- amnezion, ndjeshmëri e zvogëluar, kontraksion i pavullnetshëm i muskujve, marramendje, lëvizshmëri e shtuar, migrenë, konvulzione, marramendje në pozitë në këmbë, koordinim abnormal, çrregullim i të folurit,
- bebëza të rritura,
- dhimbje në veshë,
- të rrahura të përshpejtuara të zemrës, probleme me zemër,
- probleme me gjakderdhje (gjakderdhje barku)*, tensioni i rritur i gjakut, skuqje, gjak në urinë,
- frymëmarrje e shkurtër, gjakderdhje nga hunda, frymëmarrje e vështirësuar, fishkëllimë e mundshme.
- ngjyrë e zezë e fecesit, çrregullim në dhëmbë, ndezje e ezofagut, probleme me gjuhë, hemoroide,
- sekret i shtuar, gëlltitje e vështirësuar, pickim, çrregullim i gjuhës,
- enjtje e syve, puçrra, humbje e flokëve, kruarje, mavijosje në lëkurë, puçrra në lëkurë, lëkurë e thatë, enjtje e fytyrës, djersitje e ftohtë,
- osteoartrit, dridhje e muskujve, grçe në muskuj*, dobësi e muskujve,

1.3.1	Sertraline hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

- frekuencë e shtuar e urinimit, probleme me urinim, pamundësi urinimi, inkontinencë urinare, urinim natën,
- disfunkcion seksual, gjakderdhje e shtuar vaginale, disfunkcion seksual tek femrat,
- enjtje e këmbëve, ndjenjë e të ftohtit, ecje e vështirësuar, etje,
- rritje e nivelit të enzimeve të mëlçisë, humbje në peshë.
- raste të ideve suicidale dhe sjellje suicidale të paraqitura gjatë terapisë me sertralin ose pas ndërprerjes së terapisë (shih seksionin 2).

Efektet anësore të rralla(mund të ndikojë deri në 1 në 1000 njerëz):

- divertikuliti, gjëndrrat limfatike të entjura, qeliza e zvogëluar e koagulimit *, zvogëlim i rrugave të bardha të gjakut*,
- reagime të rënda alergjike,
- probleme endokrine*,
- kolesteroli i rritur, problem me kontrollin e nivelit të sheqerit në gjak (diabeti), sheqeri i zvogëluar në gjak*, nivel i ulët i kripës në gjak*,
- simptoma fizike për shkak të stresit ose emocioneve, ëndërra abnormale të frikshme*, varësi nga barnat, ecje në gjumë, ejakulim i hershëm,
- komë, lëvizje abnormale, vështirësi në lëvizje, ndjeshmëri e shtuar, kokëdhembje të forta dhe të befasishme, (që mund të jenë shenjë e gjendjes serioze që është e njohur si sindromi i vazokonstriksionit reverzibil të trurit (RCVS))* , çrregullim i ndjeshmërisë,
- xixa para syve, glaukom, shikim i dyfishuar, syri i lënduar i lehtë, sy të përgjakur, bebëzat me madhësi të pabarabartë*, shikim abnormal*, problem me lotë,
- goditje në zemër, sulm, alivanosje e lehtë, dobët, ose ndjenjë shqetësuese në gjoks që mund të jenë shenja të aktivitetit elektrik, (që mund të shihen në elektrokardiogram) ose puna e çrregullt e zemrës*, të rrahura të dobëta të zemrës,
- qarkullim i dobët në duar dhe në këmbë,
- frymëmarrje e përshpejtuar, dëmtim progresiv i indit të (Sëmundje Interstiale e Mushkërive)*, mbyllje e fytyrës, vështirësi në të folur, frymëmarrje e ngadalësuar, lehmë,
- ulçera e gojës, pankreatiti *, gjaku në jashtëqitje, ulçera e gjuhës, gojë e lënduar,
- probleme me funksionimin e mëlçisë, probleme serioze të funksionit të mëlçisë *, lëkurës së verdhë dhe syve (verdhëza) *,
- reagim i lëkurës në diell*, edem i lëkurës*, teksturë abnormale e flokëve, aromë e pakëndshme e lëkurës, puçrra në kokë.
- shkatërrim i indit muskolor*, çrregullim i eshtrave,
- mbajtja e urinës, urinim i zvogëluar,
- rrjedhje nga gjoksi, vaginë e thatë, rrjedhje nga gjenitalet, skuqje dhe dhimbje në penis dhe lëkurë, rritje e gjoksit *, zgjatje e ereksionit,
- hernia, tolerancë e zvogëluar ndaj barnave,
- rritje e nivelit të kolesterolit në gjak, teste laboratorike të çrregulluara *, çrregullim i spermatozoideve, problem me koagulimin e gjakut *,
- dobësi e enëve të gjakut.

Nuk është e njohur: frekuenca nuk mund të vlerësohet në bazë të të dhënave të disponueshme:

- humbje parciale e shikimit,
- dridhje e muskujve*,
- urinim në shtrat*.

*Efektet e padëshirueshme pas vënies së barit në qarkullim

Efekte anësore te fëmijët dhe te adoleshentët

1.3.1	Sertraline hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Në provat klinike me fëmijët dhe adoleshentët, efektet anësore ishin në përgjithësi të ngjashme me të rriturit (shih më lart). Efektet anësore më të shpeshta te fëmijët dhe te adoleshentët janë dhimbje koke, pagjumësi, diarre (barkqitje) dhe ndjenja e të qenit i sëmurë.

Simptomet të cilët mund të lajmërohen nëse ndërpreni marrjen e Asentra

- Nëse ju papritur ndërpreni marrjen e barit, mund të vijë deri te efektet anësore, siç janë marramendja, mpirja, çrregullimi i gjumit, shqetësimi ose anksoziteti, kokëdhimbja, nauzea, ndjenja e sëmundjes dhe ethet (shih seksionin 3, Nëse pezulloni aplikimin e Asentras).

Një rritje të rrezikut të thyerjes së eshtrave është vënë re në pacientë duke marrë këtë lloj të barnave.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk përfshihet në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

Raportimi për efektet anësore

Nëse ju paraqitet ndonjë efekt anësor, bisedoni me mjekun tuaj ose farmacistin. Kjo përfshinë të gjitha efektet anësore të mundshme të cilat nuk janë theksuar në këtë fletudhëzim. Gjithashtu mund ti paraqitni efektet anësore direkt përmes sistemit nacional të raportimit.

Duke raportuar për efektet anësore mund të ndihmoni në dhënien e më shumë informacioneve për sigurinë e barit.

5. SI TË RUHET ASENTRA

Fëmijët të mos kenë qasje në këtë bar.

Mos e përdorni Asentra pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Ky bar nuk kërkon kushte të veçanta për ruajtje.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave shtëpiake. Pyeteni farmacistin se si t'i largoni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta ruajtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Asentra

Substanca aktive është: sertralin në formë të hidroklorurit të sertralinës.

1 film tabletë e mbështjellur përmban 50 mg sertralin në formë të 55,95 mg të hidroklorurit të sertralinës.

1 film tabletë e mbështjellur përmban 100 mg sertralin në formë të 111,90 mg të hidroklorurit të sertralinës.

Përbërësit e tjerë janë: hidrogjenofosfat kalciumi anhidrik, celulozë mikrokristaline(E460), glikolat amidon natrium (tip A), hidroksipropilcelulozë(E464), talk(E553b), stearat magnez (E470b) në bërthamën e tabletës dhe hipromelozë(E464), dioksid titani (E 171), talk(E553b) dhe propilen glikol(E1520) në mbështjellësin e tabletës.

Shih seksionin 2 "Asentra përmban natrium".

Si duket bari Asentra dhe përbërja e paketimit

Asentra 50 mg film tabletat e mbështjellura janë të bardha, të rrumbullakëta (diametri është 8 mm), të shtypura në njërën anë. Tableta mund të ndahet në dy doza të barabarta. Janë në dispozicion kutitë prej 28 tabletave (në 4 blistera prej 7 tabletave).

1.3.1	Sertraline hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Asentra 100 mg film tabletat e mbështjellura janë të bardha, të rrumbullakëta (diametri është 11 mm), të shtypura në njërën anë. Tableta mund të ndahet në dy doza të barabarta. Janë në dispozicion kutitë prej 28 tabletave (në 4 blistera prej 7 tabletave).

Bartësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

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

tel: +386 7 331 28 84,

fax:+386 7 332 27 42

www.krka.si

Mënyra e dhënies së barit

Bari jepet me recetë të mjekut.

Data e fundit e miratimit të fletudhëzimit

03/2020