**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Asentra 50 mg plėvele dengtos tabletės**

**Asentra 100 mg plėvele dengtos tabletės**

sertralinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškia šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Asentra ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Asentra

3. Kaip vartoti Asentra

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Asentra

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Asentra ir kam jis vartojamas**

Asentra veiklioji medžiaga yra sertralinas. Sertralinas priklauso, vadinamųjų selektyviųjų serotonino reabsorbcijos inhibitorių (SSRI), grupei. Šiais vaistais gydoma depresija ir (arba) nerimo sutrikimas.

**Asentra gali būti gydomi toliau išvardyti sutrikimai**

* Didžiosios depresijos epizodų gydymas ir didžiosios depresijos epizodų pasikartojimo profilaktika (suaugusiųjų).
* Socialinio nerimo sutrikimo gydymas (suaugusiųjų).
* Potrauminio streso sutrikimo (PTSS) gydymas (suaugusiųjų).
* Panikos sutrikimo gydymas (suaugusiųjų).
* Suaugusių žmonių bei 6‑17 metų vaikų ir paauglių obsesinio kompulsinio sutrikimo (OKS) gydymas.

Depresija yra liga, kurios simptomai yra liūdesys, negebėjimas normaliai miegoti, mėgautis gyvenimu kaip anksčiau.

OKS ir panikos sutrikimas yra su nerimu susijusios ligos. Šių sutrikimų simptomai yra nuolatinės įkyrios mintys (obsesijos) ir todėl nuolat atliekami tie patys veiksmai (kompulsijos).

PTSS yra būklė, pasireiškianti po patirtos labai stiprios emocinės traumos, kai kurie PTSS simptomai yra panašūs į depresijos ir nerimo simptomus.

Socialinio nerimo sutrikimas (socialinė fobija) yra su nerimu susijusi liga. Jai būdingas intensyvaus nerimo pojūtis, bloga savijauta socialinėse situacijose (pavyzdžiui, kalbantis su nepažįstamais žmonėmis, kalbant žmonių grupei, valgant ir geriant prieš kitus ar jaudinantis, kad pasielgsite taip, kad pasijusite nepatogiai).

Jūsų gydytojas nusprendė, kad šis vaistas tinka Jūsų ligai gydyti.

Jei nesate tikras, kodėl Jums skyrė Asentra, klauskite gydytojo.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Asentra**

**Asentra** **vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija sertralinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu vartojate ar vartojote vaistų, vadinamų monoaminooksidazės inhibitoriais (MAOI), pavyzdžiui, selegiliną, moklobemidą, arba vaistų, panašių į MAOI (pavyzdžiui, linezolidą). Gydymą negrįžtamojo poveikio MAOI galima pradėti tik po sertralino vartojimo nutraukimo praėjus mažiausiai 7 paroms. Po gydymo negrįžtamojo poveikio MAOI nutraukimo sertralino negalima pradėti vartoti mažiausiai 14 parų;
* jeigu vartojate pimozidą (vaistą nuo psichikos ligų, pavyzdžiui, psichozės).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Asentra.

Vaistai ne visada tinka kiekvienam pacientui. Prieš pradėdami vartoti Asentra, pasakykite gydytojui, jei yra ar anksčiau buvo bet kuri iš išvardytų būklių.

* Jei yra epilepsija (priepuoliai) ar anksčiau buvę traukuliai. Jei atsiranda priepuolių (traukulių), nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
* Jei yra buvęs maniakinis depresinis sutrikimas (bipolinis afektinis sutrikimas) arba šizofrenija. Jei yra manijos epizodas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
* Jei yra ar anksčiau buvo minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę (žr. toliau esantį poskyrį „Mintys apie savižudybę ir depresijos arba nerimo sutrikimų pasunkėjimas”).
* Jeigu yra serotonino sindromas. Jei sertralinas vartojamas kartu su tam tikrais kitais vaistais, retais atvejais gali pasireikšti šis sindromas (jo simptomai išvardyti 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“). Ar Jums anksčiau yra pasireiškęs šis sindromas, pasakys gydytojas.
* Jei natrio kiekis Jūsų kraujyje yra mažas (tokį poveikį gali sukelti ir gydymas Asentra). Jei vartojate tam tikrų vaistų nuo didelio kraujo spaudimo ligos, turite pasakyti gydytojui, kadangi šie vaistai irgi gali keisti natrio kiekį kraujyje
* Jei esate senyvas (tokiu atveju yra rizika, kad natrio kiekis Jūsų kraujyje yra mažas, (žr. aukščiau).
* Jei sergate kepenų liga. Gydytojas gali nuspręsti, kad turite vartoti mažesnę Asentra dozę.
* Jei sergate cukriniu diabetu. Asentra gali pakeisti gliukozės kiekį Jūsų kraujyje, todėl gali reikėti koreguoti vaistų nuo cukrinio diabeto vartojimą.
* Jei yra kraujavimo sutrikimų arba vartojate kraują skystinančių vaistų (pavyzdžiui, acetilsalicilo rūgšties (aspirino) ar varfarino) arba jei kraujavimo rizika gali būti padidėjusi, arba jeigu esate neščia (žr. „Nėštumas“).
* Jei esate vaikas ar jaunesnis kaip 18 metų paauglys. Asentra galima gydyti tik 6-17 metų vaikus ir paauglius, kuriems yra obsesinis kompulsinis sutrikimas (OKS). Jei esate gydomas nuo šios ligos, gydytojas norės atidžiau stebėti Jūsų būklę (žr. žemiau esantį poskyrį „Vaikams ir paaugliams”).
* Jeigu buvo taikoma elektros impulsų terapija.
* Jeigu yra akių sutrikimas, pavyzdžiui, kurios nors rūšies glaukoma (padidėjęs spaudimas akies viduje).
* Jeigu Jums sakė, kad Jūsų širdies elektrokardiogramos (EKG) duomenys rodo sutrikimus, tai yra žinomą kaip QT intervalo pailgėjimą.
* Jei sergate širdies liga, mažas kalio kiekis ar mažas magnio kiekis, QTc pailgėjimo atvejai šeimoje, retas širdies ritmas, kartu vartojami vaistai, ilginantys QTc intervalą.

**Nenustygstamumas ir akatizija**

Sertralino vartojimas buvo susijęs su trikdančiu nenustygstamumu ir poreikiu judėti, dažnai pasireiškiant negalėjimui sėdėti ar ramiai stovėti (akatizija). Didžiausia tokio poveikio rizika yra pirmosiomis gydymo savaitėmis. Tokiu atveju dozės didinimas gali būti žalingas. Jei atsirado tokių simptomų, būtina pasitarti su gydytoju.

**Nutraukimo reakcijos**

Baigus vartoti vaistą, šalutinis poveikis (nutraukimo reakcijos) atsiranda dažnai, ypač jei vaisto vartojimas nutraukiamas staiga (žr. 3 skyriaus poskyrį „Nustojus vartoti Asentra“ ir 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“). Nutraukimo reakcijų atsiradimo rizika priklauso nuo gydymo trukmės, dozės bei jos mažinimo greičio. Paprastai simptomai būna lengvi arba vidutinio sunkumo, tačiau kai kuriems pacientams gali atsirasti ir sunkių simptomų. Paprastai simptomai atsiranda pirmosiomis dienomis po gydymo nutraukimo ir išnyksta per 2 savaites. Kai kuriems pacientams simptomai gali trukti ilgiau (2-3 mėnesius ar dar ilgiau). Jei gydymas sertralinu nutraukiamas, dozę rekomenduojama mažinti laipsniškai ir vartojimą nutraukti per kelias savaites ar mėnesius. Būtina aptarti su gydytoju, kaip geriausia nutraukti vaisto vartojimą.

**Mintys apie savižudybę ir depresijos arba nerimo sutrikimų pasunkėjimas**

Jeigu sergate depresija ir (arba) jaučiate nerimą, kartais Jums gali kilti minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę. Pradėjus pirmą kartą vartoti antidepresantus, tokių minčių gali kilti dažniau, nes turi praeiti šiek tiek laiko (paprastai apie dvi savaitės, bet kartais ir ilgiau), kol šie vaistai pradės veikti.

**Tokia minčių tikimybė Jums yra didesnė šiais atvejais:**

- jeigu anksčiau mąstėte apie savižudybę arba savęs žalojimą;

- jeigu esate jaunas suaugęs. Klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad psichikos sutrikimais sergantiems jauniems suaugusiems (jaunesniems kaip 25 metų), vartojant antidepresantų, su savižudybe siejamo elgesio rizika yra didesnė.

Jeigu bet kuriuo metu galvojate apie savižudybę arba savęs žalojimą, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninės priėmimo skyrių**.

**Jums gali būti naudinga pasakyti giminaičiams ar artimiems draugams**, kad sergate depresija ar jaučiate nerimą. Paprašykite juos paskaityti šį pakuotės lapelį. Galite jų paprašyti, kad Jus perspėtų, jeigu pastebės, kad Jūsų depresija ar nerimas pasunkėjo arba jie nerimauja dėl Jūsų elgesio pokyčių.

Lytinės funkcijos sutrikimas

Tokie vaistai kaip Asentra (vadinamieji SSRI / SNRI) gali sukelti lytinės funkcijos sutrikimo simptomų (žr. 4 skyrių). Kai kuriais atvejais nutraukus gydymą šie simptomai išliko.

**Vaikams ir paaugliams**

Sertralinas paprastai nėra skiriamas vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams, išskyrus pacientus, sergančius obsesiniu kompulsiniu sutrikimu (OKS). Jaunesniems nei 18 metų pacientams, vartojantiems šios klasės vaistų, padidėja šalutinio poveikio, pavyzdžiui, bandymo nusižudyti, minčių apie savižudybę ir priešiškumo (daugiausia agresijos, opozicinio neklusnumo ir pykčio) apraiškų, tikimybė. Nepaisant to, gydytojas gali skirti Asentra jaunesniems nei 18 metų pacientams, jei, jo nuomone, tai jiems tinkamiausias gydymas. Jeigu gydytojas Jums skyrė Asentra ir Jūs esate jaunesnis nei 18 metų bei pageidaujate tai išsamiau aptarti, kreipkitės į gydytoją. Būtinai pasakykite gydytojui, jei jaunesniems nei 18 metų ligoniams, vartojantiems Asentra, pasireiškė ar pasunkėjo bent vienas iš anksčiau išvardytų simptomų. Taip pat šiuo metu dar nėra pateikta ilgalaikio saugumo duomenų apie Asentra poveikį šios amžiaus grupės pacientų augimui, brendimui, jų pažinimo bei elgsenos raidai.

**Kiti vaistai ir Asentra**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai gali keisti Asentra poveikį, o Asentra mažinti kitų tuo pat metu vartojamų vaistų veiksmingumą.

**Jei Asentra vartojama su toliau išvardytais vaistais, gali pasireikšti sunkus šalutinis poveikis.**

* Vaistais, vadinamais monoaminooksidazės inhibitoriais (MAOI), pavyzdžiui, moklobemidu (juo gydoma depresija) ir selegilinu (juo gydoma Parkinsono liga) bei antibiotiku linezolidu ir metileno mėlynuoju (juo gydomas per didelis geležies kiekis kraujyje). Asentra su šiais vaistais vartoti negalima.
* Vaistais, kuriais gydomi psichikos sutrikimai, tokie kaip psichozė (pimozidas). Asentra kartu su pimozidu vartoti draudžiama.

**Jei vartojate toliau išvardytų vaistų, pasakykite gydytojui.**

* Vaistų, kurių sudėtyje yra amfetaminų (vartojamų dėmesio trūkumo ir hiperaktyvumo sindromo (ADHD), narkolepsijos ir nutukimo gydymui).
* Augalinių vaistų, kurių sudėtyje yra paprastosios jonažolės, *Hypericum perforatum*. Paprastosios jonažolės poveikis trunka 1-2 savaites.
* Vaistų, kuriuose yra aminorūgšties triptofano.
* Vaistų, kuriais malšinamas stiprus skausmas (pavyzdžiui, tramadolio).
* Anesteziją sukeliančių vaistų arba vaistų lėtiniam skausmui gydyti (fentanilio, mivakurio ir suksametonijaus).
* Vaistų nuo migrenos (pavyzdžiui, sumatriptano).
* Kraują skystinančio vaisto (varfarino).
* Vaistų, kuriais malšinamas skausmas ir gydomas sąnarių uždegimas, t. y. nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU), pavyzdžiui, ibuprofeno, arba acetilsalicilo rūgšties (aspirino).
* Raminamųjų vaistų (diazepamo).
* Diuretikų (šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų).
* Vaistų nuo epilepsijos (fenitoino, fenobarbitalio, karbamazepino).
* Vaistų nuo cukrinio diabeto (tolbutamido).
* Vaistų, vartojamų esant dideliam skrandžio sulčių rūgštingumui, kai yra opalige arba rėmuo (cimetidino, omeprazolo, lanzoprazolo, pantoprazolo, rabeprazolo).
* Vaistų, kuriais gydoma manija ir depresija (ličio).
* Kitų vaistų, kuriais gydoma depresija (pavyzdžiui, amitriptilino, nortriptilino).
* Kitų vaistų depresijai gydyti (pvz., nefazodono, fluoksetino, fluvoksamino).
* Vaistų nuo šizofrenijos ir kitokių psichikos sutrikimų (pavyzdžiui, perfenazino, levomepromazino ir olanzapino).
* Vaistų, kuriais kontroliuojamas širdies plakimo dažnumas ir ritmas (pavyzdžiui, flekainido, propafenono).
* Vaistų, kuriais gydomas aukštas kraujospūdis, krūtinės skausmo ar kontroliuojamas širdies plakimo dažnumas ir ritmas (pvz., verapamilio, diltiazemo, flekainido, propafenono).
* Vaistų, kuriais gydoma bakterinė infekcija (pvz., rifampicino, klaritromicino, telitromicino, rifampicino, eritromicino).
* Vaistų, kuriais gydoma ŽIV infekcija (AIDS) ir hepatitas C gydymui (proteazės inhibitorių, pavyzdžiui, ritonaviro, telapreviro).
* Vaistų, kurie vartojami pykinimui ir vėmimui mažinti po operacijos ar chemoterapijos (aprepitanto).
* Vaistai, kurie kaip žinoma didina širdies elektros impulsų sutrikimų riziką (pvz.: vaistai nuo psichozės ir antibiotikai).

**Asentra vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Asentra galima vartoti valgant arba nevalgius.

Vartojant Asentra patariama negerti alkoholio.

Sertralino negalima vartoti kartu su greipfrutų sultimis, nes vartojant kartu, gali padidėti sertralino kiekis organizme.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėščių moterų gydymo sertralinu saugumas iki galo neištirtas. Nėštumo laikotarpiu sertralino galima vartoti tik tuo atveju, jei gydytojas mano, kad nauda moteriai yra didesnė už galimą riziką vaisiui.

Įsitikinkite, kad Jūsų akušerė ir (arba) gydytojas žino, kad Jūs vartojate Asentra. Jei tokių vaistų kaip Asentra vartojate nėštumo metu, ypač paskutinius 3 nėštumo mėnesius, gali padidėti Jūsų vaiko sunkios būklės, vadinamos naujagimių persistuojančia plautine hipertenzija (NPPH), rizika. Dėl šios rizikos kūdikis gali pradėti dažniau kvėpuoti ir pamėlti. Tokie simptomai paprastai prasideda per pirmąsias 24 valandas po vaiko gimimo. Jei toks poveikis pasireiškia Jūsų kūdikiui, privalote nedelsdami kreiptis į akušerę ir (arba) gydytoją.

Be to, Jūsų naujagimiui gali pasireikšti kitos būklės, kurios dažniausiai prasideda per pirmąsias 24 valandas po gimimo. Simptomai gali būti:

* kvėpavimo sutrikimas,
* melsva arba per karšta ar per šalta oda,
* mėlynos lūpos,
* vėmimas ar žindymo sutrikimas,
* didelis nuovargis, negalėjimas miegoti arba nuolatinis verkimas,
* raumenų sąstingis arba suglebimas,
* drebulys, nervingumas ar priepuoliai,
* refleksinių reakcijų sustiprėjimas,
* irzlumas,
* gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimas.

Jeigu Jūsų kūdikiui po gimdymo atsirado kuris nors iš šių simptomų arba nerimaujate dėl savo kūdikio sveikatos, kreipkitės į savo gydytoją arba akušerę, kurie gali Jums patarti.

Jeigu Jūs vartojate Asentra nėštumo laikotarpio pabaigoje, Jums gali kilti didesnis stipraus kraujavimo iš makšties tuoj po gimdymo pavojus, ypač jeigu Jums praeityje buvo diagnozuota kraujavimo sutrikimų. Jūsų gydytojui arba akušeriui reikia pranešti apie tai, kad Jūs vartojate Asentra, kad jie galėtų Jums patarti.

Gauta duomenų, kad sertralino patenka į moters pieną. Krūtimi maitinančioms moterims sertralino galima vartoti tik tuo atveju, jei gydytojas mano, kad nauda moteriai yra didesnė už galimą riziką vaikui.

Tyrimai su gyvūnais parodė, kad kai kurie vaistai, tokie kaip sertralinas, gali pabloginti spermos kokybę. Teoriškai tai gali paveikti vaisingumą, tačiau poveikio žmogaus vaisingumui iki šiol nepastebėta.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Psichotropiniai vaistai, tokie kaip sertralinas, gali įtakoti Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Tokių veiksmų negalite atlikinėti tol, kol nepaaiškės, kaip šis vaistas veikia Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**Asentra sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Asentra**

**Dozavimas ir vartojimo būdas**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Rekomenduojamos dozės**

**Suaugę žmonės**

**Depresija, obsesinis kompulsinis sutrikimas**

Įprastinė veiksminga paros dozė depresijai ir OKS gydyti yra 50 mg. Paros dozę kas savaitę galima didinti 50 mg. Didžiausia rekomenduojama paros dozė yra 200 mg.

**Panikos sutrikimas, socialinio nerimo sutrikimas ir potrauminio streso sutrikimas**

Panikos sutrikimas, socialinio nerimo sutrikimas ir potrauminio streso sutrikimas pradedami gydyti 25 mg paros doze, po savaitės dozė didinama iki 50 mg.

Paros dozę kas savaitę galima didinti 50 mg. Didžiausia rekomenduojama paros dozė yra 200 mg.

**Vaikai ir paaugliai**

Asentra galima gydyti tik 6-17 metų vaikus ir paauglius, kuriems yra OKS.

**Obsesinis kompulsinis sutrikimas**

**6‑12 metų vaikai ir paaugliai.** Rekomenduojama pradinė paros dozė yra 25 mg.

Po savaitės gydytojas paros dozę gali padidinti iki 50 mg. Didžiausia paros dozė yra 200 mg.

**13‑ 17 metų paaugliai.** Rekomenduojama pradinė paros dozė yra 50 mg.

Didžiausia paros dozė yra 200 mg.

Jei turite kepenų ar inkstų sutrikimų, pasakykite gydytojui ir vykdykite jo nurodymus.

Vartojimo metodas

Asentra tabletes galima vartoti valgant arba nevalgius.

Asentra vartojama vieną kartą per parą, ryte arba vakare.

Kiek ilgai vartoti vaisto, nurodys gydytojas. Gydymo trukmė priklausys nuo Jūsų ligos pobūdžio bei reakcijos į gydymą. Jūsų būklė gali pradėti gerėti tik po kelių savaičių. Po būklės pagerėjimo depresijos gydymas paprastai dar tęsiamas 6 mėnesius.

**Ką daryti pavartojus per didelę Asentra** **dozę?**

Išgėrus per daug Asentra tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba į artimiausios ligoninės skubiosios pagalbos skyrių. Visada pasiimkite vaisto pakuotę su etikete, net jei tablečių pakuotėje ir nėra.

Galimi perdozavimo simptomai yra apsnūdimas, pykinimas ir vėmimas, dažnas širdies plakimas, drebulys, baimingas susijaudinimas, svaigulys ir (retai) sąmonės išnykimas.

**Pamiršus pavartoti Asentra**

Pamiršus pavartoti dozę, praleistos negerkite. Toliau vaistą vartokite taip, kaip nurodyta.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Asentra**

Nenutraukite Asentra vartojimo, nebent taip nurodė gydytojas. Gydytojas kelias savaites laipsniškai mažins Asentra dozę ir tik tada gydymą nutrauks visiškai. Jei vaisto vartojimą nutrauksite staiga, gali pasireikšti šalutinis poveikis: galvos svaigimas, tirpulys, miego sutrikimas, baimingas susijaudinimas arba nerimas, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas ir drebulys. Jei nutraukus Asentra vartojimą atsiras bet koks paminėtas ar nepaminėtas šalutinis poveikis, pasitarkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

**4. galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausias šalutinis poveikis yra pykinimas. Šis šalutinis poveikis priklauso nuo dozės ir tęsiant gydymą dažnai susilpnėja arba išnyksta.

**Nedelsdami kreipkitės į gydytoją**

Jei po vaisto pavartojimo atsiranda bet koks iš išvardytų simptomų, būtina kreiptis į gydytoją, nes šie simptomai gali būti sunkūs.

* Sunkus odos išbėrimas su pūslėmis (daugiaformė eritema) (išberti gali ir burną bei liežuvį). Tai gali būti būklių, vadinamų Stivenso-Džonsono (*Stevens–Johnson)* sindromu bei toksine epidermio nekrolize (TEN) požymiai. Tokiu atveju gydytojas nurodys gydymą nutraukti.
* Alerginė reakcija arba alergija (galimi simptomai yra odos išbėrimas su niežuliu, kvėpavimo sutrikimas, švokštimas, vokų, veido bei lūpų patinimas).
* Baimingas susijaudinimas, sumišimas, viduriavimas, karščiavimas, didelis kraujospūdis, smarkus prakaitavimas ir dažnas širdies plakimas (serotonino sindromo simptomai). Toks retas poveikis atsiranda, jei kartu su sertralinu vartojama tam tikrų kitų vaistų. Gydytojas gali nurodyti nutraukti gydymą.
* Odos ir akių pageltimas (tai gali būti kepenų pažeidimo požymiai).
* Depresijos simptomai kartu su mintimis apie savižudybę ar savęs žalojimą (suicidinės mintys).
* Nenustygstamumas ir negebėjimas ramiai sėdėti ar stovėti, atsiradęs pradėjus vartoti Asentra. Jei jaučiate tokį poveikį, turite pranešti gydytojui.
* Priepuoliai (traukuliai).
* Jei pasireiškia manijos epizodas (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Toliau išvardytas šalutinis poveikis pasireiškė klinikinių tyrimų su suaugusiais žmonėmis metu ir po vaisto pasirodymo rinkoje.

**Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)**

Nemiga, galvos svaigimas, mieguistumas, galvos skausmas, viduriavimas, pykinimas, burnos džiūvimas, sėklos išsiveržimo nebuvimas, nuovargis.

**Dažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)**

* Viršutinių kvėpavimo takų infekcija, gerklės skausmas, sloga.
* Apetito sumažėjimas, apetito padidėjimas.
* Nerimas, Depresija, baimingas susijaudinimas, lytinio potraukio sumažėjimas, nervingumas, keistumo pojūtis, košmariški sapnai, griežimas dantimis.
* Drebulys, raumenų veiklos (judesių) sutrikimai (pavyzdžiui: nenustygstamumas, raumenų įtempimas, vaikščiojimo pasunkėjimas ir raumenų sąstingis, spazmai ir nevalingi raumenų judesiai)\*, stingulys ar badymas, raumenų įtampa, dėmesio nebuvimas, nenormalus skonio pojūtis.
* Regos sutrikimas.
* Spengimas ausyse.
* Stiprus širdies plakimas.
* Karščio pylimas.
* Žiovulys.
* Skrandžio sutrikimas, vidurių užkietėjimas, pilvo skausmas, vėmimas, vidurių pūtimas.
* Smarkus prakaitavimas, išbėrimas.
* Nugaros skausmas, sąnarių skausmas, raumenų skausmas.
* Menstruacijų nereguliarumas, erekcijos sutrikimas.
* Bendras silpnumas, krūtinės skausmas, silpnumas, karščiavimas.
* Kūno svorio padidėjimas.
* Trauma.

**Nedažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių)**

* Žarnyno sutrikimai, ausų infekcija.
* Navikas.
* Padidėjęs jautrumas, sezoninė alergija.
* Mažas skydliaukės hormonų kiekis.
* Mintys apie savižudybę, savižudiškas elgesys\*, psichikos sutrikimas, nenormalus mąstymas, rūpesčių nebuvimas, haliucinacijos, agresija, stiprus laimės pojūtis,paranoja.
* Amnezija, pojūčių susilpnėjimas, nevalingi raumenų susitraukimai, apalpimas, nenustygstamumas, migrena, traukuliai, svaigulys keliantis, nenormali koordinacija, kalbos sutrikimas.
* Vyzdžių išsiplėtimas.
* Ausų skausmas.
* Dažnas širdies plakimas, širdies problema.
* Kraujavimo sutrikimai (pavyzdžiui, kraujavimas iš skrandžio) \*, didelis kraujospūdis, veido paraudimas, kraujas šlapime.
* Dusulys, kraujavimas iš nosies, kvėpavimo pasunkėjimas, galimas švokštimas.
* Juodos išmatos, dantų sutrikimai, stemplės uždegimas, , hemorojus, seilėtekio sustiprėjimas, rijimo pasunkėjimas, raugulys, liežuvio sutrikimai.
* Akių patinimas, dilgėlinė, plaukų slinkimas, niežulys, rožinės odos dėmės, odos sutrikimai kartu su pūslių atsiradimu, odos sausumas, veido patinimas, šaltas prakaitas.
* Osteoartritas, raumenų trūkčiojimas, raumenų diegliai\*, raumenų silpnumas.
* Šlapinimosi padažnėjimas, šlapinimosi sutrikimas, negalėjimas pasišlapinti, šlapimo nelaikymas, šlapimo kiekio padidėjimas, šlapinimasis naktį.
* Lytinės veiklos sutrikimas, gausus kraujavimas iš makšties, kraujavimas iš makšties, moterų lytinės veiklos sutrikimas.
* Kojų patinimas, šaltkrėtis, vaikščiojimo pasunkėjimas, troškulys.
* Kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas, kūno svorio sumažėjimas.
* **Buvo gauta pranešimų apie minčių apie savižudybę ir savižudiško elgesio atvejus vartojant sertralino ir netrukus po gydymo nutraukimo (žr. 2 skyrių).**

**Retas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1000 žmonių)**

* Divertikulitas, tonzilių patinimas, už kraujo krešėjimą atsakingų ląstelių kiekio sumažėjimas\*, baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas\*.
* Sunki alerginė reakcija.
* Endokrininiai sutrikimai\*.
* Didelis cholesterolio kiekis kraujyje, cukraus koncentracijos kraujyje (diabeto) reguliavimo problemos, mažas cukraus kiekis kraujyje, cukraus koncentracijos kraujyje padidėjimas\*, mažas druskų kiekis kraujyje\*.
* Fiziniai streso ar emocijų sukelti simptomai, bauginantys nenormalūs sapnai\*, priklausomybė nuo vaisto, lunatizmas, priešlaikinis sėklos išsiskyrimas.
* Koma, nenormalūs judesiai, judėjimo pasunkėjimas, pojūčių sustiprėjimas, staiga prasidedantis galvos skausmas (kuris gali būti sunkios būklės, vadinamos grįžtamosios cerebrinės vazokonstrikcijos sindromu [gcvs], požymis)\*, jutimo sutrikimai.
* Žiūrint tiesiai matomos dėmės, glaukoma, dvejinimasis akyse, šviesos sukeliamas akių skausmas, kraujas akyse, nevienodas vyzdžių išsiplėtimas, nenormalus regėjimas, ašarojimo sutrikimas.
* Širdies priepuolis (ataka), priepuolis, apsvaigimas, apalpimas arba sunkumas krūtinėje, kurie gali būti elektros impulsų (matomi elektrokardiogramoje) arba širdies ritmo sutrikimo požymiai\*, retas širdies plakimas.
* Rankų ir kojų kraujotakos sutrikimas.
* Dažnas kvėpavimas, progresuojantis randų atsiradimas plaučių audinyje (intersticinė plaučių liga\*), gerklų susiaurėjimas, kalbos pasunkėjimas, retas kvėpavimas, žagsulys.
* Burnos išopėjimai, kasos uždegimas\*, kraujas išmatose, liežuvio išopėjimas, burnos skausmas.
* Kepenų funkcijos problemos, sunkus kepenų veiklos sutrikimas\*, odos ir akių pageltimas (gelta)\*.
* Odos reakcija į saulę\*, odos patinimas\*, plauko tekstūros pokytis, pakitęs odos kvapas, išbėrimas plaukų augimo vietose.
* Sunkus raumenų pažeidimas\*, kaulų sutrikimas.
* Šlapinimosi pasunkėjimas, šlapinimosi suretėjimas.
* Išskyros iš krūtų, makšties sausmė, išskyros iš lytinių takų, paraudusi skausminga varpa ir apyvarpė, krūtų padidėjimas\*, ilgalaikė erekcija.
* Išvarža, vaisto toleravimo sumažėjimas.
* Cholesterolio koncentracijos serume padidėjimas, nenormalūs laboratorinių tyrimų rodmenys\*, sėklos nenormalumas, kraujo krešėjimo sutrikimas\*.
* Kraujagyslių išplėtimo procedūros poreikis**.**

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

* Dalinis apakimas;
* Gaubtinės žarnos uždegimas (sukeliantis viduriavimą);
* Žandikaulio surakinimas\*;
* Šlapinimasis lovoje\*.
* Stiprus kraujavimas iš makšties tuoj po gimdymo (kraujavimas po gimdymo), daugiau informacijos pateikta 2 skyriaus poskyryje „Nėštumas“.

\*Šalutinis poveikis pasireiškęs po pasirodymo rinkoje.

**Papildomas šalutinis poveikis vaikams ir paaugliams**

Klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo vaikai ir paaugliai, metu pasireiškęs šalutinis poveikis buvo panašus į atsirandantį suaugusiems žmonėms (žr. aukščiau). Dažniausias šalutinis poveikis, pasireiškęs vaikams ir paaugliams, buvo galvos skausmas, nemiga, viduriavimas ir pykinimas.

**Simptomai, galintys atsirasti nutraukus gydymą**

Jei vaisto vartojimą nutrauksite staiga, gali pasireikšti šalutinis poveikis: svaigulys, tirpulys, miego sutrikimas, baimingas susijaudinimas arba nerimas, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas ir drebulys (žr. 3 skyrių „Nustojus vartoti Asentra“).

Pacientams, vartojantiems šios grupės vaistų, padidėjo kaulų lūžių rizika.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Asentra**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“/„EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Asentra sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra sertralinas. Vienoje Asentra 50 mg tabletėje yra 50 mg sertralino (sertalino hidrochlorido pavidalu). Vienoje Asentra 100 mg tabletėje yra 100 mg sertalino (sertralino hidrochlorido pavidalu).

Pagalbinės tabletės branduolio medžiagos yra kalcio vandenilio fosfatas dihidratas, mikrokristalinė celiuliozė, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, hidroksipropilceliuliozė, talkas, magnio stearatas.

Pagalbinės tabletės plėvelės medžiagos yra hipromeliozė, titano dioksidas (E 171), talkas, propilenglikolis. Žr. 2 skyrių „Asentra sudėtyje yra natrio“.

**Asentra išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Asentra tabletės yra baltos apvalios, nuožulniais kraštais, dengtos plėvele, viena pusė lygi, kitoje –vagelė. Tabletę galima padalyti į dvi lygias dozes.

Asentra tiekiamas lizdinėmis plokštelėmis, dėžutėje yra 28 tabletės.

**Registruotojas ir gamintojas**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB KRKA Lietuva

Senasis Ukmergės kelias 4,

Užubalių km.,Vilniaus r.

LT - 14013

Tel. + 370 5 236 27 40

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-02-18.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>