

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Asertin 50, 50 mg, tabletki powlekane
Asertin 100, 100 mg, tabletki powlekane

Sertralinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Asertin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Asertin
3. Jak stosować lek Asertin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Asertin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Asertin i w jakim celu się go stosuje

Asertin zawiera substancję czynną sertralinę. Sertralina należy do grupy leków zwanych selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI); są to leki stosowane w leczeniu depresji i (lub) zaburzeń lękowych.

Lek Asertin można stosować w leczeniu:

- depresji oraz zapobieganiu nawrotom depresji (u osób dorosłych),
- zespołu lęku społecznego (u osób dorosłych),
- zespołu lęku pourazowego (PTSD) (u osób dorosłych),
- lęku napadowego z towarzyszącą lub nie agorafobią,
- zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych (ZO-K) (u osób dorosłych oraz dzieci i młodzieży od 6 do 17 roku życia).

Depresja jest jednostką chorobową, której towarzyszą następujące objawy: smutek, problemy ze snem i brak radości z życia.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne oraz lęk napadowy są chorobami związanymi z lękiem. Towarzyszy im odczuwanie ciągłego niepokoju z powodu uporczywych wyobrażeń (obsesji), które wywołują wewnętrzny przymus wykonywania pewnych powtarzalnych rytuałów (czynności kompulsyjne).

Zespół lęku pourazowego (PTSD) jest stanem, który może wystąpić po wyjątkowo traumatycznym przeżyciu i charakteryzuje się pewnymi objawami zbliżonymi do depresji i lęku. Zespół lęku społecznego (fobia społeczna) jest chorobą związaną z lękiem. Cechuje się uczuciem nasilonego lęku bądź stresu w sytuacjach społecznych (takich jak np. rozmowa z obcymi osobami, wystąpienia publiczne, spożywanie posiłków lub napojów w obecności innych ludzi lub obawy związane z możliwością zawstydzającego zachowania).

Lekarz podejmuje decyzję, czy lek ten nadaje się do leczenia choroby występującej u danego pacjenta.

W razie wątpliwości związanych z przepisaniem mu leku Asertin, należy skonsultować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Asertin

Kiedy nie stosować leku Asertin

- jeśli pacjent ma uczulenie na sertralinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeżeli pacjent stosuje lub stosował leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (inhibitorów MAO, np. selegilinę, moklobemid) lub leki podobne do inhibitorów MAO (np. linezolid). Po przerwaniu leczenia sertralina, należy odczekać co najmniej tydzień przed rozpoczęciem leczenia inhibitorem MAO. Po przerwaniu leczenia inhibitorem MAO należy odczekać co najmniej 2 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia sertralina,
- jeśli pacjent przyjmuje pimozyd (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych, np. psychozy).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Asertin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leki nie zawsze nadają się do stosowania u każdego pacjenta. Przed zażyciem leku Asertin należy powiedzieć lekarzowi, jeśli któraś z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta:

- Zespół serotoninowy. W rzadkich przypadkach zespół ten może wystąpić u pacjentów, którzy przyjmowali niektóre leki w tym samym czasie, co sertralinę. (Objawy, patrz punkt 4.: Możliwe działania niepożądane). Lekarz poinformuje pacjenta, czy występował u niego zespół serotoninowy w przeszłości.
- Obniżone stężenie sodu we krwi, ponieważ może ono wystąpić w wyniku stosowania leku Asertin. Należy również powiadomić lekarza o przyjmowaniu niektórych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego, ponieważ mogą one również zmieniać stężenie sodu we krwi.
Należy zachować szczególną ostrożność u osób w podeszłym wieku, gdyż ryzyko zmniejszenia stężenia sodu we krwi bywa u nich większe.
- Choroba wątroby; lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku Asertin.
- Cukrzyca; lek Asertin może wpływać na zmianę stężenia glukozy we krwi, dlatego może być konieczna zmiana dawkowania leków przeciwcukrzycowych.
- Padaczka lub napady drgawkowe w wywiadzie. W razie wystąpienia ataku (padaczkowego) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Choroba maniakalno-depresyjna (dwubiegunowa) lub schizofrenia. W razie wystąpienia epizodu maniakalnego należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Myśli samobójcze (patrz poniżej – Myśli samobójcze i pogorszenie zaburzeń depresyjnych lub lękowych).
- Zaburzenia krwotoczne lub stosowanie w przeszłości leków przeciwdziałających krzepnięciu krwi (np. kwasu acetylosalicylowego lub warfaryny) lub mogących zwiększyć ryzyko krwawień lub jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).
- Dzieci lub młodzież w wieku poniżej 18 lat. Lek Asertin może być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat wyłącznie w leczeniu zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych. Osoby leczone z powodu tej choroby powinny być poddawane ścisłej obserwacji przez lekarza (patrz: Dzieci i młodzież, poniżej).
- Stosowana terapia elektrowstrząsowa.
- Leki takie, jak Asertin (tak zwane SSRI) mogą spowodować wystąpienie objawów zaburzeń czynności seksualnych (patrz punkt 4). W niektórych przypadkach objawy te utrzymywały się po przerwaniu leczenia.

Niepokój/akatyzyja

Stosowanie sertraliny wiązano z występowaniem akatyzyji (uciążliwego stanu charakteryzującego się niepokojem ruchowym i przymusem wykonywania ruchów – często z niemożnością usiedzenia bądź

ustania na miejscu). Największe prawdopodobieństwo objawów tego rodzaju występuje w ciągu kilku pierwszych tygodni leczenia. U pacjentów, u których występują takie objawy, zwiększenie dawki leku może być szkodliwe.

Objawy odstawienia

Objawy odstawienia występują często, zwłaszcza po nagłym odstawieniu leku (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”). Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia zależy od czasu trwania leczenia, dawkowania i szybkości zmniejszania dawki. Zwykle wymienione objawy mają nasilenie łagodne do umiarkowanego, jednak u niektórych pacjentów ich przebieg może być ciężki. Występują zazwyczaj w ciągu pierwszych kilku dni po przerwaniu leczenia. Objawy tego rodzaju na ogół ustępują samoistnie w ciągu 2 tygodni. U niektórych pacjentów mogą jednak utrzymywać się dłużej (przez 2–3 miesiące lub dłużej). W związku z tym przed całkowitym odstawieniem leku Asertin zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki w okresie kilku tygodni lub miesięcy – w zależności od potrzeb danego pacjenta.

Myśli samobójcze, pogłębienie depresji lub zaburzeń lękowych

Osoby, u których występuje depresja lub zaburzenia lękowe, mogą czasami mieć myśli o samookaleczeniu lub o popełnieniu samobójstwa. Takie objawy czy zachowanie mogą nasilać się na początku stosowania leków przeciwdepresyjnych, ponieważ leki te zaczynają działać zazwyczaj po upływie 2 tygodni, a czasem później.

Wystąpienie myśli samobójczych, myśli o samookaleczeniu lub popełnieniu samobójstwa jest bardziej prawdopodobne, jeżeli:

- u pacjenta w przeszłości występowały myśli samobójcze lub chęć samookaleczenia,
- pacjent jest młodym dorosłym; dane z badań klinicznych wskazują na zwiększone ryzyko wystąpienia zachowań samobójczych u osób w wieku poniżej 25 lat z zaburzeniami psychicznymi, którzy byli leczeni lekami przeciwdepresyjnymi.

Jeśli u pacjenta występują myśli samobójcze lub myśli o samookaleczeniu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

Pomocne może okazać się poinformowanie krewnych lub przyjaciół o depresji lub zaburzeniach lękowych oraz poproszenie ich o przeczytanie tej ulotki. Pacjent może zwrócić się z prośbą o pomoc do krewnych lub przyjaciół i prosić o informowanie go, jeśli zauważą, że depresja lub lęk nasiliły się bądź wystąpiły niepokojące zmiany w zachowaniu.

Dzieci i młodzież

Zasadniczo sertraliny nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 roku życia, z wyjątkiem pacjentów z zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi. U pacjentów w wieku poniżej 18 roku życia podczas stosowania leków z omawianej grupy stwierdza się zwiększone ryzyko takich działań niepożądanych, jak próby samobójcze, myśli samobójcze i wrogość (głównie zachowania agresywne, buntownicze i złość). Jednak lekarz może zdecydować się na przepisanie leku Asertin pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, jeśli będzie to leżało w interesie pacjenta. Jeśli lekarz przepisze lek Asertin pacjentowi w wieku poniżej 18 lat, i opiekun dziecka będzie chciał to przedyskutować, należy się skontaktować z lekarzem.

Ponadto, jeśli u pacjenta w wieku poniżej 18 lat stosującego lek Asertin pojawi się lub nasili którykolwiek z wymienionych powyżej objawów, należy powiadomić lekarza.

Dodatkowo nie wykazano bezpieczeństwa długotrwałego stosowania leku Asertin pod względem jego wpływu na wzrost, dojrzewanie, rozwój funkcji poznawczych i zachowania.

Lek Asertin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektóre leki mogą wpływać na sposób działania leku Asertin lub lek Asertin może zmniejszać skuteczność innych leków przyjmowanych w tym samym czasie.

Przyjmowanie leku Asertin jednocześnie z następującymi lekami może powodować poważne działania niepożądane:

- Leki z grupy inhibitorów monoaminoooksydazy (MAO), np. moklobemid (stosowany w leczeniu depresji), selegilina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona) i antybiotyków linezolid. Leku Asertin nie należy stosować jednocześnie z inhibitorami MAO.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (pimozyd). Leku Asertin nie należy przyjmować jednocześnie z pimozydem.

Należy powiadomić lekarza prowadzącego o przyjmowaniu następujących leków:

- Leków roślinnych zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*). Działanie dziurawca może utrzymywać się przez 1-2 tygodnie. Należy skontaktować się z lekarzem.
- Preparatów zawierających aminokwas tryptofan.
- Leków stosowanych w leczeniu silnego bólu (np. tramadolu).
- Leków stosowanych w leczeniu migreny (np. sumatryptanu).
- Leków przeciwdziałających krzepnięciu krwi (warfaryny).
- Leków stosowanych w leczeniu bólu/zapalenia stawów (niesteroidowych leków przeciwzapalnych - NLPZ), np. ibuprofenu, kwasu salicylowego.
- Leków uspokajających (diazepamu).
- Leków moczopędnych.
- Leków stosowanych w leczeniu padaczki (fenytoiny).
- Leków stosowanych w leczeniu cukrzycy (tolbutamidu).
- Leków stosowanych w leczeniu nadmiernego wydzielania kwasu żołądkowego oraz choroby wrzodowej (cymetydyny).
- Leków stosowanych w leczeniu manii i depresji (litu).
- Innych leków przeciwdepresyjnych (amitryptyliny, nortryptyliny).
- Leków stosowanych w leczeniu schizofrenii i innych zaburzeń psychicznych (np. perfenazyiny, lewomepromazyny i olanzapiny).

Stosowanie leku Asertin z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Asertin można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Podczas stosowania leku Asertin nie należy spożywać alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy upewnić się, czy położna i (lub) lekarz wiedzą, że pacjentka przyjmuje lek Asertin. Stosowanie leków takich jak Asertin w ciąży, szczególnie w ostatnich trzech miesiącach może zwiększać ryzyko wystąpienia u dziecka ciężkiego zaburzenia, tzw. przetrwałego nadciśnienia płucnego u noworodków (PPHN), które objawia się przyspieszonym oddechem i sinym zabarwieniem skóry noworodka. Objawy te występują zwykle w ciągu pierwszych 24 godzin po urodzeniu. Jeśli u noworodka wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy niezwłocznie zgłosić to położnej i (lub) lekarzowi.

Przyjmowanie leku Asertin pod koniec ciąży może zwiększać ryzyko poważnego krwotoku z pochwy, występującego krótko po porodzie, zwłaszcza jeśli w wywiadzie stwierdzono u pacjentki zaburzenia krzepnięcia krwi. Jeśli pacjentka przyjmuje lek Asertin, powinna poinformować o tym lekarza lub położną, aby mogli udzielić pacjentce odpowiednich porad.

Bezpieczeństwo stosowania sertraliny u kobiet w ciąży nie zostało w pełni potwierdzone. Lek Asertin można stosować u kobiet w ciąży wyłącznie wtedy, gdy według oceny lekarza korzyści z jego stosowania przeważają nad ewentualnymi zagrożeniami dla płodu. Kobiety w wieku rozrodczym leczone sertralina powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Istnieją dane świadczące o przenikaniu sertraliny do mleka matki. Sertralina można stosować u kobiet karmiących wyłącznie wówczas, gdy w ocenie lekarza korzyści dla matki przeważają

nad ewentualnymi zagrożeniami dla płodu.

W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach niektóre leki podobne do sertraliny obniżały jakość nasienia. Teoretycznie może to wpływać na płodność, choć jak dotąd nie zaobserwowano oddziaływania na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leki psychotropowe, do których należy sertralina, mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń do chwili, gdy będzie wiadomo, w jaki sposób lek wpływa na zdolność wykonywania tych czynności.

Lek Asertin zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w maksymalnej dawce dobowej, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Asertin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki Asertin można przyjmować z posiłkiem bądź niezależnie od posiłku.

Lek należy przyjmować raz na dobę, rano lub wieczorem.

Zalecana dawka to:

Dorośli:

Depresja i zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne

Zazwyczaj stosowana skuteczna dawka w leczeniu depresji i ZO-K wynosi 50 mg/dobę. Dawkę dobową można zwiększać stopniowo (przez okres kilku tygodni) o 50 mg, w odstępach co najmniej jednego tygodnia. Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 200 mg na dobę.

Lęk napadowy, zespół lęku społecznego i zespół lęku pourazowego (PTSD)

Leczenie lęku napadowego, zespołu lęku społecznego i zespołu lęku pourazowego (PTSD) należy rozpoczynać od dawki 25 mg/dobę (pół tabletki leku Asertin 50), zwiększając ją do 50 mg/dobę po upływie tygodnia. Dawkę dobową można następnie stopniowo zwiększać o 50 mg w ciągu kilku tygodni. Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 200 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Asertin może być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat wyłącznie w leczeniu zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych.

Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: Zalecana dawka początkowa wynosi 25 mg na dobę (pół tabletki leku Asertin 50).

Po upływie jednego tygodnia, lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 50 mg na dobę. Maksymalna dawka wynosi 200 mg na dobę.

Młodzież w wieku od 13 do 17 lat: Zalecana dawka początkowa wynosi 50 mg na dobę. Maksymalna dawka wynosi 200 mg na dobę.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni poinformować o nich lekarza prowadzącego, a następnie postępować zgodnie z jego zaleceniami.

Lekarz informuje pacjenta, jak długo powinien zażywać lek. Okres leczenia zależy od rodzaju choroby oraz stopnia odpowiedzi pacjenta na leczenie. Poprawa objawów może rozpocząć się dopiero po kilku tygodniach leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Asertin

W razie przypadkowego spożycia zbyt dużej ilości leku Asertin, należy niezwłocznie zawiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku wraz z etykietą, niezależnie od tego, czy znajduje się w nim lek, czy też nie.

Objawy przedawkowania u dorosłych obejmują: senność, nudności, wymioty, przyspieszenie akcji serca, drżenie, pobudzenie, zawroty głowy, a w rzadkich przypadkach - utratę przytomności.

Pominięcie zastosowania leku Asertin

W razie zapomnienia zażycia dawki, nie należy przyjmować pominiętej tabletki. Należy przyjąć kolejną tabletkę o właściwej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Asertin

Leku Asertin nie należy odstawiać bez uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym. Lekarz będzie stopniowo zmniejszać dawkę leku Asertin przez okres kilku tygodni, aż do ostatecznego przerwania jego stosowania. Nagłe odstawienie leku może powodować działania niepożądane, np. zawroty głowy, drętwienia, zaburzenia snu, pobudzenie lub lęk, bóle głowy, nudności, wymioty i drżenia mięśniowe. Jeżeli podczas odstawiania leku Asertin wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych działań niepożądanych bądź dowolne inne działania niepożądane, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym są nudności. Działania niepożądane zależą od przyjętej dawki i często przemijają w miarę kontynuowania leczenia.

Należy niezwłocznie zawiadomić lekarza:

Jeśli w trakcie przyjmowania leku Asertin wystąpi jakiegokolwiek objaw spośród tych, które wymieniono poniżej (objawy te mogą być poważne):

- ciężka wysypka skórna, powodująca tworzenie się pęcherzy (rumień wielopostaciowy); pęcherze mogą pojawiać się w jamie ustnej i na języku. Mogą to być objawy stanu zwanego zespołem Stevensa-Johnsona bądź toksycznej martwicy naskórka (TNN). W takich przypadkach lekarz zaleci odstawienie leczenia; reakcje alergiczne lub alergię, które mogą powodować takie objawy jak: swędząca wysypka skórna, trudności z oddychaniem, świszczący oddech, obrzęk powiek, twarzy lub warg;
- pobudzenie, splątanie, biegunki, wysoka temperatura i podwyższone ciśnienie tętnicze, nadmierna potliwość i przyspieszenie akcji serca. Są to objawy zespołu serotoninowego. W rzadkich przypadkach zespół ten może występować u pacjentów przyjmujących pewne leki w tym samym czasie, co sertralinę. Lekarz może wówczas zalecić przerwanie leczenia;
- zażółcenie powłok skórnych i oczu, co może oznaczać uszkodzenie wątroby;

- objawy depresji z towarzyszącymi myślami samobójczymi;
- niepokój ruchowy i niemożność usiedzenia lub ustania w jednym miejscu po przyjęciu leku Asertin. Należy powiadomić lekarza prowadzącego o pierwszych oznakach niepokoju ruchowego.

W badaniach klinicznych u dorosłych pacjentów obserwowano następujące działania niepożądane, które występowały w poniżej opisanej częstości:

Bardzo częste działania niepożądane (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

Bezsenna, zawroty głowy, senność, bóle głowy, biegunka, nudności, suchość w jamie ustnej, zaburzenia wytrysku, zmęczenie.

Częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

Ból gardła, jadłowstręt, zwiększone łaknienie, depresja, dziwne samopoczucie, koszmary senne, lęk, pobudzenie, nerwowość, obniżenie libido, zgrzytanie zębami, drętwienia i mrowienia, drżenia mięśniowe, wzmożone napięcie mięśniowe, zaburzenia smaku, brak koncentracji, zaburzenia widzenia, dzwonienie w uszach, kołatanie serca, uderzenia gorąca, ziewanie, ból brzucha, wymioty, zaparcia, zaburzenia żołądkowe, oddawanie gazów, wysypka, nasiloną potliwość, bóle mięśniowe, zaburzenia czynności seksualnych, zaburzenia wzrodu, ból w klatce piersiowej.

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

Przeziębienie, katar, omamy, uczucie euforii, uczucie zubożnienia, zaburzenia myślenia, drgawki, bezwiedne skurcze mięśniowe, zaburzenia koordynacji, zwiększona ruchliwość, niepamięć, osłabienie czucia, zaburzenia mowy, zawroty głowy podczas wstawania, migrena, bóle uszu, przyspieszenie akcji serca, wysokie ciśnienie tętnicze, uderzenia gorąca, trudności z oddychaniem, możliwe sapanie, płytki oddech, krwawienie z nosa, problemy z przełykiem, trudności z połykaniem, hemoroidy, zwiększone wydzielanie śliny, zaburzenia języka, odbijanie się, obrzęk oczu, purpurowe plamki na skórze, wypadanie włosów, zimne poty, sucha skóra, pokrzywka, choroba zwyrodnieniowa stawów, osłabienie mięśniowe, bóle pleców, tiki mięśniowe, oddawanie moczu w nocy, niezdolność do oddawania moczu, zwiększone wydalanie moczu, zwiększenie częstości oddawania moczu, problemy z oddawaniem moczu, krwawienia z pochwy, zaburzenia czynności seksualnych u kobiet, złe samopoczucie, dreszcze, gorączka, osłabienie, zwiększone pragnienie, zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała.

Rzadkie działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

Zaburzenia jelitowe, infekcje uszu, choroba nowotworowa, obrzęk gruczołów, podwyższone stężenie cholesterolu, niskie stężenie glukozy we krwi, objawy fizyczne wywołane przez stres bądź emocje, uzależnienie od leków, zaburzenia psychotyczne, agresja, paranoja, myśli samobójcze, lunatykowanie, przedwczesny wytrysk, śpiączka, nieprawidłowe ruchy, trudności z poruszaniem się, zwiększenie wrażliwości czuciowej, zaburzenia czucia, jaskra, problemy z łzawieniem, mroczki przed oczami, podwójne widzenie, uczucie szkodliwego działania światła na oko, podbiegnięcie oczu krwią, powiększenie źrenic, plamki przed oczami, jaskra, podwójne widzenie, nadwrażliwość na światło, krew w oku, nierówna wielkość źrenic, nieprawidłowe widzenie, zaburzenia wydzielania łez, zawał serca, spowolnienie akcji serca, problemy związane z sercem, pogorszenie krążenia krwi w obrębie kończyn górnych i dolnych, zamknięcie gardła, przyspieszony oddech, spowolniony oddech, trudności z mówieniem, czkawka, krwawy stolec, bolesność w jamie ustnej, owrzodzenie języka, zaburzenia związane z zębami, problemy z językiem, owrzodzenia w jamie ustnej, zaburzenia wątroby, zaburzenia skórne wraz z tworzeniem się pęcherzy, wysypka skóry owłosionej, nieprawidłowa struktura włosa, nieprawidłowy zapach skóry, zaburzenia kości, zmniejszone oddawanie moczu, nietrzymanie moczu, opóźnienie oddawania moczu, nadmierne krwawienie z pochwy, suchość pochwy, bolący czerwony penis i napletek, upławy, długotrwały wzwód prącia, wyciek z brodawek sutkowych, przepuklina, zbliznowacenie w miejscu wstrzyknięcia, zmniejszenie tolerancji lekowej, trudności z chodzeniem, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych, nieprawidłowości dotyczące nasienia, urazy, zwiotczenie naczyń krwionośnych.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): częściowa utrata widzenia, zapalenie okrzynicy (powodujące biegunkę), ciężki krwotok z pochwy, występujący

krótko po porodzie (krwotok poporodowy), patrz dodatkowe informacje w podpunkcie Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność w punkcie 2.

Po wprowadzeniu sertraliny do obrotu zgłoszono następujące działania niepożądane:

Zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi, obniżenie stężenia hormonów tarczycy, zaburzenia endokrynologiczne, obniżenie stężenia soli we krwi, koszmary senne, zachowania samobójcze, zaburzenia ruchów mięśniowych (np. zwiększona aktywność ruchowa, zwiększone napięcie mięśniowe i trudności z chodzeniem), omdlenia, zaburzenia widzenia, zaburzenia krwotoczne (w tym krwawienia z nosa, krwawienia z przewodu pokarmowego lub krwiomocz), zapalenie trzustki, ciężkie zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka, obrzęk skórny, reakcja skórna na słońce, świąd, bóle stawów, skurcze mięśniowe, powiększenie piersi, nieregularne miesiączkowanie, obrzęk kończyn dolnych, problemy z krzepnięciem krwi i ciężkie reakcje alergiczne.

U pacjentów przyjmujących tego rodzaju leki zaobserwowano wzrost ryzyka złamań kości.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci i młodzieży działania niepożądane były zasadniczo zbliżone do tych obserwowanych u dorosłych (patrz powyżej). Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi u dzieci i młodzieży były: bóle głowy, bezsenność, biegunka i nudności.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Asertin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Asertin

Substancją czynną leku Asertin jest sertralina.

Asertin 50, 50 mg, tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera 50 mg sertraliny (w postaci chlorowodorku).

Asertin 100, 100 mg, tabletki powlekane

Każda tabletką powlekana zawiera 100 mg sertraliny (w postaci chlorowodoru).

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K30, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza 6 (Asertin 50), hypromeloza 6 i hypromeloza 15 (Asertin 100), talk, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Asertin i co zawiera opakowanie

Asertin 50, 50 mg, tabletki powlekane

Białe, powlekane, owalne, obustronnie wypukłe, 10 x 5 mm tabletki, z rowkiem po jednej stronie i wytłoczoną literą L po drugiej.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Dostępne opakowania:

Tekturowe pudełko zawierające 10, 28, 30 oraz 60 tabletek powlekanych.

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium.

Asertin 100, 100 mg, tabletki powlekane

Białe, powlekane, okrągłe, obustronnie wypukłe, 10 mm tabletki, z rowkiem po jednej stronie i wytłoczoną literą C po drugiej.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Dostępne opakowania:

Tekturowe pudełko zawierające 28, 30 oraz 60 tabletek powlekanych.

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.03.2021

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

www.urpl.gov.pl