

Листок-вкладыш – информация для потребителя



АСЕНТРА® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг и 100 мг
Сертралин (sertraline)

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Асентра, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Асентра
3. Применение препарата Асентра
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Асентра
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АСЕНТРА, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Асентра содержит активный ингредиент сертралин. Сертралин принадлежит к группе лекарственных средств, называемых селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС); эти лекарственные средства используются для лечения депрессии и/или тревожных расстройств.

Асентра может использоваться для лечения:

- Депрессии и профилактики рецидивов депрессии (у взрослых).
- Социальных тревожных расстройств (у взрослых).
- Посттравматических стрессовых расстройств (ПТСР) (у взрослых).
- Панических расстройств (у взрослых).
- Обсессивно-компульсивных расстройств (ОКР) (у взрослых, детей и подростков в возрасте от 6 до 17 лет).

Депрессия - это клиническое заболевание с такими симптомами, как чувство грусти, плохой сон или недовольство жизнью.

Обсессивно-компульсивное расстройство и паническое расстройство - это заболевания, связанные с тревогой, сопровождающиеся такими симптомами, как постоянное беспокойство, вызванное навязчивыми идеями, которые заставляют совершать повторяющиеся действия (компульсивное принуждение).

Посттравматическое стрессовое расстройство представляет собой отсроченный или продолжительный ответ на стрессовое событие или ситуацию, исключительно угрожающего или катастрофического характера, и имеет некоторые симптомы, схожие с депрессией и тревожным расстройством.

6592 - 2018

Социальная фобия (социальное тревожное расстройство) - заболевание, связанное с тревогой. Оно характеризуется чувством сильной тревоги или расстройством в социальных ситуациях (например, разговоры с незнакомыми людьми, выступление перед группой людей, прием пищи или напитков в присутствии других людей, беспокойство за свое поведение и смущение).

Ваш врач решает, подходит ли данное лекарственное средство для лечения вашего заболевания.

Проконсультируйтесь с врачом, если у вас есть вопросы по поводу приема препарата Асентра.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА АСЕНТРА

Не принимайте препарат Асентра:

- Если у вас аллергия на сертралин или какой-либо другой ингредиент препарата (см. раздел 6).
- Если вы принимаете или недавно принимали препараты, называемые ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО, такие как селегилин, моклобемид) или ИМАО-подобные лекарственные средства (например, линезолид). Если вы прекратили лечение сертралином, вы должны подождать не менее одной недели, прежде чем начать прием ИМАО. После прекращения лечения ИМАО вы должны подождать не менее 2 недель, прежде чем начать прием сертралина.
- Если вы принимаете пимозид (препарат, используемый для лечения психических расстройств, таких как психоз).

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать лекарственное средство Асентра.

Лекарственные средства не всегда всем подходят. Сообщите врачу, прежде чем принимать препарат Асентра, если вы страдаете или перенесли в прошлом какие-либо из следующих заболеваний:

- Эпилепсия или судороги в анамнезе. Если у вас случаются припадки (приступы), немедленно сообщите об этом врачу.
- Если вы страдаете от маниакально-депрессивного заболевания (биполярное расстройство) или шизофрении. Если у вас случаются маниакальные эпизоды, немедленно сообщите об этом врачу.
- Если у вас возникают или ранее возникали мысли о причинении себе вреда или самоубийстве (см. ниже «Суицидальные мысли и ухудшение депрессии или тревожного состояния»).
- Серотониновый синдром. В редких случаях этот синдром может возникать при приеме определенных препаратов одновременно с сертралином (симптомы приведены в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции»). Ваш врач сообщит вам, было ли у вас такое заболевание ранее.
- Низкий уровень натрия в крови, так как это может произойти в результате приема препарата Асентра. Вы также должны сообщить своему врачу, если вы принимаете лекарственные средства для лечения повышения артериального давления (гипертония), так как эти средства могут также изменять уровень натрия в крови.
- Особую внимательность следует проявлять пожилым людям, поскольку они могут быть более подвержены риску снижения уровня натрия в крови (см. выше).
- Заболевания печени. Ваш врач может принять решение о снижении дозы препарата Асентра для вас.
- Сахарный диабет. Уровень глюкозы в крови может меняться под воздействием препарата Асентра, поэтому дозы диабетических препаратов, возможно, нуждаются в корректировке.

10.01.2023.		СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	стр 2 из 11
-------------	--	---	-------------

- Если вы страдаете от заболеваний крови или принимаете препараты, которые разжижают кровь (например, ацетилсалициловую кислоту или варфарин) или могут повысить риск кровотечения, если вы беременны (см. раздел «Беременность»).
- Если пациент - ребенок или подросток в возрасте до 18 лет. Асентра может применяться только для лечения детей и подростков в возрасте 6-17 лет, страдающих от обсессивно-компульсивного расстройства. Если вы лечитесь от данного заболевания, ваш врач будет тщательно следить за вашим состоянием (см. ниже «Применение у детей и подростков»).
- Если вам назначена электросудорожная терапия (ЭСТ).
- Если у вас такие заболевания глаз, как определенные виды глаукомы (повышенное внутриглазное давление).
- Если вам сообщили, что у вас есть аномалии в электрокардиограмме (ЭКГ), известные как удлинение интервала QT.
- Если у вас сердечно-сосудистые заболевания, низкий уровень калия или низкий уровень магния, удлинение интервала QT в семейном анамнезе, низкая частота сердечных сокращений и сопутствующее применение лекарственных средств, вызывающих удлинение интервала QT.

Психомоторное беспокойство/акатизия

Использование сертралина связано с акатизией (состояние двигательного беспокойства и необходимость двигаться, неспособность усидеть или устоять на месте). Такое состояние чаще всего возникает в течение первых нескольких недель лечения. Увеличение дозы может оказаться вредным для пациентов в подобном состоянии. Если у вас возникнут такие симптомы, сообщите лечащему врачу.

Реакции отмены

Нежелательные реакции (реакции отмены) часто возникают при прекращении лечения, особенно, если лечение прекращено внезапно (см. раздел 3 «Если вы прекратите принимать лекарственное средство Асентра» и см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Риск возникновения симптомов отмены зависит от продолжительности лечения, дозировки и скорости снижения дозы. Как правило, такие симптомы от легкой до умеренной степени тяжести. Однако у некоторых пациентов они могут быть тяжелыми. Симптомы обычно возникают в течение первых нескольких дней после прекращения лечения и часто исчезают сами по себе и ослабевают в течение 2 недель. У некоторых пациентов они могут длиться дольше (2-3 месяца и более). При прекращении лечения сертралином рекомендуется постепенно уменьшать дозу в течение нескольких недель или месяцев. Вы должны обсудить с лечащим врачом лучший способ снижения дозы.

Суицидальные мысли и ухудшение депрессии или тревожного расстройства

Если вы страдаете от депрессии и/или тревожных расстройств, иногда вы можете думать о нанесении себе вреда или самоубийстве. Такое состояние может усиливаться на начальной стадии приема антидепрессантов, поскольку эти препараты начинают действовать не сразу, обычно в течение двух недель, а иногда и дольше.

Вероятно, вас посещают подобные мысли:

- Если и раньше у вас были мысли о самоубийстве или причинении себе вреда.
- Если вы молодой человек. Данные клинических испытаний показали повышенный риск суицидального поведения у молодых людей в возрасте до 25 лет с психическими заболеваниями, которые принимали антидепрессанты.

Если у вас возникли мысли о причинении себе вреда или суициде, незамедлительно, в любое время обратитесь к врачу или в больницу.

Возможно, вам будет полезно сообщить родственнику или близкому другу о том, что вы страдаете от депрессии или тревожного расстройства, и попросить его прочитать этот листок-вкладыш. Вы можете попросить его сообщить вам, если, по его мнению, ваше состояние депрессии или беспокойства ухудшаются, или, если он обеспокоен изменениями в вашем поведении.

Сексуальная дисфункция

10.01.2023.

15 Для документа
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

стр 3 из 11

Такие лекарственные средства, как Асентра (так называемые СИОЗС/ ИОЗСН), могут вызывать симптомы сексуальной дисфункции (см. раздел 4). В некоторых случаях эти симптомы продолжались после прекращения лечения.

Применение у детей и подростков

Сертралин обычно не используется у детей и подростков младше 18 лет, за исключением пациентов с обсессивно-компульсивным расстройством. Пациенты моложе 18 лет при приеме данного класса препаратов имеют повышенный риск таких нежелательных эффектов, как попытки самоубийства, мысли о причинении себе вреда или самоубийстве (суицидальные мысли) и враждебность (в основном агрессивность, противоречивое поведение и гнев). Тем не менее, возможно, врач назначит лекарственное средство Асентра пациенту в возрасте младше 18 лет, если это будет в интересах пациента. Если вам не исполнилось 18 лет, и ваш врач назначил вам препарат Асентра, а вы хотите обсудить это, пожалуйста, свяжитесь с лечащим врачом. Кроме того, если при приеме препарата Асентра появляется или ухудшается какой-либо из вышеперечисленных симптомов, вы должны сообщить об этом своему врачу. Вопросы безопасности длительного применения сертралина в отношении роста, созревания, когнитивного и поведенческого развития в этой возрастной группе еще не изучены.

Другие препараты и препарат Асентра

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие лекарственные средства.

Некоторые препараты могут повлиять на эффект препарата Асентра, или сама Асентра может снизить эффективность других совместно применяемых препаратов.

Одновременный прием препарата Асентра и следующих препаратов может вызвать серьезные побочные эффекты

- Лекарственные средства, содержащие амфетамины (используются для лечения синдрома дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ), нарколепсии и ожирения).
- Препараты, называемые ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО), такие как моклобемид (для лечения депрессии) и селегилин (для лечения болезни Паркинсона), антибиотик линезолид и метиленовый синий (для лечения повышенного уровня метгемоглобина в крови). Не принимайте лекарственное средство Асентра совместно с данными препаратами.
- Препараты для лечения психических расстройств, таких как психоз (пимозид). Не принимайте препарат Асентра совместно с пимозидом.

Сообщите врачу о приеме следующих препаратов:

- Растительные препараты, содержащие зверобой (*Hypericum perforatum*). Эффект от приема зверобоя может длиться 1-2 недели.
- Препараты, содержащие аминокислоту триптофан.
- Препараты для лечения сильной боли (например, трамадол).
- Бупренорфин, лекарство для лечения боли или опиоидной зависимости.
- Препараты, используемые в анестезии или для лечения хронической боли (фентанил, мивакурий и суксаметоний).
- Препараты для лечения мигрени (например, суматриптан).
- Разжижающие кровь лекарственные средства (варфарин).
- Препараты против боли / артрита (нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен, ацетилсалициловая кислота).
- Седативные средства (например, диазепам).
- Мочегонные таблетки (также называемые диуретиками).
- Препараты для лечения эпилепсии (фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин).
- Препараты для лечения сахарного диабета (толбутамид).
- Лекарственные средства, снижающие секрецию кислоты в желудке, при язве желудка и изжоге (циметидин, омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол).

10.01.2023.

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

стр 4 из 11

- Препараты для лечения маний и депрессии (литий).
- Другие препараты для лечения депрессии (такие как амитриптилин, нортриптилин, нефазодон, флуоксетин, флувоксамин).
- Лекарственные средства для лечения шизофрении и других психических расстройств (таких как перфеназин, левомепромазин и оланзапин).
- Препараты при повышенном артериальном давлении, боли в груди (стенокардия) или для регулирования скорости и ритма сердечных сокращений (таких как верапамил, дилтиазем, флекаинид, пропafenон).
- Лекарственные средства для лечения бактериальных инфекций (например, рифампицин, кларитромицин, телитромицин, эритромицин).
- Препараты для лечения грибковых инфекций (такие как кетоконазол, итраконазол, позаконазол, вориконазол, флуконазол).
- Препараты, применяемые при ВИЧ/СПИД и гепатите С (ингибиторы протеазы, такие как ритонавир, талапревир).
- Препараты для профилактики тошноты и рвоты после операции или химиотерапии (апрепитанты).
- Лекарственные средства, увеличивающие риск изменения электрической активности сердца (например, некоторые антипсихотики и антибиотики).
- Метамизол, лекарственное средство, используемое для лечения боли и лихорадки.

Препарат Асентра с пищей, напитками и алкоголем

Таблетки Асентра можно принимать независимо от приема пищи.

При приеме препарата Асентра не рекомендуется употреблять алкоголь.

Лекарственное средство Асентра не следует принимать в сочетании с грейпфрутовым соком, так как это может повысить уровень сертралина в организме.

Беременность и грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Если вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом прежде, чем принимать данный препарат.

Безопасность приема сертралина беременными женщинами не была полностью установлена.

Асентра должна назначаться беременным женщинам только в том случае, если врач считает, что польза применения препарата для матери превышает возможный риск для плода.

Убедитесь, что ваш акушер и/или врач знают, что вы принимаете препарат Асентра. При приеме во время беременности, особенно в последние 3 месяца, такие препараты, как Асентра, могут увеличивать риск развития у детей тяжелого заболевания, называемого устойчивая легочная гипертензией новорожденных (УЛГН), приводящего к учащенному дыханию и синюшности кожных покровов ребенка. Эти симптомы обычно появляются в течение первых 24 часов после рождения ребенка. Если такие симптомы возникли у вашего ребенка, вы должны немедленно сообщить об этом акушеру и/или врачу.

У новорожденного могут появляться и другие симптомы, которые обычно начинаются в течение первых 24 часов после рождения. Например:

- проблемы с дыханием,
- синеватая, слишком горячая или холодная кожа,
- синюшность губ,
- рвота или неправильное питание,
- вялость, неспособность спать или непрекращающийся плач,
- жесткость или вялость мышц,
- тремор, дрожь или припадки,
- усиленные рефлекторные реакции,
- раздражительность,

- низкий уровень сахара в крови.

Если у вашего ребенка при рождении появился какой-либо из вышеперечисленных симптомов, или вы обеспокоены здоровьем вашего ребенка, обратитесь к лечащему врачу или акушеру, который сможет вам помочь.

Если вы принимаете препарат Асентра ближе к концу беременности, может возникнуть повышенный риск обильного вагинального кровотечения вскоре после родов, особенно, если у вас в анамнезе есть нарушения свертываемости крови. Ваш врач должен знать, что вы принимаете препарат Асентра, чтобы он имел возможность проконсультировать вас.

Грудное вскармливание

Имеются данные о том, что сертралин выделяется в грудное молоко. Сертралин следует использовать кормящим женщинам только в том случае, если врач считает, что предполагаемая польза для матери превышает любой возможный риск для ребенка.

Фертильность

По данным экспериментов на животных, некоторые препараты, такие как сертралин, могут оказывать неблагоприятный эффект на качество спермы. Теоретически это может повлиять на фертильность, но влияние на фертильность у человека пока не определено.

Асентра содержит натрий

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть, практически «без натрия».

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Психотропные препараты, такие как сертралин, могут влиять на вашу способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Поэтому вы не должны управлять транспортными средствами или работать с механизмами, пока не узнаете, как препарат влияет на вашу способность выполнять подобные действия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АСЕНТРА

Всегда принимайте препарат в точном соответствии с назначением врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы не уверены.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

- Депрессия и обсессивно-компульсивное расстройство

Для депрессии и ОКР обычная эффективная доза составляет 50 мг/сут. Суточная доза может быть увеличена с шагом 50 мг в течение нескольких недель. Максимальная рекомендуемая доза составляет 200 мг/сут.

- Паническое расстройство, социальное тревожное расстройство и посттравматическое стрессовое расстройство

Для лечения панического расстройства, социального тревожного расстройства и ПТСР лечение следует начинать с 25 мг/сут и увеличить дозу до 50 мг/сут через одну неделю. Затем суточная доза может быть увеличена с шагом в 50 мг и с интервалом не менее одной недели в течение нескольких недель. Максимальная рекомендуемая доза составляет 200 мг/сут.

Применение у детей и подростков

Асентра должна применяться только для лечения детей и подростков, страдающих от обсессивно-компульсивного расстройства в возрасте от 6 до 17 лет.

- Обсессивно-компульсивное расстройство

10.01.2023.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

стр 6 из 11

Дети в возрасте от 6 до 12 лет: рекомендуемая начальная доза составляет 25 мг в день. Через неделю ваш врач может увеличить это до 50 мг в день. Максимальная доза составляет 200 мг/сут.

Подростки в возрасте от 13 до 17 лет: рекомендуемая начальная доза составляет 50 мг в день. Максимальная доза составляет 200 мг/сут.

При наличии заболеваний печени или почек, сообщите об этом врачу и следуйте его указаниям.

Ваш врач определит для вас длительность приема препарата Асентра. Это будет зависеть от характера вашего заболевания и того, насколько хорошо вы реагируете на лечение. Улучшение симптомов может занять несколько недель. Лечение депрессии обычно продолжается в течение 6 месяцев после улучшения.

Таблетки Асентра можно принимать независимо от приема пищи.

Препарат принимают один раз в день утром, либо вечером.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Если вы приняли препарата Асентра больше, чем следовало

Если вы случайно приняли слишком много таблеток лекарственного средства Асентра, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу. Всегда носите с собой упаковку от препарата, независимо от того, есть там таблетки или нет.

Симптомы передозировки могут включать сонливость, тошноту и рвоту, учащенное сердцебиение, дрожь, возбуждение, головокружение и, в редких случаях, потерю сознания.

Если вы забыли принять препарат Асентра

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Просто примите следующую запланированную дозу в обычное время.

Если вы прекратите принимать препарат Асентра

Не прекращайте принимать лекарственное средство Асентра до получения соответствующих указаний от врача. Ваш врач порекомендует постепенно уменьшить дозу препарата Асентра в течение нескольких недель, прежде чем вы, наконец, окончательно прекратите прием. Если вы внезапно прекратите принимать препарат, у вас могут возникнуть побочные эффекты, такие как головокружение, нарушение чувствительности, нарушения сна, возбуждение или беспокойство, головные боли, тошнота, болезненное состояние, пошатывание. Если вы испытываете какие-либо из данных побочных эффектов или другие побочные эффекты, после приема препарата Асентра, обратитесь к врачу.

При возникновении дополнительных вопросов по поводу применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным средствам Асентра может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Тошнота является наиболее распространенным побочным эффектом. Побочные эффекты зависят от дозы и часто исчезают или уменьшаются при непрерывном лечении.

Немедленно сообщите врачу о возникновении любого из следующих симптомов после приема препарата, поскольку эти симптомы могут оказаться серьезными.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6592 - 2018

- Обширна кожная сыпь, вызывающая образование волдырей (мультиформная эритема), которая может поражать рот и язык. Это могут быть симптомы заболевания, известного как синдром Стивенса-Джонсона, или токсический эпидермальный некролиз (ТЭН). В этих случаях лечащий врач отменит лечение.
- Аллергическая реакция или аллергия, которые могут включать в себя такие симптомы, как зудящая кожная сыпь, затрудненное дыхание, свистящее дыхание, отек век, лица или губ.
- Тревожность, спутанность сознания, диарея, высокая температура и артериальное давление, чрезмерное потоотделение и учащенное сердцебиение. Это симптомы серотонинового синдрома. В редких случаях этот синдром может возникать при приеме сертралина одновременно с определенными препаратами. Ваш врач, вероятно, отменит лечение.
- Пожелтение кожи и глаз, что может быть признаком повреждения печени.
- Симптомы депрессии с мыслями о причинении себе вреда или самоубийстве (суицидальные мысли).
- Чувство беспокойства и неспособность усидеть или устоять на месте. Следует сообщить врачу, если вы начинаете чувствовать беспокойство.
- Эпилепсия (эпилептические припадки).
- Маниакальные эпизоды (см. раздел 2, «Особые указания и меры предосторожности»).

Следующие побочные эффекты наблюдались в клинических исследованиях у взрослых и в постмаркетинговый период

Очень частые (могут возникнуть у более 1 из 10 человек)

Бессонница, головокружение, сонливость, головная боль, диарея, тошнота, сухость во рту, нарушение эякуляции, усталость.

Частые (могут возникнуть у не более 1 из 10 человек)

- простудное состояние, боль в горле, насморк,
- отсутствие или потеря аппетита, повышенный аппетит,
- беспокойство, депрессия, возбуждение, снижение сексуального интереса, нервозность, ощущение неловкости, кошмары, скрежетание зубами,
- тремор, расстройство мышечных движений (например, чрезмерная двигательная активность, напряжение мышц, трудности и скованность при ходьбе, судороги и непроизвольные движения мышц)*, нарушение чувствительности и ощущение покалывания, напряженность мышц, потеря внимания,
- нарушение зрения,
- звон в ушах,
- учащенное сердцебиение,
- приливы,
- зевота,
- расстройство желудка, запор, боль в животе, рвота, метеоризм,
- сыпь, повышенное потоотделение,
- боль в спине, суставах, мышцах,
- нарушение менструального цикла, эректильная дисфункция,
- общее недомогание, боль в груди, слабость, лихорадка,
- увеличение веса,
- травмы.

Нечастые (могут возникнуть у не более 1 из 100 человек)

- гастроэнтерит, воспаление среднего уха,
- опухоль,
- повышенная чувствительность, сезонная аллергия,
- снижение уровня гормонов щитовидной железы,
- суицидальные мысли, суицидальное поведение*, психическое расстройство, патологическое мышление, беззаботность, галлюцинации, агрессия, эйфорическое настроение, паранойя,



- нарушение памяти, снижение чувствительности, непроизвольные мышечные сокращения, обморок, излишняя подвижность, мигрень, судороги, головокружение при вставании, нарушения координации, нарушение речи,

- расширенные зрачки,

- боль в ушах,

- учащенное сердцебиение, проблемы с сердцем,

- кровотечения (например, желудочное)*, высокое артериальное давление, приливы, кровь в моче,

- одышка, кровотечение из носа, затрудненное дыхание, возможно свистящее дыхание,

- дегтеобразный стул, поражения зубов, воспаление пищевода, заболевания языка, затрудненное глотание, геморрой, повышенное слюноотделение, поражение языка, отрыжка,

- отек глаз, крапивница, зуд, пурпурные пятна на коже, высыпания на коже в виде волдырей, сухость кожи, отек лица, выпадение волос, холодный пот,

- остеоартрит, мышечная слабость, боли в спине *, мышечные судороги,

- учащение мочеиспускания, проблемы с мочеиспусканием, неспособность к мочеиспусканию, недержание мочи, увеличение мочеиспускания, частое ночное мочеиспускание,

- сексуальная дисфункция, чрезмерное влагалищное кровотечение, вагинальное кровотечение, женская сексуальная дисфункция,

- отеки ног, озноб, затруднения при ходьбе, жажда,

- увеличение уровня ферментов печени, снижение веса.

- *Случаи суицидальных идей и суицидального поведения были зарегистрированы во время терапии сертралином или сразу после прекращения лечения (см. раздел 2).*

Редкие (могут возникнуть у не более 1 из 1000 человек)

- дивертикулит, припухлость лимфоузлов, снижение количества тромбоцитов, снижение количества белых кровяных клеток*,

- тяжелые аллергические реакции,

- эндокринные расстройства*,

- повышенный уровень холестерина, нарушение контроля уровня сахара в крови (сахарный диабет), низкий уровень сахара в крови, повышенный уровень сахара в крови*, пониженное содержание натрия в крови*,

- физические симптомы, вызванные стрессом или эмоциями, кошмарные сновидения*, лекарственная зависимость, лунатизм, преждевременная эякуляция,

- кома, ненормальные движения, затрудненные движения, повышенная чувствительность, внезапная сильная головная боль (которая может быть признаком тяжелого состояния, известного как синдром обратимой церебральной вазоконстрикции*), нарушения чувствительности,

- пятна перед глазами, глаукома, двоение в глазах, чувствительность глаз к свету, кровоизлияния в глаза, зрачки неодинакового размера*, ненормальное зрение*, нарушения слезотечения,

- сердечный приступ, головокружение, обморок, ощущение дискомфорта в грудной клетке, что может быть признаком изменения электрической активности сердца (выявляется на электрокардиограмме) или нарушения ритма сердечных сокращений*, замедление частоты сердечных сокращений,

- плохое кровообращение в верхних и нижних конечностях,

- учащенное дыхание, образование рубцов в ткани легких (интерстициальная болезнь легких), сужение гортани, затруднение речи, затруднение дыхания, икота,

- образование язв во рту, панкреатит*, кровь в кале, язвы языка, болезненность во рту,

- нарушения функции печени, тяжелые нарушения функции печени*, пожелтение кожи и склер глаз (желтуха)*,

- чувствительность кожи к солнечному свету*, отек кожи*, изменение структуры волос, изменение запаха кожи, сыпь на коже головы,

10.01.2023.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНИЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

стр. 9 из 11

- распад мышечной ткани*, поражение костей,
- затрудненное начало мочеиспускания, сниженное мочеиспускание,
- выделения из молочных желез, сухость вагинальной зоны, выделения из половых органов, болезненное покраснение на половом члене и крайней плоти, увеличение молочных желез*, длительная эрекция,
- грыжа, пониженная толерантность к лекарственному средству,
- повышение уровня холестерина в крови, изменение результатов лабораторных исследований*, нарушение свертывания крови*,
- процедура расширения кровеносных сосудов.

Частота неизвестна (нельзя определить на основании имеющихся данных)

- частичная потеря зрения,
- тризм* (спазм жевательных мышц),
- ночное недержание мочи*,
- воспаление толстой кишки (вызывающее диарею),
- сильное вагинальное кровотечение вскоре после родов (послеродовое кровотечение), (дополнительную информацию см. в разделе «Беременность»).

* Побочные реакции, выявленные в пострегистрационном периоде.

Дополнительные побочные эффекты у детей и подростков

В клинических исследованиях с участием детей и подростков побочные эффекты обычно были схожими с побочными эффектами у взрослых (см. выше). Наиболее распространенными побочными эффектами у детей и подростков были головная боль, бессонница, диарея, тошнота.

Симптомы, которые могут возникнуть, если вы прекратите принимать лекарственное средство Асентра

Если вы внезапно прекратите принимать данный препарат, у вас могут возникнуть побочные эффекты, такие как головокружение, нарушение чувствительности, нарушение сна, тревожность или беспокойство, головные боли, тошнота и рвота, тремор (см. раздел 3 «Если вы прекратите принимать препарат Асентра»).

У пациентов, принимающих данных вид препаратов, наблюдался повышенный риск переломов костей.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АСЕНТРА

Не требует особых условий хранения.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 5 лет.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗАДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6592 - 2018

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав препарата Асентра

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг сертралина в виде сертралина гидрохлорида (55,95 мг) или 100 мг сертралина в виде сертралина гидрохлорида (111,90 мг).

Вспомогательные ингредиенты: кальция гидрофосфат дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала гликолят тип А, гидроксипропилцеллюлоза, тальк, магния стеарат; Оболочка: Опадрай ОЗН28758 белый (состоит из гипромеллозы, титана диоксида, талька, пропиленгликоля).

Внешний вид препарата Асентра и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

50 мг: круглые таблетки со скошенным краем и с насечкой на одной стороне, белого цвета, покрытые пленочной оболочкой. Таблетки могут быть поделены на две равные части.

100 мг: круглые таблетки со скошенным краем и с насечкой на одной стороне, белого цвета, покрытые пленочной оболочкой. Таблетки могут быть поделены на две равные части.

По 7 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере (ПВХ пленка/алюминиевая фольга). 4 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

