

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Asentra, 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Asentra, 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Sertraliin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Asentra ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Asentra võtmist
3. Kuidas Asentra't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Asentra't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Asentra ja milleks seda kasutatakse

Asentra sisaldab toimeainena sertraliini. Sertraliin kuulub ravimite gruppi nimega selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d), neid ravimeid kasutatakse depressiooni ja/või ärevushäirete ravimiseks.

Asentra't võib kasutada selleks, et ravida:

- depressiooni ja depressiooni kordumise ärahoidmist (täiskasvanutel).
- sotsiaalset ärevushäiret (täiskasvanutel).
- posttraumaatilist stressihäiret (PTSH) (täiskasvanutel).
- paanikahäiret (täiskasvanutel).
- obsessiiv-kompulsiivset häiret (OKH) (täiskasvanutel ja lastel ning noorukitel vanuses 6...17 aastat).

Depressioon on kliiniline haigus selliste sümptomitega, nagu kurbus, võimetus korralikult magada või nautida elu nagu varem.

OKH ja paanikahäire on ärevusega seotud haigused, mille sümptomiteks on pidev häiritus sündmõtete (obsessioonide) tõttu, mis sunnivad teid sooritama korduvaid rituaale (kompulsioone).

PTSH on seisund, mis võib esineda pärast väga emotsionaalset traumaatilist kogemust ja selle mõned sümptomid sarnanevad depressiooni ja ärevuse omadega.

Sotsiaalne ärevushäire (sotsiaalne foobia) on ärevusega seotud haigus. Seda iseloomustavad tugev ärevus või stress sotsiaalsetes olukordades (näiteks võõrastega rääkimisel, avalikul esinemisel, söömisel või joomisel teiste juuresolekul või muretsemine, et võite end ülal pidada valesti).

Teie arst on otsustanud, et see ravim sobib teie haiguse raviks.

Kui te ei ole kindel, miks teile on välja kirjutatud Asentra, pidage nõu oma arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Asentra võtmist

Ärge võtke Asentrat

- kui te olete sertraliini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te võtate või olete võtnud monoaminooksüdaasi inhibiitoreid (MAOI-d on näiteks selegiliin, moklobemiid) või MAOI-taolisi ravimeid (nt linesoliid). Kui lõpetate ravi sertraliiniga, peate ootama vähemalt ühe nädala, enne kui alustate ravi MAOI-ga. Kui lõpetate ravi MAOI-ga, peate ootama vähemalt 2 nädalat, enne kui alustate ravi sertraliiniga;
- kui te võtate ravimit nimetusega pimosiid (antipsühhootiline ravim).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Asentra võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimid ei sobi alati igähele. Rääkige oma arstile enne ravi Asentra'ga kui teil esineb või on kunagi esinenud ükskõik milline järgnevatest haigusseisunditest:

- Serotoniinisündroom. See sündroom võib harvadel juhtudel tekkida siis, kui võtate teatud ravimeid ühel ja samal ajal sertraliiniga. (Sümptomite kohta vt lõik 4. „Võimalikud kõrvaltoimed“). Teie arst peab teile ütlema, kas teil on seda varem esinenud.
- Kui teil on veres vähe naatriumi, sest see võib tekkida ravi tulemusel Asentra'ga. Samuti peate rääkima oma arstile, kui võtate teatud vererõhuravimeid, sest ka need ravimid muudavad teie vere naatriumisisaldust.
- Olge eriti ettevaatlik, kui olete eakas, sest teil võib esineda suurem risk vähese naatriumisisalduse tekkimiseks veres (vt ülalpool).
- Maksahaigus; teie arst võib otsustada vähendada teie Asentra annust.
- Diabeet; sest Asentra võib muuta teie vere suhkrusisalduse väärtusi ja seetõttu võib olla vajalik muuta teie diabeediravimite annust.
- Kui teil on varem esinenud epilepsiat või krambihogusid. Kui teil tekivad krambid, siis võtke kohe ühendust oma arstiga.
- Kui te olete põdenud maniakaal-depressiivset häiret (bipolaarne häire) või skisofreeniat. Kui teil tekib maniakaalne episood, siis võtke kohe ühendust oma arstiga.
- Kui teil esineb või on varem esinenud enesetapumõtteid (vt allpool „Enesetapu ja oma seisundi halvendamise mõtted“).
- Kui teil on esinenud veritsushäireid või olete võtnud verd vedeldavaid ravimeid (nt atsetüülsalitsüülhapet (aspiriin) või varfariini) või kui teil on suurenenud verejooksu oht.
- Kui te olete laps või alla 18-aastane nooruk. Asentra't võib kasutada vaid 6...17-aastaste obsessiiv-kompulsiivse häirega laste ja noorukite ravimisel. Kui teil ravitakse seda häiret, on teie arstil vaja teid hoolikalt jälgida (vt allpool „Lapsed ja noorukid“).
- Kui te saate elektrišokkravi.
- Kui teil esineb silmaprobleeme, nagu kindlat tüüpi glaukoom (silmasisese rõhu tõus).

Rahutus/akatiisia:

Sertraliini kasutamist on seostatud akatiisiaga (muret tekitav rahutus ja vajadus liikuda, sageli võimetus istuda või seista rahulikult). See toimub tõenäolisemalt esimesel paaril ravinädalal. Annuse suurendamine võib olla kahjulik patsientidele, kellel need sümptomid tekivad.

Võõrutusreaktsioonid:

Võõrutusreaktsioonid ravi lõpetamisel on tavalised, eriti kui ravi lõpetatakse äkki (vt lõik 4 Võimalikud kõrvaltoimed). Võõrutusnähtude risk sõltub ravi kestusest, annusest ja kiirusest, millega annust vähendatakse. Üldiselt on need sümptomid kerged kuni mõõdukad. Siiski võivad nad mõnedel patsientidel olla rasked. Tavaliselt esinevad nad esimesel paaril päeval pärast ravi lõpetamist. Üldiselt kaovad need sümptomid ise 2 nädala jooksul. Mõnel patsiendil võivad need kesta kauem (2...3 kuud ja enam). Ravi lõpetamisel sertraliiniga soovitatakse vähendada annust järk-järgult paari nädala või kuu jooksul patsiendi vajaduste kohaselt.

Enesevigastamise- ja enesetapumõtted ning depressiooni või ärevushäire süvenemine (või halvenemine):

Kui teil on depressioon ja/või ärevushäired, võivad teil mõnikord tekkida enesevigastamise- või enesetapumõtted. Need võivad tekkida sagedamini, kui te hakkate võtma esimest korda antidepressante, sest need ravimid nõuavad toimimiseks aega (tavaliselt umbes kaks nädalat, kuid vahel kauem).

Teil võivad sellised mõtted tõenäolisemalt tekkida:

- kui olete varem mõelnud enesetapule või enesevigastamisele,
- kui olete noor täiskasvanu. Informatsioon kliinilistest uuringutest on näidanud suurenenud suitsidaalse käitumise riski psühhiaatriliste häiretega noortel täiskasvanutel (alla 25-aastased), keda raviti antidepressandiga.

Kui teil tekib enesevigastamise- või suitsiidimõtteid ükskõik mis ajal, võtke ühendust oma arstiga või mingi otsekohe haiglasse.

Teil võib abi olla sõbrale või sugulasele rääkimisest, et olete depressioonis või kannatate ärevushäire all ning paluge neil seda infolehte lugeda. Te võite paluda neil öelda, kui nende arvates teie depressioon või ärevushäire halveneb või kui nad on mures muutuste pärast teie käitumises.

Lapsed ja noorukid

Sertraliini ei tohi tavaolukorras kasutada laste ja alla 18-aastaste noorukite ravimisel, välja arvatud obsessiiv-kompulsiivse häire puhul. Alla 18-aastastel lastel esineb antud ravimirühma kuuluvate preparaatide kasutamisel suurenenud risk kõrvaltoimete tekkeks, nagu enesetapukatse, enesetapumõtted ja vaenulik käitumine (peamiselt vägivaldsus, vastanduv käitumine ja viha). Sellele vaatamata võib arst Asentra't määrata ka alla 18-aastastele patsientidele, kui ta leiab, et see on patsiendi huvides. Kui teie arst on Asentra välja kirjutanud alla 18-aastasele patsiendile ja te soovite seetõttu konsultatsiooni, pöörduge uuesti oma arsti poole. Informeerige oma arsti, kui alla 18-aastasel Asentra kasutajal tekib või süveneb mõni ülalloetletud kõrvaltoimetest. Lisaks ei ole antud vanuserühmas veel tõestatud Asentra kasutamise pikaajaline ohutus kasvamisele ning kognitiivsele ja käitumuslikule arengule.

Muud ravimid ja Asentra

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mõned ravimid võivad mõjutada Asentra toimemehhanismi või Asentra ise võib vähendada teiste samal ajal võetavate ravimite tõhusust.

Asentra võtmine koos järgmiste ravimitega võib põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid:

- Monoaminooksüdaasi inhibiitoriteks (MAOI) nimetatavad ravimid, näiteks moklobemiid (depressiooni raviks) ja selegiliin (Parkinsoni tõve raviks) ja linesoliid (antibiootikum). Ärge võtke Asentra't koos MAOI-dega.
- Psüühiliste häirete raviks kasutatavad ravimid (pimosiid). Ärge võtke Asentra't koos pimosiidiga.

Informeerige oma arsti, kui võtate järgmisi ravimeid:

- Taimsed ravimid, mis sisaldavad naistepuna (*Hypericum perforatum*). Naistepuna toime võib kesta 1...2 nädalat. Rääkige sellest oma arstile.
- Aminohapet trüptofaani sisaldavad tooted.
- Tugeva valu raviks kasutatavad ravimid (nt tramadool).
- Anesteesia korral või kroonilise valu raviks kasutatavad ravimid (fentanüül).
- Migreeni raviks kasutatavad ravimid (nt sumatriptaan).
- Verd vedeldavad ravimid (varfariin).
- Valu/artriidi raviks kasutatavad ravimid (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVA), nagu ibuprofeen, atsetüülsalitsüülhape (aspiriin)).
- Rahustid (diasepaam).
- Diureetikumid.
- Epilepsia ravimid (fenütoiin, fenobarbitaal, karbamasepiin).
- Diabeediravimid (tolbutamiid).

- Ravimid maohappesuse vähendamiseks ja haavandite ravimiseks (tsimetidiin, omeprasool, lansoprasool, pantoprasool, rabeprasool).
- Mania ja depressiooni raviks kasutatavad ravimid (liitium).
- Teised depressiooniravimid (nt amitriptüliin, nortriptüliin, nefasodoon, fluoksetiin, fluvoksamiin).
- Skisofreenia ja teiste psüühiliste häirete raviks kasutatavad ravimid (perfenasiin, levomepromasiin ja olansapiin).
- Ravimid, mida kasutatakse südame löögisageduse ja südamerütmi reguleerimiseks (nagu flekainiid, propafenoon).
- Ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu või südame isheemiatõve raviks (diltiaseem, verapamiil).
- Ravimid bakteriaalsete infektsioonide ravimiseks (nagu nt erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin).
- HIV-i/AIDS-i ja C-hepatiidi raviks kasutatavad ravimid (proteaasi inhibiitorid).
- Seeninfektsioonide raviks kasutatavad ravimid (nagu nt ketokonasool, itrakonasool, posakonasool, vorikonasool, flukonasool).
- Iivelduse ja oksendamise vastased ravimid (aprepitant).

Asentra koos toidu, joogi ja alkoholiga

Asentra tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Asentra võtmise ajal ei tohi kasutada alkoholi.

Sertraliini ei tohi võtta koos greipfruudimahlaga, kuna see võib suurendada sertraliini taset teie organismis.

Rasedus, imetamine ja fertiilsus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Sertraliini ohutust rasedatele ei ole täielikult tõestatud. Sertraliini tohivad rasedad kasutada vaid siis, kui arst otsustab, et emale saadav kasu kaalub üles võimalikud ohud lootele. Fertiilses eas naised peavad sertraliiniga ravimise ajal kasutama tõhusat rasestumisvastast meetodit.

Öelge kindlasti oma ämmaemandale ja/või arstile, et te kasutate Asentrat. Raseduse ajal, eelkõige 3 viimase raseduskuu jooksul, võivad sellised ravimid nagu Asentra suurendada imikul ohtu teatud tõsise seisundi tekkeks, mida nimetatakse vastsündinutel püsivaks pulmonaalhüpertensiooniks, põhjustades imiku kiiremat hingamist ning sinakaks muutumist. Need sümptomid ilmnevad tavaliselt esimese 24 sünnijärgse tunni jooksul. Kui see juhtub teie lapsega, peate kohe oma ämmaemanda ja/või arsti poole pöörduma.

Teie vastsündinud lapsel võivad tekkida ka teised tervisehäired. Need sümptomid ilmnevad tavaliselt esimese 24 sünnijärgse tunni jooksul. Sümptomid on:

- hingamisraskused,
- sinakas nahk või kehatemperatuuri kõikumised,
- toitumisraskused või oksendamine,
- tugev väsimus, magamisraskused või pidev nutmine,
- kanged või lõtvunud lihased,
- värisemine, ärevus, krambid,
- tahte allumatute reaktsioonide tõus,
- ärrituvus,
- madal veresuhkrutase.

Kui teie lapsel esineb sünnijärgselt mõni nendest sümptomitest või kui te olete mures oma lapse tervise pärast, võtke ühendust oma arsti või ämmaemandaga, kes saab teile nõu anda.

On tõendeid, et sertraliin eritub inimese rinnapiima. Sertraliini tohib imetamise ajal kasutada vaid siis, kui arst otsustab, et emale saadav kasu kaalub üles võimalikud ohud lapsele.

Fertiilsus

Mõned ravimid, nagu sertraliin, võivad vähendada loomkatsetes sperma kvaliteeti. Teoreetiliselt võib see viljakust mõjutada, kuid mõju inimeste fertiilsusele ei ole täheldatud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Psühhotroopsed ravimid, nagu sertraliin, võivad mõjutada teie autojuhtimise või masinatega töötamise võimet. Te ei tohi juhtida autot ega töötada masinatega seni, kuni ei ole selge, kuidas ravim mõjutab teie võimet seda teha.

3. Kuidas Asentra` t võtta

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Asentra tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Võtke ravimit üks kord ööpäevas kas hommikul või õhtul.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus on:

Täiskasvanud:

Depressioon ja obsessiiv-kompulsiivne häire:

Depressiooni ja OKH puhul on tavaline efektiivne annus 50 mg ööpäevas.

Ööpäevast annust võib suurendada 50 mg kaupa ühenädalaste ajavahemike tagant mitme nädala vältel.

Suurim soovitatav annus on 200 mg ööpäevas.

Paanikahäire, sotsiaalne ärevushäire ja posttraumaatiline stressihäire:

Paanikahäire, sotsiaalse ärevushäire ja posttraumaatilise stressihäire korral on algannus 25 mg

ööpäevas, mida nädala möödudes suurendatakse 50 mg-ni ööpäevas.

Seejärel võib päevaannust ühenädalaste intervallidega 50 mg kaupa suurendada. Suurim soovitatav annus on 200 mg ööpäevas.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Asentra` t tohib kasutada vaid 6...17 aastaste obsessiiv-kompulsiivse häirega (OKH) laste ja noorukite ravimiseks.

Obsessiiv-kompulsiivne häire:

6...12-aastased lapsed. Soovitatav algannus on 25 mg ööpäevas. Ühe nädala pärast võib arst suurendada annust 50 mg-ni ööpäevas. Suurim annus on 200 mg ööpäevas.

13...17-aastased noorukid. Soovitatav algannus on 50 mg ööpäevas.

Suurim annus on 200 mg ööpäevas.

Teavitage oma arsti, kui teil on probleeme maksa või neerudega ja järgige arsti poolt antud juhiseid.

Teie arst ütleb teile, kui kaua te peate seda ravimit võtma. See sõltub teie haiguse iseloomust ja sellest, kui hästi te ravile reageerite. Sümptomite paranemiseks võib kuluda mitu nädalat. Tavaliselt peab depressiooni ravi jätkuma 6 kuud pärast paranemist.

Kui te võtate Asentra` t rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate Asentra` t juhuslikult liiga palju, rääkige sellest kohe oma arstile või minge lähimasse erakorralise meditsiini osakonda. Ärge unustage kaasa võtmast ravimipakendit, isegi kui see on tühi.

Üleannustamise sümptomid hõlmavad unisust, iiveldust ja oksendamist, südametöö kiirenemist, värisemist, agitatsiooni, peapööritust ja harvadel juhtudel teadvuse kaotust.

Kui te unustate Asetra´t võtta

Kui unustate annuse võtmata, ärge võtke vahelejäanud annust. Võtke järgmine annus ettenähtud ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Asetra võtmise

Ärge lõpetage Asetra võtmist, kui arst ei ole teil seda käskinud teha. Teie arst soovib vähendada teie Asetra annust järk-järgult mitme nädala jooksul, enne kui lõpetate ravimi võtmise täielikult. Kui lõpetate ravimi võtmise äkki, võivad teil tekkida kõrvaltoimed, nagu peapööritus, tuimus, unehäired, agitatsioon või ärevus, peavalu, iiveldus, oksendamine ja värisemine. Kui te märkate Asetra võtmise lõpetamisel endal mõnda nendest kõrvaltoimetest või mõnda teist kõrvaltoimet, palun rääkige sellest oma arstile.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kõige sagedam kõrvaltoime on iiveldus. Kõrvaltoimete teke sõltub annusest ja need mööduvad sageli ilma ravita.

Teavitage kohe oma arsti:

Kui teil tekivad pärast ravimi võtmist järgmised sümptomid, siis need sümptomid võivad olla tõsised.

- Kui teil tekib tõsine villiline nahalööve (mitmekujuline erüteem) (see võib esineda teie suus ja keelel). Need võivad olla Stevensi-Johnsoni sündroomi või toksilise epidermaalse nekrolüüsina (TEN) tuntud haigusseisundi nähud. Nendel juhtudel lõpetab arst teie ravi.
- Allergiline reaktsioon või allergia, mis võib hõlmata sümptomeid, nagu sügelev nahalööve, hingamisprobleemid, hingeldus, silmalauugude, näo või huulte turse.
- Kui teil tekib agitatsioon, segasus, kõhulahtisus, kõrge palavik ja vererõhk, liigne higistamine ning südame töö kiirenemine. Need on serotoniinisündroomi sümptomid. See sündroom võib harvadel juhtudel tekkida siis, kui võtate teatud ravimeid ühel ja samal ajal sertraliiniga. Teie arst võib soovida teie ravi lõpetada.
- Kui teie nahk ja silmad muutuvad kollaseks, mis võib tähendada maksakahjustust.
- Kui teil tekivad depressioonisümptomid koos enesetapumõtetega.
- Kui te muutute rahutuks ega ole võimeline rahulikult istuma või seisma pärast seda, kui hakkasite Asetra´t võtma. Rääkige oma arstile, kui hakkate tundma rahutust.
- Kui teil on epilepsiahoog (krambid).
- Kui teil on maniakaalne episood (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“)

Järgmisi kõrvaltoimeid täheldati täiskasvanute kliinilistes uuringutes.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1 patsiendil 10-st):

Unetus, peapööritus, unisus, peavalu, kõhulahtisus, iiveldus, suukuivus, ejakulatsioonihäire, väsimus.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1...10 patsiendil 100-st):

- Kurguvalu, isutus, söögiisu suurenemine,
- depressioon, isiksusetunde kadu (enda tunnetamine võõrana), luupainajad, ärevus, agitatsioon, erutuvus, seksuaalne huvi langus, hammaste krigistamine,
- tuimus ja pakitsustunne, värisemine, lihaspinge, maitsehäire, tähelepanu puudulikkus,
- nägemishäired, helin kõrvades,
- südamepekslemine, kuumahood, haigutamine,
- kõhuvalu, oksendamine, kõhukinnisus, seedehäired, gaasid,

- lööve, suurenenud higistamine, lihasvalu, seksuaalfunktsiooni häired, erektsioonihäired, valu rinnus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1...10 patsiendil 1000-st):

- Köha, vesine nina,
- hallutsinatsioonid, ülilm õnnetunne, hoolivuse puudumine, ebanormaalne mõtlemine,
- krampid, tahtmatud lihaskontraktsioonid, koordinatsiooni häired, motoorne rahutus, amneesia, puuetundlikkuse vähenemine, kõnehäired, peapööritus püstitõusmisel, migreen,
- kõrvavalu, kiire südametegevus, kõrge vererõhk, nahaõhetus,
- hingamisraskused, võimalik hingeldus, õhupuudus, ninaverejooks,
- söögitorupõletik, neelamisraskused, hemorroidid, suurenenud süljeeritus, keele kahjustused, rõhitudused,
- silmade turse, punakad täpid nahal, juustekadu, külm higi, kuiv nahk, nahalööbed,
- osteoartriit, lihasnõrkus, seljavalu, lihastõmbused,
- öine urineerimine, võimetus urineerida, suurenenud urineerimine, suurenenud urineerimissagedus, urineerimishäired,
- tupeverejooks, seksuaalne düsfunktsioon naistel, halb enesetunne, külmavärinad, palavik, nõrkus, janutunne, kehakaalu langus, kehakaalu suurenemine.

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad 1...10 patsiendil 10 000-st):

- Soolehäired, kõrvanakkus, vähk, näärmete turse, kõrge kolesteroolitase, madal veresuhkru sisaldus,
- füüsilised sümptomid stressi või emotsioonide tõttu, ravimisõltuvus, psühhootiline häire, agressioon, paranoia, enesetapumõtted, unes kõndimine, enneaegne ejakulatsioon,
- kooma, ebanormaalsed liigutused, liikumisraskused, suurenenud puuetundlikkus, sensoorsed häired,
- glaukoom, probleemid pisaravedeliku tekkega, täpid silmade ees, kahekordne nägemine, silmade valguspelgus, sidekestaalne verevalum, laienenud pupillid,
- südameatakk, südame töö aeglustumine, südameprobleemid, käsivarte ja jalaäärtete verevarustuse häired, kõrispasm, hingamise kiirenemine, hingamise aeglustumine, rääkimisraskused, luksumine,
- veri väljaheites, suuvalu, keele haavandumine, hambakahjustused, keele kahjustused, suu haavandumine, maksatalitluse häired,
- villilised nahalööbed, follikulaarne lööve, ebanormaalne juuste tekstuur, ebanormaalne nahalõhn, luukahjustused,
- vähenenud urineerimine, kusepidamatus, urineerimiskõhklus,
- tupeverejooks, tupepiirkonna kuivus, punane valulik peenis ja eesnahk, voolus suguelunditest, pikenenud erektsioon, eritis rinnanäärmetest,
- song, süstekoha armistumine, ravimitaluvuse vähenemine, kõndimisraskused, kõrvalekalded laboratoorsete analüüsides tulemustes, ebanormaalsed seemnerakud, vigastused, veresoonte lõõgastamise protseduur.
- Teatatud on suitsiidimõtete ja suitsidaalse käitumise juhtudest sertraliinravi ajal või vahetult pärast ravi katkestamist (vt lõik 2.).

Sertraliini turustamise järgselt on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

- Vere valgeliblede arvu vähenemine, vereliistakute arvu vähenemine, kilpnäärmehormoonide sisalduse langus, endokriinsed häired, naatriumi vaegus veres, vere glükoosisisalduse kontrolli häired (suhkurtõbi), vere glükoosisisalduse tõus,
- hirmutavad unenäod,
- lihaste liigutamise probleemid (motoorne rahutus, lihaspinge ja kõndimisraskused ja jäikus, spasmid ja lihaste tahtmatud liigutused), minestamine, äkiline tugev peavalu (mis võib olla tõsise seisundi, pöörduva tserebraalse vasokonstriksiooni sündroomi sümptom),
- nägemishäired, ebavõrdsed pupillid, verejooksud (ninvarejooks, maverejooks või veri uriinis), kudesid ja kopsualveoole mõjutavad kopsuhaigused, pankreatiit, tõsised maksatalitluse häired, naha- ja silmavalgete kollasus (ikterus),

- nahaturse, nahareaktsioonid päikesele, sügelemine, liigesevalu, lihaskrambid, rinnanäärmete suurenemine, ebaregulaarne menstruatsioon, jalgade turse, verehüübimisprobleemid ja tõsine allergiline reaktsioon.

Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel

Kliinilistes uuringutes lastel ja noorukitel täheldatud kõrvaltoimed olid üldiselt samasugused kui täiskasvanutel (vt eespool). Kõige sagedasemad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel olid peavalu, unetus, kõhulahtisus ja iiveldus.

Sümptomid, mis võivad tekkida kui ravi katkestatakse

Kui te järsku katkestate selle ravimi võtmise, võivad teil tekkida sellised kõrvaltoimed, nagu pearinglus, tuimus, unehäired, agitatsioon või ärevus, peavalu, iiveldus, oksendamine ja värisemine (vt lõik 3. „Kui te lõpetate Asetra võtmise“).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Asetra` t säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Asetra sisaldab

- Toimeaine on sertraliin
Üks tablett sisaldab 50 mg või 100 mg sertraliini (sertraliinvesinikkloriidina).
- Teised abiained on: kaltsiumvesinikfosfaat (dihüdraadina), veevaba kaltsiumvesinikfosfaat, naatriumglükolaattärklis, mikrokristalne tselluloos, hüdroksüpropüültselluloos, talk, magneesiumstearaat, hüdroksüpropüülmetüültselluloos, titaandioksiid (E171), propüleenglükool.

Kuidas Asetra välja näeb ja pakendi sisu

50 mg või 100 mg tabletid, 28 tabletti pakendis.

Asetra tabletid on valged, ümmargused, õhukese polümeerikattega, kaldservadega, poolitusjoonega tabletid.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Asetra tabletid on saadaval blisterpakendites (PVC-foolium, alumiiniumfoolium), 50 mg või 100 mg õhukese polümeerkilega kaetud tabletid, 28 tabletti pakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

8501 Novo mesto
Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

KRKA, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. 6671858

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2013