

asentra :)

potahované tablety

sertralinum

více než
20 let
na trhu v ČR¹

léty prověřená zkušenost



- Asentra je nejpředepisovanější sertralin v ČR.¹
- Přípravkem Asentra bylo v roce 2023 léčeno téměř 55 000 pacientů s depresí a/nebo úzkostí (vyjma generalizované úzkostné poruchy).^{1,3}



ASENTRA Zkrácená informace o přípravku

Název přípravku: Asentra 50, Asentra 100, potahované tablety. **Složení:** 1 potahovaná tableta obsahuje sertralinum 50 mg nebo 100 mg (ve formě sertralini hydrochloridum). **Indikace:** Epizody velké deprese, k prevenci opakování nebo návratu epizod velké deprese. Panické poruchy s agorafobií nebo bez ní. Obsedantně-kompulzivní poruchy (OCD) u dospělých a u dětí a dospívajících ve věku 6–17 let. Sociální úzkostné poruchy. Posttraumatické stresové poruchy (PTSD). **Dávkování:** Deprese a OCD: Zahajovací dávka je 50 mg/den. Panická porucha, PTSD a sociální úzkostná porucha: Zahajovací dávka je 25 mg/den. Po 1 týdnu má být zvýšena na dávku 50 mg 1× denně. Titrace dávky: Deprese, OCD, panická porucha, sociální úzkostná porucha a PTSD: Zvyšování dávky se musí provádět po 50 mg v intervalech nejméně 1 týdně, a to až na maximální dávku 200 mg denně. Nástup terapeutického účinku lze pozorovat během 7 dnů. K dosažení plného terapeutického účinku je však zapotřebí obvykle delšího období, a to především u OCD. K eliminaci symptomů deprese by pacienti měli být léčeni dostatečně dlouhou dobu nejméně 6 měsíci. Děti a dospívající s OCD: 6–12 let: počáteční dávka 25 mg/den. 13–17 let: počáteční dávka 50 mg/den. Po 1 týdnu může být dávka zvýšena na 50 mg/den, v případě nedostatečné terapeutické odpovědi může být zvyšována v průběhu několika týdnů o 50 mg až na maximální denní dávku 200 mg/den. Účinnost nebyla prokázána u dětí s velkou depresivní poruchou. Nejsou k dispozici údaje u dětí mladších 6 let. U starších pacientů je nutná opatnost u určení dávek, protože mohou mít vyšší riziko hyponatémie. U pacientů s poruchou funkce jater je nutné používat nižší dávky, případně podávat méně často a u závažného poškození jater se nesmí sertralin používat. Při ukončení léčby sertralinem je nutné dávku snižovat postupně během nejméně 1–2 týdnů, aby se snížilo riziko abstinčních reakcí. Sertralin se podává 1× denně, a to buď ráno, nebo večer, s jídlem i bez jídla. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Souběžná léčba ireverzibilními inhibitory monoaminooxidázy (IMAO) je kontraindikována vzhledem k riziku vzniku serotoninového syndromu. Léčba sertralinem nesmí být zahájena dříve než 14 dní po ukončení léčby ireverzibilními IMAO. Léčba sertralinem musí být ukončena alespoň 7 dnů před zahájením léčby ireverzibilními IMAO. Podávání sertralínu je kontraindikováno u pacientů souběžně užívajících pimozid. **Zvláštní upozornění:** Při léčbě SSRI včetně sertralínu byl hlášen rozvoj potenciálně život ohrožujícího serotoninového syndromu nebo neuroleptického maligního syndromu. Zvláštní péče a opatnosti při lékářském posuzování je třeba zejména při přechodu z dlouhodobě působících léků, jako je fluoxetin. Pozor na současnou podání sertralínu s jinými léky, které zlepšují serotoninergní neurotransmisí. Byly hlášeny případy prodloužení QTc intervalu a Torsade de Pointes. U malého počtu pacientů se vyskytl příznak hypománie nebo mánie. U pacientů se schizofrenií může dojít ke zhoršení psychotických symptomů. Pokud se u nemocného objeví epileptické záchvaty, je nutno léčbu sertralinem přerušit. Deprese je spojena se zvýšeným rizikem sebevražedných myšlenek, sebepoškození a sebevraždy. Toto riziko přetrvává až do klinicky významné remise. Při užívání SSRI byly hlášeny případy abnormalního krvácení, včetně kožního krvácení, hyponatémie. Po vysazení léčby jsou časté abstinční příznaky. Užití sertralínu bylo spojeno s rozvojem akatie. U pacientů s diabetem může léčba SSRI ztížit kontrolu glykémie. Opatnost u pacientů s glaukolem s uzavřeným úhlem nebo s glaukolem v anamnéze. **Interakce:** Podání sertralínu souběžně s grapefruitovou šťávou se nedoporučuje. Sertralin nesmí být používán v kombinaci s ireverzibilními IMAO, jako je selegilin. Vzhledem k riziku vzniku serotoninového syndromu nesmí být souběžně podán sertralin a reverzibilní selektivní IMAO, jako je moklobemid. Antibiotikum linezolid je slabý reverzibilní neselektivní IMAO a nesmí být pacientům užívajícím sertralin podáván. Při užití souběžně s fentanylem, dalšími serotoninergními léky (včetně dalších serotoninergních antidepresiv, amfetaminů, triptanů) a dalšími opioidy (včetně buprenorfinu) je nutná opatnost. Léky prodlužující QT interval, pimozid, alkohol, fentanyl, lithium, fenytin, triptany, warfarin, atenolol, cimetidin, digoxin, NSAID, kyselina acetylsalicylová, tiklopidin, propafenon, flekainid, tricyklická antidepresiva, grapefruitová šťáva. Při souběžném podávání metamizolu a sertralínu je nutná opatnost. **Těhotenství a kojení:** Používání sertralínu v těhotenství a během kojení je možné, jen pokud klinický stav pacientky je takový, že výhody léčby převáží potenciální riziko. Observační údaje naznačují zvýšené riziko (méně než dvojnásobné) poporodního krvácení. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějším nežádoucím účinkem je nauzea. Při léčbě sociální úzkostné poruchy se u mužů vyskytla sexuální dysfunkce (porucha ejakulace). Tyto nežádoucí účinky jsou závislé na dávce a s pokračující léčbou často vymizí. **Balení:** 30 nebo 100 potahovaných tablet po 50 mg nebo 100 mg. **Doba použitelnosti a uchování:** 5 let. Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Datum poslední revize textu SPC: 30. 9. 2021.
Držitel rozhodnutí o registraci: KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko.
Reg. č.: Asentra 50 mg: 30/062/03-C, Asentra 100 mg: 30/063/03-C.
Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis.
Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.
Nepřetřezitá veřejná informační služba: tel. +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz; www.krka.cz/cz/leciva-a-jine-produkty

Krka ČR, s.r.o., Sokolovská 192/79, 186 00 Praha 8 – Karlín, Tel. +420 221 115 115, www.krka.cz

Literatura:
1. IQVIA Flexivity, MAT 1/2024.
2. VZP list, www.vzp.cz
3. SPC Asentra.

KRKA | 70let