

Asertin 100, 100 mg, 30 tabletek powlekanych

Nasza cena: 9,66 zł

Opis słownikowy

Dawka	100MG
Opakowanie	*30
Postać	Tabletki
Producent	BIOFARM SP.Z O.O.POZNAŃ POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	SERTRALINUM

Opis produktu

Opis

Asertin 100, 100 mg, 30 tabletek powlekanych

Lek przeciwdepresyjny

Preparat zawiera substancję sertralina.

Wskazania

Epizody dużej depresji. Zapobieganie nawrotom epizodów dużej depresji. Lęk napadowy z towarzyszącą (lub nie) agorafobią. Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne (ZO-K) u dorosłych i pacjentów pediatrycznych w wieku 6-17 lat. Zespół lęku społecznego. Zespół lęku pourazowego, tzw. post-traumatic stress disorder (PTSD).

Działanie

Mechanizm działania sertraliny polega na wybiórczym hamowaniu wychwytu zwrotnego serotoniny w komórkach nerwowych mózgu. Badania u ludzi z użyciem dawek leczniczych wykazały, że sertralina hamuje wychwyt serotoniny przez płytki krwi. Badania powinowactwa do receptorów wykazały, że sertralina ma małe powinowactwo do receptorów adrenergicznych (α_1 , α_2 , β), cholinergicznym, GABA, dopaminergicznym, histaminergicznym, serotonergicznym i benzodiazepinowym. Prawdopodobnie z tego powodu nie działa kardiotoksycznie, sedatywnie i antycholinergicznie.

Dawkowanie

Tabl. powl. należy przyjmować raz/dobę, rano lub wieczorem. Dawkowanie początkowe. Depresja i ZO-K. Dawka początkowa leku wynosi 50 mg/dobę. Lęk napadowy, PTSD i zespół lęku społecznego. Leczenie należy rozpocząć od dawki 25 mg/dobę. Po upływie 1 tyg. dawkę należy zwiększyć do 50 mg raz/dobę. Wykazano, że ten schemat dawkowania powoduje zmniejszenie częstości objawów niepożądanych charakterystycznych dla początkowej fazy leczenia zaburzenia lękowego z napadami lęku. Zwiększanie dawki. Depresja,

ZOK, lęk napadowy, zespół lęku społecznego i PTSD. W przypadku braku poprawy, dawkę początkową 50 mg leku można zwiększyć. Zmiany dawkowania należy wprowadzać w odstępach co najmniej 1 tyg., każdorazowo o 50 mg, aż do osiągnięcia dawki maks. 200 mg/dobę. Ze względu na T_{0,5} eliminacji sertraliny, który wynosi 24 h, dawkowania nie należy zmieniać częściej niż raz/tydzień. Początek działania terapeutycznego może nastąpić w ciągu 7 dni. Aby osiągnąć trwały efekt terapeutyczny, zwłaszcza w leczeniu pacjentów z ZO-K, niezbędny jest jednak dłuższy okres leczenia. Leczenie podtrzymujące. Podczas długotrwałego leczenia dawkowanie leku należy utrzymywać na poziomie najniższej skutecznej dawki, modyfikując dawkowanie w zależności od odpowiedzi terapeutycznej. Depresja. W celu zapobiegania nawrotom epizodów dużej depresji może być wskazane leczenie długotrwałe. W większości przypadków dawka zalecana przy zapobieganiu nawrotom epizodów depresyjnych jest taka sama, jak dawka stosowana w leczeniu aktualnego epizodu. Pacjenci chorzy na depresję wymagają leczenia przez okres co najmniej 6 m-cy w celu wyeliminowania objawów. Lęk napadowy i ZO-K. Należy monitorować długotrwałe leczenie lęku napadowego i ZO-K, ponieważ dla tych zaburzeń nie wykazano efektu zapobiegania nawrotom. Dzieci i młodzież. Leczenie dzieci i młodzieży z zaburzeniami obsesyjno-kompulsyjnymi. Wiek 13-17 lat: dawka początkowa 50 mg raz/dobę. Wiek 6-12 lat: dawka początkowa 25 mg raz/dobę. Po upływie tyg. dawkowanie można zwiększyć do 50 mg raz/dobę. Gdy brak pożądanego odpowiedzi na leczenie, dawkowanie można dalej zwiększać jednorazowo o 50 mg/dobę, w zależności od potrzeb. Maks. dawka wynosi 200 mg/dobę. Przy zwiększaniu dawki >50 mg należy wziąć pod uwagę zazwyczaj mniejszą mc. dzieci od mc. dorosłych. Nie należy zmieniać dawkowania częściej niż raz/tydzień. Nie wykazano skuteczności stosowania leku w przypadkach dużej depresji u dzieci. Brak danych dotyczących stosowania leku u dzieci >6 rż. Należy zachować ostrożność przy ustalaniu dawkowania u osób w podeszłym wieku ze względu na ryzyko wystąpienia hiponatremii. Stosowanie sertraliny u pacjentów z chorobami wątroby wymaga ostrożności. U pacjentów z upośledzeniem czynności wątroby należy stosować mniejsze dawki leku bądź wydłużyć okres pomiędzy kolejnymi dawkami. Sertraliny nie należy stosować u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby ze względu na brak danych klinicznych. Nie ma konieczności zmian dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek. Terapii nie należy przerywać w sposób nagły. Przy odstawianiu leczenia sertralina, dawkę należy stopniowo zmniejszać przez okres co najmniej 1. do 2. tyg., aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia objawów odstawienia. Jeśli po zmniejszeniu dawki bądź odstawieniu leku wystąpią objawy, których pacjent nie toleruje, należy rozważyć ponowne wdrożenie uprzednio stosowanego dawkowania. Następnie lekarz prowadzący może zalecić bardziej stopniowe zmniejszenie dawki.

Uwagi

Lek należy stosować codziennie o tej samej porze z posiłkiem lub bez posiłku.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na sertralina lub inne składniki leku oraz jednoczesne stosowanie z inhibitorami MAO.

Ostrzeżenia specjalne / Środki ostrożności

U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby zaleca się zmniejszenie dawek leku lub wydłużenie odstępów między dawkami. U osób ze znaczną niewydolnością wątroby nie należy stosować preparatu. U pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością nerek (klirens kreatyniny 20-50 ml/min.) lub z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny poniżej 20 ml/min.) parametry farmakokinetyczne po podaniu pojedynczej dawki nie są znacznie zmienione w porównaniu z parametrami kontrolnymi. Nie badano farmakokinetyki sertraliny w stanie stacjonarnym, dlatego należy ostrożnie stosować lek u tych pacjentów. O stosowaniu sertraliny u dzieci brak dostatecznych doświadczeń klinicznych z wyjątkiem leczenia zaburzeń obsesyjno-kompulsyjnych. Ryzyko wystąpienia napadu padaczkowego po podaniu sertraliny jest mniejsze niż po trójcyklicznych lekach przeciwdepresyjnych, jednak mimo tego nie zaleca się jej stosowania u pacjentów z padaczką, z wyjątkiem przypadków, w których jest to konieczne. Jeśli w czasie leczenia sertralina wystąpią napady padaczkowe, należy leczenie przerwać. Dopóki nie dojdzie do remisji, nie można z pewnością wykluczyć u pacjentów z depresją możliwości prób samobójczych, dlatego należy objąć pacjentów z depresją i skłonnością do samobójstwa troskliwą opieką. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości (wysypki, pokrzywka), w których stwierdzenie czynnika powodującego reakcję jest niemożliwe, należy przerwać leczenie preparatem. Leczenie sertralina można rozpocząć nie wcześniej niż po 2 tyg. od zakończenia leczenia inhibitorami MAO; także leczenie inhibitorami MAO można rozpocząć dopiero w 2 tyg. po zakończeniu leczenia sertralina. Jednoczesne stosowanie sertraliny z inhibitorami MAO może prowadzić do wystąpienia zespołu serotoninowego (mioklonie i inne ruchy mimowolne, wzmożenie odruchów, sztywność, niedociśnienie ortostatyczne, splątanie, stany pobudzenia). Podczas leczenia sertralina może dojść u pacjentów z zaburzeniami dwubiegunowymi do nagłego wystąpienia zespołu maniakalnego lub hipomaniakalnego. Lek może osłabiać sprawność psychofizyczną pacjenta, zwłaszcza po jednoczesnym spożyciu napojów alkoholowych lub zażyciu niektórych leków.

Interakcje

Znane są doniesienia o zwiększeniu stężeń trójcyklicznych leków przeciwdepresyjnych w osoczu po jednoczesnym stosowaniu sertraliny, dlatego należy monitorować stężenie w osoczu i dostosować dawkowanie trójcyklicznych leków przeciwdepresyjnych i/lub

sertraliny. W przypadku jednoczesnego stosowania sertraliny i preparatów litu należy kontrolować stężenia litu w osoczu. Lit może nasilać działanie serotonergiczne sertraliny. Tryptofan, trazodon, fenfluramina i deksfenfluramina nasilają działanie serotonergiczne sertraliny, dlatego nie należy ich jednocześnie stosować. Po jednoczesnym stosowaniu sertraliny i leków neuroleptycznych lub metoklopramidu mogą wystąpić objawy pozapiramidowe. Opisano przypadki, w których po jednoczesnym zastosowaniu sertraliny i sumatriptanu wystąpiło osłabienie, brak koordynacji, dezorientacja, pobudzenie - dlatego nie należy ich jednocześnie stosować. Jednoczesne stosowanie leków przeciwpadaczkowych, niektórych antybiotyków (erytromycyny, ryfampicyny) i leków β -adrenolitycznych może powodować zwiększenie stężenia sertraliny w osoczu. Donoszono o bardzo rzadkich napadach padaczkowych u pacjentów leczonych jednocześnie sertralina i tramadolem. Ponieważ sertralina obniża próg drgawkowy, odradza się ich jednoczesne stosowanie. Sok grejpfrutowy może zwiększać stężenia sertraliny w osoczu. Nie zaleca się picia alkoholu w czasie stosowania sertraliny. Jednoczesne stosowanie sertraliny z warfaryną powoduje wydłużenie czasu protrombinowego. Jednoczesne stosowanie z cymetydyną powoduje zmniejszenie klirensu sertraliny. Przed planowanym leczeniem elektrowstrząsami podawanie sertraliny należy czasowo przerwać. U pacjentów z cukrzycą może być konieczne dostosowanie dawki insuliny i/lub doustnych środków przeciwcukrzycowych.

Ciąża i laktacja

Kategoria C. Lek stosuje się tylko w przypadkach, gdy korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Kobiety w okresie rozrodczym przyjmujące sertralina powinny stosować antykoncepcję. W czasie stosowania sertraliny nie należy karmić piersią.

Działania niepożądane

Wystąpić mogą: nudności, biegunka, luźne stolce, jadłowstręt, niestrawność, drżenie, pobudzenie, bóle głowy, zawroty głowy, nadmierne pocenie, suchość błon śluzowych jamy ustnej, zaburzenia czynności seksualnych (na przykład opóźniony wytrysk nasienia), zamroczenie, bezsenność, nadmierna senność, osłabienie łaknienia i zmniejszenie masy ciała. Te działania niepożądane są zwykle łagodne i po dłuższym stosowaniu leku ustępują. Rzadkimi objawami niepożądanymi są: wymioty, bóle brzucha, drgawki, zaburzenia ruchu (takie jak objawy pozapiramidowe i zaburzenia chodu), reakcje nadwrażliwości (zaburzenia oddychania lub duszność, obrzęk powiek, twarzy lub warg, pokrzywka, świąd skóry całego ciała), zaburzenia cyklu miesięczkowego, hiperprolaktynemia, mlekotok, ginekomastia, wysypki skórne (rzadkie przypadki rumienię wielopostaciowego). Donoszono o pojedynczych przypadkach zapalenia trzustki, zapalenia wątroby, żółtaczki i niewydolności wątroby. Istnieją doniesienia o tachykardii, bólach w klatce piersiowej, nadciśnieniu tętniczym, niedociśnieniu, obrzękach, omdleniach i kołataniu serca. Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwdepresyjnych, również po podaniu sertraliny donoszono o pojedynczych przypadkach parestezji, objawów depresyjnych, omamów, reakcji agresywnych, niepokoju, manii/hipomanii, stanów lękowych i psychozy, jednak odróżnienie tych działań niepożądanych od objawów choroby podstawowej jest niemożliwe. Donoszono o przemijającej hiponatremii. Wystąpiła ona przede wszystkim u osób w podeszłym wieku, u pacjentów leczonych lekami moczopędnymi oraz u pacjentów ze zmniejszoną objętością płynów ustrojowych. Możliwy jest związek z zaburzeniami wydzielania wazopresyny. Notowano zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Po zakończeniu leczenia aktywność enzymów wątrobowych ulega normalizacji. Istnieją pojedyncze doniesienia o następujących działaniach niepożądanych, których związek przyczynowo-skutkowy z lekiem nie jest pewny: małopłytkowość, zaburzenie czynności płytek krwi, sporadyczne krwotoki. Po zakończeniu leczenia sertralina mogą wystąpić w bardzo rzadkich przypadkach: zawroty głowy, drżenie, stany lękowe, nudności, kołatanie serca.

Przedawkowanie

Nadmierne dawki leku mogą doprowadzić do zespołu serotoninowego objawiającego się nudnościami, wymiotami, pobudzeniem, biegunką, nadmiernym poceniem, drgawkami klonicznymi i hiperrefleksją, tachykardią. Leczenie jest objawowe. Specyficznej odtrutki brak. W przypadku przedawkowania leku należy możliwie jak najprędzej podać węgiel aktywowany oraz wykonać płukanie żołądka. Nie należy wywoływać wymiotów. Należy zapewnić odpowiednie natlenienie krwi i wentylację oraz monitorować rytm serca i czynności życiowe.

Skład

1 tabl. zawiera 100 mg sertraliny.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.