

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Δ Misol

50 mg
film tableta
sertralin

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi čak i ako ima znake bolesti slične Vašim.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

- 1. Šta je Misol i za šta se koristi**
- 2. Prije nego što počnete uzimati Misol**
- 3. Kako primjenjivati Misol**
- 4. Moguća neželjena djelovanja**
- 5. Kako čuvati Misol**
- 6. Dodatne informacije**

1. Šta je Misol i za šta se koristi

Misol sadrži aktivnu supstancu sertralin. Sertralin se ubraja u skupinu selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina (SSRI). Ovi se lijekovi koriste za liječenje depresije i/ili poremećaja tjeskobe.

Misol se može koristiti u liječenju:

- depresije i prevencije ponovne pojave depresije (kod odraslih)
- socijalnog anksioznog poremećaja (kod odraslih)
- posttraumatskog stresnog poremećaja (PTSP) (kod odraslih)
- paničnog poremećaja (kod odraslih)
- opsesivno-kompulzivnog poremećaja (OKP) (kod odraslih i djece u dobi između 6 i 17 godina)

Depresija je klinička bolest sa simptomima poput osjećaja tuge, nesanice ili nesposobnosti uobičajenog uživanja u životu.

Opsesivno-kompulzivni poremećaj (OKP) i napad panike su bolesti povezane sa tjeskobom i simptomima poput stalnog naviranja ideja (opsesije) koje Vas potiču da činite ponavljajuće rituale (kompulzije).

Posttraumatski stresni poremećaj (PTSP) je stanje koje se može pojaviti nakon vrlo emotivnog traumatskog iskustva i ima neke simptome slične simptomima depresije i tjeskobe.

Socijalni anksiozni poremećaj (socijalna fobija) je bolest koja je povezana sa tjeskobom. Karakteriziraju je osjećaji intenzivne tjeskobe ili stresa u socijalnim situacijama (na primjer: u razgovoru sa strancima, prilikom držanja govora pred skupinom ljudi, pri konzumaciji hrane ili pića pred drugim osobama ili zabrinutost da ćete se možda osramotiti).

Ljekar će odlučiti je li ovaj lijek prikladan za liječenje Vaše bolesti.

Obratite se svom ljekaru ako niste sigurni zašto ste dobili Misol.

2. Prije nego što počnete uzimati Misol

Nemojte uzimati Misol:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na sertralin ili na neku pomoćnu supstancu u Misol-u (za listu pomoćnih supstanci pogledajte dio 6. Dodatne informacije);

- ako uzimate ili ste uzimali lijekove poznate pod nazivom inhibitori monoamino oksidaze (MAOI, kao što su selegilin, moklobemid) ili njima slične lijekove (kao što je linezolid). Ako ste prekinuli liječenje sertralinom, morate pričekati najmanje jednu sedmicu prije nego počnete liječenje sa MAOI. Nakon prestanka uzimanja MAOI, morate pričekati najmanje dvije sedmice prije nego počnete uzimati sertralin;
- ako uzimate pimozid (lijek za liječenje psihičkih poremećaja).

Upozorenja i mjere opreza

Obavijestite svog ljekara prije nego uzmete Misol, ako se nešto od sljedećeg odnosi na Vas:

- ako bolujete od epilepsije ili ste u prošlosti imali epileptičke napadaje. U slučaju napadaja, odmah se obratite ljekaru;
- ako bolujete ili ste bolovali od manične depresije (bipolarni poremećaj) ili shizofrenije. U slučaju manične epizode, odmah se obratite ljekaru;
- ako imate ili ste imali razmišljanja o samoubistvu ili samoozljeđivanju (pogledajte pod Suicidalne misli i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja);
- ako bolujete od serotoniniskog sindroma. U rijetkim se slučajevima može javiti ovaj poremećaj pri istovremenom uzimanju nekih lijekova sa sertralinom (za simptome pogledajte pod 4. Moguća neželjena djelovanja). Ljekar će Vam reći ako ste u prošlosti bolovali od te bolesti;
- ako imate niske vrijednosti natrija u krvi, obzirom da i Misol može sniziti vrijednosti natrija. Također trebate obavijestiti svog ljekara, ako uzimate neke lijekove za snižavanje pritiska, jer i oni mogu uticati na vrijednosti natrija u krvi;
- ako ste stariji, posebno pripazite na vrijednost natrija u krvi, jer imate veći rizik od smanjenja nivoa u krvi (kako je navedeno gore);
- ako imate oboljenje jetre, ljekar će odlučiti trebate li smanjiti dozu Misol-a;
- ako imate šećernu bolest: razina glukoze u Vašoj krvi se može promijeniti uslijed liječenja Misol-om, pa će možda biti potrebno promijeniti dozu lijekova za šećernu bolest;
- ako bolujete ili ste bolovali od poremećaja krvarenja ili uzimate lijekove koji razrjeđuju krv (npr. acetilsalicilnu kiselinu ili varfarin) ili mogu povećati rizik od krvarenja;
- ako ste mlađi od 18 godina. Misol mogu koristiti samo djeca i adolescenti u dobi od 6-17 za liječenje opsesivno-kompulzivnog poremećaja. Ako se liječite od ove bolesti, ljekar će Vas pažljivo nadzirati (pogledajte pod Primjena kod djece i adolescenata);
- ako ste na elektro-konvulzivnoj terapiji;
- ako imate problema sa očima, kao što su određene vrste glaukoma (povećanog očnog pritiska);
- ako Vam je rečeno da imate problem sa srcem poznat kao produženi QT interval.

Nemir/akatzija

Uzimanje sertralina povezano je sa akatizijom (nemir i potreba za kretanjem; nesposobnost mirnog sjedenja ili stajanja), a najčešće se javlja unutar prvih nekoliko sedmica liječenja. Povećanje doze može biti štetno, pa se obratite ljekaru ukoliko razvijete takve simptome.

Reakcije ustezanja

Reakcije ustezanja uobičajene su kod prekidanja terapije, posebno ako je liječenje prekinuto iznenada (pogledajte dijelove 3. i 4.). Rizik pojave simptoma ustezanja zavisi od trajanja terapije, terapijske doze i brzine smanjivanja doze. Općenito, takvi simptomi su blagi do umjereni. Međutim, kod nekih bolesnika mogu biti ozbiljni. Obično se javljaju unutar prvih nekoliko dana nakon prekida liječenja. Takvi simptomi uglavnom sami nestanu i povlače se unutar 2 sedmice. Kod nekih bolesnika mogu trajati duže (2-3 mjeseca ili više). Kod prekida liječenja Misol-om preporučuje se postupno smanjivanje doze kroz razdoblje od nekoliko sedmica ili mjeseci i o načinu prekida primjene lijeka trebate uvijek razgovarati sa svojim ljekarom.

Suicidalne misli i pogoršanje depresije ili anksioznog poremećaja

Ako bolujete od depresije i/ili od anksioznog poremećaja ponekad možete razmišljati o samoozljeđivanju ili samoubistvu. Takve misli mogu biti naglašenije kod početka primjene antidepresiva, obzirom da je takvim lijekovima potrebno neko vrijeme za početak djelovanja. To je obično dvije sedmice, a ponekad i dulje.

Možda ćete imati više takvih misli:

- ako ste već prethodno razmišljali o samoubistvu ili samoozljeđivanju:

- ako ste mlađa odrasla osoba. Podaci iz kliničkih ispitivanja pokazali su povećan rizik samoubilačkog ponašanja kod odraslih osoba mlađih od 25 godina sa psihičkom bolešću, koji su liječeni antidepresivima.

Ako razmišljate o samoozljeđivanju ili samoubistvu, odmah se obratite svom ljekaru. Možda će Vam biti od pomoći ako povjerite rodbini ili bliskom prijatelju da ste depresivni ili imate anksiozni poremećaj, te ih zamolite da pročitaju ovo uputstvo. Možete ih pitati misle li da se Vaša depresija ili tjeskoba pogoršava i jesu li zabrinuti za promjene Vašeg ponašanja.

Primjena kod djece i adolescenata

Sertralin se ne bi smio primjenjivati kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina, izuzev bolesnika sa opsesivno-kompulzivnim poremećajem. Bolesnici mlađi od 18 godina imaju povećan rizik za razvoj neželjenih djelovanja kao što su pokušaj samoubistva, suicidalne misli i neprijateljstvo (uglavnom agresija, protivljenje i ljutnja) tokom liječenja ovom vrstom lijekova. Ljekar može propisati Misol bolesniku mlađem od 18 godina ako je takva odluka u interesu bolesnika. Ukoliko Vas zanima razlog propisivanja Misol-a bolesniku mlađem od 18 godina, obratite se ljekaru koji je donio takvu odluku. Obavijestite ljekara ako se neko od gore navedenih neželjenih djelovanja pogorša, a znate da je bolesnik mlađi od 18 godina i uzima Misol. Također, nije utvrđena dugotrajna sigurnost primjene Misol-a unutar ove dobne skupine u odnosu na rast, sazrijevanje, te razvoj kognitivnih sposobnosti i ponašanja.

Drugi lijekovi i Misol

Obavijestite svog ljekara ako uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge lijekove, uključujući i lijekove koji se kupuju bez recepta. Drugi lijekovi mogu mijenjati učinak Misol-a isto kao što i Misol može uticati na učinak drugih lijekova.

Istovremena primjena Misol-a sa sljedećim lijekovima može uzrokovati ozbiljna neželjena djelovanja:

- lijekovi koji se nazivaju inhibitorima monoaminooksidaze (tzv. MAOI), kao što su moklobemid (za liječenje depresije) i selegilin (za liječenje Parkinsonove bolesti), antibiotik linezolid i preparat pod nazivom metilensko plavo (za tretman visokih koncentracija methemoglobina u krvi). Ne primjenjujte Misol istovremeno sa ovim lijekovima;
- lijekovi za liječenje psihičkih poremećaja (pimozid). Ne primjenjujte Misol istovremeno sa pimozidom.

Savjetujte se sa ljekarom ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- biljni pripravak koji sadrži gospinu travu ili kantarion (*Hypericum perforatum*) čiji učinak može trajati 1-2 sedmice;
- proizvode koji sadrže aminokiselinu triptofan;
- lijekove za tretman jakog bola (npr. tramadol);
- lijekove za postizanje anestezije ili tretman hroničnog bola (fentanil);
- lijekove za tretman migrene (npr. sumatriptan);
- lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (varfarin);
- lijekove za tretman bola/upale zglobova (nesteroidne protuupalne lijekove, kao što su ibuprofen i acetilsalicilna kiselina);
- sedative (diazepam);
- diuretike (lijekove koji pospješuju izlučivanje mokraće);
- lijekove za tretman epilepsije (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin);
- lijekovi za tretman šećerne bolesti (tolbutamid);
- lijekove za tretman povećanog lučenja želučane kiseline, čira i žgaravice (cimetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol);
- lijekove za tretman manije i depresije (litij);
- ostali lijekovi za tretman depresije (amitriptilin, nortriptilin, nefazodon, fluoksetin, fluvoksamin);
- lijekovi za tretman shizofrenije i drugih mentalnih poremećaja (perfenazin, levomepromazin i olanzapin);
- lijekove za tretman visokog krvnog pritiska, bola u prsima ili za regulaciju brzine i ritma rada srca (verapamil, diltiazem, flekainid, propafenon);
- lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (rifampicin, klaritromicin, telitromicin, eritromicin);
- lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol);

- lijekovi za tretman HIV-a/SIDA-e i hepatitisa C (inhibitori proteaze kao što su ritonavir, telaprevir);
- lijekovi za prevenciju mučnine i povraćanja nakon operacija ili hemoterapije (aprepitant);
- lijekove koji povećavaju rizik od promjena u električnoj aktivnosti srca (na primjer, neki antipsihotici ili antibiotici).

Uzimanje hrane i pića sa Misol-om

Misol se može uzimati uz ili neovisno o obroku.

Za vrijeme uzimanja Misol-a treba izbjegavati konzumaciju alkohola.

Misol se ne bi trebao uzimati sa sokom od grejfruta, obzirom da može doći do povećane koncentracije sertralina u organizmu.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni, dojite, mislite da biste mogli biti u drugom stanju ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu prije primjene ovog lijeka.

Sigurnost primjene sertralina kod trudnica nije u potpunosti potvrđena. Sertralin mogu uzimati trudnice samo ako ljekar procijeni da je korist za majku veća od mogućih rizika za razvoj djeteta.

Žene koje mogu zatrudnjati moraju koristiti odgovarajuću pouzdanu metodu kontracepcije (npr. tablete za kontracepciju) ako uzimaju sertralin. Provjerite zna li Vaš ljekar da koristite Misol. Kada se uzimaju tokom trudnoće, a posebno tokom zadnja 3 mjeseca, lijekovi poput Misol-a mogu kod djece povećati rizik od pojave ozbiljnih stanja, tzv. perzistentne plućne hipertenzije novorođenčeta (PPHN), usljed koje dolazi do ubrzanog disanja i plavičaste obojenosti kože djeteta. Ovi simptomi obično počinju tokom prvih 24 sata nakon rođenja djeteta. U tom slučaju odmah se obratite svom ljekaru.

Kod Vašeg novorođenčeta se mogu razviti i druga stanja, koja se obično javljaju u toku 24 sata od rođenja. Simptomi uključuju:

- poteškoće sa disanjem;
- plavičastu kožu ili pojavu da je beba previše topla ili hladna;
- plave usne;
- povraćanje ili neadekvatno hranjenje;
- pretjerani umor, nesanica ili pretjerani plač;
- zgrčeni ili previše opušteni mišići;
- drhtavica, nervoza ili napadaji (konvulzije i/ili iznenadni gubitak svijesti);
- iritabilnost;
- nizak nivo šećera u krvi.

Ako Vaša beba pokazuje ove simptome nakon rođenja ili ste zabrinuti za njeno zdravlje, obratite se Vašem ljekaru za savjet.

Postoje dokazi da se sertralin izlučuje majčinim mlijekom. Misol se može davati ženama koje doje samo ako ljekar procijeni da korist za majku nadilazi sve moguće rizike za dijete.

Ispitivanja na životinjama ukazuju na to da sertralin može smanjiti kvalitet sperme. Teoretski, ovaj nalaz može uticati na plodnost, ali uticaj na ljudsku plodnost još nije ispitan.

Sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Lijekovi kao što je sertralin mogu uticati na sposobnost upravljanja i rada na mašinama. Ne biste trebali voziti ili raditi na mašinama dok ne upoznate djelovanje ovog lijeka na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama.

Ostala upozorenja

Važne informacije o nekim pomoćnim tvarima u lijeku Misol

Misol sadrži laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere (npr. laktozu), savjetujte se s njim prije nego što počnete uzimati Misol.

3. Kako primjenjivati Misol

Uvijek uzimajte ovaj lijek prema uputama Vašeg ljekara.
Ako niste sigurni, provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza

Odrasli

Depresija i opsesivno-kompulzivni poremećaj

Uobičajena efektivna doza je 50 mg dnevno. Dnevna doza može se povećavati u koracima od 50 mg i to u intervalima od najmanje jedne sedmice, kroz razdoblje od nekoliko sedmica. Maksimalna preporučena doza je 200 mg dnevno.

Panični poremećaj, posttraumatski stresni poremećaj i socijalna fobija

Uobičajena početna doza je 25 mg dnevno. Za napad panike, socijalni anksiozni poremećaj i posttraumatski stresni poremećaj liječenje treba započeti sa 25 mg dnevno, te nakon jedne sedmice povećati na 50 mg dnevno. Dnevna doza tada se može povećavati u koracima od 50 mg kroz razdoblje od nekoliko sedmica. Maksimalna preporučena doza je 200 mg dnevno.

Djeca i adolescenti

Misol se smije koristiti za liječenje djece i adoloescentata u dobi od 6-17 godina, koji boluju od opsesivno-kompulzivnog poremećaja.

Opsesivno-kompulzivni poremećaj

Djeca u dobi od 6-12 godina: preporučena početna doza je 25 mg dnevno. Nakon jedne sedmice doza se može povećati na 50 mg dnevno. Najviša doza je 200 mg dnevno.

Adolescenti u dobi od 13-17 godina: preporučena početna doza je 50 mg dnevno. Najveća doza je 200 mg dnevno.

Obavijestite svog ljekara ako imate probleme sa jetrom ili bubrežima, te slijedite njegove upute.

Način primjene

Misol tablete se mogu uzeti uz obrok ili neovisno o njemu.
Uzimajte lijek jednom dnevno, ujutro ili navečer.

Ljekar će Vam savjetovati koliko dugo morate uzimati ovaj lijek. To će ovisiti o prirodi Vaše bolesti, te o Vašoj reakciji na lijek. Može proći nekoliko sedmica prije nego osjetite poboljšanje. Liječenje depresije najčešće traje 6 mjeseci od poboljšanja.

Ukoliko uzmete više Misol film tableta od propisanog

Ako ste zabunom uzeli više Misol tableta, odmah obavijestite Vašeg ljekara ili se hitno javite u bolnicu. Ponesite pakovanje Misol-a sa sobom, bez obzira ima li u njemu tableta ili je prazno. Simptomi predoziranja su pospanost, mučnina, povraćanje, ubrzani rad srca, drhtavica, uznemirenost, omaglica i, u rijetkim slučajevima, gubitak svijesti.

Ukoliko ste zaboravili uzeti Misol film tablete

Ako ste zaboravili uzeti dozu, ne uzimajte preskočenu dozu. Samo uzmite sljedeću propisanu dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili onu koju ste zaboravili uzeti.

Ako prestanete uzimati Misol film tablete

Nemojte prestati uzimati Misol, osim ako Vam to nije savjetovao ljekar. Ljekar će Vam postepeno smanjivati dozu Misol-a kroz nekoliko sedmica, prije nego u potpunosti prestanete uzimati lijek. Ako naglo prestanete uzimati ovaj lijek možete osjetiti neželjena djelovanja kao što su omaglica, utrnulost, poremećen san, uznemirenost ili tjeskoba, glavobolja, osjećaj bolesti, mučnina i drhtavica. Ako primijetite bilo koje neželjeno djelovanje za vrijeme prestanka uzimanja Misol-a, obratite se svom ljekar. U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Misol-a, obratite se svom ljekar ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi Misol može izazvati neželjena djelovanja. Najčešće neželjeno djelovanje je mučnina. Neželjena djelovanja ovise o dozi i obično prolaze ili se smanjuju tokom liječenja.

Odmah se javite ljekaru ako tokom primjene primijetite neki od sljedećih simptoma, koji mogu biti ozbiljni:

- ako razvijete jak kožni osip kod kojeg se stvaraju mjehurići (multiformni eritem; može zahvatiti usta i jezik). To može ukazivati na stanje poznato kao Stevens-Johnson sindrom ili toksična epidermalna nekroliza (TEN). U tom će slučaju ljekar prekinuti Vaše liječenje;
- alergijske reakcije ili alergije koje obuhvataju simptome poput kožnog osipa sa prisutnim svrbežom, problema sa disanjem, teškog disanja, oticanja kapaka, lica ili usana;
- ako osjetite uznemirenost, smetenost, imate proljev, visoku temperaturu i visoki krvni pritisak, prekomjerno znojenje i ubrzan rad srca. Ovo su simptomi serotoniniskog sindroma. U rijetkim slučajevima se ovaj sindrom može javiti pri istovremenom uzimanju određenih lijekova sa sertralinom. Ljekar tada može prekinuti terapiju;
- ako primijetite žutilo kože i očiju što može ukazivati na oštećenje jetre;
- ako osjetite simptome depresije sa mislima o samoubistvu i samoozljeđivanju (suicidalne misli);
- ako počnete osjećati nemir, te ako niste u stanju mirno sjediti ili stajati nakon što ste počeli uzimati Misol. Obratite se svom ljekaru ako počnete osjećati nemir;
- ako imate napadaj;
- ako imate maničnu epizodu (pogledajte dio 2. Prije nego počnete uzimati Misol).

Sljedeća neželjena djelovanja zabilježena su u kliničkim ispitivanjima kod odraslih osoba:

Vrlo česta neželjena djelovanja (pojavljuju se kod više od 1 na 10 bolesnika koji uzimaju lijek):

- nesanica, vrtoglavica, pospanost, glavobolja, proljev, osjećaj mučnine, suhoća usta, nemogućnost ejakulacije, umor.

Česta neželjena djelovanja (pojavljuju se kod do 1 na 10 bolesnika koji uzimaju lijek):

- grlobolja, anoreksija, povećan apetit;
- depresija, osjećate se čudno, noćne more, tjeskoba, uznemirenost, nervoza, smanjena želja za seksom, škrgranje zubima;
- mravinjanje i trnci, drhtavica, napetost mišića, čudan okus, smanjenje pažnje;
- poremećaji vida, zvonjava u ušima;
- palpitacije (osjećaj preskakanja srca), valunzi, zijevanje;
- bol u stomaku, povraćanje, zatvor, mučnina u želucu, nadutost
- osip, pojačano znojenje, bol u mišićima, seksualna disfunkcija, erektilna disfunkcija, bol u grudima;
- bol u zglobovima;
- slabost.

Manje česta neželjena djelovanja (pojavljuju se kod do 1 na 100 bolesnika koji uzimaju lijek):

- prehlada, curenje iz nosa;
- preosjetljivost;
- niski nivoi hormona štitne žlijezde;
- halucinacije, osjećaj prevelike sreće, nedostatak brige, neuobičajene misli, agresivnost;
- konvulzije, nevoljne mišićne kontrakcije, abnormalna koordinacija, pojačano kretanje, gubitak pamćenja, smanjenje osjeta, poremećaj govora, omaglica pri ustajanju, gubitak svijesti, migrene;
- proširene zjenice;
- bol u uhu, ubrzan rad srca, visoki krvni pritisak, crvenilo lica;
- otežano disanje, zviždanje u plućima, nedostatak zraka, krvarenje iz nosa;
- upala jednjaka, otežano gutanje, hemoroidi, pojačano slinjenje, poremećaji jezika, podrigivanje;
- oticanje očiju, ljubičaste pjege na koži, gubitak kose, hladan znoj, suha koža, koprivnjača, svrbež;
- osteoartritis, slabost mišića, bol u leđima, trzanje mišića;
- noćno mokrenje, nemogućnost mokrenja, pojačano mokrenje, povećana učestalost mokrenja, problemi s mokrenjem, nemogućnost zadržavanja mokraće;
- krvarenje iz vagine, seksualni poremećaji, seksualni poremećaji kod žena, nepravilnosti menstrualnog ciklusa, oticanje nogu, drhtavica, groznica, slabost, žeđ, povećanje nivoa jetrenih enzima, gubitak težine, povećanje težine.

Rijetka neželjena djelovanja (pojavljuju se kod do 1 na 1000 bolesnika koji uzimaju lijek):

- crijevni problemi, infekcije uha, karcinom, oticanje žlijezda, visok holesterol, nizak nivo šećera u krvi;
- fizički simptomi zbog stresa ili emocija, ovisnost o lijeku, psihotični poremećaji, paranoja, misli o samoubistvu, hodanje u snu, preuranjena ejakulacija;
- teška alergijska reakcija;
- koma, abnormalni pokreti, otežano kretanje, pojačani osjeti, poremećaji osjetila;
- glaukom (povećan očni pritisak), problemi sa suzenjem, mrlje pred očima, dvostruki vid, osjetljivost očiju na svjetlo, krvarenje u oku, problem sa kontrolom nivoa šećera u krvi (šećerna bolest);
- srčani udar, usporen rad srca, srčani problemi, slaba cirkulacija u rukama i nogama, zatvaranje grla, ubrzano disanje, usporeno disanje, otežan govor, štucanje;
- krv u stolici, bol u ustima, ulceracije jezika, problem sa zubima, problemi sa jezikom, ulceracije usta, problemi sa funkcijom jetre;
- kožni problemi sa pojavom mjehurića, osip na vlasištu, poremećaj strukture kose, poremećaj mirisa kože, poremećaj kostiju;
- smanjeno mokrenje, oklijevanje pri mokrenju, pojava krvi u urinu;
- prekomjerno krvarenje iz vagine, suhoća vaginalnog područja, crvenilo i bolnost penisa i prepucija, genitalni iscjedak, prolongirana erekcija, iscjedak iz dojki;
- hernija, smanjenje podnošljivosti lijeka, otežano hodanje, abnormalnost sjemena, povećanje nivoa holesterola u krvi, povrede, proširenje krvnih žila;
- slučajevi suicidalnih misli i suicidalnog ponašanja zabilježeni su za vrijeme primjene sertralina ili brzo nakon prekida terapije (pogledati dio 2. Prije nego što počnete uzimati Misol).

Nakon stavljanja sertralina u promet, zabilježena su sljedeća neželjena djelovanja:

- smanjenje broja bijelih krvnih ćelija, smanjenje broja trombocita, endokrini problemi, niska koncentracija soli u krvi;
- zastrašujući snovi, samoubilačko ponašanje;
- problemi sa pokretanjem mišića (kao što su prekomjerno kretanje, napetost mišića, otežano hodanje i ukočenost, grčevi i nevoljni pokreti mišića), iznenadna jaka glavobolja (koja može biti znak stanja poznatog kao reverzibilni cerebralni vazokonstriksijski sindrom (RCVS));
- poremećaji vida, zjenice nejednake veličine, problemi sa krvarenjem (kao što je krvarenje u želucu), progresivni nastanak ožiljkastog tkiva na plućima (intersticijalna bolest pluća), upala gušterače, ozbiljni poremećaji funkcije jetre, žutilo kože i očiju;
- edem kože, reakcija kože na sunce, mišićni grčevi, povećanje dojki, problemi sa zgrušavanjem krvi, poremećeni laboratorijski testovi, noćno mokrenje u krevet. Vrtoglavica, nesvjestica ili nelagoda u grudima koji mogu biti simptomi promjena u električnoj aktivnosti srca (što se vidi na elektrokardiogramu) ili poremećenog ritma srca.

Neželjena djelovanja kod djece i adolescenata

U kliničkim ispitivanjima sa djecom i adolescentima, neželjena djelovanja su uglavnom bila slična kao i kod odraslih osoba (pogledajte gore navedeno). Najčešća neželjena djelovanja kod djece i adolescenata su glavobolja, nesanica, proljev i osjećaj mučnine.

Simptomi koji se javljaju nakon prekida terapije

Ako naglo prestanete uzimati ovaj lijek, mogu se javiti neželjena djelovanja kao što su:

- omaglica, utrnulost, poremećaj sna, uznemirenost ili tjeskoba, glavobolja, mučnina i povraćanje i drhtavica (pogledajte dio 3. Kako uzimati Misol).

Uočen je povećan rizik od prijeloma kostiju kod bolesnika koji su uzimali ovu vrstu lijekova.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Misol

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Čuvati van dohvata i pogleda djece.

Rok trajanja lijeka je 2 godine od datuma proizvodnje navedenog na pakovanju. Ne koristiti lijek Misol nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju. Rok trajanja se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neiskorišteni lijek ne odlagati u kućni otpad ili otpadne vode. Posavjetujte se sa farmaceutom kako odložiti lijekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mjere će pomoći zaštititi okoliša.

6. Dodatne informacije

Aktivna supstanca u lijeku Misol je sertralin hidrohlorid u količini koja odgovara količini od 50 mg sertralina.

Pomoćne supstance su:

Laktoza monohidrat

Kroskarmeloza natrij

Povidon (PVP K30)

Silika koloidna, anhidrovana (Aerosil 200)

Mikrokristalna celuloza PH 102

Magnezij stearat

Film oblažujući materijal br.1 (Sepifilm LP 770)*

*Sastav film obloge: hidroksipropilmetil celuloza, mikrokristalna celuloza, stearinska kiselina, titanij dioksid.

Kako Misol izgleda i sadržaj pakovanja:

Misol tablete su bijele film tablete, ovalnog, bikonveksnog oblika sa urezom na jednoj strani.

Tablete su zapakovane u bijele neprovidne PVC/PE/PVDC-Al blistere koji sadrže po 14 film tableta.

Pakovanje od 28 film tableta sadrži 2 blistera po 14 film tableta (1 blister/14 tableta).

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

NOBEL İLAÇ SANAYII VE TICARET A.Ş.

Ümraniye 34768 İstanbul Türkiye

Proizvođač gotovog lijeka

NOBEL İLAÇ SANAYII VE TICARET A.Ş.

Sancaklar 81100 Düzce Türkiye

Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

NOBEL LIJEK d.o.o. Sarajevo

Hasiba Brankovića 9, 71 000 Sarajevo, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

04-07.3-2-2170/15 od 31.08.2015.