УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

MISOL (МИСОЛ) 50 mg

Филм-обложени таблети

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како вашите.*
- *Ако добиете било какви несакани ефекти, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство.*

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува **МИСОЛ** и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите **МИСОЛ**
3. Како да го употребувате **МИСОЛ**
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на **МИСОЛ**

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА МИСОЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

МИСОЛ содржи активна супстанца сертралин. Сертралин припаѓа на групата на лекови наречени селективни инхибитори на повторно преземање на серотонин (SSRI). Овие лекови се користат за лекување на депресија и/или анксиозност.

МИСОЛ може да се користи за лекување на:

- Депресија и превенција од повторна појава на депресија (кај возрасни);
- Социјално анксиозно растројство (кај возрасни);
- Посттрауматското стресно растројство (PTSD) (кај возрасни);
- Панично растројство (кај возрасни);
- Опсесивно компулсивно растројство (OCD) (кај возрасни, деца и адолесценти на возраст 6-17 години).

Депресијата е клиничка болест со симптоми: чувство на тага, неможност за нормално спиење или неможност за уживање во животот како што некогаш сте можеле.

Опсесивно компулсивно растројство и паничното растројство се болести поврзани со анксиозност, со симптоми како што се постојана преокупираност со одредени идеи (опсесии) кои ве тераат да извршувате повторувачки ритуали (компулзии).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Посттрауматското стресно растројство е состојба која може да се појави по големо емотивно трауматско искуство и кое има симптоми кои се слични на депресија и анксиозност. Социјално анксиозно растројство (социјална фобија) е болест поврзана со анксиозност. Таа се карактеризира со чувство на интензивна анксиозност или вознемиреност во социјални ситуации (на пример: разговор со непознати, говор пред група на луѓе, јадење или пиење пред други луѓе или загриженост дека може да се засрамите поради своето однесување).

Вашиот лекар одлучил дека овој лек е погоден за лекување на вашата болест.

Треба да го прашате вашиот лекар доколку не сте сигурни зошто ви е даден ***МИСОЛ****.*

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ МИСОЛ

Не треба да го земате МИСОЛ:

- Ако сте алергични (пречувствителни) на сертралин или на некоја од другите состојки на **МИСОЛ** (погледнете погоре);
- Ако упoтебувате или сте употребувале лекови наречени инхибитори на моноаминооксидаза (МАО како селегилин, моклобемид) или лекови слични на МАО (како што линезолид). Доколку ја прекинете терапијата со сертралин, ќе мора да почекате најмалку до една недела пред да започнете терапијата со МАО. По прекин на терапијата со МАО, ќе мора да почекате најмалку 2 недели пред да започнете со терапијата со сертралин;
- Ако земате друг лек наречени пимозид (лек за ментални нарушувања, како психоза).

Бидете посебно внимателни со МИСОЛ

Лековите не се секогаш соодветни за секого. Пред употреба на **МИСОЛ**, известете го вашиот лекар ако имате или во минатото сте имале која било од наведените состојби:

- Епилепсија или историја на епилептични напади. Доколку имате епилептичен напад, веднаш известете го вашиот лекар;
- Ако сте боледувале од манична депресија (биполарно растројство) или шизофренија. Доколку имате манична епизода, веднаш обратете се кај вашиот лекар;
- Ако имате или претходно сте имале мисли за самоповредување и самоубиство (погледнете подолу – Самоубиствени мисли и влошување на вашата депресија или на анксиозно растројство);
- Серотонински синдром. Во ретки случаи, овој синдром може да се јави кога одредени лекови се земаат во исто време со сертралин. (За симптомите, погледнете го делот 4. Можни несакани ефекти). Вашиот лекар ќе ви каже дали во минатото сте боледувале од овој синдром;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- Ако имате ниско ниво на натриум во крвта, бидејќи тоа може да се случи како резултат на третманот со **МИСОЛ**. Исто така треба да му кажете на вашиот лекар доколку земате некои одредени лекови за хипертензија, бидејќи овие лекови, исто така, може да влијаат на ниво на натриум во крвта;
- Бидете посебно внимателни ако сте постаро лице, поради тоа што кај вас постои зголемен ризик од појава на намалено ниво на натриум во крвта (погледнете погоре).
- Заболување на црниот дроб; Вашиот лекар може да одлучи дали треба да примате пониска доза на **МИСОЛ**;
- Дијабетес; нивото на гликоза во крвта може да бидат променето поради терапијата со **МИСОЛ**, поради тоа има потреба од прилагодување на дозата на вашите лекови за дијабетес;
- Ако сте имале нарушување во крварењето или ако сте земале лекови кои ја разредуваат крвта (на пр. ацетилсалицилна киселина (аспирин), или варфарин) или лекови кои што може да го зголемат ризикот од крварење;
- Ако сте дете или адолесцент помлад од 18 години; **МИСОЛ** може да се користи за лекување на деца и адолесценти на возраст од 6-17 години, кои што боледуваат од опсесивно компулсивно растројство (OCD). Ако се лекувате од ова растројство, вашиот лекар ќе сака внимателно да ја следи вашата состојба (погледнете подолу во делот Употреба кај деца и адолесценти);
- Доколку добивате терапија со електрошокови (ECT).

Немир/Акатизија:

Употребата на сертралин се поврзува со појава на вознемирувачки немир и потреба за движење, често е придружено со неможност за седење или стоење (акатизија). Овие симптоми може да се случат во текот на првите неколку недели од терапијата. Зголемувањето на дозата може да биде штетно, ако се ви се појават вакви симптоми, треба да разговарате со вашиот лекар.

Апстиненцијални реакции

Несаканите ефекти поврзани со прекинот на терапијата (Апстиненцијални реакции) се честа појава, особено по нагло прекинување на терапијата (погледнете во делот 3-Ако престанете да го земате **МИСОЛ** и во делот 4-Можни несакани дејства). Ризикот од појава на апстиненцијални реакции зависи од времетраењето на терапијата, дозата, и од брзината со која се намалува доза. Генерално, овие симптоми се лесни до умерени. Сепак, кај некои пациенти овие симптоми може да бидат сериозни. Тие вообичаено се јавуваат во текот на првите неколку дена по прекинот на терапијата. Најчесто, овие симптоми сами исчезнуваат и се повлекуваат во рок од 2 недели. Кај некои пациенти симптомите можат да траат и подолго (2-3 месеци или повеќе). При прекинот на терапијата со сертралин се препорачува постепено намалување на дозата во период

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

од неколку недели или месеци, и секогаш треба да разговарате со вашиот лекар за најдобриот начин за прекинување на терапијата.

Самоубиствени мисли и влошување на вашата депресијата или на анксиозното растројство

Ако сте депресивни и/или имате анксиозно растројство, понекогаш може да ви се јават мисли за самоповредување и самоубиство. Овие симптоми може да се засилат кога прв пат ќе започнете со терапијата со антидепресиви, бидејќи на овие лекови им треба повеќе време да почнат да дејствуваат, обично околу две недели, но понекогаш и подолго.

Поголема е веројатноста вака да размислувате:

- Ако претходно сте имале мисли за самоповредување или за самоубиство;
- Ако сте младо возрасно лице. Податоците од клиничките испитувања покажале зголемен ризик од самоубиствено однесување кај возрасни лица помлади од 25 години со психијатриски состојби, кои биле лекувани со антидепресиви.

Ако во било кое време имате мисли за самоповредување или за самоубиство, веднаш известете го вашиот лекар или одете во болница.

Може да ви биде од помош доколку му кажете на некој роднина или близок пријател дека сте депресивни или дека имате анксиозно растројство и замолете го да го прочита ова упатство. Може да го замолите да ви каже ако мисли дека вашата депресија или анксиозност се влошува, или ако тој е загрижен за промените во вашето однесување.

Употреба кај деца и адолесценти

Сертралин обично не треба да се користи кај деца и адолесценти под 18 години, освен кај пациенти со опсесивно компулсивно растројство (OCD). Пациенти под 18 годишна возраст имаат зголемен ризикот од несакани дејства, како што се обид за самоубиство, мисли за самоповредување или за самоубиство (суицидални мисли) и непријателско однесување (главно агресивност, спротиставување и бес), кога се лекувани со оваа класа на лекови. Сепак, можно е лекарот да одлучи да препише **МИСОЛ** на пациент под 18 годишна возраст ако тоа е во интерес на пациентот. Ако вашиот лекар ви препишал **МИСОЛ**, а имате помалку од 18 години и сакате да поразговарате за тоа, ве молиме обратете се кај вашиот лекар. Покрај тоа, доколку кој било од горенаведените симптоми се појави или се влоши додека го земате **МИСОЛ**, треба да го информирате вашиот лекар. Исто така, долготрајната безбедноста на лекот **МИСОЛ** во однос на растот, созревањето и учењето (когнитивниот развој) и развојот во однесувањето во оваа старосна група сé уште не е докажана.

Употреба на други лекови

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Ве молиме да го известите вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или неодамна сте употребувале било кој друг лек, вклучувајќи и лекови кои се земаат без рецепт.

Некои лекови може да влијаат на дејството на **МИСОЛ**, или **МИСОЛ** може да го намали дејството на другите лекови кои се земаат во исто време.

*Употреба на **МИСОЛ** заедно со следниве лекови може да предизвика сериозни несакани ефекти:*

- Лекови наречени инхибитори на моноаминооксидаза (МАО-инхибитори), како моклобемид (за лекување депресија) и селегилин (за лекување на Паркинсонова болест) и антибиотикот линезолид. Не го употребувајте **МИСОЛ** заедно со овие лекови.
- Лекови за лекување на ментални нарушувања, како што е психоза (пимозид). Не го употребувајте **МИСОЛ** заедно со пимозид.

Разговарајте со вашиот лекар ако земате некој од следниве лекови:

- Хербални лекови кои содржат кантарион (Hypericum perforatum). Ефектите на кантарионот може да траат 1-2 недели;
- Производи кои ја содржат аминокиселината триптофан;
- Лекови за лекување на силна болка (на пр. трамадол);
- Лекови кои се користат за анестезија или лекување на хронична болка (фентанил);
- Лекови за лекување на мигрена (на пр. суматриптан);
- Лекови за разредување на крвта (варфарин);
- Лекови за лекување на болка/артритис (нестероидни анти-инфламаторни лекови (NSAID), како што се ибупрофен, ацетилсалицилна киселина (аспирин);
- Седативи (диазепам);
- Диуретици (лекови за исфрлање на течност од организмот);
- Лекови за лекување на епилепсија (фенитоин);
- Лекови за лекување на дијабетес (толбутамид);
- Лекови за лекување на прекумерното лачење на желудочна киселина и за лекување на чиреви (циметидин);
- Лекови за лекување на манија и депресија (литиум);
- Други лекови за лекување на депресија (како амитриптилин, нортриптилин);
- Лекови за лекување на шизофренија и други ментални нарушувања (како што се перфеназин, левомепромазин и оланзапин);
- Лекови користи за регулирање на пулсот и ритамот на срцето (како што се флекаинид, пропафенон).

Употреба на МИСОЛ со храна и пијалоци

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

Таблетите **МИСОЛ** може да се земаат со или без храна.

За време на употребата на **МИСОЛ** треба да се избегнува конзумирање на алкохол.

Сертралин не треба да се зема во комбинација со сок од грејпфрут, бидејќи тоа може да го зголеми нивото на сертралин во вашето тело.

Бременост, доење и плодноста

Посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со употреба на кој било лек.

Безбедноста на сертралин кај бремени жени не е целосно испитана. Вашиот лекар може да ви препише сертралин, при бременост, само доколку смета дека korиста од овој лек е поголема од можниот ризик за фетусот. Доколку сте жена во репродуктивен период, потребно е да користите сигурен метод на контрацепција (како на пр. контрацептивни таблети), додека земате сертралин.

Уверете се дека вашиот гениколог и/или лекар знае дека го земате МИСОЛ. Кога МИСОЛ се употребува за време на бременост, особено во последните 3 месеци од бременоста, може го зголеми ризикот од појава на сериозна состојба кај бебињата, наречена перзистентна белодробна хипертензија на новороденчето (PPHN), која предизвикува забрзано дишење и сина обоеност на кожата на бебето. Овие симптоми обично се јавуваат во текот на првите 24 часа по раѓањето на бебето. Ако ова му се случи на вашето бебе, треба веднаш да го известите вашиот гениколог и или вашиот лекар.

Исто така, вашето новороденче може да има и други состојби коишто обично се појавуваат во текот на првите 24 часа по раѓањето. Симптомите вклучуваат:

- Проблеми со дишењето;
- Помодрена кожата или премногу топла или ладна кожа;
- Модри усни;
- Повраќање или неправилно хранење;
- Голем умор, неможност за спиење или многу плачење;
- Вкочанети или млитави мускули;
- Тремор, нервоза или напади;
- Зголемени рефлексни реакции;
- Раздразливост;
- Ниско ниво на шеќер во крвта.

Ако вашето бебе има некои од овие симптоми кога ќе се роди, или ако сте загрижени за здравјето на вашето бебето, обратете се кај вашиот доктор или гениколог.

Постојат докази дека сертралинот се излачува во мајчиното млеко. Сертралин треба да се користи кај жени за време на доење, само ако вашиот лекар смета дека korиста го надминува потенцијалниот ризик за бебето.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Некои лекови како сертралин може да го намалат квалитетот на спермата, што е докажано во анимални студии. Теоретски, ова би можело да влијае на плодноста, но досега не е забележано влијание врз плодноста кај луѓето.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Психотропни лекови, како што е сертралин може да влијаат врз вашата способност за возење или ракување со машини. Затоа, немојте да возите или да управувате со машини, се додека не дознаете како овој лек влијае на вашата способност за извршување на овие активности.

Важни информации за некои составни компоненти на МИСОЛ

МИСОЛ содржи лактоза монохидрат. Ако вашиот лекар ви кажал дека имате нетолеранција кон некои шеќери, треба да се консултирате со вашиот лекар пред да почнете да го користите овој лек.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ МИСОЛ

Секогаш употребувајте го **МИСОЛ** точно онака како што ви препорачал лекарот.
Таблетите **МИСОЛ** може да се земаат со или без храна.

Земајте го вашиот лек еднаш дневно, наутро или навечер.

Ако не сте сигурни, прашајте го вашиот лекар или фармацевт.

Вообичаената доза изнесува:

Возрасни

Депресија и опсесивно компулсивно растројство

Вообичаена ефективна доза за депресија и за опсесивно компулсивно растројство е 50 mg на ден. Дневната доза може да се зголемува по 50 mg, во интервали од најмалку една недела, во тек на период од неколку недели. Максималната препорачана доза е 200 mg на ден.

Панично растројство, социјално анксиозно растројство и посттрауматското стресно растројство

При панично растројство, социјално анксиозно растројство и посттрауматско стресно растројство, терапијата треба да започне со 25 mg на ден, и да се зголеми на 50 mg на ден по една недела.

Дневната доза може да се зголемува во 50 mg, во текот на период од неколку недели. Максималната препорачана доза е 200 mg на ден.

Деца и адолесценти

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

МИСОЛ може да се употребува само за лекување на деца и адолесценти на возраст 6-17 години, кои боледуваат од опсесивно компулсивно растројство.

Опсесивно компулсивно растројство
Деца на возраст од 6 до 12 години: препорачаната почетна доза е 25 mg дневно. По една недела, вашиот лекар може да ја зголеми дозата до 50 mg дневно. Максималната доза е 200 mg дневно.

Адолесценти на возраст од 13 до 17: препорачаната почетна доза е 50 mg дневно. Максималната доза е 200 mg дневно.

Ако имате проблеми со црниот дроб или со бубрезите, ве молиме известете го вашиот лекар и следете ги упатствата на лекарот.

Вашиот лекар ќе ви каже колку долго треба да го земате овој лек. Ова ќе зависи од природата на вашата болест и од тоа колку добро реагирате на терапијата. Можеби ќе бидат потребни неколку недели пред да почнат да се подобруваат вашите симптоми. Лекувањето на депресија обично треба да се продолжи уште 6 месеци по подобрувањето.

Ако сте земале поголема доза од МИСОЛ отколку што треба:
Ако сте земале поголема доза од ***МИСОЛ*** *отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или одете во најблиското одделение за итна медицинска помош. Секогаш со себе носете го обележаното пакување на лекот, независно од тоа дали има останато од лекот или не.*

Симптомите на предозирање се: сонливост, забрзан срцев ритам, тресење, немир, вртоглавица и, во ретки случаи, губење на свест.

Ако сте заборавиле да го земете МИСОЛ
Ако сте заборавиле да земете една доза, немојте да ја земате пропуштената доза.

Земете ја само следната доза во точно време.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте престанале да земате МИСОЛ
Не престанувајте да ги земате таблетите **МИСОЛ** освен ако вашиот лекар не ви го каже тоа. Вашиот лекар постепено ќе ви ја намалува дозата на **МИСОЛ** во текот на неколку недели, пред конечно да прекинете да го земате овој лек. Доколку нагло прекинете да го земате овој лек, може да забележите несакани дејства како што се вртоглавица,

вкочанетост, нарушувања во спиењето, нервоза или вознемиреност, главоболка, мачнина, повраќање и тресење. Ако почувствувате кое било од овие несакани дејства додека ја прекинувате терапијата со **МИСОЛ**, ве молиме да разговарате со вашиот лекар.

Ако имате било какви дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

*Како и сите лекови и **МИСОЛ** може да има несакани дејства.*

Ако некое од несаканите ефекти стане сериозно, или ако забележите било какви несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме известете го вашиот лекар или фармацевт.

Гадење е најчестото несакано дејство. Несаканите дејства зависат од дозата и често исчезнуваат или се намалуваат со продолжување на терапијата.

Кажете му на вашиот лекар веднаш ако почувствувате некој од следниве симптоми по земањето на овој лек. Овие симптоми може да бидат сериозни.

- Ако се развие тежок осип на кожата која предизвикува појава на пликови (еритема мултиформе), кој може да се појави и на устата и јазикот. Тоа може да бидат знаци на состојба позната како Стивенс-Џонсонов синдром, или токсична епидермална некролиза (TEN). Во ваков случај, вашиот лекар ќе го запре вашето лекување;
- Ако добиете алергиска реакција или алергија, кои може да вклучуваат симптоми како што се осип на кожата кој чеша, проблеми со дишењето, отежнато дишење, отоци на очните капаци, лицето или на усните;
- Доколку почувствувате немир, збунетост, пролив, висока температура и покачен крвен притисок, прекумерно потење и брзо чукање на срцето - тоа се симптоми на серотонински синдром. Во ретки случаи овој синдром може да се појави кога истовремено со сертралин земате и други лекови. Вашиот лекар може да ви предложи да го прекинете вашето лекување;
- Ако ви се појави жолто обојување на кожата и очите, тоа може да укажува на оштетување на црниот дроб;
- Ако имате симптоми на депресија со идеи за самоповредување или самоубиство (суицидни мисли);
- Ако почнете да чувствувате немир и не можете мирно да седите или стоите откако сте почнале да го земате **МИСОЛ**. Треба да му кажете на вашиот лекар ако почнете да чувствувате немир;
- Ако имате епилептичен напад;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

- Ако имате манична епизода (погледнете во делот 2-Бидете посебно внимателни со **МИСОЛ**).

Следниве несакани дејства биле забележани во клиничките испитувања кај возрасни.

Многу чести несакани ефекти (се појавуват кај повеќе од 1 од 10 пациенти):
Несоница, вртоглавица, поспаност, главоболка, пролив, мачнина, сува уста, неуспешна ејакулација, замор.

Чести несакани дејства (се јавуваат кај 1 до 10 од 100 пациенти):

- Болки во грлото, анорексија, зголемен апетит;
- Депресија, чудно чувство, кошмари, анксиозност, немир, нервоза, намален сексуален интерес, чкрипење со забите;
- Боцкање и трпнење, тресење, напнатост во мускулите, нарушување на осетот за вкус, недостаток на внимание;
- Визуелни нарушувања, ѕвонење во ушите;
- Палпитации, напливи на топлина, зевање;
- Болки во стомакот, повраќање, запек, вознемирен желудник, гасови;
- Осип, зголемено потење, болки во мускулите, сексуална дисфункција, еректилна дисфункција, болка во градите.

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај 1 до 10 од 1000 пациенти):

- Настинка на градите, течење на носот;
- Халуцинација, чувство на прекумерна среќа, недостаток на грижа, невообичаено размислување;
- Конвулзии (грчеви), неволни мускулни контракции, нарушување на координацијата, прекумерно движење, амнезија, отапување на чувства, проблеми со говорот, вртоглавица при станување, мигрена;
- Болка во увото, брзо чукање на срцето, висок крвен притисок, црвенило;
- Отежнато дишење, можно свирење во градите, недостаток на воздух, крварење од носот;
- Воспаление на хранопроводот, отежнато голтање, хемороиди, зголемено лачење на плунка, нарушувања на јазикот, подждригнување;
- Отекување на очите, виолетови точки на кожата, паѓање на косата, ладна пот, сува кожа, уртикарија;
- Остеоартритис, мускулна слабост, болки во грбот, треперење на мускулите;
- Ноќно мокрење, не можност за уринирање, зголемено мокрење, зголемена честота на мокрење, проблеми со мокрењето;
- Вагинално крварење, сексуална дисфункција кај жени, слабост, непријатност, треска, слабост, жед, намалена телесна тежина, зголемена телесна тежина.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Ретки несакани дејства (се појавуваат кај 1 до 10 од 10000 пациенти):

- Проблеми со цревата, инфекции на увото, рак, отечени жлезди, висок холестерол, ниско ниво на шеќер во крвта;
- Физички симптоми поради стрес или поради емоции, зависност од лекови, психотични нарушувања, агресија, параноја, самоубиствени мисли, одење во сон, предвремена ејакулација;
- Кома, абнормални движења, отежнато движење, зголемена осетливост, сензорни нарушувања;
- Глауком, проблеми со солзење, појава на точки пред очите, двојно гледање, осетливост на очите на светлина, појава на крв во окото, проширени зеници;
- Срцев удар, бавно отчукување на срцето, проблеми со срцето, слаба циркулација во рацете и во нозете, стегање во грлото, забрзано дишење, забавено дишење, отежнат говор, икање;
- Појава на крв во столицата, болки во устата, улцерации на јазикот, нарушување на забите, проблеми со јазикот, улцерации во устата, проблеми со функцијата на црниот дроб;
- Појава на пликови на кожата, осип на косматите делови, променета текстура на косата, променет мирис на кожата, нарушување на коските;
- Намалено мокрење, уринарна инконтиненција, задршка на урина;
- Прекумерно вагинално крварење, сувост на вагината, појава на болно црвенило на пенисот и кожичката, генитален исцедок, продолжена ерекција, исцедок од дојката;
- Хернија (кила), лузни на местото на инјектирање, намалена толеранција на лекот, тешкотии при одење, абнормални резултати од лабораториските тестови, изменет состав на спермата, повреда, релаксација (опуштање) на крвните садови на кои е изведена интервенција;
- **Случаи на самоубиствени идеи и самоубиствено однесување биле пријавени за време на терапијата со сертралин или набрзо по прекин на терапијата (погледнете во делот 2.).**

Во текот на постмаркетиншкото следење на сертралин, биле пријавени следните несакани дејства

- Намалување на бројот на бели крвни клетки, намалување на бројот на тромбоцитите, ниско ниво на тироидни хормони, ендокрин проблем, ниско ниво на натриум во крвта, проблеми со контролирањето на нивото на шеќер во крвта (дијабетес), зголемување на нивото на шеќер во крвта;
- Застрашувачки абнормални соништа, самоубиствено однесување;
- Проблеми во движењето на мускулите (како што е претерано движење, напнатост во мускулите и отежнато одење), несвестица;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

- Изменет вид, проблеми со крварење (како што е крварење од носот, крварење во желудникот, или појава на крв во урината), панкреатитис, сериозни проблеми со функцијата на црниот дроб, жолта обоеност на кожата и очите (жолтица);
- Едем на кожата, реакции на кожата при изложеност на сонце, чешање, болки во зглобовите, мускулни грчеви, зголемување на дојките, нередовни менструални циклуси, отекување на нозете, проблеми со згрутчување на крвта, Ноќно мокрење и тешка алергиска реакција.

Несакани дејства кај деца и адолесценти

Во клиничките студии направени со деца и адолесценти, несаканите дејства обично биле слични со оние на возрасните (погледнете погоре). Најчести несакани дејства кај децата и адолесцентите биле главоболка, несоница, пролив и мачнина.

Симптоми кои може да се појават при прекин на третманот

Доколку одеднаш престанете да го земате овој лек, може да почувствувате несакани дејства како што се вртоглавица, вкочанетост, нарушување во спиењето, нервоза или вознемиреност, главоболка, мачнина, повраќање и треска (погледнете во делот 3-Ако престанете да го земате **МИСОЛ**).

Кај пациенти кои земаат ваков тип на лекови забележан бил зголемен ризик од појава на фрактури на коските.

Ако некое од несаканите дејства стане сериозно, или ако забележите какви било несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме известете го вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА МИСОЛ

Треба да се чува на температура до 25 °C во сопственото пакување. Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Не го употребувајте **МИСОЛ** по истекот на рокот на употреба. Датумот на истекот на рокот се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадните води или отпадот од домаќинствата. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат во заштита на животната средина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи МИСОЛ

- Активната супстанца е сертралин хидрохлорид еквивалентна на 50 mg на сертралин.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

- Други состојки се: кроскармелоза натриум, повидон (PVP K 30), колоидна анхидрирана силика (Aerosil 200), микрокристална целулоза PH 102, магнезиум стеарат, материјал за филм обложување No: 1 (Sepifilm LP 770).

Како изгледа МИСОЛ и содржина на пакувањето

Овални, биконвексни, со засек на едното лице, бело обоени филм-обложени таблети.
28 филм-обложени таблети/2 блистер пакувања/1 кутија

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава само со лекарски рецепт (Р).

Производител

NOBEL ILAC SANAYII ve TICARET A.S
Sancaklar 81100, Душче, Турција.

Носител на решението за промет

НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЈИИ ВЕ ТИЏАРЕТ А.Ш.,
Претставништво Скопје
ул. „Максим Горки“ бр. 8 А-4, Скопје, Р. Македонија.

Број и датум на одобрението за промет

Датум на последна ревизија на текстот

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *