

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Misol 50 mg comprimate filmate Sertralinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Misol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Misol
3. Cum să luați Misol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Misol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Misol și pentru ce se utilizează

Misol conține substanța activă sertralină. Sertralina face parte din grupa inhibitorilor selectivi de recaptare a serotoninei (ISRS); aceste medicamente sunt utilizate în tratamentul depresiei și/sau tulburărilor de anxietate.

Misol se utilizează în tratamentul:

- Depresiei și prevenirii recurenței depresiei (la adulți).
- Tulburării de anxietate socială (la adulți).
- Stresului post-traumatic (SPT) (la adulți).
- Tulburării de panică (la adulți).
- Tulburării obsesiv-compulsive (TOC) (la adulți, copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 17 ani).

Depresia este o boală clinică cu simptome cum sunt: vă simțiți trist, nu aveți un somn odihnitor, nu vă mai bucurați de viață ca înainte.

Tulburarea obsesiv-compulsivă (TOC) și tulburările de panică sunt boli legate de anxietate, cu simptome cum sunt: perioade de idei persistente (obsesii) care duc la manifestări repetitive (compulsii).

Stresul post-traumatic (SPT) este o stare care poate apărea după o experiență emoțională puternic traumatizantă și poate avea simptome similare cu depresia și anxietatea. Tulburarea de anxietate socială (fobia socială) este o boală asociată cu anxietatea. Este caracterizată prin sentimente de anxietate intensă sau teamă în fața anumitor situații de natură socială (cum sunt: teama de a vorbi cu persoane necunoscute, de a vorbi în fața unor grupuri de oameni, de a mânca sau de a bea în fața celorlalți de teama de a nu fi pus în situații jenante față de alte persoane).

Medicul dumneavoastră a considerat că acest medicament este potrivit pentru tratarea bolii dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur de ce v-a fost recomandat Misol.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Misol

Nu utilizați Misol

- Dacă sunteți alergic la sertralină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă sunteți în tratament sau ați fost în tratament cu medicamente numite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) (cum sunt selegilină, moclobemidă) sau cu medicamente asemănătoare cu IMAO (cum este linezolid). Dacă opriți tratamentul cu sertralină, trebuie să așteptați cel puțin o săptămână înainte de a începe tratamentul cu IMAO. După oprirea tratamentului cu IMAO, trebuie să așteptați cel puțin 2 săptămâni înainte să puteți începe tratamentul cu sertralină.
- Dacă sunteți în tratament cu un alt medicament numit pimozidă (medicament pentru tulburări mintale precum psihozele).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Misol.

Nu orice medicament este potrivit oricărei persoane. Spuneți medicului dumneavoastră, înainte de a utiliza Misol, dacă aveți sau ați avut recent vreuna din următoarele afecțiuni:

- Dacă aveți epilepsie (episod) sau ați suferit de crize epileptice. Dacă aveți un episod (criză epileptică), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă ați suferit de tulburare maniaco-depresivă (tulburare bipolară) sau de schizofrenie. Dacă aveți un episod maniacal, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți sau ați avut anterior gânduri de auto-vătămare sau sinucidere (vezi mai jos – gânduri de sinucidere sau agravare a stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate).
- Dacă aveți sindrom serotoninergic. În cazuri rare, acest sindrom poate apărea când utilizați unele medicamente în același timp cu sertralina. (Pentru simptome, vezi punctul 4. Reacții adverse posibile). Medicul dumneavoastră v-a informat dacă ați avut acest sindrom în trecut.
- Dacă aveți o cantitate scăzută de sodiu în sânge, deoarece această stare poate apărea ca urmare a tratamentului cu Misol. De asemenea, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați anumite medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, deoarece aceste medicamente pot modifica concentrația de sodiu din sânge.
- Dacă sunteți vârstnic, deoarece puteți prezenta un risc mai mare de a avea o cantitate scăzută de sodiu în sânge.
- Dacă aveți afecțiuni la nivelul ficatului; medicul dumneavoastră poate decide dacă este necesară reducerea dozei de Misol.
- Dacă aveți diabet zaharat; valoarea glicemiei poate fi modificată de către Misol, iar medicația pentru diabet va trebui ajustată.
- Dacă ați suferit de tulburări de sângerare sau dacă luați medicamente care subțiază sângele (cum ar fi acid acetilsalicilic sau warfarină) sau pot crește riscul de sângerare, sau dacă sunteți gravidă (vezi "Sarcina")

- Dacă sunteți copil sau adolescent cu vârsta sub 18 ani. Misol trebuie utilizat numai pentru a trata copii și adolescenții cu vârste cuprinse între 6 și 17 ani, care suferă de tulburări obsesiv compulsive (TOC). Dacă sunteți tratat pentru această tulburare, medicul dumneavoastră va dori să vă supravegheze cu atenție (vezi mai jos Copii și adolescenți).
- Dacă sunteți sub tratament cu terapie electroconvulsivantă (TEC).
- Dacă aveți probleme cu ochii, cum sunt anumite tipuri de glaucom (presiune crescută în ochi).
- Dacă vi s-a spus că electrocardiograma (ECG) dumneavoastră prezintă o neregularitate cunoscută sub denumirea de prelungirea intervalului QT.
- Dacă aveți o boală de inimă, concentrații mici de potasiu sau concentrații mici de magneziu, antecedente familiale de prelungire a intervalului QT, ritm cardiac scăzut și utilizare concomitentă de medicamente care prelungesc intervalul QT.

Agitație/acatizie

Utilizarea sertralinei a fost asociată cu apariția unei stări de agitație neplăcute și necesitatea de mișcare permanentă, deseori însoțită de incapacitatea de a sta jos sau de a sta nemișcat (acatizie). Această stare apare de cele mai multe ori în primele săptămâni de tratament. Creșterea dozei poate fi dăunătoare, astfel încât dacă aveți aceste simptome, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră.

Simptome de întrerupere

La oprirea tratamentului apar frecvent reacții adverse (simptome de întrerupere), mai ales dacă întreruperea tratamentului se face brusc (vezi pct. 3 Dacă încetați să luați Misol și pct. 4 Reacții adverse posibile). Riscul apariției simptomelor de întrerupere depinde de durata tratamentului și doza utilizată, precum și de pașii urmați în reducerea dozei. În general, aceste simptome sunt ușoare până la moderate. Totuși, la unii pacienți pot fi grave. Manifestările apar în mod obișnuit în primele zile după oprirea tratamentului. În general, aceste simptome dispar de la sine în decurs de până la 2 săptămâni. Totuși, la unii pacienți pot dura mai mult (2 – 3 luni sau mai mult). Când se dorește întreruperea tratamentului cu sertralină, este recomandat ca reducerea dozelor să se facă treptat, pe o perioadă de câteva săptămâni sau luni și întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră pentru a stabili calea cea mai bună pentru a întrerupe tratamentul.

Gânduri de sinucidere și agravarea stării dumneavoastră de depresie sau de anxietate

Depresia și/sau tulburările de anxietate de care suferiți vă pot provoca uneori idei de auto-vătămare sau sinucidere. Acestea se pot accentua la începerea tratamentului cu medicamente antidepresive, deoarece acțiunea tuturor acestor medicamente se produce în timp, de obicei în aproximativ două săptămâni și câteodată și mai mult.

Puteți fi mai înclinat spre astfel de idei:

- dacă ați avut anterior gânduri de sinucidere sau auto-vătămare.
- dacă sunteți un adult tânăr. Informația rezultată din studiile clinice arată existența unui risc crescut de comportament suicidar la adulții în vârstă de mai puțin de 25 de ani, care suferă de o afecțiune psihică și au urmat un tratament cu un antidepresiv.

În cazul în care aveți gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, indiferent de moment, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau adresați-vă fără întârziere unui spital.

Poate fi util să vă adresați unei rude sau unui prieten apropiat, căruia să-i spuneți că vă simțiți deprimat sau că suferiți de o tulburare de anxietate și pe care să-l rugați să citească acest prospect. În același timp,

puteți ruga persoana respectivă să vă spună dacă este de părere că starea dumneavoastră de depresie sau anxietate s-a agravat sau dacă o îngrijorează vreo modificare apărută în comportamentul dumneavoastră.

Tulburări sexuale

Medicamentele precum Misol (așa numitele ISRS/IRSN), pot cauza simptome de disfuncție sexuală (vezi pct. 4). În unele cazuri, aceste simptome au continuat și după stoparea tratamentului.

Copii și adolescenți

Sertralina nu trebuie utilizată în tratamentul copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani, exceptând pacienții diagnosticați cu tulburare obsesiv compulsivă (TOC). Pacienții cu vârsta sub 18 ani au un risc crescut de apariție a unor reacții adverse cum sunt tentativa de sinucidere, gânduri de auto-vătămare sau sinucidere (gânduri suicidare) sau ostilitate (în principal agresivitate, comportament opozant și furie) atunci când sunt tratați cu această clasă de medicamente. Cu toate acestea, este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă să prescrie Misol la un pacient cu vârsta sub 18 ani, dacă este în interesul pacientului. Adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă acesta v-a prescris Misol iar dumneavoastră aveți vârsta sub 18 ani și ați vrea să discutați despre acest lucru. Mai mult, trebuie să îl informați pe medical dumneavoastră dacă vreunul din simptomele enumerate mai sus apar sau se agravează când utilizați Misol. Nu a fost demonstrat încă gradul de siguranță al utilizării Misol pe termen lung la pacienții din acest grup de vârstă cu privire la creștere, maturizare și dezvoltarea comportamentală și intelectuală (cognitivă).

Misol împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot afecta modul de acțiune al Misol sau este posibil ca Misol să reducă eficacitatea altor medicamente utilizate în același timp.

Folosirea Misol împreună cu următoarele medicamente poate determina reacții adverse grave:

- Medicamente numite inhibitori de monoaminooxidază (IMAO), cum sunt moclobemidă (pentru tratamentul depresiei) și selegilină (pentru tratamentul bolii Parkinson), antibioticul linezolid și albastrul de metil (pentru a trata valorile mari de metemoglobină în sânge). Nu utilizați Misol împreună cu aceste medicamente.
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor mintale precum psihozele (pimozidă). Nu utilizați Misol împreună cu pimozidă.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați următoarele medicamente:

- Medicamente conținând amfetamine (utilizate pentru a trata tulburarea hiperactivă cu deficit de atenție (ADHD), narcolepsia și obezitatea).
- Medicamente pe bază de plante conținând sunătoare (*Hypericum perforatum*). Efectul sunătoarei poate dura până la 1 – 2 săptămâni.
- Medicamente conținând aminoacidul triptofan.
- Medicamente pentru tratamentul durerii severe (de exemplu tramadol).
- Medicamente pentru anestezie sau pentru tratamentul durerii cronice (fentanil, mivacurium și suxametoniu).
- Medicamente pentru tratamentul migrenei (de exemplu sumatriptan)
- Medicamente care subțiază sângele (warfarină).

- Medicamente pentru tratamentul durerii/artritei (antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) cum sunt ibuprofen, acid acetilsalicilic (aspirină)).
- Sedative (diazepam).
- Diuretice (denumite și medicamente care favorizează eliminarea apei).
- Medicamente pentru tratamentul epilepsiei (fenitoină, fenobarbital, carbamazepină).
- Medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (tolbutamidă).
- Medicamente pentru tratamentul ulcerului, senzației de arsură în stomac și reducerii acidității excesive a stomacului (cimetidină, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol)
- Medicamente pentru tratamentul maniei și depresiei (litiu).
- Alte medicamente pentru tratamentul depresiei (cum sunt amitriptilină, nortriptilină, nefazodonă, fluotexină, fluvoxamină).
- Medicamente pentru tratamentul schizofreniei și al altor tulburări mintale (cum sunt perfenazină, levomepromazină și olanzapină).
- Medicamente folosite pentru tensiune arterială mare, a dureri în piept sau pentru reglarea numărului și ritmului bătailor inimii (de exemplu verapamil, dilitazem, flecainidă, propafenonă).
- Medicamente utilizate pentru a trata infecțiile bacteriene (cum sunt rifampicină, claritromicină, telitromicină, eritromicină).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor cu ciuperci (cum sunt ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol, fluconazol).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul HIV/SIDA și hepatitei C (inhibitori de protează, cum sunt ritonavir, telaprevir).
- Medicamente utilizate pentru a preveni greața și vărsăturile după o operație sau chimioterapie (aprepitant).
- Medicamente care cresc riscul de modificări ale activității electrice a inimii (de exemplu, unele antipsihotice și antibiotice).

Misol împreună cu alimente sau băuturi

Puteți utiliza Misol cu sau fără alimente.

Nu consumați băuturi alcoolice dacă urmați tratament cu Misol.

Sertralina nu trebuie luată în combinație cu sucul de grepfrut, pentru că acesta poate crește concentrația de sertralina din corpul dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Siguranța utilizării sertralinei la femeile gravide nu a fost stabilită pe deplin. Sertralina vă va fi dată în timpul sarcinii numai dacă medicul dumneavoastră consideră că beneficiile tratamentului pentru dumneavoastră depășesc orice riscuri posibile pentru făt.

Dacă luați Misol spre sfârșitul sarcinii, poate exista un risc crescut de sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere, mai ales dacă aveți istoric de afecțiuni hemoragice. Medicul dumneavoastră sau moașa trebuie să știe că luați Misol, astfel încât să vă poată sfătui.

Asigurați-vă că medicul și/sau moașa dumneavoastră știu că luați Misol. Medicamentele cum este și Misol, dacă sunt luate în timpul sarcinii, în special în ultimul trimestru de sarcină, pot să crească riscul

aparitiei unei afecțiuni grave pentru copil, denumită hipertensiune pulmonară persistentă a nou-născutului (HTPPN) care determină nou-născutul să respire repede și să se învinețescă. Aceste simptome apar, de obicei, în primele 24 de ore de la nașterea copilului. În acest caz, trebuie să vă adresați imediat moașei sau medicului dumneavoastră.

Copilul dumneavoastră nou-născut poate să prezinte și alte manifestări care, de obicei, apar în primele 24 de ore de la naștere. Simptomele includ:

- tulburări de respirație,
- culoare vineție a pielii sau piele prea caldă sau prea rece,
- buze vineții,
- vărsături sau dificultate la alimentare,
- stare de oboseală mare, dificultate de a adormi sau plâns intens
- înțepenire sau relaxare a mușchilor,
- tremurături, neastâmpăr sau spasme,
- intensificare a reacțiilor reflexe,
- iritabilitate,
- valori scăzute ale zahărului în sânge.

Dacă oricare dintre aceste simptome sunt prezente la nașterea copilului dumneavoastră sau sunteți îngrijorată în privința sănătății copilului, adresați-vă medicului dumneavoastră sau moașei pentru recomandări.

S-a demonstrat că medicamentul trece în laptele uman. Sertralina nu trebuie utilizată în timpul alăptării la sân, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră că beneficiile tratamentului pentru mama depășesc orice riscuri posibile pentru sugar.

În studiile la animale, s-a demonstrat că unele medicamente precum sertralina pot reduce calitatea spermei. Teoretic, acest lucru ar putea afecta fertilitatea, dar impactul asupra fertilității la om nu a fost observat încă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Deși nu s-a dovedit că sertralina influențează capacitățile intelectuale sau performanțele psihomotorii, orice medicament psihoactiv poate influența capacitatea de luare a deciziilor sau îndemânarea. Astfel, trebuie să cunoașteți riscul potențial de influențare a capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Misol conține lactoză monohidrat. Dacă medical dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Misol

Luați întotdeauna Misol exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Adulți:

Depresie și tulburări obsesiv compulsive (TOC):

Pentru tratamentul depresiei și tulburării obsesiv-compulsive (TOC), doza eficace uzuală este de 50 mg pe zi. Doza zilnică poate fi crescută cu câte 50 mg și la intervale de minim o săptămână pe parcursul câtorva săptămâni. Doza maximă recomandată este de 200 mg pe zi.

Tulburarea de panică, stres post traumatic (SPT) și tulburarea de anxietate socială

Tratamentul trebuie început cu 25 mg sertralină pe zi. După o săptămână, doza trebuie crescută la 50 mg sertralină o dată pe zi.

Copii și adolescenți:

Misol trebuie utilizat numai pentru tratamentul copiilor și adolescenților diagnosticați cu TOC, cu vârste cuprinse între 6 și 17 ani.

Tulburări obsesiv compulsive:

Copii cu vârste cuprinse între 6 și 12 ani: doza inițială recomandată este de 25 mg pe zi.

După o săptămână, medicul dumneavoastră poate crește doza la 50 mg pe zi. Doza maximă recomandată este de 200 mg pe zi.

Adolescenți cu vârste cuprinse între 13 și 17 ani: doza inițială recomandată este de 50 mg pe zi. Doza maximă recomandată este de 200 mg pe zi.

În cazul în care aveți probleme la nivelul ficatului sau rinichilor, spuneți medicului dumneavoastră și urmați-i instrucțiunile.

Mod de administrare:

Misol poate fi administrat cu sau fără alimente.

Medicamentul dumneavoastră trebuie administrat o dată pe zi, dimineața sau seara.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp veți urma acest tratament. Durata acestuia depinde de tipul afecțiunii dumneavoastră și de modul în care răspundeți la tratament. Este posibil să dureze câteva săptămâni până când simptomele dumneavoastră să se îmbunătățească. De regulă, tratamentul depresiei trebuie să continue încă 6 luni după ce simptomele depresiei s-au ameliorat.

Dacă luați Misol mai mult decât trebuie

Dacă ați luat din greșeală mai mult Misol decât vi s-a recomandat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau îndreptați-vă către cea mai apropiată unitate medicală.

Simptomele supradozajului pot fi somnolență, tulburări gastro-intestinale (greață și vărsături), bătăi rapide ale inimii, tremurături, agitație, amețeli, în cazuri rare, inconștiență.

Dacă uitați să luați Misol

Dacă ați uitat să luați o doză, nu luați doza pe care ați uitat-o. Luați următoarea doză la orele obișnuite. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Misol

Evitați întreruperea bruscă a tratamentului. Când se oprește tratamentul cu sertralină, medicul dvs vă poate spune să reduceți treptat doza, într-o perioadă de cel puțin o săptămână până la două săptămâni, pentru a se reduce riscul apariției simptomelor de întrerupere. Dacă apar simptome intolerabile ca urmare a scăderii dozei sau după întreruperea tratamentului, atunci poate fi luată în considerare reluarea utilizării dozei prescrise anterior. Ca urmare, medicul poate continua reducerea dozei, dar în etape mai mici.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cea mai frecventă reacție adversă este greața. Reacțiile adverse depind de doză și deseori dispar sau se reduc odată cu continuarea tratamentului.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră:

Dacă observați oricare dintre următoarele simptome după utilizarea medicamentului, deoarece aceste simptome pot fi grave.

- Dacă vă apar pe piele erupții cu vezicule (eritem polimorf) (care poate afecta gura și limba). Acestea pot fi semnele unor afecțiuni cunoscute ca sindrom Stevens- Johnson sau necroliză epidermică toxică (NET). Medicul dumneavoastră va opri imediat tratamentul în această situație.
- Reacție alergică sau alergice, care poate include simptome cum sunt erupții pe piele cu senzație de mâncărime, probleme de respirație, respirație șuierătoare, umflare a feței, buzelor sau pleoapelor.
- Dacă prezentați agitație, confuzie, diaree, creștere a temperaturii corporale și a tensiunii arteriale, transpirație excesivă și bătăi rapide ale inimii. Acestea sunt simptome ale sindromului serotoninergic. În cazuri rare, acest sindrom poate să apară atunci când luați anumite medicamente în același timp cu sertralina. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă oprească tratamentul.
- Dacă observați colorarea în galben a pielii și a ochilor, care poate indica afectarea ficatului.
- Dacă prezentați simptome depresive cu idei de auto-vătămare sau sinucidere (gânduri suicidare).
- Dacă începeți să aveți sentimente de neliniște și nu puteți să stați liniștiți sau nu puteți să stați jos după ce ați început să utilizați Misol. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă începeți să vă simțiți agitat.
- Dacă aveți crize epileptice (convulsii).
- Dacă aveți un episod maniacal (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).

Următoarele reacții adverse au fost observate în studiile clinice la adulți și după punerea pe piață.

Reacții adverse foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 pacienți):

Insomnie, amețeli, somnolență, dureri de cap, diaree, greață, gură uscată, ejaculare prematură, oboseală.

Reacții adverse frecvente (apar la 1 până la 10 pacienți din 100):

Răceală, cu manifestări la nivelul pieptului, dureri în gât, secreții nazale abundente, lipsa poftei de mâncare, poftă de mâncare crescută, anxietate, depresie, agitație, scădere a interesului sexual, nervozitate, sentiment ciudat, coșmaruri, scrâșnire a dinților, tremurături, probleme ale mișcărilor musculare (cum sunt mișcări neîncetate, mușchi încordați și dificultăți la mers și rigiditate, spasme și mișcări involuntare ale mușchilor)*, amorțeli și furnicături, musculatură tensionată, lipsă de atenție, anomalii ale gustului, tulburări de vedere, țiuț în urechi, palpitații, bufeuri, căscat, dureri abdominale, vărsături, constipație, disconfort gastric, gaze, erupții trecătoare pe piele, transpirații excesive, dureri de spate, dureri la nivelul articulațiilor, dureri musculare, ciclul menstrual neregulat, disfuncție erectilă, stare generală de rău, dureri în piept, slăbiciune, febră, creșteri ale greutății corporale, leziuni.

Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la 1 până la 10 pacienți din 1000):

Probleme la nivel intestinal, infecție la nivelul urechii, tumori, hipersensibilitate, alergii sezonieră, probleme endocrine, gânduri de sinucidere, comportament suicidal, tulburări psihice, lipsa sentimentelor personale, gândire anormală, halucinații, agresivitate, stare de fericire extremă, paranoia, amnezie, scădere a intensității sentimentelor, contracții musculare involuntare, leșin, mișcări neîncetate, migrenă, convulsii, amețeli în timp ce stați în picioare, tulburări de coordonare, tulburări de vorbire, pupile dilatate, dureri de ureche, bătăi rapide ale inimii, tulburări cardiace, probleme de sângerare (așa ca sângerare stomacală), tensiune arterială crescută, înroșirea feței, prezența sângelui în urină, scurtarea respirației, sângerări nazale, dificultăți de respirație, respirație șuierătoare, tulburări dentare, probleme esofagiane, tulburări la nivelul limbii, dificultăți de înghițire, hemoroizi, salivă în exces, eructații, umflarea ochilor, urticarie, căderea părului, senzație de mâncărime, pete roșii pe piele, afecțiuni la nivelul pielii sub formă de vezicule, transpirații reci, uscăciunea pielii, umflarea feței, osteoartrită, slăbiciune musculară, crampe și spazme musculare, urinare în timpul nopții, incapacitatea de a urina, creșterea volumului de urină, urinări cu frecvență crescută, urinare dificilă, incontinență urinară, disfuncții sexuale, sângerări vaginale excesive, hemoragie vaginală, disfuncții sexuale feminine, umflarea picioarelor, frisoane, dificultăți la mers, sete, creșterea nivelului enzimelor hepatice, scăderi ale greutății corporale.

Cazuri de ideeație suicidală și comportamente suicidare au fost raportate în timpul tratamentului cu sertralină și imediat după întreruperea tratamentului (vezi pct.2).

Reacțiile adverse rare (apar la 1 până la 10 din 10000 de pacienți):

Diverticulită, glande inflamate, probleme de coagulare, scăderea numărului de celule albe sanguine, reacții alergice grave, probleme endocrine, probleme de control al nivelului de zahăr din sânge (diabet zaharat), scăderea zahărului din sânge, creșterea nivelului de zahăr din sânge, concentrație sanguină redusă de sare, simptome psihice datorate stresului și emoțiilor, dependență medicamentoasă, lunatism, ejaculare prematură, comă, mișcări anormale, dificultăți de mișcare, senzații amplificate, durere de cap brusc apărută (poate fi semnul unei stări grave cunoscută ca Sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR))* , tulburări senzoriale, pete în fața ochilor, glaucom, vedere dublă, durere la nivelul ochilor în cazul expunerii la lumină, sânge în ochi, pupile de mărimi diferite*, vedere anormală*, probleme lacrimale, infarct miocardic, amețelă ușoară, leșin sau disconfort la nivelul pieptului care pot fi semne ale modificării activității electrice a inimii (ce se poate observa pe electrocardiogramă) sau ritm anormal al bătăilor inimii*, bătăi lente ale inimii, circulație redusă la nivelul brațelor și picioarelor, respirație rapidă, cicatrizare progresivă a țesutului pulmonar (afecțiune pulmonară interstițială)*, senzație de blocare a gâtului, dificultăți de vorbire, respirație lentă, sughiț, ulcerații la nivel gurii, pancreatită*, sânge prezent în materiile fecale, ulcerații la nivelul limbii, dureri la nivelul gurii, disfuncție la nivelul ficatului, boli grave ale ficatului*, îngălbenirea ochilor și a pielii (icter)*, reacții ale pielii la soare*, edem la nivelul pielii*, textură anormală a părului, miros anormal al pielii, erupție cutanată la nivelul zonelor cu păr, distrugerea țesutului muscular*, tulburări osoase, ezitare la urinare, urinare redusă, secreții ale sânilor, zona vaginală uscată, secreții genitale, penisul și prepuțul de culoare roșie și dureroase, mărirea sânilor*, erecție prelungită, hernie, toleranță scăzută la medicamente, creșteri ale valorilor colesterolului în sânge, valori anormale ale analizelor de laborator*, spermă anormală, probleme de coagulare*, vasodilatație procedurală.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): blocare a maxilarului*, urinare în timpul somnului*, pierdere parțială a vederii; inflamare a colonului (care provoacă diaree), sângerare vaginală abundentă la scurt timp după naștere (hemoragie postpartum); pentru mai multe informații vezi Sarcina la pct. 2.

*Reacție adversă raportată după punerea pe piață.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți:

În studiile clinice la copii și adolescenți, reacțiile adverse au fost, în general, similare cu cele ale adulților (vezi mai sus). Cele mai frecvente reacții adverse la copii și adolescenți au fost: dureri de cap, insomnie, diaree și greață.

Simptome care pot să apară la întreruperea tratamentului

Dacă întrerupeți brusc tratamentul, este posibil să apară reacții adverse cum sunt amețeli, amorțeli, tulburări de somn, agitație sau anxietate, dureri de cap, greață, vărsături și tremurături (vezi punctul 3 „Dacă încetați să luați Misol”).

S-a observat că pacienții care iau medicamente de acest tip au un risc crescut de fracturi osoase.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Misol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Misol 50mg comprimate filmate

Substanța activă este sertralină. Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de sertralină echivalent cu 50 mg sertralină.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, croscarmeloză de sodiu, povidonă (PVP K 30), siliciu coloidal anhidru (Aerosil 200), celuloză microcristalină PH 102, stearat de magneziu, hidroxilpropilmetil celuloză, celuloză microcristalină, acid stearic, dioxid de titan.

Cum arată Misol 50 mg și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare albă, ovale, biconvexe, cu incizie pe una din părți. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Este disponibil în cutii cu câte 1 sau 2 blistere de PVC-PE-PVDC/Al a câte 14 comprimate, împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768,
Umraniye, Istanbul, Turcia.
Telefon: +902166336000
Fax: +902166336001

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,
81100 Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost aprobat în Februarie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>