

UPUTA O LIJEKU

Δ MISAR SR

0,5 mg

1 mg

tableta s produljenim oslobađanjem

alprazolam

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovu uputu.

Uputu nemojte baciti. Kasnije ćete je možda trebati ponovo pročitati.

Ako trebate dodatne obavijesti, zatražite ih od svog liječnika ili ljekarnika.

Liječnik je propisao ovaj lijek samo za Vas. Nemojte ga davati nikomu drugom jer bi mu mogao naškoditi, čak i ako ima simptome jednake Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. (Pogledajte dio 4).

U ovoj uputi možete pročitati sljedeće:

1. Što je MISAR SR i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati MISAR SR
3. Kako uzimati MISAR SR
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati MISAR SR
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE MISAR SR I ZA ŠTO SE KORISTI

MISAR SR je anksiolitik iz skupine benzodiazepina.

MISAR SR djeluje smirujući te se primjenjuje u liječenju:

- napada paničnog straha, sa ili bez agorafobije (strah od otvorenog prostora)
- uznemirenosti, nemira i napetosti, sa ili bez manifestacije tjelesnih simptoma
- tjeskobnih stanja, uključujući i ona vezana uz depresiju
- kao dodatak početnom liječenju depresije kad je prisutna i tjeskoba

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI MISAR SR

Nemojte uzimati MISAR SR ako:

- ste preosjetljivi na alprazolam ili na bilo koji od pomoćnih sastojaka (navedenih u dijelu 6) ovoga lijeka,
- ili ste preosjetljivi na neki od lijekova iz skupine benzodiazepina
- bolujete od miastenije gravis (teška mišićna slabost)
- imate ozbiljnih problema s disanjem i plućima (na primjer kronični bronhitis ili emfizem)
- imate „apneje u spavanju“ (privremeni prestanak disanja tijekom spavanja)
- imate tešku bolest jetre.

- imate akutnu mentalnu bolest uzrokovanu alkoholom ili drugim lijekovima koji utječu na središnji živčani sustav

Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri upotrebi

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom ako uzimate Misar SR.

Budite posebno oprezni s lijekom **MISAR SR** ako:

- imate bolest bubrega, jetre ili pluća
- imate loše opće stanje
- bolujete ili ste bolovali od psihičke bolesti koja je zahtijevala bolničko liječenje
- uzimate druge lijekove za mentalne bolesti
- konzumirate alkoholna pića, neopravdano uzimate lijekove ili uživajte opojne droge
- ste ikad razmišljali o oduzimanju vlastitog života (odmah se obratite Vašem liječniku za pomoć i odgovarajuće liječenje)
- ste već prije uzimali lijekove za smirenje odnosno liječenje teške tjeskobe, jer Vam se tijelo brzo može priviknuti na ovaj tip lijekova na način da Vam više neće pomoći
- ste osoba starije životne dobi. Benzodiazepine i srodne lijekove treba koristiti s oprezom u starijih, zbog rizika od sedacije i/ili mišićno-koštane slabosti, koje mogu izazvati padove, često s ozbiljnim posljedicama u ovoj populaciji.
- uzimate tablete protiv bolova koje sadrže dekstropropoksifen. Ovu kombinaciju treba izbjegavati jer može uzrokovati poteškoće s disanjem.
- uzimate Misar SR duže vremena, jer učinak može biti smanjen.

Korištenje lijeka Misar SR može dovesti do fizičke i psihološke ovisnosti o lijekovima. Rizik od ovisnosti se povećava s dozom i trajanjem liječenja. Rizik je veći u bolesnika koji zloupotrebljavaju ili su zloupotrebljavali alkohol i lijekove (vidjeti dio 3).

Tijekom liječenja lijekom Misar SR pamćenje može biti umanjeno. To se obično javlja nekoliko sati nakon uzimanja lijeka. Obratite se svom liječniku ako primijetite takve simptome.

Upotreba lijeka Misar SR može povećati rizik od pojave epizoda hipomanije i manije u bolesnika s depresijom. Odmah se obratite svom liječniku ako se razviju simptomi hipomanije ili manije.

Liječenje s lijekom Misar SR može povećati rizik od razvoja misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, ako patite od:

- teške depresije
- anksioznosti povezane s teškom depresijom.

Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije korištenja lijeka MisarSR.

Ako je potrebno liječenje lijekom Misar SR, a vi ste deprimirani ili imate suicidalne misli ili misli o samoozljeđivanju, vaš liječnik mora strogo nadzirati liječenje. Ako ste razmišljali o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, javite svom liječniku ili otidite odmah u bolnicu.

Važno je da pastom koja sadrži fluor četkate zube dva puta dnevno jer Misar SR može rijetko uzrokovati suha usta, što može dovesti do oštećenja zubi ako ne održavate oralnu higijenu.

Drugi lijekovi i MISAR SR

Obavijestite svog liječnika o svim lijekovima koje uzimate ili ste nedavno uzimali, uključujući i one koje ste kupili bez recepta.

Obavijestite liječnika ako uzimate:

- druge lijekove koji djeluju smirujuće, a koriste se u liječenju tjeskobe ili depresije ili nesаницe (npr. nefazodon, fluvoksamin, fluoksetin)
- lijekove za poremećaje spavanja
- snažne lijekove protiv boli (npr. morfin, kodein ili dekstropropoksifen)
- lijekove za liječenje psihičkih bolesti kao što je shizofrenija (antipsihotici uključujući klopazin)
- lijekove za liječenje epilepsije (npr. karbamazepin)
- lijekove za liječenje alergija (antihistaminici)
- lijek za liječenje infekcije (rifampicin)
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol, vorikonazol)
- lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin)
- lijekove za liječenje HIV infekcije (inhibitori HIV proteaze, npr. ritonavir)
- lijekove za liječenje astme i bronhitisa (npr. teofilin)
- tablete za kontracepciju (sprečavanje začeća)
- digoksin (lijek za liječenje bolesti srca)
- diltiazem (lijek za liječenje povišenog krvnog tlaka i bolesti srca)
- cimetidin, omeprazol (lijekovi koji se koriste u liječenju čira na želucu i žgaravice)
- lijekove za opuštanje mišića (kad se koriste u kombinaciji s alprazolamom mogu povećati učinak na opuštanje mišića, čime se povećava rizik od pada)
- pripravke na bazi gospine trave

Ako planirate operativni zahvat pod općom anestezijom, obavijestite Vašeg liječnika ili anesteziologa da uzimate Xanax SR zbog moguće promjene njegovog doziranja.

Istodobna primjena lijeka Misar SR i opioida (lijekovi s jakim djelovanjem na liječenje boli, lijekovi za zamjensko liječenje i neki lijekovi protiv kašlja) povećava rizik od omamljenosti, poteškoća u disanju (depresija disanja), kome te može biti životno ugrožavajuća. Zbog toga, istodobna primjena mora se razmotriti samo kada ostale mogućnosti liječenja nisu moguće.

Međutim, ako Vaš liječnik propiše lijek Misar SR zajedno s opioidima, doza i trajanje istodobnog liječenja moraju biti ograničeni od strane Vašeg liječnika.

Obavijestite Vašeg liječnika o svim opioidnim lijekovima koje uzimate i pažljivo pratite preporuke Vašeg liječnika. Korisno je obavijestiti prijatelje ili rođake o gore navedenim znakovima i simptomima kako bi mogli biti svjesni istih. Javite se Vašem liječniku ukoliko razvijete takve simptome.

Misar SR s hranom, pićem i alkoholom

Misar SR tablete se mogu uzimati neovisno o obroku. Misar SR tablete se trebaju uzeti cijele, ne smiju se žvakati, drobiti ili lomiti. Važno je ne konzumirati alkohol tijekom primjene Misar SR, jer on pojačava učinke lijeka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako tijekom primjene MISAR SR-a ostanete trudni, mislite da ste trudni ili ako planirate trudnoću, odmah o tome obavijestite svoga liječnika.

Trudnoća

Promatranja na ljudima pokazala su da alprazolam može biti štetan za fetus (povećan rizik od malformacije (rascjep nepca). Zbog mogućeg rizika za dijete, Misar SR se ne smije uzimati tijekom trudnoće, osim ako Vam liječnik nije drugačije propisao.

Tijekom trudnoće, alprazolam se može koristiti tek nakon što liječnici utvrde je li korist od liječenja nadmašuje rizik za bebu te je li lijek prikladan za Vas.

Ako koristite Misar SR sve do poroda, obavijestite svog liječnika jer novorođenče može osjetiti simptome odvikavanja nakon rođenja.

Dojenje

MISAR SR se izlučuje u majčino mlijeko, zbog toga ne smijete dojiti za vrijeme liječenja.

Upravljanje vozilima i mašinama

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

MISAR SR može uzrokovati omamljenost, gubitak pamćenja, oslabljenu koncentraciju i mišićnu slabost. Ako primijetite bilo koju od ovih nuspojava, ne upravljajte vozilima niti mašinama dok ne utvrdite jeste li sposobni obavljati navedene aktivnosti.

Misar SR sadrži laktozu

MISAR SR tablete sadrže mliječni šećer (laktozu). Stoga, ako bolujete od nekog oblika nepodnošenja šećera, o tome obavijestite svog liječnika prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek.

3. KAKO UZIMATI MISAR SR

Važno je da uzimate lijek onako kako Vam je odredio liječnik. Ako niste sigurni kako trebate uzimati lijek, uvijek pitajte svog liječnika.

Ako je moguće, liječenje treba započeti, pratiti i završiti isti liječnik.

Misar SR je namijenjen za kratkotrajno liječenje (ne dulje od 12 tjedana, uključujući i razdoblje smanjivanja doze u svrhu postupnog prekida terapije). Liječenje često započinje nižom dozom koja se po potrebi postupno povećava, prema uputi liječnika. Kad se utvrdi odgovarajuća doza za održavanje, Misar SR se obično uzima 1-2 puta na dan. Nikada nemojte sami mijenjati dozu koja Vam je propisana. U starijih i osjetljivih se bolesnika uz primjenu visokih doza lijeka može javiti smetenost, stoga će liječnik propisati dozu prilagođenu Vašoj dobi i općem stanju.

Napadaji panike

Liječenje započinje dozom od 0,5 mg do 1 mg prije spavanja. Ukoliko je potrebno, liječnik će Vam postupno povećavati dozu, ali za najviše 1 mg svaka 3-4 dana.

Za dozu održavanja može se uzimati najviše 6 mg na dan, u jednoj ili dvije podijeljene doze.

Starijim i osjetljivim osobama liječnik će propisati najviše 4,5 mg na dan, u jednoj ili dvije podijeljene doze.

Anksioznost (tjeskoba), uznemirenost i napetost

U početku se primjenjuje 0,5 mg lijeka. Kao doza održavanja primjenjuje se 0,5-3 mg lijeka na dan, u

jednoj ili dvije podijeljene doze. Za starije i osjetljive bolesnike, niža doza može biti prihvatljivija. Ukoliko je potrebno, liječnik će Vam postupno povećavati dozu.

U slučajevima tjeskobe i uznemirenosti povezane s depresijom, liječnik će Vam propisati kao dozu održavanja najviše 3 mg na dan, podijeljeno u nekoliko pojedinačnih doza.

Primjena u djece i adolescenata

Primjena Misar SR se ne preporučuje u djece i adolescenata u dobi ispod 18 godina.

Ako uzmete više MISAR SR -a nego što ste trebali

Važno je da ne uzimate više tableta nego što Vam je propisano. Ako slučajno uzmete više tableta, možete osjetiti pospanost, omamljenost, smetenost, gubitak svijesti, slabost mišića, poremećaj koordinacije pokreta (ataksija), osjećaj hladnoće, nerazgovijetan govor, pad krvnog tlaka, otežano disanje, te reakcije kao što su agresivnost, uznemirenost, halucinacije i nemir. Ako ste slučajno uzeli previše tableta odmah potražite liječničku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti MISAR SR

Ako ste zaboravili uzeti propisanu dozu lijeka, odmah uzmite propuštenu dozu, osim ako nije već vrijeme za sljedeću dozu. Ne uzimajte dvostruku dozu kako bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete uzimati MISAR SR

Ne smijete prestati uzimati Misar SR bez prethodnog savjetovanja s liječnikom. Važno je da u dogovoru sa svojim liječnikom postupno smanjujete dozu lijeka.

Ako naglo prekinete s uzimanjem lijeka mogu se javiti simptomi ustezanja, kao što su glavobolja, bolovi u mišićima, teška tjeskoba, nemir, smetenost, razdražljivost i poremećaj spavanja. U težim slučajevima mogu se pojaviti sljedeći simptomi: promijenjena percepcija stvarnosti, promjene stanja svijesti (osjećaj odvojenosti od vlastitog tijela), ukočenost i trnci u rukama i nogama, preosjetljivost na svjetlo, buku i fizički kontakt, halucinacije ili epileptički napadaji (konvulzije). Ovi se simptomi mogu pojaviti i nekoliko dana nakon što ste prestali uzimati tablete. Kada se liječenje alprazolamom prekine, simptomi koji su zahtijevali primjenu lijeka Misar SR mogu se vratiti s većim intenzitetom nego prije. Osim gore navedenih simptoma, može se javiti i promjena raspoloženja.

Stoga će vaš liječnik postupno smanjivati dozu prilikom prekida terapije. Smanjenje doze je prilagođeno individualnim potrebama i ovisi o nekoliko čimbenika (npr. trajanje liječenja i Vaše dnevne doze). Uobičajeno, doza se treba postupno smanjivati po 0,5 mg alprazolama tjedno. U određenim slučajevima potrebno je i sporije smanjivanje doze. Pitajte svog liječnika o tome kako postupno smanjiti dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom MISAR SR-a, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, i MISAR SR može izazvati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati Misar SR i obratite se liječniku ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma (angioedem):

- oticanje očnih kapaka, lica ili usnica, jezika ili grla

- iznenadno piskanje, zviždanje (pri disanju, u plućima)
 - teškoće u gutanju ili disanjem
 - osip ili svrbež (posebno ako je zahvaćeno cijelo tijelo)
- Ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma odmah se obratite Vašem liječniku jer će možda biti potrebno promijeniti dozu lijeka ili liječenje: žutu obojenost kože i bjeloočnica (žuticu)
 - reakcije kao što su nemir, uznemirenost, razdražljivost, agresivnost, iluzije, napadaji bijesa, noćne more, nesanica, halucinacije ili mentalni poremećaj koji se karakterizira poremećenom percepcijom stvarnosti (psihoza), neprimjereno ponašanje i drugi poremećaji u ponašanju. Ove se reakcije javljaju češće u starijih osoba.
 - depresija/depresivne misli.

Sljedeće nuspojave mogu se javiti tijekom liječenja lijekom Misar SR:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- depresija
- sedacija (omamljenost)
- izrazita pospanost
- nekontrolirani pokreti
- poremećaj pamćenja
- smetnje govora
- omaglica
- glavobolja
- omamljenost
- zatvor
- suhoća usta
- umor
- razdražljivost

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- smanjeni apetit
- smetenost i dezorijentiranost
- promjene spolnog nagona (muškarci i žene)
- osjećaj tjeskobe
- nesanica
- nervoza
- poremećaj ravnoteže i koordinacije (slično osjećaju opijenosti) posebno tijekom dana
- poteškoće u koncentraciji
- nemogućnost održavanja budnosti, osjećaj tromosti, nedostatak volje i energije
- nevoljno drhtanje
- ošamućenost
- zamućenje vida
- mučnina
- kožne reakcije
- seksualna disfunkcija

- promjene u tjelesnoj težini (gubitak tjelesne težine ili porast tjelesne težine)

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- prekomjerna fizička aktivnost i osjećaj izvanredno veselog raspoloženja (manija)
- halucinacije (slušna i vidna priviđenja stvari koje ne postoje)
- osjećaj ljutnje ili uznemirenost
- gubitak pamćenja (amnezija)
- mišićna slabost
- nemogućnost kontroliranja mokrenja (inkontinencija)
- poremećaji menstrualnog ciklusa
- povraćanje i proljev

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- hiperprolaktinemija - stanje u kojem postoji povećana koncentracija prolaktina u krvi (hormona koji potiče proizvodnju mlijeka u mliječnoj žlijezdi)
- povećan apetit
- gubitak apetita
- blaži oblik manije
- agresivno/neprijateljsko ponašanje
- čudan obrazac razmišljanja (abnormalno razmišljanje)
- psihomotorna hiperaktivnost
- dugotrajne nevoljni mišićni trzaji, grčenje ili pomicanje mišića
- probavne smetnje
- otežano gutanje
- upala jetre (hepatitis)
- nepravilna funkcija jetre
- žutica
- alergijsko stanje koje izaziva naglo i katkad jako oticanje, a obično zahvaća usne, usta, grlo, dišne puteve i oči (angioedem)
- alergijska reakcija kože uzrokovana izlaganjem suncu
- zadržavanje mokraće
- oticanje nogu
- povišen očni tlak

Ranije neuočena depresija može postati izraženija kod osjetljivijih osoba.

Ovisnost i simptomi ustezanja

Uzimanje lijekova poput Misara SR (čak i u terapijskim dozama) može dovesti do razvoja fizičke i psihičke ovisnosti. Ako se liječenje naglo prekine mogu se pojaviti simptomi ustezanja (vidjeti dio 3. „Ako prestanete uzimati Misar SR“).

Simptomi ustezanja su češći:

- ako naglo prekinete liječenje,
- ako ste uzimali visoke doze,
- ako ste uzimali ovaj lijek dulje vrijeme,
- ako ste skloni zlouporabi lijekova ili alkohola.

Može doći do oslabljenog pamćenja što može dovesti do neprimjerenog ponašanja (vidjeti Upozorenja i mjere opreza).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

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

5. KAKO ČUVATI MISAR SR

MISAR SR morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.
Lijek čuvajte pri temperaturi do 25°C.

Rok upotrebe lijeka je 2 godine od datuma proizvodnje.

Lijek ne smijete primijeniti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju! Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju odlagati putem kućnih otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte ljekarnika kako odlagati lijekove koje više ne trebate. Takvim ponašanjem čuvamo naš okoliš.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što sadrži MISAR SR

Djelatna tvar je alprazolam.

Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 0,5 mg ili 1 mg alprazolama.

Pomoćne tvari su: laktoza hidrat; hipromeloza 4000; hipromeloza 100; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; boja indigo karmin Al-lake (E132); magnezijev stearat.

Kako MISAR SR izgleda i sadržaj pakovanja

0,5 mg tableta s produljenim oslobađanjem: svijetlo plava, lagano prošarana, okrugla, bikonveksna tableta s oznakom „N05“ na jednoj strani.

1 mg tableta s produljenim oslobađanjem: svijetlo plava, lagano prošarana, okrugla, bikonveksna tableta s oznakom „N 1“ na jednoj strani.

30 (5 x 6) tableta u OPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač (administrativno sjedište):

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet):

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet

Δ Misar SR, 30 x 0,5 mg: 04-07.3-2-10802/21 od 25.07.2022. godine

Δ Misar SR, 30 x 1mg: 04-07.3-2-10803/21 od 25.07.2022. godine

DATUM REVIZIJE UPUTE:

25.07.2022. godine