

UPUTA O LIJEKU

Δ MISAR

0,25 mg

0,5 mg

1 mg

tableta

alprazolam

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovu uputu.

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

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

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

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

U ovoj uputi možete pročitati sljedeće:

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

1. ŠTA JE MISAR I ZA ŠTA SE KORISTI

MISAR je anksiolitik iz skupine benzodiazepina.

MISAR 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

Nemojte uzimati MISAR 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 tokom spavanja)
- imate tešku bolest jetre
- imate akutnu mentalnu bolest uzrokovanu alkoholom ili drugim lijekovima koji utiču na centralni nervni sistem.

Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri upotrebi

Posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom ako uzimate Misar.

Budite posebno oprezni s lijekom Misar 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 liječenje psihičke bolesti
- konzumirate alkoholna pića, neopravdano uzimate lijekove ili uživajte opojne droge
- ako ste ikad razmišljali o oduzimanju vlastitog života (odmah se obratite Vašem ljekaru za pomoć i odgovarajuće liječenje)
- ako 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.

Korištenje lijeka Misar 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).

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

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

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

- teške depresije
- anksioznosti povezane s teškom depresijom.

Posavetujte se sa svojim ljekarom prije korištenja lijeka Misar.

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

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

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili u to niste sigurni, odmah se obratite svom ljekaru.

Djeca i adolescenti

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

Drugi lijekovi i Misar

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite ljekara ako uzimate:

- druge lijekove koji djeluju smirujuće, a koriste se u liječenju tjeskobe ili depresije ili nesanic (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 koristi 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 svog liječnika ili anesteziologa da uzimate Xanax tablete zbog moguće promjene njegovog doziranja.

Istodobna primjena lijeka Misar 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 ljekar propiše lijek Misar zajedno s opioidima, doza i trajanje istodobnog liječenja moraju biti ograničeni od strane Vašeg ljekara.

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

Misar s hranom, pićem i alkoholom

Misar se može uzimati neovisno o obroku.

Važno je ne konzumirati alkohol tokom primjene Misara, jer on pojačava učinke lijeka.

Trudnoća i dojenje i plodnost

Trudnoća

Ako tokom primjene MISARA ostanete trudni, mislite da ste trudni ili ako planirate trudnoću, odmah o tome obavijestite svoga ljekara.

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 se ne smije uzimati tokom trudnoće, osim ako Vam ljekar nije drugačije propisao.

Tokom trudnoće, alprazolam se može koristiti tek nakon što ljekari utvrde je li korist od liječenja nadmašuje rizik za bebu te je li lijek prikladan za Vas. Ako koristite Misar sve do poroda, obavijestite svog ljekara jer novorođenče može osjetiti simptome odvikavanja nakon rođenja.

Dojenje

MISAR 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 može uzrokovati pospanost, omamljenost, gubitak pamćenja, oslabljenu koncentraciju i mišićnu slabost. Ako ste nedovoljno spavali ovi poremećaji mogu biti izraženiji.

Ako primijetite bilo koju od ovih nuspojava, ne upravljajte vozilima niti mašinama dok ne utvrdite jeste li sposobni obavljati navedene aktivnosti.

Misar sadrži laktozu

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

3. KAKO UZIMATI MISAR

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Provjerite s ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Ljekar će Vam savjetovati dozu lijeka i koliko ga dugo trebate uzimati.

MISAR je namijenjen za kratkotrajno liječenje (ne duže od 12 sedmica, uključujući i razdoblje smanjivanja doze u svrhu postupnog prekida terapije). Liječenje često počinje manjom dozom koja se postupno povećava po potrebi, prema uputama ljekara. Kada je utvrđena odgovarajuća doza održavanja, MISAR tablete se uzimaju nekoliko 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 ljekar propisati dozu prilagođenu Vašoj dobi i opštem stanju.

Napadi panike

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

Za dozu održavanja može se uzimati najviše 6 mg na dan, podijeljeno u 3 do 4 doze tokom dana. Starijim i osjetljivim osobama ljekar će propisati najviše 4,5 mg na dan, podijeljeno u 3 do 4 pojedinačne doze.

Anksioznost (tjeskoba), uznemirenost i napetost

U početku se uzima 0,25 mg do 0,5 mg lijeka tri puta dnevno (ukupno 0,75 mg do 1,5 mg dnevno). Starijim i osjetljivim osobama ljekar će propisati početnu dozu od 0,25 mg lijeka 3 puta dnevno (ukupno 0,75 mg dnevno). Ako je potrebno, ljekar će Vam postepeno povećavati dozu. Kao doza održavanja uzima se najviše 0,5 mg do 3 mg lijeka na dan, podijeljeno u nekoliko pojedinačnih doza. U slučajevima tjeskobe i uznemirenosti povezane s depresijom, ljekar će Vam propisati kao dozu održavanja najviše 3 mg na dan, podijeljeno u nekoliko pojedinačnih doza.

Primjena u djece i adolescenata

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

Ako uzmete više MISAR tableta nego što ste trebali

Važno je da ne uzimate više tableta nego što Vam je propisano. Ako slučajno uzmete više tableta, možete osjetiti omaglicu, pospanost, otežano disanje, smetenost, gubitak svijesti, slabost mišića, poremećaj koordinacije pokreta (ataksija), reakcije kao što su agresivnost, uznemirenost, halucinacije i nemir. Ako ste slučajno uzeli previše tableta odmah potražite ljekarsku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti MISAR

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

Ne smijete prestati uzimati Misar bez prethodnog savjetovanja s ljekarom. Važno je da u dogovoru sa svojim ljekarom 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 alprazolomom prekine, simptomi koji su zahtijevali primjenu lijeka Misar mogu se vratiti s većim intenzitetom nego prije. Osim gore navedenih simptoma, može se javiti i promjena raspoloženja.

Stoga će Vaš ljekar 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 sedmično. U određenim slučajevima potrebno je i sporije smanjivanje doze. Pitajte svog ljekara o tome kako postupno smanjiti dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom MISAR tableta, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, i MISAR može izazvati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga. Prestanite uzimati Misar i obratite se ljekaru ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- oticanje očnih kapaka, lica ili usana, jezika ili grla
- iznenadno piskanje, zviždanje (pri disanju, u plućima)
- teškoće s gutanjem ili disanjem
- osip ili svrbež (posebno ako je zahvaćeno cijelo tijelo)

Ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma obratite se Vašem ljekaru što prije 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, napad bijesa, noćne more, nesanica, halucinacije ili mentalni poremećaj koji se karakterizira poremećenom percepcijom stvarnosti (psihoza), iluzije (obmane), gubitak pamćenja (amnezija), osjećaj opijenosti (izrazita pospanost i gubitak ravnoteže), neprimjereno ponašanje i drugi poremećaji u ponašanju. Ove se reakcije javljaju češće u starijih osoba.
- depresija/depresivne misli.

Sljedeće nuspojave mogu se javiti tokom liječenja lijekom Misar:

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 pritisak

Ranije neuočena depresija može postati izraženija kod osjetljivijih osoba.

Ovisnost i simptomi ustezanja

Uzimanje lijekova poput Misar tableta (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“).

Simptomi ustezanja su češći:

- ako naglo prekinete liječenje
- ako ste uzimali visoke doze
- ako ste uzimali ovaj lijek duže vrijeme
- ako ste skloni zloupotrebi 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 ljekara ili farmaceuta.

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 MISAR

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

Rok upotrebe lijeka

MISAR 0,25 mg tablete: 2 godine.

MISAR 0,5 mg tablete: 2 godine.

MISAR 1 mg tablete: 3 godine.

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

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Što sadrži MISAR

Djelatna tvar je alprazolam.

MISAR 0,25 mg tablete: 1 tableta sadrži 0,25 mg alprazolama.

MISAR 0,5 mg tablete: 1 tableta sadrži 0,5 mg alprazolama.

MISAR 1 mg tablete: 1 tableta sadrži 1 mg alprazolama.

Pomoćne tvari su: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; celuloza, mikrokristalična; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; kalcijev stearat.

Kako MISAR izgleda i sadržaj pakovanja

MISAR 0,25 mg tableta: bijela ili gotovo bijela tableta.

MISAR 0,5 mg tableta: bijela ili gotovo bijela tableta s razdjelnom crtom na jednoj strani i oznakom 05 na drugoj.

MISAR 1 mg tableta: bijela ili gotovo bijela tableta s razdjelnom crtom.

MISAR 0,25 mg tablete: 30 (1x30) tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

MISAR 0,5 mg tablete: 30 (1x30) tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

MISAR 1 mg tablete: 30 (1x30) tableta u 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 0,25 mg tablete: 04-07.3-2-10806/21 od 26.07.2022. godine

Δ MISAR 0,5 mg tablete: 04-07.3-2-10804/21 od 26.07.2022. godine

Δ MISAR 1 mg tablete: 04-07.3-2-10805/21 od 26.07.2022. godine

Datum revizije upute:

26.07.2022. godine