

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Misar SR 0,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem Misar SR 1 mg tablete s produljenim oslobađanjem

alprazolam

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Misar SR i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Misar SR?
3. Kako uzimati Misar SR?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Misar SR?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Misar SR i za što se koristi?

Misar SR sadrži alprazolam, lijek za smirenje iz skupine benzodiazepina.

Misar SR djeluje smirujuće te se primjenjuje u liječenju odraslih osoba kod:

- napadaja paničnog straha, sa ili bez agorafobije (strah od otvorenog prostora)
- uznemirenosti, nemira i napetosti, sa ili bez pojave tjelesnih simptoma
- tjeskobnih stanja, uključujući i ona vezana uz depresiju.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Misar SR?

Nemojte uzimati Misar SR:

- ako ste alergični na alprazolam ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na neki drugi lijek iz skupine benzodiazepina
- bolujete od miastenije gravis (teška mišićna slabost)
- imate ozbiljnih problema s disanjem
- imate „apneju u spavanju“ (privremeni prestanak disanja tijekom spavanja)
- imate tešku bolest jetre
- imate akutnu psihičku bolest uzrokovanu alkoholom ili drugim lijekovima koji utječu na središnji živčani sustav.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Misar SR:

- ako bolujete od psihičke bolesti zbog koje ste liječeni u bolnici
- ako konzumirate alkoholna pića, neopravdano uzimate lijekove ili uzimate opojne droge (javite se odmah liječniku za pomoć pri odvikavanju)

- ako imate bolest bubrega, jetre ili pluća
- ako ste razmišljali o oduzimanju vlastitog života (javite se odmah liječniku za pomoć i odgovarajuće liječenje)
- ako imate loše opće stanje
- ako ste osoba starije životne dobi. Benzodiazepine i srodne lijekove treba koristiti s oprezom u starijih bolesnika, zbog rizika od sedacije i/ili mišićno-koštane slabosti, koje mogu izazvati padove, često sa ozbiljnim posljedicama u ovoj populaciji. Preporuka je da se u starijih i/ili bolesnika lošeg općeg stanja primjenjuje opći princip uzimanja najmanje učinkovite doze kako bi se spriječio razvoj poremećaja koordinacije pokreta (ataksija) ili prekomjerne sedacije.
- ako ste već prije uzimali lijekove za smirenje jer može doći do navikavanja na ovaj lijek koji Vam zbog toga više neće djelovati.

Primjena Misar SR može dovesti do fizičke i psihičke ovisnosti o lijeku. Rizik od ovisnosti se povećava s dozom i trajanjem liječenja. Rizik je veći u bolesnika koji zlorabe ili su zlorabili alkohol i lijekove (vidjeti **Ako prestanete uzimati Misar SR**).

Tijekom liječenja ovim lijekom može doći do smanjenja pamćenja. Problemi se obično javljaju nekoliko sati nakon uzimanja lijeka. Obratite se svom liječniku ako primijetite ovakve simptome.

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

Ako patite od teške depresije i tjeskobe povezane s teškom depresijom moguća je pojava misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu tijekom primjene ovog lijeka. Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije korištenja Misar SR tableta.

Ukoliko je liječenje ovim lijekom neophodno, a Vi imate depresiju i suicidalne misli te misli o samoozljeđivanju ili samoubojstvu, javite se 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.

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

Drugi lijekovi i Misar SR

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite liječnika ako uzimate:

- neke druge lijekove za liječenje nesanice, tjeskobe i depresije (npr. nefazodon, fluvoksamin, fluoksetin)
- lijekove za poremećaje spavanja
- jake lijekove za liječenje boli (npr. morfin, kodein ili dekstropropoksifen)
- lijekove za liječenje psihičkih bolesti (antipsihotici uključujući klozapin)
- lijekove za liječenje epilepsije (npr. karbamazepin)
- lijekove za liječenje alergije (antihistaminici)
- lijek za liječenje infekcije (rifampicin)
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (itakonazol, flukonazol, ketokonazol, vorikonazol)
- tablete za kontracepciju (sredstva za sprječavanje začeća)
- lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (npr. eritromicin, klaritromicin ili telitromicin)
- diltiazem (lijek za liječenje povišenog krvnog tlaka i bolesti srca)
- cimetidin (lijek za liječenje želučanog ulkusa i žgaravice)
- digoksin (lijek za liječenje bolesti srca)

- lijekove za liječenje HIV infekcije (inhibitori HIV proteaze, npr. ritonavir)
- lijekove za liječenje astme i bronhitisa (npr. teofilin)
- mišićne relaksanse. Kada se koriste u kombinaciji s alprazolamom mogu povećati učinak na opuštanje mišića, čime se povećava rizik od pada.
- pripravke na bazi gospine trave.

Ako imate planirani operativni zahvat pod općom anestezijom, obavijestite liječnika o uzimanju Misar SR tableta zbog moguće promjene njegovog doziranja.

Misar SR s hranom, pićem i alkoholom

Misar SR tablete se mogu uzimati neovisno o obroku.

Ne preporučuje se istodobna primjena s alkoholnim pićima, jer ona pojačavaju učinke lijeka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Promatranja na ljudima pokazala su da ovaj lijek može biti štetan za fetus (povećan rizik od malformacije kao što je rascjep nepca).

Tijekom trudnoće Misar SR se smije koristiti samo nakon što liječnik utvrdi da korist primjene lijeka za majku nadmašuje rizike primjene za dijete. Ako koristite Misar SR tablete sve do poroda, obavijestite svog liječnika jer novorođenče može osjetiti simptome odvikavanja nakon rođenja.

Zbog mogućeg rizika za dijete Misar SR se ne smije uzimati tijekom trudnoće, osim ako Vam liječnik nije drugačije propisao.

Misar SR se izlučuje u majčino mlijeko te zbog toga ne smijete dojiti tijekom liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Misar SR može uzrokovati 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 strojevima dok ne utvrdite jeste li sposobni obavljati navedene aktivnosti.

Misar SR sadrži laktozu (mliječni šećer).

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Misar SR?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Dozu određuje Vaš liječnik, koji će ju prilagoditi za Vas pojedinačno.

Liječenje često počinje manjom dozom koja se po potrebi postupno povećava, prema uputama liječnika. Ako je moguće, liječenje treba započeti, pratiti i završiti isti liječnik.

Misar SR tablete su namijenjene za kratkotrajno liječenje (ne dulje od 12 tjedana).

Kada se utvrdi odgovarajuća doza održavanja, Misar SR tablete se obično uzimaju 1 do 2 puta dnevno.

Nikada nemojte sami mijenjati dozu koja Vam je propisana.

Liječenje se provodi najduže 8-12 tjedana, uključujući razdoblje postupnog prekida terapije.

Napadaji paničnog straha

Liječenje se započinje dozom lijeka od 0,5 mg do 1 mg prije spavanja. Liječnik može dozu postupno povećavati prema potrebama pojedinog bolesnika, ali tako da povećanje doze ne prelazi 1 mg svaka 3 do 4 dana.

Za dozu održavanja može se uzimati do 6 mg lijeka dnevno, u 1 - 2 podijeljene doze. Ako je potrebno, doza se može postupno povećavati.

Tjeskoba, uznemirenost i napetost

U početku se primjenjuje 0,5 mg lijeka. Liječnik će dozu prilagoditi potrebama pojedinog bolesnika.

Kao doza održavanja primjenjuje se 0,5 mg do 3 mg lijeka dnevno, u 1 - 2 podijeljene doze. Ako je potrebno, doza se može postupno povećavati.

U slučajevima tjeskobe i uznemirenosti povezanim s depresijom, primjenjuje se do 3 mg lijeka na dan, u 1 – 2 podijeljene doze.

Starije osobe i osjetljivi bolesnici

U starijih se bolesnika uz primjenu prevelikih doza Misar SR tableta može javiti smetenost.

U liječenju paničnih napada primjenjuje se najviše 4,5 mg na dan, u 1 - 2 podijeljene doze.

U liječenju tjeskobe i napetosti na početku se primjenjuje 0,5 mg do 1 mg lijeka na dan, u 1 - 2 podijeljene doze. U slučaju potrebe, doza se može postupno povećavati.

Primjena u djece i adolescenata

Sigurnost i učinkovitost ovog lijeka nije utvrđena u bolesnika mlađih od 18 godina. Stoga se primjena Misar SR tableta ne preporučuje.

Ako uzmete više Misar SR 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) 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.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Misar SR

Nemojte naglo prekinuti uzimati Misar SR tablete.

U slučaju naglog prekida uzimanja ovog 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 dodir, halucinacije i epileptički napadi (konvulzije). Ovi simptomi mogu se javiti i nekoliko dana nakon prestanka uzimanja lijeka. Kada se liječenje Misar SR tabletama prekine, simptomi koji su zahtijevali primjenu lijeka mogu se vratiti te biti većeg intenziteta nego prije. Osim gore navedenih simptoma može se javiti i promjena raspoloženja.

U slučaju prekida liječenja liječnik će Vas uputiti da postupno smanjujete dozu lijeka po 0,5 mg (pola) tjedno, a u određenim slučajevima i sporije. Upitajte svog liječnika o tome kako postupno smanjiti dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ako primijetite bilo što od sljedećega, **prestanite** uzimati tablete i obavijestite svog liječnika:

- izraziti nemir i uzbuđenost, agresivnost, nekontrolirani bijes i razdražljivost, halucinacije (privedenja), iluzije (obmane), gubitak pamćenja, osjećaj opijenosti (izrazita pospanost i gubitak ravnoteže)
- otežano disanje, gutanje, oticanje očnih kapaka, lica ili usana, osip ili svrbež (posebno kada se javlja po cijelom tijelu).

Prestanite uzimati Misar SR tablete i obratite se liječniku ako imate bilo koju od sljedećih nuspojava:

- žuto obojenu kožu i bjeloočnice (žutica)
- reakcije kao što su nemir, uznemirenost, razdražljivost, agresija, iluzije, napadi bijesa, noćne more, nesanica, halucinacije ili psihički poremećaj koji se karakterizira poremećenom percepcijom stvarnosti (psihoza), neprimjereno ponašanje i drugi poremećaji ponašanja. Ove reakcije češće se javljaju kod starijih osoba.
- depresija/ depresivne misli.

Sljedeće nuspojave mogu se javiti tijekom liječenja ovim lijekom:

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

- pospanost, depresija, sedacija, poremećaj koordinacije, slabljenje pamćenja, nepovezan govor, omaglica, glavobolja, zatvor, suha usta, umor, razdražljivost.

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

- gubitak teka
- povećanje teka
- anoreksija
- zbunjenost i gubitak orijentacije
- promjene libida
- tjeskoba
- nesanica
- nervoza
- poremećaj koordinacije
- problemi s pamćenjem
- poteškoće s koncentracijom
- ekstremni umor
- nevoljno drhtanje
- zamagljen vid
- mučnina
- povraćanje
- upala kože.

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

- bolesno povišeno raspoloženje (manija)
- ljutnja i osjećaj tjeskobe
- gubitak pamćenja
- vrtoglavica
- neredoviti menstrualni ciklus
- slabost mišića
- halucinacije (vidite ili čujete stvari koje ne postoje)
- poteškoće s mokrenjem ili problemi kontrole mokraćnog mjehura (inkontinencija).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- povećano stvaranje hormona prolaktina
- bolesno povišeno raspoloženje (hipomanija)
- agresivnost
- neprijateljsko ponašanje
- iluzije
- nemir
- refleksno grčenje mišića
- poremećaji probavnog sustava
- upala jetre, poremećaji funkcije jetre, žutica (uzrokuje žutilo kože i bjeloočnica)
- usporeno vrijeme reakcije
- nepovezan govor
- nizak krvni tlak
- problemi u gutanju
- oticanje tijela (edem)
- poteškoće s mokrenjem
- povišen očni tlak
- odstupanja u radu dijela živčanog sustava. Simptomi mogu uključivati ubrzan rad srca i nestabilan krvni tlak (mogu se javiti vrtoglavica i nesvjestica).
- kožne reakcije uzrokovane osjetljivošću na sunce (fotoosjetljivost).

Ranije neuočena depresija može postati izraženija kod osjetljivijih osoba.

Fizička i psihička ovisnost može se razvijati tijekom liječenja. Ako se liječenje naglo prekine, mogu se pojaviti neki simptomi (vidjeti dio 3. **Ako prestanete uzimati Misar SR**).

Može se doći do oslabljenog pamćenja što može dovesti do neprimjerenog ponašanja (vidjeti dio 2. **Upozorenja i mjere opreza**).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Website: www.halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Misar SR?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Misar SR sadrži?

Djelatna tvar je alprazolam.

Misar SR 0,5 mg tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 0,5 mg alprazolama.

Misar SR 1 mg tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 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 pakiranja?

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

Misar SR 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 odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2017.

Pripremio za raspodjelu:

Jurković Sven , Stručni suradnik , 05.07.2017.

Odobrio za raspodjelu:

Božić Matea , Stručni suradnik , 05.07.2017.

Unušić Ines , Stručni suradnik , 05.07.2017.

Nakić Višnja , Voditelj Farmakovigilancije , 05.07.2017.