

Листовка: информация за пациента

Мисол 50 mg филмирани таблетки
Misol 50 mg film-coated tablets
Сертралин (Sertraline)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Мисол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мисол
3. Как да приемате Мисол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мисол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

| | |
|--|------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 2210007 |
| Разрешение № | BG/MAM/MP-520007 |
| Оброчение № | 19.01.2021 |

1. Какво представлява Мисол и за какво се използва

Мисол съдържа активното вещество сертралин. Сертралин е лекарство от групата на т. нар. селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина; тези лекарства се използват за лечение на депресия и/или тревожни разстройства.

Мисол може да се използва за лечение на:

- Депресия и предпазване от повторна поява на депресия (при възрастни).
- Социално тревожно разстройство (при възрастни).
- Посттравматично стресово разстройство (ПТСР) (при възрастни).
- Паническо разстройство (при възрастни).
- Обсесивно-компулсивно разстройство (ОКР) (при възрастни, деца и юноши на възраст 6-17 години)

Депресията е клинично заболяване със симптоми, като това да се чувствате тъжни, да не можете да спите добре или да се радвате на живота, както обикновено.

ОКР и паническите разстройства са заболявания, свързани с тревожност, със симптоми, като това да сте непрекъснато тормозени от постоянни (натрапчиви) мисли, които Ви принуждават да изпълнявате повтарящи се ритуали (натрапчиви импулси).

ПТСР е състояние, което може да възникне след много емоционално травматично преживяване и има някои симптоми, които наподобяват депресия и тревожност. Социалното тревожно разстройство (социална фобия) е заболяване, свързано с тревожност. Характеризира се с желание за изразена тревога или чувство за беда в социални ситуации (например: разговор с непознати,



говорене пред група хора, хранене или пиене пред други хора или притеснение, че може би се държите неловко).

Вашият лекар е преценил, че това лекарство е подходящо за лечение на Вашето заболяване.

Трябва да попитате Вашия лекар, ако не сте сигурни защо Ви е даден Мисол.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мисол

Не приемайте Мисол ако:

- сте алергични към сертралин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако приемате или сте приемали лекарства, наречени моноаминоксидазни инхибитори (МАОИ, например селегилин, моклобемид), или МАОИ-подобни лекарствени продукти (например линезолид). Ако спрете лечението със сертралин, трябва да изчакате поне една седмица, преди да започнете лечение с МАОИ. След като спрете лечението с МАОИ, трябва да изчакате поне две седмици, преди да започнете лечение със сертралин;
- Ако приемате друго лекарство, наречено пимозид (лекарство за лечение на психични заболявания като психоза).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да вземете Мисол.

Лекарствата не винаги са подходящи за всеки. Кажете на Вашия лекар, преди да приемете Мисол, ако страдате или сте имали в миналото някое от следните състояния:

- Ако имате епилепсия или сте имали припадъци в миналото. Ако имате епилептичен припадък, незабавно се свържете с Вашия лекар;
- Ако страдате от маниакално депресивно заболяване (биполарно разстройство) или шизофрения. Ако имате маниен епизод, незабавно се свържете с Вашия лекар;
- Ако имате или сте имали мисли за самонараняване или самоубийство (вж. по-долу Мисли за самоубийство и влошаване на депресията или тревожното Ви разстройство);
- Ако имате серотонинов синдром. В редки случаи този синдром може да се появи, когато приемате някои лекарства едновременно със сертралин. (За симптоми, вижте точка 4. Възможни нежелани реакции). Вашият лекар трябва да Ви е казал, ако сте страдали от това в миналото;
- Ако имате ниско ниво на натрий в кръвта, тъй като това може да възникне в резултат на лечение с Мисол. Трябва също да кажете на Вашия лекар, ако приемате определени лекарства за артериална хипертония, тъй като тези лекарства също могат да променят нивата на натрий в кръвта Ви;
- Ако сте в старческа възраст, тъй като може да сте изложени на по-голям риск от ниско ниво на натрий в кръвта (вж. по-горе);
- Ако имате чернодробно заболяване. Вашият лекар може да реши да приемате по-ниска доза Мисол;
- Ако имате диабет. Вашите нива на кръвна захар могат да се изменят поради приема на Мисол и може да се наложи коригиране на дозите на Вашите лекарства за диабет;
- Ако страдате от нарушения на кръвенето или приемате лекарства, които разреждат кръвта (напр. ацетилсалицилова киселина (аспирин) или варфарин) или могат да увеличат риска от кръвене.



- Ако сте дете или юноша под 18 години. Мисол трябва да се използва само за лечение на деца и юноши на възраст 6-17 години, страдащи от обесивно-компулсивно разстройство (ОКР). Ако сте били лекувани за това разстройство, Вашия лекар ще иска стриктно да Ви наблюдава (вж. по-долу – Деца и юноши);
- Ако сте на електроконвулсивна терапия (ЕКТ);
- Ако имате проблеми с очите, като някои видове глаукома (повишено налягане в очите);
- Ако след електрокадиограма (ЕКГ) са Ви казали, че имате сърдечно проводно нарушение, известно като удължаване на QT интервала;
- Ако имате сърдечно заболяване, ниски нива на калий и магнезий, семейна анамнеза за удължаване на QT интервала, ниска сърдечна честота и едновременна употреба на лекарства, които удължават QT интервала.

Безпокойство/акатизия

Употребата на сертралин се свързва с тежко двигателно безпокойство и нужда от движение, често с невъзможност да се седи или стои неподвижно (акатизия). Подобни симптоми може да се появят най-често по време на първите няколко седмици от терапията. Увеличаването на дозата може да бъде вредно, така че ако развие подобни симптоми, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Реакции на отнемане:

Нежеланите реакции, свързани със спиране на лечението (реакции на отнемане) са чести, особено ако лечението е спряно внезапно (вж. точка 3. Ако сте спрели приема на Мисол и точка 4. Възможни нежелани реакции). Рискът от поява на симптоми на отнемане зависи от продължителността на лечение, дозировката и степента, с която се намалява дозата. Като цяло такива симптоми са леки до умерени. При някои пациенти обаче могат да бъдат сериозни. Обикновено възникват през първите няколко дни след спиране на лечението. Като цяло такива симптоми изчезват постепенно или отзвучават в рамките на 2 седмици. При някои пациенти могат да продължат по-дълго (2-3 месеца или повече). При прекратяване на лечението със сертралин препоръчва дозата да се намалява постепенно за период от няколко седмици или месеци и винаги трябва да обсъждате с Вашия лекар най-добрия начин за спиране на лечението.

Мисли за самоубийство и влошаване на депресията или тревожното Ви разстройство:

Ако сте депресирани и/или имате тревожно разстройство, може понякога да имате мисли да си навредите или да се самоубиете. Те могат да бъдат засилени, когато за пръв път започвате антидепресанти, тъй като, за да започнат тези лекарства да Ви действат, обикновено са необходими две седмици, а понякога и повече.

Вие може би е по-вероятно да мислите така:

- Ако и преди сте мислили да се самоубиете или да си навредите;
- Ако сте млад човек. Информацията от клиничните проучвания показва повишен риск за самоубийствено поведение при хора под 25 години с психиатрични състояния, лекувани с антидепресанти.

При появата на мисли да си навредите или да се самоубиете, свържете се с Вашия лекар и веднага отидете до най-близката болница.

Може да Ви е от полза да кажете на роднина или близък приятел, че сте депресирани, или че имате тревожно разстройство, и да и помолите те да прочетат тази листовка. Може да ги помолите да Ви кажат, ако мислят, че Вашата депресия или тревожно разстройство се влошават или ако се тревожат за промени във Вашето поведение.



Деца и юноши:

Сертралин обикновено не трябва да се използва при деца и юноши под 18 години, освен при пациенти с обсесивно-компулсивно разстройство (ОКР). При пациенти под 18 години при прием на лекарства от същия клас има повишен риск от нежелани реакции, като опити за самоубийство, мисли за самонараняване или самоубийство (самоубийствени мисли) и враждебност (основно агресия, поведение на противопоставяне и гняв). Въпреки това е възможно Вашият лекар да предпише Мисол на пациенти под 18 години, ако е в интерес на пациента. Ако Вашият лекар Ви е предписал Мисол и сте под 18 години и искате да обсъдите това, моля, свържете се с него/нея. В допълнение, при появата на влошаване на който и да било от изброените по-горе симптоми, докато приемате Мисол, трябва да уведомите Вашия лекар. Също така безопасността на Мисол за продължителен период по отношение на растежа, съзряването и познавателното (интелектуално) и поведенческо развитие в тази група все още не са установени.

Други лекарства и Мисол:

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Някои лекарства могат да повлияят начина, по който действа Мисол, или Мисол може да намали ефективността на други лекарства, приемани по същото време.

Приемането на Мисол заедно със следните лекарства може да причини сериозни нежелани лекарствени реакции:

- Лекарства, наречени моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ), като моклобемид (за лечение на депресия) и селегилин (за лечение на Паркинсонова болест), антибиотика линезолид и метиленово синьо (за лечение на високи нива на метхемоглобин в кръвта). Не използвайте Мисол заедно с тези лекарства;
- Лекарства за лечение на психични заболявания като психоза (пимозид). Не използвайте Мисол заедно с пимозид.

Говорете с Вашия лекар, ако приемате следните лекарства:

- Лекарства, съдържащи амфетамини (използвани за лечение на синдром на хиперактивност с дефицит на вниманието (Attention Deficit Hyperactivity Disorder, ADHD), нарколепсия и затлъстяване);
- Лекарствени средства от растителен произход, съдържащи жълт кантарион (*hypericum perforatum*). Ефектите на жълтия кантарион могат да продължат 1-2 седмици.
- Продукти, съдържащи аминокиселината триптофан;
- Лекарства за лечение на силна болка (напр. трамадол);
- Лекарства, използвани при анестезия или за лечение на хронична болка (напр. Фентанил, мивакуриум и суксаметонуим);
- Лекарства за лечение на мигрена (напр. суматриптан);
- Лекарства за разреждане на кръвта (напр. варфарин);
- Лекарства за лечение на болка/артрит (нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС) като ибупрофен, ацетилсалицилова киселина (аспирин));
- Седативни (успокоителни) средства (диазепам);
- Диуретици (наричани още отводняващи таблетки);
- Лекарства за лечение на епилепсия (фенитонин, фенобарбитал, карбамезапин);
- Лекарства за лечение на диабет (толбутамид);
- Лекарства за лечение на прекомерно образуване на стомашна киселина, язви и киселини (циметидин, омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол);
- Лекарства за лечение на мания и депресия (литий);



- Лекарства за лечение на депресия (като амитриптилин, нортриптилин, недазодон, флуоксетин, флувоксамин);
- Лекарства за лечение на шизофрения и други психични заболявания (като перфеназин, левомепромазин и оланзапин);
- Лекарства за лечение на високо кръвно налягане, болка в гърдите или регулиране на сърдечния ритъм (като верапамил, дилтиазем, флекаинид, пропафенон);
- Лекарства за лечение на бактериални инфекции (като рифампицин, кларитромицин, телитромицин, еритромицин);
- Лекарства за лечение на гъбични инфекции (като кетоназол, итраконазол, посаконазол, вориконазол, флуконазол);
- Лекарства за лечение на HIV/СПИН и хепатит С (протеазни инхибитори като ритонавир, телапревир);
- Лекарства за предотвратяване на гадене и повръщане след операция или химиотерапия (апрепитант);
- Лекарства, за които е известно, че повишават риска от промени в електрическата активност на сърцето (напр. някои антипсихотици и антибиотици).

Мисол с храна, напитки и алкохол:

Мисол филмирани таблетки може да се приемат със и без храна.

Алкохолът трябва да се избягва, докато се приема Мисол.

Сертралин не бива да бъде приеман в комбинация със сок от грейпфрут, тъй като това може да повиши нивото на сертралин в тялото Ви.

Бременност, кърмене и фертилитет:

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Безопасността на сертралин не е напълно установена при бременни жени. Сертралин ще Ви бъде даван, ако сте бременна, само ако Вашият лекар прецени, че ползата за Вас надвишава всякакъв възможен риск за развиващото се бебе.

Уверете се, че Вашата акушерка и/или лекар знаят, че сте на лечение с Мисол. Когато се приемат по време на бременност, особено в последните 3 месеца от бременността, лекарства като Мисол могат да повишат риска от сериозно заболяване при бебетата, наречено персистираща пулмонална хипертония на новороденото (Persistent Pulmonary Hypertension of the Newborn, PPHN), поради което то диша по-учестено и изглежда посиняло. Тези симптоми обикновено започват през първите 24 часа след раждането. Ако това се случи с Вашето бебе, трябва веднага да се свържете с Вашата акушерка или лекар.

Вашето новородено бебе може да има и други симптоми, които обикновено се проявяват през първите 24 след раждането. Тези симптоми включват:

- Затруднено дишане;
- Посиняла кожа, прекалено топло или студено на допир;
- Посинели устни;
- Повръщане или нарушено хранене;
- Бебето Ви е много отпаднало, не може да спи или плаче много;
- Сковани или отпуснати мускули;
- Тремор, треперене или припадъци;
- Усилени рефлексии;



- Раздразнителност;
- Ниска кръвна захар.

Ако Вашето бебе прояви някой от тези симптоми при раждането, или сте загрижени за здравето на Вашето бебе, моля попитайте Вашия лекар или акушерка, които ще могат да Ви посъветват.

Има доказателство, че сертралин преминава в кърмата. Сертралин трябва да се прилага при кърмачки, само ако Вашият лекар прецени, че ползвата надвишава всякакъв възможен риск за бебето.

В проучвания при животни някои лекарства, като сертралин, могат да влошат качеството на спермата. Теоритично, това би могло да засегне фертилитета, но въздействие върху фертилитера при хора все още не е наблюдавано.

Шофиране и работа с машини

Психотропни лекарствени продукти, като сертралин, могат да повлияят на Вашата способност да шофирате или да използвате машини. Затова Вие не трябва да шофирате и да работите с машини, докато не разберете как този лекарствен продукт повлиява Вашата способност да извършвате тези дейности.

3. Как да приемате Мисол

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни:

Депресия и obsесивно-компулсивно разстройство (ОКР):

За депресия и ОКР обичайната ефективна доза е 50 mg/ден. Дневната доза може да нараства стъпаловидно с по 50 mg и интервали от поне една седмица за период от седмици. Максималната препоръчителна доза е 200 mg/ден.

Паническо разстройство, социално тревожно разстройство и посттравматично стресово разстройство:

За паническо разстройство, социално тревожно разстройство и посттравматично стресово разстройство лечението трябва да започне с доза 25 mg/ден и да се увеличи на 50 mg/ден след една седмица.

След това дневната доза може да нараства стъпаловидно с по 50 mg за период от седмици. Максималната препоръчителна доза е 200 mg/ден.

Употреба при деца и юноши:

Мисол трябва да се използва за лечение само на деца и юноши, страдащи от obsесивно-компулсивно разстройство (ОКР) на възраст 6-17 години:

Obsесивно-компулсивно разстройство:

Деца на възраст от 6 до 12 години: Препоръчваната начална доза е 25 mg дневно. След една седмица Вашият лекар може да повиши дозата до 50 mg дневно. Максималната доза е 200 mg дневно.

Юноши от 13 до 17 години: Препоръчителната начална доза е 50 mg дневно.

Максималната доза е 200 mg дневно.



Ако имате чернодробни или бъбречни проблеми, моля, кажете на Вашия лекар и следвайте неговите инструкции.

Начин на приемане

Мисол таблетки може да се приемат със или без храна.

Приемайте своето лекарство веднъж дневно, сутрин или вечер.

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате този лекарствен продукт. Това ще зависи от характера на Вашето заболяване и от това колко добре се повлиявате от лечението. Може да изминат няколко седмици, преди Вашите симптоми да започнат да се подобряват. Лечението на депресия обикновено продължава 6 месеца след настъпване на подобрене.

Ако сте приели повече от необходимата доза Мисол:

Ако случайно сте приели твърде много Мисол, свържете се с Вашия лекар веднага или отидете до най-близкото болнично спешно отделение. Винаги носете със себе си опаковката на лекарството, независимо дали е останало лекарство или не.

Симтомите на предозиране може да включват сънливост, гадене и повръщане, учестен сърдечен ритъм, треперене, възбуда, замаяване и в редки случаи безсъзнание.

Ако сте пропуснали да приемете Мисол:

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако забравите да вземете таблетка, не приемайте пропуснатата доза. Вземете следващата таблетка в правилното време.

Ако сте спрели приема на Мисол:

Не спирайте приема на Мисол, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите. Вашият лекар ще иска постепенно да намали Вашата доза Мисол за няколко седмици, преди окончателно да спрете приема на това лекарство. Ако внезапно спрете приема на това лекарство, може да имате нежелани реакции като замаяване, безчувственост, нарушения на съня, възбуда или тревожност, главоболие, прилошаване, разболяване или треперене. Ако имате някоя от тези нежелани реакции или каквито и да е други нежелани реакции, докато спирате приема на Мисол, моля, разговаряйте с Вашия лекар.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Гаденето е най-честата нежелана лекарствена реакция. Нежеланите лекарствени реакции зависят от дозата и често изчезват или намаляват с продължение на времето.

Кажете незабавно на Вашия лекар:

Ако имате някои от следните симптоми след приема на това лекарство. Тези симптоми могат да бъдат сериозни:

- Ако развиете тежък сериозен обрив, който причинява образуване на мехури (сериозна мултиформе) (това може да засегне устата и езика). Тези симптоми може да са признаци на



състояние, известно като синдром на Stevens-Johnson или токсична епидермална некролиза (ТЕН). В тези случаи Вашият лекар ще спре лечението Ви;

- Алергични реакции или алергия, която може да включва симптоми като сърбящ кожен обрив, проблеми с дишането, хрипове, подути клепачи, лице или устни;
- Ако имате възбуда, объркване, диария, висока температура и кръвно налягане, обилно изпотяване и учестено сърцебиене. Това са симптоми на серотонинов синдром. В редки случаи този синдром може да се появи, когато приемате някои лекарства по същото време като сертралин. Вашият лекар може да спре лечението Ви;
- Ако получите пожълтяване на кожата и очите, което може да означава увреждане на черния дроб;
- Ако изпитвате депресивни симптоми с идеи за самонараняване или самоубийство (суицидни мисли);
- Ако започнете да изпитвате двигателно неспокойство и не сте в състояние да седите или да стоите неподвижно, след като започнете да приемате Мисол. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако започнете да чувствате неспокойство;
- Ако имате епилептичен припадък;
- Ако имате маниен епизод (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани в клиничните проучвания при възрастни и след пускането на продукта на пазара.

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 човека)

Безсъние, замайване, сънливост, главоболие, диария, прилошаване, сухота в устата, липса на еякулация, умора.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- остър бронхит, възпалено гърло, хрема;
- намален апетит, понижен апетит;
- тревожност, депресия, възбуда, намален сексуален интерес, нервност, странно усещане, кошмари, скърцане със зъби;
- треперене, мускулни нарушения (като непрекъснато движение, мускулно напрежение, затруднено движение и скованост, спазми и неволеви движения на мускулите)*, безчувственост и изтръпване, мускулно напрежение, разсеяност, необичаен вкус;
- зрителни нарушения;
- звънене в ушите;
- сърцебиене;
- горещи вълни;
- прозяване;
- разстроен стомах, запек, болка в корема, повръщане, газове;
- обилно изпотяване, обрив;
- болка в гърба, ставна болка, болка в мускулите;
- нарушения в менструалния цикъл, еректилна дисфункция;
- неразположение, болка в гърдите, слабост, повишена температура;
- повишено тегло;
- нараняване.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- гастроентерит, инфекция на ухото;



- рак;
- свръхчувствителност, сезонна алергия;
- ниски хормони на щитовидната жлеза;
- самоубийствени мисли, самоубийствено поведение*, психични нарушения, странни мисли, безгрижие, халюцинации, агресия, еуфорично настроение, параноя;
- амнезия, отслабени усещания, неконтролируеми мускулни контракции, припадане, прекомерно движение, мигрена, конвулсии, замайване при изправяне, нарушена координация, нарушение на говора;
- разширени зеници;
- болка в ухото;
- учестен пулс и други сърдечни проблеми;
- кръвене (като стомашно кръвене)*, високо кръвно налягане, зачервяване, кръв в урината;
- задух, кръвене от носа, затруднено дишане, възможно хриптене;
- слюзести изпражнения, увреждания на зъбите, възпаление на хранопровода, възпаление на езика, хемороиди, повишено слюноотделяне, затруднено преглъщане, оригване, промени по езика;
- подуване на очите, обрив, косопад, сърбеж, пурпурни петна по кожата, белеща се кожа, суха кожа, оток на лицето, студена пот;
- остеоартрит, мускулни потрепвания, мускулни крампи*, мускулна слабост;
- повишена честота на уриниране, проблеми с уринирането, неспособност за уриниране, незадържане на урина, повишено количество на урината, нощно уриниране;
- сексуална дисфункция, обилно вагинално кръвотечение, вагинален кръвоизлив, сексуална дисфункция при жените;
- подуване на краката, втрисане, затруднено движение, жажда;
- повишаване на стойностите на чернодробните ензими, загуба на тегло;
- Съобщавани са случаи на самоубийствени мисли и поведение по време на терапия със сертралин или скоро след прекратяване на лечението (виж точка 2).

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 човека)

- дивертикулит, подути жлези, ниски нива на тромбоцитите*, ниски нива на левкоцитите*;
- тежка алергична реакция;
- ендокринни проблеми*;
- висок холестерол, проблеми с контролиране на нивата на кръвната захар (диабет), ниска кръвна захар, висока кръвна захар*, ниски нива на натрий в кръвта*;
- физически симптоми, дължащи се на стрес или емоции, плашещи необичайни сънища, лекарствена зависимост, ходене на сън, преждевременна еякулация;
- кома, необичайни движения, затруднено движение, засилена сензитивност, внезапно тежко главоболие (което може да бъде признак на сериозно състояние, известно като обратим церебрален съдоконстриктивен синдром (ОЦСС)*, сензорно нарушение;
- сърдечен инфаркт, прималяване, виене на свят или дискомфорт в областта на гръдния кош, които може да са признаци на промени в електрическата активност на сърцето (вижда се на електрокардиограма) или необичаен сърдечен ритъм*, забавен пулс на сърцето;
- слаба циркулация в ръцете и краката;
- учестено дишане, прогресивно увреждане на белодробна тъкан (интерстициална белодробна болест)*, стягане в гърлото, затруднен говор, забавено дишане, хълцане;
- възпаление на устата, възпаление на панкреаса*, кръв в изпражненията, язви по езика, язви по устата;



- проблеми с чернодробната функция, вкл. сериозни проблеми с чернодробната функция*, пожълтяване на кожата и очите (жълтеница)*;
- кожен проблем при излагане на слънце*, кожен оток*, нарушение в структурата на косата, необичайна миризма на кожата, обрив в косата;
- разпадане на мускулна тъкан*, костно нарушение;
- неравномерно уриниране, намалено уриниране;
- отделяне на секрет от гърдите, суха вагинална област, вагинално течение, зачервен болезнен пенис и препуцнум, уголемяване на гърдите*, удължена ерекция;
- херния, намалена лекарствена поносимост;
- повишени стойности на холестерола в кръвта, необичайни резултати при лабораторни изследвания*, нарушение в спермата, проблем със съсирването на кръвта*;
- необходимост от съдоразширяваща процедура.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка):

- скованост на челюстта*;
- нощно напикаване*.

**Нежелани реакции, съобщени след пускането на продукта на пазара.*

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

В клиничните проучвания при деца и юноши нежеланите лекарствени реакции са били по принцип сходни с тези при възрастните (вж. по-горе). Най-честите нежелани лекарствени реакции при деца и юноши са били главоболие, безсъние, диария и гадене.

Симптоми, които могат да появят при спиране на лечението

Ако внезапно спрете приема на това лекарство, може да усетите нежелани реакции като замаяване, безчувственост, нарушения на съня, възбуда или тревожност, главоболие, гадене, прилошаване и треперене (вижте точка 3 „Ако сте спрели приема на Мисол“).

При пациенти приемащи такъв тип лекарства е наблюдаван повишен риск от костни фрактури.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

ул. „Дамян Груев“ № 8
гр. София 1303,
тел. +359 2 8903555
ел. поща: bda@bda.bg
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Мисол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Без специални условия на съхранение.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Мисол

- Активното вещество е: сертралинов хидрохлорид (*sertraline hydrochloride*), еквивалентен на 50 mg сертралин (*sertraline*).

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката:

Лактоза монохидрат

Кроскармелоза натрий

Повидон (PVP K 30)

Силициев диоксид, колоиден безводен (Aerosil 200)

Микрокристална целулоза PH 102

Магнезиев стеарат

Материал за филмово покритие №: 1*

Serifilm LP 770 съдържа:

Хидроксипропилметил целулоза (E464)

Микрокристална целулоза (E460)

Стеаринова киселина (E570)

Титанов диоксид (E171)

Как изглежда Мисол и какво съдържа опаковката

Бели продълговати двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

Един блистер съдържа 14 броя филмирани таблетки

Размер на опаковката: 28 броя филмирани таблетки (1 опаковка/ 2 блистера).

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД

ул. „Околовръстен път“ № 36

гр. София 1415, България

Дата на последно преразглеждане на листовката:

11/2020

