

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

MISAR 0,25 mg tablete
MISAR 0,5 mg tablete
MISAR 1 mg tablete
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 svom 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 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 su MISAR tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati MISAR tablete
3. Kako uzimati MISAR tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati MISAR tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO SU MISAR TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE

MISAR tablete sadrže alprazolam, lijek za smirenje iz skupine benzodiazepina.

MISAR tablete djeluju smirujuće te se primjenjuju 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 TABLETE

Nemojte uzimati MISAR tablete:

- ako ste alergični na djelatnu tvar 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 svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete MISAR tablete:

- 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)
- imate loše opće stanje
- ako ste osoba starije životne dobi
- 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 tableta 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 dio 3. **Ako prestanete uzimati MISAR tablete**).

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 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 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 otiđite 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 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 tablete

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

Obavijestite liječnika ako uzimate:

- neke druge lijekove za liječenje nesаницe, 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 klopazin)
- lijekove za liječenje epilepsije (npr. karbamazepin)

- lijekove za liječenje alergije (antihistaminici)
- lijek za liječenje infekcije (rifampicin)
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (ketokonazol, itraconazol, flukonazol, vorikonazol)
- tablete za kontracepciju (sredstva za sprječavanje začeća)
- lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (npr. eritromicin, klaritromicin, 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)
- lijekove za opuštanje mišića (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 tableta zbog moguće promjene njegovog doziranja.

MISAR tablete s hranom i pićem

MISAR tablete se mogu uzimati neovisno o obroku.

Ne preporučuje se istodobna primjena s alkoholnim pićima jer alkohol pojačava učinke lijeka.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako tijekom primjene MISAR tableta ostanete trudni, mislite da ste trudni ili ako planirate trudnoću, odmah o tome obavijestite svoga liječnika. 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 se smije koristiti samo nakon što liječnik utvrdi da korist primjene lijeka za majku nadmašuje rizike primjene za dijete.

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

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

MISAR tablete se izlučuju u majčino mlijeko te zbog toga ne smijete dojiti tijekom liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

MISAR tablete mogu 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 tablete sadrže 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 TABLETE

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

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

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

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

Kada se utvrdi odgovarajuća doza održavanja, MISAR tablete se obično uzimaju 3 – 4 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 3 do 4 podijeljene doze.

Tjeskoba, uznemirenost i napetost

U početku se primjenjuje 0,25 mg do 0,5 mg tri puta dnevno. Liječnik će dozu prilagoditi prema potrebama svakog pojedinog bolesnika.

Kao doza održavanja primjenjuje se 0,5 mg do 3 mg lijeka dnevno, u podijeljenim dozama. Ako je potrebno, doza se može postupno povećavati.

U slučajevima tjeskobe i uznemirenosti povezanima s depresijom, primjenjuje se do 3 mg lijeka na dan, u podijeljenim dozama.

Starije osobe i osjetljivi bolesnici

U liječenju paničnih napada primjenjuje se najviše 4,5 mg na dan, u podijeljenim dozama.

U liječenju tjeskobe i napetosti na početku se primjenjuje 0,25 mg 2 – 3 puta na dan. U slučaju potrebe, doza se može postupno povećavati.

Djeca i adolescenti

Sigurnost i učinkovitost ovog lijeka nije utvrđena u bolesnika mlađih od 18 godina. Stoga se korištenje ovog lijeka ne preporučuje.

MISAR 0,5 mg tablete i MISAR 1 mg tablete imaju razdjelnu crtu koja omogućava lomljenje tablete. Tablete se mogu razdijeliti na jednake doze.

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 liječničku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti MISAR tablete

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 tablete

Obavezno se javite liječniku prije nego odlučite prekinuti primjenu MISAR tableta jer je potrebno postupno snižavanje doze ovog lijeka. Važno je da u dogovoru sa svojim liječnikom postupno smanjujete dozu lijeka.

U slučaju naglog prekida uzimanja MISAR tableta, mogu se javiti simptomi ustezanja, kao što su glavobolja, bolovi u mišićima, tjeskoba, nemir, smetenost, razdražljivost i poremećaj spavanja. U težim slučajevima mogu se javiti sljedeći simptomi: promjena percepcije stvarnosti, promjena stanja svijesti (osjećaj odvojenosti od vlastitog tijela), ukočenost i trnci u rukama i nogama, preosjetljivost na svjetlo, buku i fizički kontakt, halucinacije ili epileptički napadi (konvulzije). Ovi se simptomi mogu pojaviti nekoliko dana nakon što ste prestali uzimati tablete. Kada se liječenje ovim lijekom prekine, simptomi koji su zahtijevali primjenu MISAR tableta 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 (kao što je duljina trajanje liječenja i Vaša dnevna doza). Uobičajeno, doza se treba postupno smanjivati po 0,5 mg MISAR tableta tjedno. U određenim slučajevima potrebno je i sporije smanjivanje doze. Pitajte svog liječnika o tome kako postupno smanjiti dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

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

Prestanite uzimati MISAR tablete i obratite se liječniku ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- izraziti nemir i uzbuđenost, agresivnost, nekontrolirani bijes i razdražljivost, halucinacije (privednja), 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 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 koje se karakterizira poremećenom percepcijom stvarnosti (psihoz), neprimjereno ponašanje i drugi poremećaji ponašanja. Ove reakcije češće se javljaju kod starijih osoba.
- depresija/ depresivne misli.

Sljedeće nuspojave mogu se javiti tijekom liječenja MISAR tabletama:

Vrlo česte nuspojave (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika):

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

Česte nuspojave (javljaju se u najviše 1 na 10 bolesnika):

- 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 česte nuspojave (javljaju se u najviše 1 na 100 bolesnika):

- 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).

Nuspojave nepoznate učestalosti (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 mogu se razvijati tijekom liječenja. Ako se liječenje naglo prekine mogu se pojaviti neki simptomi (vidjeti dio 3. **Ako prestanete uzimati MISAR tablete**).

Može 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 liječnika ili ljekarnika. Ovo 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)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

fax: + 385 (0)1 4884-119

internet stranica: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI MISAR TABLETE

MISAR tablete morate čuvati 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 navedenoga mjeseca.

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

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što MISAR tablete sadrže

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 tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

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. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

MISAR 1 mg tableta: bijela ili gotovo bijela tableta s razdjelnom crtom. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

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 odobrenja za stavljanje gotovog 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 ožujku 2015.