

KULLANMA TALİMATI

MİSOL 100 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 100 mg sertraline eşdeğer 111,908 mg sertralin HCl içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), Kroskarmelloz sodyum, PVP K 30, Aerosil 200, Mikrokristalin selüloz PH 102, Magnezyum stearat, Film kaplama materyali (Sepifilm 770: hidroksipropilmetil selüloz, mikrokristalin selüloz, stearik asit, titanyum dioksit)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***MİSOL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***MİSOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***MİSOL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***MİSOL'ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİSOL nedir ve ne için kullanılır?

MİSOL oblong, bombeli, bir yüzü tek çentikli, beyaz renkli film kaplı tablettir. Her tablet etkin madde olarak 100 mg sertraline eşdeğer sertralin HCl içerir. 28 tabletlik blisterler ile kullanıma sunulmaktadır.

MİSOL, sertralin adlı etkin maddeyi içermektedir ve Seçici Serotonin Geri Alım İnhibitörleri (SSGİ'ler) adı verilen, ruhsal çöküntüye (depresyona) veya takıntılı davranışlara karşı etkili olan ilaçlar grubuna dahildir.

MİSOL, ruhsal çökkünlük (depresyon), saplantılı-takıntılı bozukluk (obsesif kompulsif bozukluk-[OKB]), panik bozukluğu, duygusal olarak kişiyi etkileyen bir olaydan sonra oluşabilen travma sonrası stres bozukluğu (TSSB), sosyal fobi (kişinin kaygı nedeniyle toplumsal faaliyetlerden kaçınması, içine kapanması), adet dönemi öncesi duygulanım bozukluğu, aşırı huzursuzluk (premenstrüel disforik bozukluk-[PMDB]) tedavilerinde kullanılır. MİSOL uyku ilacı veya sakinleştirici değildir. Doktorunuz hastalığınızı tedavi etmek için bu ilacın uygun olduğuna karar vermiştir.

2. MİSOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Diğer antidepresanlarla da olduğu gibi, tedavinin ilk birkaç haftasında belirgin bir iyileşme sağlanamayabilir ve depresyonlu hastaların intihar girişiminde bulunması olasıdır.

MİSOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sertraline veya MİSOL'ün bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise
- Monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri adı verilen (selejinin, moklobemid gibi) veya MAO inhibitörü benzeri ilaçlar (linezolid gibi) kullanıyorsanız. Sertralin ile tedaviniz sonlandırılacaksa, MAO inhibitörü bir ilaç ile tedavinizin başlaması için en az 7 gün beklemelisiniz. MAO inhibitörü ile tedaviniz sonlandırılacak ise, sertralin ile tedaviye başlamadan önce en az 14 gün beklemelisiniz.
- Pimozid adı verilen ve şizofreni tedavisinde kullanılan bir ilaç alıyorsanız MİSOL kullanmayınız.

MİSOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Aşırı mutluluk hissi, sersemlik, huzursuzluk, sarhoş gibi hissetme, sıcaklık, terleme veya kas sertliği durumu ile ortaya çıkan serotonin sendromu geliştirse veya daha önce serotonin sendromu yaşadysanız. Nadir durumlarda MİSOL ile birlikte başka ilaçlar kullandığınızda bu durum oluşabilir. Daha önceden böyle bir durum yaşadysanız doktorunuz bunu size söyleyecektir.
- Kanınızda sodyum (bir tür mineral) düzeyinin normalin altına düşmesi (hiponatremi) varsa. Yaşıyorsanız buna özellikle dikkat ediniz, çünkü kanınızda sodyum düzeyinin düşme riski daha fazladır. Eğer yüksek kan basıncı için bir ilaç (antihipertansif) kullanıyorsanız, bu durumun sodyum seviyenizi etkileyebilmesi sebebiyle doktorunuza söyleyiniz.
- İki uçlu bozukluk (bipolar bozukluk/manik depresif hastalık) veya kişilik bölünmesi (şizofreni, bir tür psikiyatrik hastalık) hastasıysanız. Taşkınlık nöbetleri (mani) yaşıyorsanız hemen doktora başvurunuz.
- Kendinize zarar verme ya da kendinizi öldürme düşünceleriniz varsa ya da olmuşsa (bkz. Bölüm 2 - İntihar düşünceleri ve depresyonunuzda ya da kaygı (anksiyete) bozukluğunda kötüleşme)
- MİSOL'ün de içinde bulunduğu Seçici Serotonin Geri Alım İnhibitörleri (SSGİ'ler) adı verilen ilaç grubuna dahil olan ilaçları kullanan hastalarda yeni başlayan şeker hastalığı (diyabet) vakaları bildirilmiştir. Daha önce şeker hastalığı olan veya olmayan hastalarda kan şekerinde dalgalanmalar gözlenmiştir. Bu nedenle kan şeker seviyenizin düzenli olarak izlenmesi gerekebilir. Özellikle diyabet hastasıysanız; MİSOL kullanırken kan şekeri seviyeniz değişebilir, bu nedenle diyabet ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir.
- Kapalı açılı glokomunuz (göz tansiyonu) varsa veya daha önceden glokom geçirdiyseniz. MİSOL'ün de içinde bulunduğu Seçici Serotonin Geri Alım İnhibitörleri (SSGİ'ler) adı verilen ilaç grubuna dahil olan ilaçlar göz bebeğinizin çapını değiştirebilirler. Bu da göz içi basıncınızın artması ile sonuçlanabilir.
- Halen sara (epilepsi) hastalığınız varsa ya da daha önce böyle bir tanı aldıysanız ya da havale (nöbet) geçirdiyseniz.

- Karaciğer rahatsızlığınız varsa. Doktorunuz daha düşük doz MİSOL almanıza karar verebilir.
- Hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız. MİSOL'ün de içinde yer aldığı Seçici Serotonin Gerilim İnhibitörleri (SSGİ) adı verilen ilaçların hamileliğin son üç aylık döneminde kullanılması, doğacak bebekte yenidoğanın dirençli pulmoner hipertansiyonu olarak bilinen, akciğeri besleyen damarlarda yüksek kan basıncı ile tanımlanan, bebeğin hızlı nefes alıp vermesi ve morarması ile kendini gösteren bir durumun oluşma riskini arttırmaktadır. Bu belirtiler genellikle bebeğin doğumunun ilk 24 saati içinde meydana gelir.
- Emziriyorsanız.
- Kanama problemi geçmişiniz varsa veya hamileyseniz (bkz. Bölüm 2 – Hamilelik) veya kanama riskini arttıracı kan sulandırıcı ilaçlar kullanıyorsanız (örn. asetilsalisilik asit (aspirin) veya varfarin).
- Elektroşok (elektrokonvülsif) tedavisi görüyorsanız.
- Hastalığınız için başka herhangi bir ilaç örneğin lityum, herhangi bir antidepresan (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) veya antiobsesyonel (takıntılarınızın tedavisinde kullanılan) ilaçla tedavi görüyorsanız MİSOL kullanırken dikkatli olunuz. Bu ilaçlardan MİSOL tedavisine geçilirken doktorunuz bir değerlendirme yapacaktır.
- Elektrokardiyogram (EKG) olarak adlandırılan kalpteki elektriksel aktivitelerin izlenerek kaydedilmesi sonrası kalbinizde QT aralığında uzama olarak bilinen bir anormallik olduğu söylenmişse
- Kalp rahatsızlığına, düşük potasyum veya düşük magnezyum seviyelerine, QT uzaması konusunda aile geçmişine, düşük kalp ritmine sahipseniz ve QT aralığını uzatan ilaçları birlikte kullanıyorsanız

MİSOL gibi antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının intihar düşüncesi, girişimi ya da kendine zarar verme davranışlarını (intihar ile ilişkili olayları) artırma olasılığı bulunmaktadır. Ayrıca geçmişinde intihar ile ilişkili olaylara ait öyküsü olan hastaların tedavi başlangıcında intihar düşüncesi veya girişimi açısından daha yüksek risk altında olduğu bilinmektedir. Bu nedenle özellikle tedavinin başlangıcı ve ilk aylarında, ilaç dozunun arttırılma/azaltılma ya da kesilme dönemlerinde huzursuzluk, aşırı hareketlilik gibi beklenmedik davranış değişiklikleri ya da kendinize zarar verme isteği hissederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastaneye başvurunuz.

MİSOL obsesif kompulsif bozukluğu olan 6 yaşından büyük çocukların tedavisinde kullanılır. Bunun dışında çocukların tedavisinde kullanımı onaylanmamıştır.

Kemik kırığı:

Yapılan çalışmalarda, sertralinin de dahil olduğu Seçici Serotonin Gerilim İnhibitörleri (SSGİ) ve trisiklik antidepresanları (TSA) adı verilen antidepresan sınıfındaki ilaçları kullanan hastalarda kemik kırığı riskinde artış gözlenmiştir. Bu riskin nedeni tam olarak anlaşılamamıştır.

Cinsel sorunlar:

MİSOL gibi ilaçlar (SSGİ'ler olarak adlandırılır) cinsel işlev bozukluğu semptomlarına neden olabilir (bkz. Bölüm 4). Bazı olgularda, bu semptomlar tedavi bıraktıktan sonra devam etmiştir.

Çocuklar ve gençler

Sertralin genelde, 6-17 yaş arası obsesif kompulsif bozukluğu olan hastalar hariç 18 yaşından

küçük çocuk ve gençlerde kullanılmamalıdır. 18 yaş altındaki hastalar, bu sınıf ilaç gruplarıyla tedavi edildiğinde, intihar girişimi, kendine zarar verme veya kendini öldürme düşüncesi (intihar düşüncesi), düşmanlık (saldırganlık, zıt davranış, öfke) gibi istenmeyen etkilerde artış olabilir. Eğer hastanın tedavisi sertralin ile olması gerekiyorsa bu duruma doktorunuz karar vermelidir. Eğer 18 yaşında altında iseniz ve doktorunuz size sertralin reçete ettiyse bu durumu doktorunuza danışabilirsiniz. Ayrıca yukarıdaki belirtilerden herhangi biri varsa ya da sertralin kullanımı ile kötüleşirseniz doktorunuzu bilgilendiriniz. Uzun süreli sertralin kullanımının büyüme, olgunlaşma, kavramsal öğrenme ve davranışsal gelişim açısından uzun vadeli güvenliliği, 3 yıllık bir süre boyunca izlenen 6 ila 16 yaşlarındaki 900'den fazla çocukta yürütülen çalışmada değerlendirilmiştir. Çalışmanın sonucunda sertralin ile tedavi edilen çocuklardaki gelişimin genel olarak yüksek doz sertralin kullanan çocuklardaki hafif kilo artışı dışındaki normal gelişime benzediği görülmüştür.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hareketlilik/Yerinde duramama hali

MİSOL kullanımı “akatizi” denilen, genellikle oturamama veya yerinde duramama olarak görülen hareketlilik hali ile ilişkilendirilmiştir. Bu durumun tedavinin ilk haftalarında gelişme olasılığı daha yüksektir. Bu durumda dozu arttırmak tehlikeli olabilir. Bu tür belirtileriniz varsa doktorunuza danışınız.

Yoksunluk reaksiyonları

Tedaviniz aniden kesilirse sizde yoksunluk reaksiyonları gelişebilir (bkz. Bölüm 3 ve Bölüm 4). Yoksunluk semptomlarının oluşma riski tedavinin uzunluğuna, kullandığınız doza ve ilaç bırakılırken dozun ne hızda azaltıldığına bağlıdır. Genel olarak bu tür semptomlar hafif-orta şiddettedir. Ancak bazı hastalarda yoksunluk semptomları ciddi olabilir. Genellikle tedaviyi bıraktıktan sonraki birkaç gün içinde ortaya çıkar. Çoğunlukla yoksunluk semptomları 2 hafta içinde kendiliğinden kaybolur. Bazı hastalarda bu durum 2–3 ay sürebilir. MİSOL tedaviniz sonlandırılırken, doktorunuz ilaç dozunu ihtiyacınıza göre birkaç hafta veya ay süresince azaltacaktır.

İntihar düşünceleri ve depresyonunuzda ya da kaygı (anksiyete) bozukluğunda kötüleşme:

Eğer depresyonunuz ve/veya kaygı (anksiyete) bozukluğunuz varsa bazen kendinize zarar verme ya da kendinizi öldürme düşünceleriniz olabilir. Antidepresanların etki göstermesi genellikle iki hafta ve bazen daha uzun zaman aldığından bu düşünceler bu ilaçlara ilk başladığınızda artabilir.

MİSOL’ün yiyecek ve içecek ile kullanılması:

MİSOL gıdalarla birlikte veya ayrı alınabilir. Alkolle birlikte kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Greyfurt suyu, sertralinin vücudunuzdaki miktarını arttırabileceğinden, MİSOL ile birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer gebeyken, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Sertralinin güvenliliği hamile kadınlarda tam olarak kanıtlanmamıştır. MİSOL gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.

Eğer MİSOL'ü hamileliğinizin sonlarına doğru alırsanız, özellikle de kanama problemi geçmişiniz varsa, doğumdan kısa bir süre sonra ağır vajinal kanama riskiniz artabilir. Doktorunuzun size tavsiye verebilmesi için MİSOL kullandığınızı bilmesi gerekir. MİSOL'ün de içinde yer aldığı Seçici Serotonin Gerilim İnhibitörleri (SSGİ) adı verilen ilaçların hamilelik süresince, özellikle gebeliğin son 3 ayında, alımında yenidoğanda dirençli pulmoner hipertansiyon (akciğeri besleyen damarlarda yüksek kan basıncı ile tanımlanan, bebeğin hızlı nefes alıp vermesi ve morarması ile kendini gösteren bir durumun oluşması) riski artabilir. Bu belirtiler genellikle bebeğin doğumunun ilk 24 saati içinde meydana gelir.

Eğer bebeğinizde böyle bir durum oluşursa derhal doktorunuz ile temasa geçiniz.

Ayrıca doğumunun ilk 24 saati içerisinde bebeğinizde başka tıbbi durumlar da ortaya çıkabilir ve belirtiler aşağıdakileri içerebilir:

- Nefes almada zorluk
- Deride mavileşme veya çok sıcak ya da soğuk olma
- Dudaklarda mavileşme
- Kusma veya uygun şekilde beslenememe
- Yorgunluk, uyuyamama veya çok ağlama
- Kaslarda sertlik veya gevşeklik
- Titreme, seğirme veya kriz
- Reflekslerde artış
- Huzursuzluk
- Düşük kan şekeri

Eğer bebeğinizde bu belirtilerin herhangi biri varsa veya bebeğinizin sağlığından endişe duyuyorsanız doktorunuz size tavsiyede bulunabilir.

Hayvanlar üzerine yapılan çalışmalarda sertralin gibi bazı ilaçların sperm kalitesini düşürebildiği gözlenmiştir. Bu durum teorik olarak doğurganlığı (fertilite) etkileyebilir ancak insan doğurganlığı üzerine herhangi bir etki bugüne kadar gözlenmemiştir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sertralin anne sütüne geçmektedir. MİSOL gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Eğer emziriyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Sertralin gibi psikotropik (beyin hücreleri üzerinde özel etkisi olan) ilaçlar araç ve makine

kullanımınızı etkileyebilir. Bu nedenle MİSOL'ün araç ve makine kullanımınız üzerine nasıl etki ettiğinden emin olmadıkça araç ve makine kullanmayınız.

MİSOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MİSOL, laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her film kaplı tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar MİSOL'ün etki gösterme şeklini etkileyebilir ya da MİSOL'ün kendisi aynı zamanda alınan diğer ilaçların etkililiğini azaltabilir.

Aşağıdaki ilaçlar ile MİSOL'ün birlikte kullanımı ciddi yan etkilere yol açabilir.

- Moklobemid (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç), selejilin (Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç), linezolid (bir çeşit antibiyotik) gibi monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri adı verilen ilaçlar ve metilen mavisi (kandaki yüksek seviyedeki methemoglobin (kanda hemoglobin, bir çeşit kan hücresi, oksitlenmesi ile oluşan kahverengimsi madde) tedavisinde kullanılan bir ilaç). MİSOL'ü bu ilaçlarla birlikte kullanmayınız.
- Psikoz gibi ruhsal bozukluklar için kullanılan ilaçlar (pimozid). MİSOL'ü bu ilaçlar ile birlikte kullanmayınız.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

- Dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğu (DEHB), narkolepsi ve obezite tedavisinde kullanılan amfetamin içeren ilaçlar kullanıyorsanız
- Sarı kantaron (*St. John's Wort*) adında bitkisel bir ürün kullanıyorsanız. Sarı kantaronun etkisi 1-2 hafta sürebilir.
- Triptofan amino asidi içeren bir ilaç kullanıyorsanız
- Genel anestezide kullanılan bir ilaç alıyorsanız (örneğin, fentanil, mivaküryum, süksametyum)
- Şiddetli veya kronik ağrıyı tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (opioidler, örn. tramadol, fentanil).
- Migren tedavisi için bir ilaç kullanıyorsanız (sumatriptan gibi)
- Kanı sulandırıcı bir ilaç alıyorsanız (varfarin gibi)
- Ağrı/artrit tedavisinde kullanılan bir ilaç alıyorsanız (ibuprofen, aspirin gibi non steroid anti enflamatuvar adı verilen ilaçlar ve Metimazol gibi)
- Sakinleştirici ilaçlar (diazepam)
- İdrar söktürücü (diüretik) ilaçlar
- Sara tedavisinde kullanılan ilaçlar (fenitoin, fenobarbital, karbamazepin)
- Diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar (tolbutamid gibi)
- Mide asidinin aşırı salgılanması ve ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar (simetidin, omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol)
- Mani ve depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (lityum)
- Depresyon tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar (amitriptilin, nortriptilin, nefazodon, fluoksetin, fluvoksamin gibi)
- Şizofreni (bir tür psikiyatrik hastalık) ve zihinsel bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar (perfenazin, levomepromazin ve olanzapin gibi)

- Yüksek tansiyon, göğüs ağrısı veya kalbin ritmi ve kalp atış hızını düzenlemek için kullanılan ilaçlar (verapamil, diltiazem, flekainid, propafenon gibi)
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (rifampisin, klaritromisin, telitromisin, eritromisin gibi)
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, flukonazol gibi)
- HIV/AIDS (insanda bağışıklık sisteminin çökmesine neden olan bir hastalık) ve Hepatit C (karaciğeri etkileyen virüslerin neden olduğu bir hastalık) tedavisinde kullanılan ilaçlar (ritonavir, telaprevir gibi proteaz inhibitörleri adı verilen ilaçlar)
- Ameliyat ya da kemoterapi (kanser hastalığı için bir tedavi türü) sonrası mide bulantısı ve kusmayı önlemek için kullanılan ilaçlar (aprepitant)
- Kalpteki elektriksel aktivitelerde değişiklik riskini arttırdığı bilinen ilaçlar (birtakım psikolojik hastalıkların tedavisi için kullanılan, antipsikotik olarak adlandırılan ilaçların bazıları ve antibiyotikler)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

SSGİ ve SNGİ grubu ilaçların, migren baş ağrısı olanlarda, 5-Hidroksitriptamin reseptör agonisti ile birlikte kullanımı serotonerjik sendroma neden olabilir.

3. MİSOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz MİSOL ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.
- Eğer MİSOL'ü nasıl almanız gerektiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.
- Genel olarak tedaviye sabahları veya akşamları bir defa alınmak üzere 25 ila 50 mg'lık bir doz ile başlanır (Bu amaçla 50 mg'lık tablet çentikli tablet formunda sunulmuştur), ancak doktorunuz dozu günde en fazla 200 mg'a kadar artırabilir.

Depresyon ve Obsesif Kompulsif Bozukluk

Depresyon ve OKB için genelde etkili doz günde 50 mg'dır. Günlük doz birkaç haftalık bir dönemde en az bir haftalık aralıklarla 50 mg'lık artışlarla artırılabilir. Maksimum önerilen doz günde 200 mg'dır.

Panik bozukluğu, Sosyal kaygı bozukluğu ve Travma sonrası stres bozukluğu: Panik bozukluğu, sosyal anksiyete bozukluğu ve travma sonrası stres bozukluğu için tedavi günde 25 mg dozunda başlatılmalı ve bir hafta sonra günde 50 mg dozuna çıkartılmalıdır.

Günlük doz birkaç haftalık bir dönemde en az bir haftalık aralıklarla 50 mg'lık dozlarla artırılabilir. Maksimum önerilen doz günde 200 mg'dır.

- Uykululuk hali hissederseniz ilacınızı akşam, yatmadan önce alabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- MİSOL'ü sabah veya akşam günde tek doz alabilirsiniz. Günün aynı saatinde alınması tercih edilir.

- MİSOL'ü aç veya tok karnına alabilirsiniz.
- MİSOL'ü bütün olarak bir bardak su ile yutunuz. Tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.
- Doktorunuz MİSOL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. İyileştüğınızı hissetseniz bile tedavinizi yarıda kesmeyiniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

MİSOL 6-17 yaş arasındaki, obsesif kompulsif bozukluğu olan hastalarda kullanılabilir. Doktorunuz, çocuğunuzun vücut ağırlığına göre uygun olan doza karar verecektir.

6-12 yaş arası çocuklar: önerilen başlangıç dozu günlük 25 mg'dır.

Bir hafta sonra, doktorunuz bu dozu günlük 50 mg'a yükseltebilir. Maksimum doz günlük 200 mg'dır.

13-17 yaş arası ergenler: önerilen başlangıç dozu günlük 50 mg'dır. Maksimum doz günlük 200 mg'dır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Sertralin de dahil olmak üzere SSGİ'ler ya da serotonin ve norepinefrin geri alım inhibitörleri (SNGİ) ile tedavi sonucunda hiponatremi (kanda sodyum miktarının normal sınırların altına düşmesi) görülebilir. Bu grup ilaçların yaşlı hastalarda hiponatremiye (elektrolit bozukluğu) neden olma riski daha yüksektir.

Eğer hiponatremi belirti ve semptomları (baş ağrısı, konsantrasyon güçlüğü, hafıza bozukluğu, konfüzyon, güçsüzlük ve düşmelere yol açabilen dengesizlik vb.) gözlemlerseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde doktorunuz dozu değiştirebilir.

Eğer MİSOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİSOL kullandıysanız:

Eğer kaza ile çok fazla MİSOL aldıysanız doktorunuz ile iletişime geçiniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne gidiniz. İçinde ilaç kalsın ya da kalmayın ilacınızın kutusunu her zaman yanınıza alınız.

Aşırı doz belirtileri; sersemlik, mide bulantısı ve kusma, hızlı kalp atışı, titreme, huzursuzluk,

rehavet, baş dönmesi ve çok nadir durumlarda bilinç kaybını içerebilir.

MİSOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MİSOL'ü kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutursanız, o dozu atlayınız ve bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MİSOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz söylemediği sürece MİSOL almayı bırakmayınız. Nihai olarak bu ilacı almayı bırakmanızdan önce doktorunuz, MİSOL dozunuzu birkaç haftalık bir dönemde kademeli olarak azaltacaktır. MİSOL tedavisinin aniden kesilmesi halinde sersemlik, titreme, uyku bozukluğu, huzursuzluk, kaygı, baş dönmesi, baş ağrısı, bulantı, kusma ve uyuşma görülebilir. Eğer MİSOL almayı kestiğiniz sırada sizde bu yan etkilerden herhangi biri ya da başka yan etkiler gelişirse lütfen doktorunuzla konuşunuz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, tedaviyi bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MİSOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Mide bulantısı en çok görülen yan etkidir. Yan etkiler doza bağlıdır; sürekli tedavi ile ya kaybolur ya da azalır.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforme) oluşursa. Bu, Stevens Johnson Sendromu olarak bilinen bir durum (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) veya Toksik Epidermal Nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) olabilir. Doktorunuz bu durumlarda tedaviyi kesecektir.
- Ani aşırı duyarlılık reaksiyonları veya alerji (ağız, yüz, dudak, göz kapakları veya dilde şişme, nefes darlığı, hırıltılı nefes alma özellikle tüm vücuda yaygın döküntü, kaşıntı gibi)
- Huzursuzluk (ajitasyon), zihin karışıklığı (konfüzyon), ishal, yüksek ateş veya yüksek tansiyon, aşırı terleme veya kalp atım hızınızda artma oluşursa. Bunlar, Serotonin Sendromu'nun belirtileridir. Nadir durumlarda MİSOL ile birlikte başka ilaçlar aldığınız zaman bu durum gerçekleşebilir. Doktorunuz tedavinizi kesmek isteyebilir.
- Cildinizde veya gözlerinizde sarı renk oluşursa (bu karaciğer hasarını işaret ediyor olabilir)
- Depresyon (ruhsal çökkünlük) duyguları ile birlikte intihar düşünceleriniz oluyorsa
- MİSOL aldıktan sonra oturamama, olduğunuz yerde sabit duramama gibi huzursuzluk duyguları gelişirse bu durumu doktorunuza bildirmelisiniz.
- Havale (nöbet, tutarık, konvülsiyon)
- Taşkınlık nöbeti (manik kriz) (bkz. Bölüm 2)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrasında aşağıdaki yan etkiler sıklığına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Uykusuzluk
- Baş dönmesi, sersemlik hali uykululuk hali, baş ağrısı
- İshal, ağız kuruluğu, hasta hissetme (bulantı)
- Cinsel işlev bozukluğu (esas olarak erkeklerde boşalmanın gecikmesi)
- Yorgunluk

Yaygın

- Soğuk algınlığı, boğaz ağrısı, burun akıntısı
- İştahsızlık ve iştah artışı
- Ruhsal çökkünlük, gerginlik, garip hissetme, kabus görme, cinsel istekte azalma, huzursuzluk, kaygı ve sinirlilik, diş gıcırdatma
- Titreme, kas hareket problemleri (çok hareketli, gergin kaslar, yürümede zorluk ve sertlik, kas spazmları ve kasların istemsiz hareketleri gibi)*, uyuşma, karıncalanma, kas gerginliği, dikkat eksikliği, anormal tat alma
- Görme bozukluğu
- Kulak çınlaması
- Çarpıntı
- Sıcak basması
- Esneme
- Hazımsızlık, kabızlık, karın ağrısı, kusma, gaz
- Döküntü, terleme artışı
- Sırt ağrısı, eklem ağrısı, kas ağrısı
- Adet döngüsü problemleri, peniste sertleşme sorunları
- Halsizlik, göğüs ağrısı, güçsüzlük, ateş
- Kiloda artış
- Yara

Yaygın olmayan

- Bağırsak enfeksiyonu, kulak enfeksiyonu
- Tümör
- Aşırı duyarlılık, mevsimsel alerji
- Tiroid hormonlarının miktarının düşmesi
- İntihar düşüncesi, intihar davranışları*, gerçeklikle ilişkinin kaybolduğu (psikotik) ruhsal bozukluk, anormal düşünceler, umursamama, hayal görme (halüsinasyon), sinirlilik (agresyon), aşırı mutluluk hali, paranoya

- Unutkanlık (amnezi), duyu azalması, istemsiz kas kasılması, bayılmak, aşırı hareketlilik, migren, konvülsiyon (havale), ayağa kalkarken görülen baş dönmesi, eş güdüm (koordinasyon) bozukluğu, konuşma bozukluğu
- Göz bebeklerinde büyüme
- Kulak ağrısı
- Kalp atımının hızlanması, kalp problemleri
- Kanama problemleri (mide kanaması gibi)*, yüksek kan basıncı, flushing (al basması), idrarda kan
- Nefes darlığı, burun kanaması, nefes almada güçlük, hırıltılı solunum
- Katrana benzeyen dışkı, dış hastalığı, özofagus (yemek borusu) yangısı, dil problemleri, basur (hemoroid), tükürük salgısında artış, yutma güçlüğü, geçirme, dilde bozukluk
- Göz çevresinde şişme, kurdeşen, saç dökülmesi, kaşıntı, ciltte iğne başı şeklinde morarmalar, kabarcıklı cilt problemleri, cilt kuruluğu, yüzde şişme (ödem), soğuk terleme
- Eklem kireçlenmesi (osteoartrit), kas seğirmesi, kas krampları*, kas güçsüzlüğü
- Gece idrara çıkma, idrar yapamama, idrar miktarında artış, idrara çıkma sıklığında artış, idrar yapma zorluğu idrar tutamama
- Vajinal kanama, cinsel işlev bozukluğu, kadında cinsel işlev bozukluğu, adet görmede düzensizlik
- Bacaklarda şişme, ürperme, yürümede zorluk, susama
- Karaciğer enzim seviyelerinde artış, kilo kaybı
- **Sertralin tedavisi sırasında veya tedavi kesildikten hemen sonra intihar düşüncesi ve intihar davranışı vakaları bildirilmiştir (bkz. Bölüm 2).**

Seyrek

- Kalın bağırsak duvarındaki dokuların iltihabı (divertikülit), lenf bezlerinin şişmesi, pıhtılaşma hücreleri sayısında azalma*, beyaz kan hücreleri sayısında azalma*
- Ciddi alerjik reaksiyonlar
- İç salgı bezleri (endokrin) problemleri*
- Yüksek kolesterol, kan şekeri düzeyinin kontrolünde problem (diyabet), kan şekeri düzeyinde azalma, kan şekeri seviyesinde artma* kandaki tuz oranında azalma*
- Stres veya duygulara bağlı fiziksel belirtiler, korkunç ve anormal rüyalar*, ilaca bağımlılık/çekilme sendromu, uyurgezerlik, erken boşalma
- Koma, hareketlerde anormallik, hareket zorluğu, duylarda artma, birden başlayan şiddetli baş ağrısı (Geri Dönümlü Serebral Vazokonstriksiyon Sendromu (GDSVS) olarak bilinen ciddi bir durumun işareti olabilir)*, duyların bozulması
- Görme alanında noktalar, göz içi basıncının artması (glokom), çift görme, ışıktan ya da aydınlıktan rahatsız olma/acı duyma durumu, gözde kanlanma, eşit olmayan büyüklükteki gözbebekleri*, anormal görüş*, gözyaşı problemleri
- Kalp krizi, bayılma hissi, bayılma, ya da elektrik aktivitede (elektrokardiyogramda görülen) veya kalp anormal ritminde değişikliklerle görülebilen göğüs rahatsızlığı* kalp atım hızında yavaşlama
- Kollarda ve bacaklarda dolaşım bozukluğu
- Hızlı nefes alma, akciğer dokusunda ilerleyen yara (İnterstisyel Akciğer Hastalığı)*, gırtlığın daralması, yavaş nefes alma, konuşmada güçlük, hıçkırık
- Eozinofillerin (bir tür beyaz kan hücresi) akciğerde artan sayıda görüldüğü bir akciğer hastalığı türü (eozinofilik pnömoni)
- Ağızda yara (ülser), pankreasın iltihabı*, kanlı dışkılama, dilde ülser, ağız içinde ağrı
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu, ciddi karaciğer fonksiyon problemleri*, deri ve gözde sarılık (sarılık)*

- Güneşe karşı cilt reaksiyonu*, cilt ödemi*, saç dokusunda değişme, deri kokusunda değişme, saç derisinde döküntü
- Kas dokusu kaybı*, kemik bozuklukları
- İdrar yapmada duraksama, idrara çıkmada azalma
- Memede akıntı, vajinada (kadın üreme organı) kuruluk, üreme organlarında akıntı, penis ve penis üst derisinde kızarıklık ve ağrı, göğüste büyüme*, peniste sertleşme süresinde uzama
- Fıtık, ilaç toleransında azalma
- Kan kolesterol seviyelerinde artış, anormal laboratuvar testleri*, anormal sperm (erkek üreme salgısı), pıhtılaşma sorunları*
- Kan damarları yapısında gevşeme

Bilinmiyor

- Tetanos* (ağrılı kas spazmlarına yol açan ve ölüme neden olabilen ciddi bir bakteriyel enfeksiyon)
- Yatak ıslatma*
- Kısmi görme kaybı
- Kalın bağırsak iltihabı (ishale neden olur*)
- Doğumdan kısa bir süre sonra ağır vajinal kanama (postpartum hemoraji) (bkz. Bölüm 2 – Hamilelik)*

*Pazarlama sonrası raporlanan yan etkiler

MİSOL'ün çocuklarda ve ergenlerde kullanımıyla görülen yan etkiler

MİSOL'ün çocuklarda ve ergenlerde kullanımıyla görülen yan etkiler genel olarak yetişkinlerdekine benzer olmuştur (bkz. MİSOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ başlığı altındaki çerçeveli uyarı). Çocuklarda ve ergenlerde en sık görülen yan etkiler baş ağrısı, uykusuzluk, ishal ve kendini hasta gibi hissetmedir.

Tedavi sonlandırıldığı sırada oluşabilecek belirtiler

Eğer MİSOL'ü almayı ani olarak bırakırsanız, baş dönmesi, uyuşukluk, uyku bozuklukları, huzursuzluk ya da kaygı, baş ağrısı, hasta hissetmek, hasta olmak veya titremeler yaşayabilirsiniz (bkz. Bölüm 3 - “MİSOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler”).

MİSOL'ün de dahil olduğu serotonin geri alım inhibitörü sınıfındaki ilaçları kullanan hastalarda kemik kırığı riskinde artış bildirilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MİSOL'ün saklanması

MİSOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15°C-30°C arasında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİSOL'ü kullanmayınız. Son kullanma tarihi ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MİSOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.