

## KULLANMA TALİMATI

### MİSOL 50 mg film tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 50 mg sertraline eşdeğer 55,954 mg sertralin HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (süt kaynağı), 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 kullanımını 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'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MİSOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MİSOL'un saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. MİSOL nedir ve ne için kullanılır?**

MİSOL oval, bombeli, bir yüzü çentikli, beyaz renkli film kaplı tablettir. Her tablet etkin madde olarak 50 mg sertraline eşdeğer sertralin HCl içerir. 28 tabletlik blisterler ile kullanıma sunulmaktadır.

MİSOL, Seçici Serotonin Gerilim İnhibitörleri (SSGI'ler) adı verilen, ruhsal çöküntüye (depresyona) veya takıntılı davranışlara karşı etkili 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, 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.

#### **Depresyon (ruhsal çökkünlük)**

Depresyon; klinik belirtileri olan bir hastalıktır. Kendinizi üzgün, ağlamaklı hissediyor, düzgün uyuyamıyor veya eskiden olduğu gibi hayattan zevk alamıyorsanız, MİSOL kendinizi daha iyi hissetmenize yardımcı olabilir. MİSOL ayrıca depresyonunuzu eşlik edebilen kaygılarınızı (anksiyete) da tedavi etmeye yardımcı olabilir. Bu tabletlere hangi nedenle kullandığınızdan emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

Obsesif Kompulsif (saplantılı-takıntılı) Bozukluk (OKB) OKB; kaygı (anksiyete) ile ilişkili bir hastalıktır. Devamlı olarak sabit fikirlerinizden (obsesyon) kaynaklanan tekrarlayıcı ve takıntılı davranışlarınız (kompulsiyon) nedeniyle rahatsızlık duymakta iseniz MİSOL size yardımcı olabilir. Bu tabletlere hangi nedenle kullandığınızdan emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

MİSOL aynı zamanda 6 yaş ve üzerindeki çocuklarda OKB tedavisinde kullanılmaktadır.

#### **Panik Bozukluğu**

Panik bozukluğu; beklenmedik zamanlarda aniden ortaya çıkan heyecan, korku ve kaygı gibi psikolojik belirtiler veya çarpıntı, terleme, göğüs sıkışması gibi bedensel belirtilerle seyreden panik ataklarıyla karakterize bir hastalıktır. Panik bozukluğundan yakınmaktaysanız MİSOL size yardımcı olabilir.

#### **Travma Sonrası Stres Bozukluğu (TSSB)**

TSSB; çok duygusal ve travmatik (incitici, yaralayıcı) bir deneyimden sonra ortaya çıkan bir durum olup, depresyon ve anksiyetede görülenlerle benzer belirtileri vardır. TSSB'den yakınmakta iseniz MİSOL size yardımcı olabilir.

#### **Sosyal Fobi**

Sosyal fobi; kişinin kaygı nedeniyle toplumsal faaliyetlerden kaçınması, içine kapanması ile karakterize bir durumdur. Sosyal fobinin olduğunu düşünüyorsanız MİSOL size yardımcı olabilir.

#### **Premenstrüel Disforik Bozukluk (PMDB)**

PMDB (adet dönemi öncesi duygulanım bozukluğu); bir kadının adet döneminden 5-11 gün kadar önce başlayan fiziksel ve duygusal belirtilerdir. PMDB'den yakınmakta iseniz MİSOL size yardımcı olabilir.

#### **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,
- Eğer monoamin oksidaz (MAO) inhibitörleri adı verilen (selejilin, 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.
- Eğer 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 geliştire veya daha önce serotonin sendromu yaşadığınız nadir durumlarda MİSOL ile birlikte başka ilaçlar kullanıyorsanız bu durum oluşabilir. Daha önceden böyle bir durum yaşadığınız doktorunuz bunu size söyleyecektir.
- Kanınızda sodyum (bir tür mineral) düzeyinin normalin altına düşmesi (hiponatremi) varsa. Yaşlıysanız buna özellikle dikkat ediniz, çünkü kanınızda sodyum düzeyinin düşme riski daha fazladır.
- Taşkınlık nöbeti (mani)/ dikkat artışı, hareketlilik, yorulmazlık ve tepkilerin artması ile belirgin ruh hastalığı (hipomani) etkinleşmeniz varsa.
- MİSOL'ün de içinde bulunduğu Seçici Serotonin Gerilim İnhibitörleri (SSGI'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 olan meydana. 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 geçirdiyeniz. MİSOL'ün de içinde

bulduğu Seçici Serotonin Gerilim İnhibitörleri (SSGI'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) geçirdiyeniz.
- 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 (SSGI) 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.
- Daha önceden kanama probleminiz olduysa veya kanama riskini arttırabilecek 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.

**MİSOL gibi antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımının 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 artırılma/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.**

#### **Hareketlilik/Yerinde duramama hali**

MİSOL kullanımı "akatziz" denilen, genellikle oturamama veya yerinde duramama olarak görülen hareketlilik hali ile ilişkilendirilmiştir. Bu durumun tedavinin ilk haftalarında gelişme olasılığı daha yüksektir.

#### **Yoksunluk reaksiyonları**

Tedaviniz aniden kesilirse sizde yoksunluk reaksiyonları gelişebilir (bkz. bölüm 4 - Olası yan etkiler nelerdir?). Yoksunluk semptomlarının oluşma riski tedavinin uzunluğuna, kullandığınız doza ve ilaç bırakılırken dozun ne hızda azaltıldığına bağlıdır. 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.

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

#### **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.* Sertralinin güvenliliği hamile kadınlarda tam olarak kanıtlanmamıştır. MİSOL gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar MİSOL kullanıyorsa uygun bir doğum kontrol yöntemi (doğum kontrol hapı gibi) uygulamalıdır.

Doktorunuzun ve/veya ebenizin MİSOL kullandığınızı bildiğinden emin olun.

MİSOL'ün de içinde yer aldığı Seçici Serotonin Gerilim İnhibitörleri (SSGI) 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. Eğer bebeğinizde böyle bir durum olursa derhal doktorunuz ve/veya ebeniz 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 ya da ebeniz size tavsiyede bulunabilir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.* Sertralin anne sütüne geçmektedir. MİSOL gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

#### **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.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

**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.
- Psikoz gibi ruhsal bozukluklar için kullanılan ilaçlar (pimozid). MİSOL'ü bu ilaçlar ile birlikte kullanmayınız.

#### **Aşağıdaki durumlarda doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz**

- San 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 anesteziye veya kronik ağrı tedavisinde kullanılan bir ilaç alıyorsanız (fentanil)

