

Prospect: Informații pentru utilizator
MISYO 10 mg/ml concentrat pentru soluție orală
Metadonă clorhidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Misyo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Misyo
3. Cum să luați Misyo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Misyo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Misyo și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține clorhidrat de metadonă, care aparține unui grup de medicamente denumite analgezice narcotice. Este utilizat pentru tratamentul adicției, pentru a reduce simptomele de întrerupere.

Toți pacienții cărora li se administrează Misyo trebuie monitorizați de rutină în vederea identificării semnelor de utilizare incorectă, abuz sau adicție pe parcursul tratamentului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Misyo

Nu luați Misyo:

- dacă sunteți alergic la metadonă, benzoați sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6). O reacție alergică include erupție trecătoare pe piele, mâncărime sau respirație dificilă;
- dacă aveți o criză de astm bronșic (nu trebuie să utilizați acest medicament în timpul crizei de astm bronșic). Dacă vă administrați singur medicamentul (auto-administrare), așteptați până când a trecut criza de astm bronșic și v-ați revenit complet;
- dacă sunteți dependent de alcool;
- dacă luați inhibitori de monoaminoxidază (IMAO), utilizați pentru tratamentul depresiei sau ați luat medicamente de tipul IMAO în ultimele două săptămâni (vezi „Utilizarea altor medicamente”);
- dacă nu sunteți dependent de medicamente opioide;
- dacă aveți probleme cu inima (prelungirea intervalului QT);
- dacă aveți probleme severe cu ficatul;
- dacă sunteți în timpul travaliului.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare din situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Misyo.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Misyo, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți probleme severe de respirație;
- aveți sau ați avut recent o leziune la nivelul capului;
- aveți probleme cu ficatul sau rinichii;
- aveți epilepsie;
- aveți funcție tiroidiană scăzută (hipotiroidism);
- aveți probleme cu glanda suprarenală;
- aveți prostata mărită;
- aveți tensiune arterială scăzută;
- prezentați șoc;
- aveți o afecțiune caracterizată prin slăbiciune musculară, numită miastenie gravis;
- aveți probleme cu intestinele;
- prezentați factori de risc pentru prelungirea intervalului QT, cum sunt:
 - aveți istoric de bătaii ale inimii neregulate;
 - aveți istoric de boală de inimă;
 - aveți istoric familial de deces brusc, fără cauză aparentă;
 - aveți concentrații scăzute de potasiu, sodiu sau magneziu în sânge;
- sunteți gravidă sau alăptați;
- sunteți foarte bolnav sau în vârstă. Este posibil să prezentați o sensibilitate mai mare la acest medicament.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome în timp ce luați Misyo: slăbiciune, oboseală, lipsa poftei de mâncare, greață, vărsături sau tensiune arterială scăzută. Acestea pot fi simptome ale unei producții prea reduse de cortizol a glandelor suprarenale și poate fi necesar să luați suplimente hormonale

Utilizarea pe termen lung poate cauza scăderea nivelurilor hormonilor sexuali și creșterea nivelului prolactinei. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă prezentați simptome precum scăderea libidoului, impotența sau absența menstruației (amenoreea).

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare din situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Misyo.

Misyo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Clorhidratul de metadonă poate afecta modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul în care aceasta acționează.

Nu trebuie să luați Misyo:

- în același timp sau în decurs de 2 săptămâni de la administrarea inhibitorilor de monoaminoxidază (IMAO)

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- alte analgezice opioide;
- medicamente care au efect asupra stării psihice (de exemplu tioridazină, fenotiazine, haloperidol și sertindol);
- medicamente pentru tratarea problemelor inimii, cum sunt verapamil și chinidină;
- medicamente pentru tratamentul depresiei (desipramină, nefazodonă, fluvoxamină, fluoxetină, paroxetină și sertralină);

- medicamente antiinflamatorii și imunosupresoare (de exemplu dexametazonă și ciclosporină);
- medicamente antivirale, incluzând unele medicamente utilizate pentru tratamentul HIV (nevirapină, zidovudină, efavirenz, nelfinavir, ritonavir, amprenavir, delavirdină, lopinavir/ritonavir, ritonavir/saquinavir, abacavir, didanozină și stavudină);
- antibiotice (medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene), cum sunt ciprofloxacina și antibioticele macrolide, de exemplu claritromicină, telitromicină și eritromicină;
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice, cum sunt fluconazol, itraconazol și ketoconazol;
- cimetidină, utilizată pentru tratamentul ulcerelor gastrice;
- naloxonă, utilizată pentru a inversa efectul medicamentelor opioide;
- medicamente utilizate pentru a opri acțiunea medicamentelor opioide, cum sunt naltrexona și buprenorfina;
- rifampicina, utilizată pentru tratamentul tuberculozei (TBC);
- medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei, cum sunt fenitoina, carbamazepina, fenobarbitalul și primidona;
- medicamente care fac urina acidă, cum sunt acidul ascorbic (vitamina C) și clorura de amoniu;
- medicamente utilizate pentru tratamentul diareei (de exemplu loperamidă, difenoxilat);
- medicamente diuretice (de exemplu spironolactonă);
- medicamente care vă provoacă somnolență;
- metamizol, un medicament utilizat pentru tratarea durerii și febrei;
- sunătoare - o plantă medicinală pentru tratamentul depresiei.

Utilizarea concomitentă a Misyo împreună cu medicamente sedative, cum sunt benzodiazepinele sau medicamentele înrudite, crește riscul de amețală, dificultăți de respirație (depresie respiratorie), comă și poate pune viața în pericol. Din această cauză, utilizarea concomitentă trebuie luată în considerare numai dacă nu sunt posibile alte opțiuni de tratament.

Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă prescrie Misyo împreună cu medicamente sedative, doza și durata tratamentului concomitent trebuie să fie limitate de medicul dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le luați și urmați cu strictețe recomandarea medicului dumneavoastră privind dozele. Ar putea fi util să informați prietenii sau rudele pentru a fi conștienți de semnele și simptomele menționate mai sus. Contactați medicul dumneavoastră când manifestați astfel de simptome.

Riscul de reacții adverse crește dacă utilizați metadonă concomitent cu antidepresive (cum ar fi citalopram, duloxetină, escitalopram, fluoxetină, fluvoxamină, paroxetină, sertralină, venlafaxină, amitriptilină, clomipramină, imipramină, nortriptilină). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă prezentați simptome precum:

- modificări ale stării mentale (de exemplu, agitație, halucinații, comă)
- bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială instabilă, febră
- exagerarea reflexelor, afectarea coordonării, rigiditate musculară
- simptome gastrointestinale (de exemplu, greață, vărsături, diaree)

Alte medicamente pe care le luați eventual pot afecta de asemenea inima (de exemplu sotalol, amiodaronă și flecainidă).

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră despre orice alt medicament pe care îl luați, deoarece acesta poate fi periculos când este administrat împreună cu metadonă. În aceste situații, medicul dumneavoastră poate decide că este necesar să vă monitorizeze inima prin efectuarea unei electrocardiografe (ECG) la începutul tratamentului, pentru a se asigura că aceste efecte nu apar. Metadona poate afecta de asemenea unele analize de sânge și urină (incluzând testele de control anti-doping). Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați metadonă înainte de a vi se efectua orice analiză.

Misyo împreună cu alimente, băuturi și alcool

Misyo poate fi administrat cu sau fără alimente.

Nu consumați alcool în timp ce luați Misyo. Acest lucru este necesar deoarece metadona vă poate provoca somnolență, iar consumul de alcool vă poate face și mai somnoros.

Nu consumați suc de grapefruit în timp ce luați Misyo. Acest lucru este important pentru că sucul de grapefruit poate modifica efectul metadonei.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Misyo poate fi utilizat în cursul sarcinii după o atentă evaluare a raportului beneficiu/risc de către un medic, de preferință sub supraveghere într-un centru medical specializat. Poate fi necesară creșterea dozei zilnice până la dublarea acesteia, pentru a menține eficacitatea tratamentului în condițiile schimbărilor suferite de metabolism în cursul sarcinii. Utilizarea cronică în cursul sarcinii poate conduce la obișnuință și adicție la metadonă a fătului, precum și la simptome de sevraj după naștere, care adeseori necesită tratament în spital.

Aveți grijă dacă efectuați un test de sarcină deoarece Misyo poate interfera cu rezultatele.

Nu trebuie să luați acest medicament dacă sunteți în timpul travaliului.

Alăptarea

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați în timp ce luați metadonă, deoarece aceasta vă poate afecta sugarul. Monitorizați-vă sugarul pentru a depista eventuale semne și simptome anormale, cum ar fi somnolență crescută (mai mult decât de obicei), dificultăți de respirație sau stare de moleșeală. Discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă observați vreunul dintre aceste simptome.

Fertilitatea

S-a raportat că metadona cauzează disfuncție sexuală la pacienții de sex masculin în cursul tratamentului de întreținere.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Metadona poate afecta în mod sever capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, atât în timpul administrării cât și după aceea. Trebuie să reluați aceste activități numai cu permisiunea medicului dumneavoastră.

Misyo conține sorbitol

Acest medicament conține 300 mg sorbitol în formă lichidă, necristalizată (care este echivalentul a 210 mg de sorbitol) în fiecare 1 ml.

Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță ereditară la fructoză (IEF), o boală genetică rară în care fructoza nu poate fi metabolizată, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să vi se administreze sau să utilizați acest medicament.

La unele persoane, sorbitolul poate afecta cantitatea de metadonă absorbită din doza înghițită. La aceste persoane, trecerea de la Misyo 10 mg/ml concentrat pentru soluție orală la alte medicamente care conțin metadonă, dar care nu conțin sorbitol, poate provoca modificarea concentrațiilor plasmatică ale metadonei și revenirea simptomelor. Dacă se întâmplă acest lucru, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Misyo conține benzoat de sodiu

Acest medicament conține 3 mg benzoat de sodiu per fiecare 1 ml.

Deși acest medicament nu este destinat utilizării la nou-născuți, este important să știți că benzoatul de sodiu poate agrava icterul (îngălbenirea pielii și ochilor) la nou-născuți (cu vârsta de până la 4 săptămâni).

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per ml, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Misyo

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să luați Misyo numai pe cale orală. În nicio circumstanță nu trebuie să injectați medicamentul, deoarece injectarea poate provoca leziuni grave și permanente ale organismului, cu posibile consecințe letale. Medicamentul trebuie diluat de către un profesionist în domeniul sănătății. Vi se va administra Misyo în formă diluată.

Medicul dumneavoastră vă va spune ce cantitate de Misyo trebuie să luați, și cât de des trebuie să îl luați. Este important să nu luați mai mult decât doza stabilită de medicul dumneavoastră.

Adulți

Doza inițială obișnuită este de 10 - 30 mg pe zi. Doza va fi crescută treptat până când nu mai prezentați semne de abținere sau de intoxicație. Doza obișnuită este de 60 - 120 mg pe zi. Medicul dumneavoastră va decide care este doza de care aveți nevoie și când trebuie să reduceți doza.

Persoane vârstnice și persoane foarte bolnave

Dacă trebuie să repetați dozele de medicament, este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă monitorizeze îndeaproape. Dacă sunteți o persoană vârstnică, sunteți bolnav sau aveți probleme cu rinichii, este necesară prudență, iar doza trebuie scăzută.

Utilizarea la copii și adolescenți

Misyo nu este adecvat pentru utilizare la copii și adolescenți.

Dacă luați mai mult Misyo decât trebuie

Dacă luați prea multă metadonă puteți prezenta următoarele:

- respirație dificilă;
- somnolență extremă, leșin sau comă;
- pupile punctiforme;
- slăbiciune musculară;
- piele rece și umedă;
- hipoglicemia
- bătăi ale inimii lente, tensiune arterială scăzută, atac de cord sau șoc;
- în cazuri severe poate să apară decesul.

În caz de supradoză trebuie să solicitați imediat asistență medicală, chiar dacă vă simțiți bine, deoarece este posibil să prezentați intoxicație cu metadonă.

Dacă uitați să luați Misyo

Dacă uitați să luați o doză, nu o mai luați. Așteptați până când este momentul să luați doza următoare și luați numai această cantitate. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Misyo

Nu încetați să luați acest medicament decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru, deoarece puteți prezenta reacții de întrerupere. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să scădeți doza treptat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Oprii administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele:

- Reacții alergice care pot include: umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, sau respirație dificilă, sau dificultăți la înghițire, sau mâncărime severă a pielii, cu apariție de noduli.
- Probleme cu inima. Semnele acestora pot include modificări ale bătailor inimii, cum sunt bătaii ale inimii mai rapide sau absența unor bătaii ale inimii, respirație dificilă și amețeli dacă respirația devine lentă și superficială. Aceste reacții adverse sunt rare și pot afecta până la 1 din 1000 persoane.
- Dacă respirația dumneavoastră devine lentă și superficială.
- Creșterea presiunii din interiorul craniului, dacă aveți deja această tulburare în urma unei leziuni la nivelul creierului sau a unei boli cerebrale.

Continuați să luați medicamentul, dar adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- Dacă aveți astm bronșic și acesta se agravează.

Alte reacții adverse posibile includ:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Senzație sau stare de rău.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Retenție de apă;
- Stare de bună dispoziție exagerată (euforie), vederea sau auzirea unor lucruri care nu sunt reale (halucinații);
- Stare de somnolență;
- Vedere încețoșată, pupile punctiforme, uscăciune a ochilor;
- Senzație de amețeli sau de rotire;
- Constipație;
- Erupție pe piele, transpirații;
- Senzație de oboseală;
- Creștere în greutate.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Senzație de proastă dispoziție exagerată (disforie), agitație, confuzie, dificultăți ale somnului, scăderea impulsului sexual;
- Durere de cap, leșin;
- Tensiune arterială scăzută, înroșire a feței;
- Respirație dificilă (incluzând tuse), uscăciune a nasului;
- Uscăciune a gurii, inflamație a limbii;
- Spasm al ductelor biliare (durere abdominală);
- Mâncărime, urticarie, erupție trecătoare pe piele;
- Retenție de urină, dificultate de a urina;
- Dificultate în obținerea sau menținerea unei erecții;
- Tulburări de menstruație, producerea laptelui;
- Umflare a picioarelor;
- Slăbiciune;
- Temperatură scăzută a corpului.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Probleme cu inima, încetinirea bătăilor inimii, simțirea bătăilor inimii (palpitații);
- Șoc;
- Stop respirator;
- Hipomotilitate intestinală (ileus).

S-au raportat de asemenea următoarele reacții adverse (cu frecvență necunoscută)

- Număr mai mic de plachete în sânge, ceea ce crește riscul de sângerare sau vânătăi;
- Concentrație plasmatică crescută a prolactinei;
- Pierdere a poftei de mâncare;
- Deficit de potasiu sau magneziu în sânge;
- hipoglicemia
- Pierderea auzului.

Deficitul de potasiu sau magneziu în sânge, pierderea auzului sau numărul mai mic de plachete în sânge pot apărea de asemenea, cu toate că frecvența acestor reacții adverse nu este cunoscută.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Misyo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

După prima deschidere, a se păstra la temperaturi sub 25 °C în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină, timp de cel mult 90 de zile. A se utiliza în decurs de 90 de zile de la deschidere.

După diluare până la concentrații de 1 mg/ml sau 5 mg/ml, medicamentul are o perioadă de valabilitate de 14 zile când este păstrat în flacoane din PET la temperaturi sub 25 °C, protejat de lumină. A se utiliza în decurs de 14 zile după diluare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații**Ce conține Misyo**

- Substanța activă este metadona.

Fiecare ml de concentrat pentru soluție orală conține clorhidrat de metadonă 10 mg.

- Celelalte componente sunt: sorbitol lichid necristalizant (E420); glicerol (E422); benzoat de sodiu (E211); acid citric monohidrat (E330), albastru strălucitor FCF (E133) și apă purificată.

Cum arată Misyo și conținutul ambalajului

Misyo este o soluție limpede, de culoare albastră.

Mărimea ambalajului de 100 ml:

Cutie cu un flacon din sticlă conținând 100 ml concentrat pentru soluție orală cu capac din plastic, sau capac prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii și prospect în interior.

Mărimea ambalajului de 1000 ml:

Cutie cu un flacon conținând 1000 ml concentrat pentru soluție orală cu capac din plastic, sau capac prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii și prospect în interior.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

INN-FARM d.o.o., Maleševa ulica 014, 1000 Ljubljana

Slovenia

Tel.: +386 70 390 711

Fax: + 386 5191 116

e-mail: info@innfarm.si

Fabricantul

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče

Slovenia

Tel.: +386 1 300 42 90

Fax: +386 1 300 42 91

email: info@alkaloid.si

Acest medicament este autorizat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Marea Britanie (Irlanda de Nord)	MISYO 10 mg/ml Concentrate for oral solution
Austria	MISYO 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Republica Cehă	MISYO 10 mg/ml
Germania	MISYO 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Ungaria	MISYO 10 mg/ml koncentrátum belsőleges oldathoz
Polonia	MISYO
Portugalia	MISYO 10 mg/ml Concentrado para solução oral
România	MISYO 10 mg/ml Concentrat pentru soluție orală
Republica Slovacia	MISYO 10 mg/ml
Spania	MISYO 10 mg/ml Concentrado para solución oral

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2022