Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Misyo, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

Methadoni hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Misyo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Misyo
3. Jak przyjmować lek Misyo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Misyo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Misyo i w jakim celu się go stosuje

Ten lek zawiera chlorowodorek metadonu, który należy do grupy leków zwanych narkotycznymi lekami przeciwbólowymi. Jest on stosowany w leczeniu uzależnienia w celu zmniejszenia objawów odstawienia.

Wszyscy pacjenci przyjmujący lek Misyo muszą być w trakcie leczenia rutynowo monitorowani pod kątem oznak niewłaściwego użycia, nadużycia i uzależnienia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Misyo

Kiedy nie przyjmować leku Misyo:
- jeśli pacjent ma uczulenie na metadon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna obejmuje wysypkę, swędzenie lub trudności w oddychaniu;
- jeśli u pacjenta występuje napad astmy (nie należy stosować tego leku w czasie napadu astmy). W przypadku samodzielnego stosowania leku (samodzielne podawanie) należy poczekać na ustąpienie napadu astmy i pełny powrót do zdrowia;
- jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu;
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory monoaminooksydazy (MAO) stosowane w leczeniu depresji lub jeśli pacjent przyjmował inhibitory MAO w ciągu ostatnich dwóch tygodni (patrz „Przyjmowanie innych leków”);
- jeśli pacjent nie jest uzależniony od opioidów;
- jeśli u pacjenta występują problemy z sercem (wydłużenie odstępu QT);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- podczas porodu.

W przypadku braku pewności, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Misyo.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania Misyo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują:
- ciężkie problemy z oddychaniem;
- uraz głowy obecnie lub w ostatnim czasie;
- problemy z wątrobą lub nerkami;
- padaczka;
- obniżona czynność tarczycy (niedoczynność tarczycy);
- problemy z gruczołami nadnerczy;
- powiększenie gruczołu prostaty;
- niskie ciśnienie krwi;
- wstrząs;
- choroba związana z osłabieniem mięśni zwana miastenią;
- problemy z jelitami;
- stwierdzone czynniki ryzyka wydłużenia odstępu QT, czyli:
  - nieregularne bicie serca w wywiadzie;
  - choroba serca w wywiadzie;
  - nagły zgon bez znanej przyczyny wśród członków rodziny;
  - niski poziom potasu, sodu lub magnezu;
- ciąża lub karmienie piersią;
- skrajnie ciężka choroba lub podeszły wiek. Wrażliwość na lek może wówczas wzrosnąć.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów podczas stosowania leku Misyo należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą: osłabienie, zmęczenie, brak apetytu, mdłości, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Objawy te mogą oznaczać, że nadnercza wytwarzają zbyt mało kortyzolu i może być konieczne uzupełnienie hormonu.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi silny ból w górnej części brzucha, mogący promieniować do pleców, nudności, wymioty lub gorączka, ponieważ mogą to być objawy zapalenia trzustki lub dróg żółciowych.

Długotrwałe stosowanie może powodować obniżenie poziomu hormonów płciowych i zwiększenie poziomu prolaktyny. W przypadku wystąpienia objawów takich jak małe libido, impotencja lub brak miesiączki należy skontaktować się z lekarzem.

<u>Zaburzenia oddychania w czasie snu</u>
Lek Misyo może powodować zaburzenia oddychania w czasie snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię związaną ze snem (małe stężenie tlenu we krwi). Objawami mogą być przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne budzenie z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierna senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważy takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

<u>Tolerancja, uzależnienie i nałogowe przyjmowanie</u>
Ten lek zawiera metadon, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidów może prowadzić do zmniejszenia skuteczności leku (organizm pacjenta przyzwyczaja się do działania leku, co określa się mianem „tolerancji"). Wielokrotne stosowanie leku Misyo może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogowego przyjmowania, co może skutkować zagrażającym życiu przedawkowaniem.

Uzależnienie lub nałogowe przyjmowanie może sprawiać, że pacjent czuje, że nie ma kontroli nad ilością przyjmowanego leku lub częstością jego przyjmowania.

Ryzyko rozwoju uzależnienia lub nadużywania jest różne u różnych pacjentów. U pacjenta może występować większe ryzyko rozwoju nadużywania lub uzależnienia od leku Misyo, jeśli:
- Pacjent lub członek jego rodziny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków wydawanych na receptę lub nielegalnych narkotyków („uzależnienie").
- Pacjent pali papierosy.

- Pacjent kiedykolwiek miał zaburzenia nastroju (depresja, zaburzenia lękowe lub zaburzenia osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli podczas przyjmowania leku Misyo pacjent zauważy którykolwiek z niżej wymienionych objawów, może to świadczyć rozwinięciu się u niego uzależnienia lub nadużywania.
- Pacjent odczuwa potrzebę przyjmowania leku dłużej niż zalecił to lekarz.
- Pacjent odczuwa potrzebę przyjmowania większej dawki niż zalecana.
- Pacjent stosuje lek z powodów innych niż ten, z którego lek został przepisany, na przykład „aby się uspokoić" lub aby „móc zasnąć".
- Pacjent wielokrotnie podejmował nieudane próby przerwania lub kontrolowania stosowania leku.
- Po przerwaniu przyjmowania leku pacjent czuje się źle i czuje się lepiej po ponownym przyjęciu leku („objawy odstawienia").

Jeśli pacjent zauważy u siebie którykolwiek z wyżej wymienionych objawów, powinien porozmawiać z lekarzem i omówić najlepszy dla siebie sposób leczenia, w tym odpowiedni moment przerwania leczenia i bezpieczny sposób przerwania leczenia (patrz punkt 3, Przerwanie przyjmowania leku Misyo).

W przypadku braku pewności, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku Misyo należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Misyo a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Chlorowodorek metadonu może wpływać na sposób działania niektórych innych leków. Ponadto, niektóre leki mogą wpływać na działanie metadonu.

Kiedy nie przyjmować leku Misyo:
- w tym samym czasie lub w ciągu 2 tygodni od zakończenia stosowania inhibitorów monoaminooksydazy (MAO).

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:
- inne opioidowe leki przeciwbólowe;
- leki, które mają wpływ na stan psychiczny (np. tiorydazyna, pochodne fenotiazyny, haloperydol i sertindol);
- leki stosowane w chorobach serca, takie jak werapamil i chinidyna;
- leki stosowane w leczeniu depresji (dezypramina, nefazodon, fluwoksamina, fluoksetyna, paroksetyna i sertralina);
- leki przeciwzapalne i immunosupresyjne (np. deksametazon i cyklosporyna);
- leki przeciwwirusowe, w tym niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (newirapina, zydowudyna, efawirenz, nelfinawir, rytonawir, amprenawir, delawirdyna lopinawir/rytonawir, rytonawir/sakwinawir, abakawir, didanozyna i stawudyna);
- antybiotyki (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych), takie jak cyprofloksacyna i antybiotyki makrolidowe, na przykład klarytromycyna, telitromycyna i erytromycyna;
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, takie jak flukonazol, itrakonazol i ketokonazol;
- cymetydyna, stosowana w leczeniu choroby wrzodowej żołądka;
- nalokson stosowany do odwrócenia działania opioidów;
- leki stosowane do zahamowania działania leków opioidowych, takie jak naltrekson i buprenorfina;
- ryfampicyna stosowana w leczeniu gruźlicy (TB);
- leki stosowane w leczeniu padaczki, takie jak fenytoina, karbamazepina, fenobarbital i prymidon;
- kannabidiol (lek stosowany w leczeniu napadów drgawek);
- gabapentyna i pregabalina (leki stosowane w leczeniu padaczki, nerwobólów lub lęku), mogą zwiększać ryzyko przedawkowania opioidów, depresji oddechowej (trudności z oddychaniem) i mogą zagrażać życiu;
- leki, które powodują zakwaszenie moczu, takie jak kwas askorbinowy (witamina C) i chlorek amonu;
- lek stosowany w leczeniu biegunki (np. loperamid, difenoksylat);
- lek moczopędny (np. spironolakton);

- lek, który zwiększa senność;
- metamizol, lek stosowany w leczeniu bólu i gorączki;
- preparaty zawierające ziele dziurawca, stosowane w leczeniu depresji.

Jednoczesne stosowanie Misyo oraz leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub podobne leki, zwiększa ryzyko senności, zaburzeń oddychania (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu, jednoczesne stosowanie tych leków należy rozważać tylko w sytuacjach, gdy inne opcje leczenia nie są dostępne.
Jeśli jednak lekarz przepisze pacjentowi lek Misyo wraz z lekami uspokajającymi, lekarz powinien zmniejszyć dawkę i czas trwania jednoczesnego leczenia.
Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach uspokajających, które pacjent przyjmuje i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących stosowanej dawki. Pomocne może być poinformowanie przyjaciół lub krewnych o wymienionych powyżej objawach i oznakach. W razie wystąpienia tych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się w przypadku jednoczesnego stosowania metadonu i leków przeciwdepresyjnych (takich jak cytalopram, duloksetyna, escytalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, wenlafaksyna, amitryptylina, klomipramina, imipramina, nortryptylina).
W przypadku wystąpienia poniższych objawów należy skontaktować się z lekarzem:
- zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka)
- przyspieszone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, gorączka
- nadmiernie wyrażone odruchy, zaburzenia koordynacji, sztywność mięśni
- zaburzenia przewodu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka)

Inne ewentualnie przyjmowane leki, które również mogą wpływać na pracę serca (np. sotalol, amiodaron i flekainid).
Należy poinformować lekarza o wszystkich innych lekach przyjmowanych przez pacjenta, ponieważ mogą one być niebezpieczne, jeżeli są stosowane z metadonem. W takich sytuacjach lekarz może zdecydować, że na początku leczenia niezbędne będzie monitorowanie czynności serca za pomocą elektrokardiogramu (EKG), aby upewnić się, że działania te nie występują.
Metadon może również wpływać na niektóre badania wykonywane w krwi i w moczu (w tym wyniki testów antydopingowych). Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje metadon, zanim przeprowadzone zostanie jakiekolwiek badanie.

Misyo z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek Misyo może być przyjmowany z jedzeniem lub bez jedzenia.
Nie wolno spożywać alkoholu podczas stosowania leku Misyo. Wynika to z faktu, że metadon może powodować senność i picie alkoholu może nasilać zjawisko senności.
Nie należy pić soku grejpfrutowego podczas przyjmowania leku Misyo, ponieważ sok grejpfrutowy może zmieniać działanie metadonu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Lek Misyo można stosować w trakcie ciąży, najlepiej pod nadzorem w specjalistycznym ośrodku medycznym, po uważnej ocenie ryzyka i korzyści przez lekarza. Aby zapewnić skuteczność leczenia w związku ze zmianami zachodzącymi w metabolizmie w trakcie ciąży, konieczne może okazać się zwiększenie dawkowania do dwóch dawek na dobę.
Długotrwałe stosowanie leku w trakcie ciąży może prowadzić do przyzwyczajenia i uzależnienia płodu od metadonu oraz do wystąpienia po porodzie objawów odstawienia, które często wymagają leczenia szpitalnego.
Niektóre badania wykazały wady wrodzone lub zaburzenia rozwoju układu nerwowego (zaburzenia rozwojowe we wczesnym dzieciństwie) u dzieci urodzonych przez matki, które stosowały metadon w czasie ciąży w celu leczenia uzależnienia od opioidów. Nie jest jednak możliwe ustalenie, czy jest to spowodowane

stosowaniem metadonu, czy innymi czynnikami, takimi jak stan zdrowia matki oraz warunki społeczne i środowiskowe związane z uzależnieniem od opioidów.
Wykonując test ciążowy w moczu, pacjentka powinna wziąć pod uwagę, że lek Misyo może zaburzać jego wyniki.
Nie należy stosować tego leku podczas porodu.

Karmienie piersią
Należy skonsultować się ze swoim lekarzem, jeśli kobieta karmi piersią lub rozważa karmienie piersią podczas przyjmowania metadonu, ponieważ lek może wpływać na dziecko. Należy obserwować karmione piersią dziecko w celu wykrycia nieprawidłowych objawów, takich jak zwiększona senność (większa niż zwykle), trudności z oddychaniem lub wiotkość. Jeśli zostanie zauważony którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast zawiadomić lekarza.

Płodność
Odnotowano, że metadon stosowany w leczeniu podtrzymującym powoduje zaburzenia czynności seksualnych u mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Metadon może poważnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn podczas przyjmowania leku, jak i później. Czas, po którym takie czynności mogą być bezpiecznie wznowione, musi zostać określony przez lekarza.

Lek Misyo zawiera sorbitol
Ten lek zawiera 300 mg sorbitolu płynnego, niekrystalizującego (co odpowiada 210 mg sorbitolu) w każdym 1 ml.
Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem lub otrzymaniem tego leku.
U niektórych osób sorbitol może wpływać na ilość wchłanianego metadonu z połkniętej dawki. U tych osób zamiana leku Misyo na inne preparaty metadonu, które nie zawierają sorbitolu, może spowodować zmianę stężenia metadonu we krwi i nawrót objawów. Jeśli tak się stanie, należy skontaktować się z lekarzem.

Misyo zawiera benzoesan sodu
Ten lek zawiera 3 mg benzoesanu sodu w każdym 1 ml.
Chociaż ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u noworodków, ważne jest, aby mieć świadomość, że benzoesan sodu może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białkówek oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu'.

3. Jak przyjmować lek Misyo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Misyo można przyjmować wyłącznie doustnie. Pod żadnym pozorem nie wolno wstrzykiwać tego leku w zastrzyku, ponieważ może to spowodować ciężkie i trwałe uszkodzenie ciała z możliwością wystąpienia zgonu. Lek ten przeznaczony jest do rozcieńczania przez wykwalifikowany personel medyczny. Pacjent otrzyma lek Misyo w formie rozcieńczonej.
Lekarz poinformuje pacjenta, jaką ilość leku Misyo należy przyjmować i z jaką częstością. Ważne jest, aby nie przyjmować więcej niż dawka uzgodniona z lekarzem.

Dorośli
Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 10-30 mg na dobę. Dawka będzie powoli zwiększana, aż u pacjenta znikną objawy odstawienia lub intoksykacji. Zazwyczaj stosowana dawka to 60-120 mg na dobę.

Lekarz zdecyduje, jaką dawkę należy zastosować i kiedy ją zmniejszyć.

Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) i ciężko chore
Jeśli konieczne jest stosowanie wielokrotnych dawek tego leku, lekarz może zechcieć zdecydować o dokładniejszym monitorowaniu stanu pacjenta. W przypadku osób w podeszłym wieku, schorowanych lub osób z chorobami wątroby lub nerek należy zachować ostrożność i zmniejszyć dawkę leku.

Stosowanie u dzieci
Lek Misyo nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Misyo
W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki metadonu u pacjenta mogą wystąpić:
- trudności w oddychaniu;
- skrajna senność, omdlenie lub śpiączka;
- szpilkowate (maksymalnie zwężone) źrenice;
- osłabienie mięśni;
- zimna i lepka skóra;
- niskie stężenie cukru we krwi;
- wolne bicie serca, niskie ciśnienie krwi, zawał serca lub wstrząs;
- zaburzenia czynności mózgu (znane jako toksyczna leukoencefalopatia);
- w ciężkich przypadkach może nastąpić zgon.

W przypadku przedawkowania należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ponieważ może występować u niego zatrucie metadonem.

Pominięcie przyjęcia leku Misyo
Nie należy przyjmować pominiętej dawki. Należy odczekać do terminu przyjęcia kolejnej dawki i przyjąć tylko tę ilość leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Misyo
Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez polecenia lekarza, ponieważ u pacjenta mogą wystąpić objawy odstawienne. Lekarz poinformuje pacjenta, w jaki sposób stopniowo obniżyć dawkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie tego leku i bezzwłocznie zgłosić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi jakikolwiek z poniższych objawów:
- Reakcja alergiczna, która może obejmować: obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu lub ciężki świąd skóry z wysypką grudkową.
- Problemy z sercem. Objawy mogą obejmować zmiany rytmu serca, takie jak szybsze bicie serca lub przerwy w pracy serca, trudności z oddychaniem i zawroty głowy przy wolnym i płytkim oddechu. Te działania niepożądane są rzadkie i mogą wystąpić u 1 na 1000 osób.
- Wystąpienie wolnego i płytkiego oddechu.
- Zwiększenie ciśnienia wewnątrz głowy, jeśli u pacjenta wcześniej wystąpił uraz mózgu lub choroba mózgu.

Przyjmowanie leku należy kontynuować, ale należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi jakiekolwiek działanie niepożądane z poniższych:
- Astma lub jej zaostrzenie.

Inne możliwe działania niepożądane obejmują:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):
- Nudności lub wymioty.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):
- Zatrzymanie wody w organizmie;
- Uczucie uniesienia (euforia), widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie są prawdziwe (halucynacje);
- Uczucie senności;
- Zamazane widzenie, szpilkowate (maksymalnie zwężone) źrenice, suchość oczu;
- Uczucie zawrotów głowy lub wirowania;
- Zaparcia;
- Wysypka skórna, pocenie się;
- Uczucie zmęczenia;
- Przyrost masy ciała.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):
- Uczucie przygnębienia (dysforia), pobudzenie, splątanie, trudności w zasypianiu, zmniejszenie popędu płciowego;
- Ból głowy, omdlenie;
- Niskie ciśnienie krwi, uderzenia gorąca;
- Trudności w oddychaniu (w tym z towarzyszącym kaszlem), suchość w nosie;
- Suchość w ustach, zapalenie języka;
- Skurcz dróg żółciowych (bóle brzucha);
- Świąd, pokrzywka, wysypka;
- Zatrzymanie moczu, trudności w oddawaniu moczu;
- Trudność osiągnięcia lub utrzymania wzwodu;
- Zaburzenia miesiączkowania, wytwarzania mleka;
- Obrzęk nóg;
- Osłabienie;
- Niska temperatura ciała.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):
- Problemy z sercem, wolniejsze bicie serca, uczucie kołatania serca;
- Wstrząs;
- Zatrzymanie oddechu;
- Spowolnienie motoryki jelit (niedrożność).

Zgłaszano również następujące działania niepożądane (częstość nieznana):
- Niższe stężenie płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawień lub siniaków;
- Zwiększone stężenie prolaktyny;
- Utrata apetytu;
- Niedobór potasu lub magnezu we krwi;
- Niskie stężenie cukru we krwi;
- Utrata słuchu;
- U pacjenta może rozwinąć się uzależnienie od leku Misyo (więcej informacji, patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- Bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu).
- Objawy związane z zapaleniem trzustki i dróg żółciowych (problem dotyczący zastawki w jelitach nazywany zaburzeniem czynności zwieracza Oddiego), np. silny ból w górnej części brzucha mogący promieniować do pleców, nudności, wymioty lub gorączka.

Działania niepożądane, jak niedobór potasu lub magnezu, utrata słuchu, obniżone stężenie płytek krwi mogą wystąpić z częstością nieznaną.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można

zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181 C, PL-02 222 Warszawa,
Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Misyo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Ten lek należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, do którego inne osoby nie mają dostępu. Przyjęcie leku przez osoby, którym nie został on przepisany, może prowadzić do ciężkich uszkodzeń i zgonu.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku, butelce po skrócie Termin ważności (EXP)/EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem, nie dłużej niż przez 90 dni. Lek należy zużyć w terminie 90 dni od otwarcia.
Po rozcieńczeniu okres ważności roztworu o stężeniu 1 mg/ml lub 5 mg/ml wynosi 14 dni o ile jest on przechowywany w temperaturze poniżej 25°C, w butelce PET bez dostępu światła. Lek należy zużyć w terminie 14 dni od rozcieńczenia.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Misyo
-Substancją czynną leku jest metadonu chlorowodorek.
1 ml koncentratu do sporządzania roztworu doustnego zawiera 10 mg metadonu chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E420), glicerol (E422), sodu benzoesan (E211), kwas cytrynowy jednowodny (E330), błękit brylantowy FCF (E133) i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Misyo i co zawiera opakowanie
Lek Misyo to przezroczysty błękitny roztwór.

Opakowanie 100 ml:
Szklana butelka zawierającą 100 ml koncentratu do sporządzania roztworu doustnego z plastikową zakrętką lub plastikową zakrętką z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dziecko i dołączoną ulotką, w tekturowym pudełku.

Opakowanie 1000 ml:
Szklana butelka zawierającą 1000 ml koncentratu do sporządzania roztworu doustnego z plastikową zakrętką lub plastikową zakrętką z zabezpieczeniem przed otwarciem przez dziecko i dołączoną ulotką, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
INN-FARM d.o.o.
Maleševa ulica 14
1000 Ljubljana

Słowenia
Tel.: +386 70 390 711
Fax: + 386 5191 116
e-mail: info@innfarm.si

Wytwórca/Importer
ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče, Słowenia
Tel.: 386 1 300 42 90
Fax: 386 1 300 42 91
email: info@alkaloid.si

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	MISYO 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Republika Czeska	MISYO 10 mg/ml
Niemcy	MISYO 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Węgry	MISYO 10 mg/ml Koncentrátum belsőleges oldathoz
Polska	Misyo
Portugalia	MISYO 10 mg/ml Concentrado para solução oral
Rumunia	MISYO 10 mg/ml Concentrat pentru soluţie orală
Republika Słowacka	MISYO 10 mg/ml
Hiszpania	MISYO 10 mg/ml Concentrado para solución oral

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2026