

Písomná informácia pre používateľa
MISYO 10 mg/ml
koncentrát na perorálny roztok
metadónium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je MISYO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MISYO
3. Ako užívať MISYO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MISYO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MISYO a na čo sa používa

Tento liek obsahuje metadónium-chlorid, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných narkotické analgetiká. Používa sa na liečbu závislosti, aby sa obmedzili abstinenčné príznaky.

Všetci pacienti dostávajúci MISYO musia byť počas liečby pravidelne sledovaní kvôli príznakom chybného používania, zneužívania a závislosti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MISYO

Neužívajte MISYO

- ak ste alergický na metadón, benzoáty alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergická reakcia zahŕňa vyrážku, svrbenie alebo dýchavičnosť;
- ak máte záchvat astmy (tento liek nesmiete používať pri astmatickom záchvate. Ak si tento liek sami podávate (samostatná aplikácia), počkajte, kým astmatický záchvat prejde a plne sa z neho zotavíte;
- ak ste závislý na alkohole;
- ak užívate inhibítory monoaminooxidázy (IMAO) na liečbu depresie alebo ak ste užili IMAO v uplynulých dvoch týždňoch (pozri časť „Iné lieky a MISYO“);
- ak nie ste závislý na opioidoch;
- ak máte problémy so srdcom (prolongácia QT intervalu);
- ak máte závažné problémy s pečeňou;
- počas pôrodu.

Ak si nie ste istý, či sa niečo z vyššie uvedeného na vás vzťahuje, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať MISYO.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať MISYO, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte závažné ťažkosti s dýchaním,
- ak máte alebo ste nedávno mali úraz hlavy,

- ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami,
- ak máte epilepsiu,
- ak trpíte na nedostatočnú činnosť štítnej žľazy (hypotyreózu),
- ak máte problémy s nadobličkami,
- ak máte zväčšenú prostatu,
- ak máte nízky krvný tlak,
- ak ste v šoku,
- ak máte ochorenie spôsobujúce slabosť svalov nazývané myasténia gravis,
- ak máte črevné ťažkosti,
- ak máte známe rizikové faktory pre prolongáciu QT intervalu:
 - ak ste niekedy mali nepravidelný srdcový tep,
 - ak ste niekedy mali ochorenie srdca,
 - ak vo vašej rodine niekto zomrel náhle bez príčiny,
 - ak máte nízku hladinu draslíka, sodíka alebo horčíka,
- ak ste tehotná alebo dojčíte,
- ak ste extrémne chorý alebo starší človek. V takom prípade môžete byť na tento liek citlivejší.

Ak sa u vás počas užívania MISYO vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika: slabosť, únava, strata chuti do jedla, nevoľnosť, vracanie alebo nízky krvný tlak. Môže to byť príznakom toho, že sa v nadobličkách vytvára príliš málo hormónu kortizol, a možno budete musieť užívať náhradu tohto hormónu.

Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne silná bolesť v hornej časti brucha, ktorá môže vyžarovať do chrbta, nevoľnosť, vracanie alebo horúčka; môže ísť o príznaky súvisiace so zápalom pankreasu (pankreatitída) alebo žlčových ciest.

Dlhodobé užívanie tohto lieku môže viesť k zníženiu hladín pohlavných hormónov a zvýšeniu hladín hormónu prolaktín. Obráťte sa na svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú príznaky, ako je zníženie sexuálnej túžby (libida), impotencia alebo vynechanie menštruácie (amenorea).

Poruchy dýchania súvisiace so spánkom

MISYO môže spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom ako je spánkové apnoe (dýchanie sa počas spánku na chvíľu zastaví) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). Príznaky môžu zahŕňať chvíľkové zastavenie dýchania počas spánku, nočné zobúdzanie kvôli dýchavičnosti, ťažkosti s udrжанím spánku alebo nadmerná únava počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára. Váš lekár môže zvážiť zníženie dávky.

Tolerancia, závislosť a návyk

Tento liek obsahuje metadón, ktorý je opioidným liekom. Opakované používanie opioidov môže viesť k tomu, že liek bude menej účinný (zvyknete si naň, čo je známe ako tolerancia). Opakované používanie MISYO môže tiež viesť k závislosti, zneužívaniu a návyku, čo môže viesť k život ohrozujúcemu predávkovaniu.

Pri závislosti alebo návyku môžete pociťovať, že už nemáte pod kontrolou, koľko lieku potrebujete užiť a ako často ho musíte užívať.

Riziko vzniku závislosti alebo návyku je u rôznych ľudí odlišné. Môžete mať vyššie riziko vzniku závislosti alebo návyku na MISYO ak:

- ste vy alebo niekto vo vašej rodine niekedy zneužívali alebo boli závislí na alkohole, liekoch na predpis alebo nelegálnych drogách („závislosť“),
- ste fajčiar,
- ste niekedy mali problémy s náladou (depresiu, úzkosť alebo poruchu osobnosti) alebo ste sa liečili u psychiatra na iné mentálne choroby.

Ak počas užívania MISYO spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich prejavov, môže to znamenať, že ste sa stali závislým alebo návykovým.

– Musíte užívať liek dlhšie, ako vám odporučil váš lekár,

- musíte užívať viac, ako je odporúčaná dávka,
- používate liek na iné účely ako je predpísaný, napríklad na „ukľudnenie“ alebo na „zaspávanie“,
- opakovane a neúspešne ste sa pokúsili prestať používať liek alebo kontrolovať jeho používanie,
- keď prestanete užívať liek, cítite sa zle a akonáhle ho znovu užijete, cítite sa lepšie („abstinénčné účinky“).

Ak spozorujete akýkoľvek z týchto prejavov, povedzte to svojmu lekárovi, aby ste sa s ním poradili o najlepšej liečebnej ceste pre vás, vrátane, kedy je vhodné ukončenie liečby a toho, ako ju bezpečne ukončiť (pozri časť 3, Ak prestanete užívať MISYO).

Ak si nie ste istý, či sa niečo z vyššie uvedeného na vás vzťahuje, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako začnete užívať MISYO.

Iné lieky a MISYO

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Metadónium-chlorid môže mať vplyv na účinok iných liekov. Iné lieky tiež môžu ovplyvniť jeho účinok.

Liek MISYO nesmiete užívať:

- súčasne s inhibítormi monoaminooxidázy (IMAO), ani do 2 týždňov po ich užití

Svojho lekára informujte najmä, ak užívate niektorý z nasledovných liekov:

- ďalšie opioidné analgetiká,
- lieky, ktoré pôsobia na váš duševný stav (napr. tioridazín, fenotiazíny, haloperidol a sertindol),
- lieky na srdcové ťažkosti, ako napr. verapamil a chinidín,
- lieky na liečbu depresie (desipramín, nefazodón, fluvoxamín, fluoxetín, paroxetín a sertralín),
- protizápalové a imunosupresívne lieky (napr. dexametazón a ciklosporín),
- antivirotiká vrátane niektorých liekov na liečbu HIV (nevirapín, zidovudín, efavirenz, nelfinavir, ritonavir, amprenavir, delavirdín, lopinavir/ritonavir, ritonavir/saquinavir, abacavir, didanozín a stavudín),
- antibiotiká (lieky na liečbu bakteriálnych infekcií), ako ciprofloxacín a makrolidové antibiotiká, napr. klaritromycín, telitromycín a erytromycín,
- antimykotiká na liečbu hubových infekcií, ako flukonazol, itrakonazol a ketokonazol,
- cimetidín používaný na liečbu žalúdočných vredov,
- naloxón na zvrátenie účinku opioidov,
- lieky na zastavenie účinku opioidov, ktoré pôsobia ako naltrexón a buprenorfin,
- rifampicín na liečbu tuberkulózy (TB),
- lieky na liečbu epilepsie ako napr. fenytoín, karbamazepín, fenobarbital a primidón,
- kanabidiol (liek na liečbu epileptických záchvatov)
- gabapentín a pregabalín (lieky používané na liečbu epilepsie, nervovej bolesti alebo úzkosti), môžu zvýšiť riziko predávkovania opioidmi a útlmu dýchania (ťažkosti s dýchaním), čo môže ohroziť váš život.
- lieky, ktoré okysľujú moč, ako napr. kyselina askorbová (vitamín C) a chlorid amónny,
- lieky na hnačku (napr. loperamid, difenoxylát),
- diuretiká (napr. spironolaktón),
- lieky, ktoré u vás spôsobujú ospalosť,
- metamizol, na liečbu bolesti a horúčky;
- ľubovník bodkovaný – rastlinný prípravok na depresiu.

Súbežné užívanie lieku MISYO a sedatív, ako benzodiazepíny alebo podobné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (útlm dýchania), kómy a môže byť život ohrožujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné užívanie zvážiť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby.

Ak vám však váš lekár predpíše MISYO spolu so sedatívami, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby.

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate a presne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných

o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Ak sa u vás prejavia tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Riziko vedľajších účinkov sa zvyšuje, ak užívate metadón súbežne s liekmi proti depresii (ako sú citalopram, duloxetín, escitalopram, fluoxetín, fluvoxamín, paroxetín, sertralín, venlafaxín, amitriptylín, klomipramín, imipramín, nortriptylín). Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce príznaky:

- zmeny duševného stavu (napr. nepokoj, halucinácie, kóma),
- rýchly tep srdca, nestabilný krvný tlak, horúčka,
- zosilnenie reflexov, narušená koordinácia, stuhnutosť svalov,
- žalúdočno-črevné príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka).

Iné lieky, ktoré užívate, môžu taktiež ovplyvniť činnosť srdca (napr. sotalol, amiodaron a flekainid). Svojmu lekárovi musíte povedať o každom ďalšom lieku, ktorý užívate, pretože jeho užívanie spolu s metadónom môže byť nebezpečné. V takejto situácii môže váš lekár rozhodnúť, že na začiatku liečby je nutné monitorovať vaše srdce pomocou elektrokardiogramu (EKG), aby sa uistil, že sa takéto nebezpečné účinky nevyskytnú.

Metadón môže ovplyvniť aj niektoré krvné a močové testy (vrátane dopingových testov). Pred vykonaním akéhokoľvek testu povedzte, prosím, svojmu lekárovi, že užívate metadón.

MISYO a jedlo, nápoje a alkohol

MISYO možno užívať s jedlom alebo bez jedla.

Počas užívania lieku MISYO nepite alkohol. Metadón môže totiž u vás spôsobiť ospalosť a pitie alkoholu môže u vás spôsobiť ešte väčšiu ospalosť.

Počas užívania lieku MISYO nepite grapefruitovú šťavu. Grapefruitová šťava totiž môže zmeniť účinky metadónu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Liek MISYO sa môže používať v tehotenstve po starostlivom zvážení pomeru rizika a prínosu lekárom, najlepšie pod dohľadom v špecializovanom centre zdravotnej starostlivosti. Na udržanie účinnosti liečby počas tehotenstva môže byť kvôli zmenám v metabolizme potrebné zvýšenie dávky až na dvakrát denne.

Chronické používanie počas tehotenstva môže viesť k návyku na metadón a závislosti plodu, ako aj k abstinenčným príznakom po pôrode, čo si často vyžaduje liečbu s hospitalizáciou.

Niektoré štúdie uvádzajú vrodené chyby alebo problémy neurologického vývinu (problémy s vývojom v ranom detstve) u detí narodených matkám, ktoré počas tehotenstva užívali metadón na liečbu závislosti od opioidov. Nie je však možné určiť, či je to spôsobené metadónom alebo inými faktormi, ako je zdravotný stav matky a sociálne a životné podmienky súvisiace so závislosťou od opioidov. Buďte opatrná, keď si robíte tehotenský test, pretože MISYO môže ovplyvniť výsledok tohto testu. Neužívajte tento liek počas pôrodu.

Dojčenie

Ak počas používania metadónu dojčíte alebo ak plánujete dojčiť, poraďte sa so svojím lekárom, pretože metadón môže mať vplyv na vaše dieťa. Sledujte svoje dieťa, či sa u neho nevyskytnú neobvyklé prejavy a príznaky, ako je zvýšená ospalosť (vyššia ako obvykle), ťažkosti s dýchaním alebo problémy s rovnováhou. Ihneď sa obráťte na lekára, ak u dieťaťa spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov.

Plodnosť

Bolo hlásené, že metadón spôsobuje poruchu sexuálnych funkcií u pacientov – mužov na udržiavacej liečbe.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Metadón môže závažným spôsobom ovplyvňovať vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, počas užívania a aj po ňom. Tieto činnosti môžete opäť vykonávať iba s povolením vášho lekára.

MISYO obsahuje sorbitol

Tento liek obsahuje 300 mg sorbitolu, nekryštalizujúceho roztoku (čo zodpovedá 210 mg sorbitolu) v 1 ml.

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy užijete alebo dostanete tento liek.

U niektorých ľudí môže sorbitol ovplyvniť, koľko metadónu z užitej dávky sa absorbuje. Zmena medzi liekom MISYO 10 mg/ml koncentrát na perorálny roztok a inými prípravkami s metadónom bez obsahu sorbitolu môže u týchto ľudí spôsobiť zmenu hladiny metadónu v krvi a návrat príznakov. Ak k tomu dôjde, obráťte sa, prosím, na svojho lekára.

MISYO obsahuje benzoát sodný

Tento liek obsahuje 3 mg benzoátu sodného v 1 ml.

Hoci tento liek nie je určený pre novorodencov, je dôležité vedieť, že benzoát sodný môže zhoršiť novorodeneckú žltacku (žltnutie kože a očí) (až do veku 4 týždňov).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na 1 ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať MISYO

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

MISYO musíte užívať len ústami. V žiadnom prípade tento produkt nesmiete podávať injekčne, pretože to by mohlo spôsobiť závažné a trvalé poškodenie vášho organizmu s možnými smrteľnými následkami. Tento liek je určený na riedenie odborným zdravotníckym pracovníkom. MISYO vám bude podané v nariedenej forme.

Lekár vám povie, koľko lieku MISYO potrebujete užiť a ako často ho potrebujete užívať. Je dôležité, aby ste neužili viac, než je dávka, na ktorej ste sa dohodli s vašim lekárom.

Dospelí

Zvyčajná počiatočná dávka je 10-30 mg za deň. Dávka sa bude pomaly zvyšovať, až kým u vás nevymiznú abstinenčné príznaky alebo kým sa neprejavia príznaky intoxikácie. Zvyčajná dávka je 60-120 mg/deň. Váš lekár rozhodne, akú dávku potrebujete a kedy máte dávku znížiť.

Starší ľudia a veľmi chorí ľudia

Ak potrebujete užívať opakované dávky tohto lieku, je možné, že vás lekár bude chcieť starostlivejšie sledovať. Ak ste staršia osoba, ak ste chorý alebo ak máte ťažkosti s pečeňou alebo obličkami, musí sa postupovať opatrne a dávkovanie sa má znížiť.

Použitie u detí

MISYO nie je vhodné pre deti.

Ak užijete viac MISYO, ako máte

Ak užijete príliš mnoho metadónu, môžu sa u vás prejavovať nasledovné príznaky:

- ťažkosti s dýchaním,
- mimoriadna ospalosť, mdloby alebo kóma,
- zúžené „špendlíkové“ zrenice,
- slabosť svalov,

- studená a lepkavá pokožka,
- nízka hladina cukru v krvi.
- pomalý tep srdca, nízky krvný tlak, infarkt myokardu alebo šok,
- mozgová porucha (známa ako toxická leukoencefalopatia),
- v závažných prípadoch môžu dôjsť k úmrtiu.

V prípade predávkovania musíte ihneď vyhľadať lekársku pomoc, dokonca aj ak sa cítite dobre, pretože môžete trpieť otravou metadónom.

Ak zabudnete užiť MISYO

Ak zabudnete užiť dávku, neužívajte ju. Počkajte, až kým nastane čas na užitie ďalšej dávky a užite iba jednu dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať MISYO

Neprestávajúce užívať tento liek, kým vám to nepovie váš lekár, pretože by ste mohli trpieť abstinenčnými príznakmi. Váš lekár vám povie, ako máte postupne znížiť dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ihneď prestaňte tento liek užívať a navštívte vášho lekára:

- Alergická reakcia, ktorá môže zahŕňať: opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, či ťažkosti s dýchaním alebo prehltním alebo závažné svrbenie kože s vystupujúcimi hrčkami.
- Srdcové ťažkosti. Príznaky môžu zahŕňať zmeny v srdcovom tepe, keď napríklad srdce bije rýchlejšie alebo vynecháva, ťažkosti s dýchaním a závraty, ak sa dýchanie spomalí a je plytké. Tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé a môžu ovplyvniť až 1 z 1000 ľudí.
- Ak sa vaše dýchanie spomalí a je plytké.
- Zhoršenie tlaku v hlave, ak už máte tento problém po úraze alebo ochorení mozgu.

Pokračujte v užívaní tohto lieku, ale ihneď informujte svojho lekára, ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- Ak trpíte astmou a tá sa zhorší.

Ďalšie možné vedľajšie účinky zahŕňajú:

Veľmi časté (môžu sa prejavovať u viac ako 1 z 10 osôb):

- Pocit na vracanie alebo vracanie.

Časté (môžu sa prejavovať až u 1 z 10 osôb):

- zadržiavanie vody,
- eufória, videnie či pociťovanie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie),
- ospalosť,
- rozmazané videnie, zúžené „špendlíkové“ zrenice, suché oči,
- závraty alebo točenie hlavy,
- zápcha,
- vyrážka na koži, potenie,
- únava,
- zvýšenie telesnej hmotnosti.

Menej časté (môžu sa prejavovať až u 1 zo 100 osôb):

- skleslosť (dysfória), rozrušenosť, zmätenosť, ťažkosti so spánkom, znížený záujem o sex,
- bolesť hlavy, mdloby,
- nízky krvný tlak, sčervenanie tváre,

- ťažkosti s dýchaním (vrátane kašľa), suchosť v nose,
- sucho v ústach, zápal jazyka,
- krč žlčovodu (bolesť brucha),
- svrbenie, žihľavka, vyrážka,
- zadržiavanie moču, ťažkosti s močením,
- ťažkosti s dosiahnutím alebo udrzaním erekcie,
- poruchy menštruácie, tvorba materského mlieka,
- opuchy nôh,
- slabosť,
- nízka telesná teplota.

Zriedkavé (môžu sa prejaviť až u 1 zo 1000 osôb):

- ťažkosti so srdcom, pomalší srdcový tep, búšenie srdca (palpitácie),
- šok,
- zástava dychu,
- spomalený pohyb čriev (ileus).

Boli tiež hlásené nasledujúce nežiaduce účinky (častot' výskytu neznáme)

- znížená hladina krvných doštičiek v krvi, čo zvyšuje riziko krvácania alebo vytvárania podliatin,
- zvýšená hladina prolaktínu,
- strata chuti do jedla,
- nedostatok draslíka alebo horčíka v krvi,
- nízka hladina cukru v krvi,
- strata sluchu,
- môžete sa stať závislým na MISYO (viac informácií nájdete v časti 2 Upozornenia a opatrenia),
- spánkové apnoe (dýchanie sa počas spánku na chvíľu zastaví),
- príznaky spojené so zápalom pankreasu (pankreatitída) a žlčových ciest (problém postihujúci chlopňu v črevách známy ako dysfunkcia Oddiho zvierača), napr. silná bolesť v hornej časti brucha, ktorá môže vyžarovať do chrbta, nevoľnosť, vracanie alebo horúčka.

Vyskytnúť sa môže aj nedostatok draslíka alebo horčíka v krvi, strata sluchu či znížená hladina krvných doštičiek v krvi, hoci častot' týchto vedľajších účinkov nie je známa.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať MISYO

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí. Tento liek uchováajte na bezpečnom a zaistenom mieste, kde k nemu iné osoby nemajú prístup. U ľudí, ktorým nebol predpísaný, môže spôsobiť závažné poškodenie a môže byť pre nich smrteľný.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na kartónovej škatuli a na fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení uchováajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu proti svetlu po dobu nie viac ako 90 dní. Použite do 90 dní od otvorenia.

Po nariadení na koncentráciu 1 mg/ml alebo 5 mg/ml má dobu použiteľnosti 14 dní pri uchovávaní v PET fľašiach pri teplote do 25 °C a pri chránení pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MISYO obsahuje

- Liečivo je metadón.
- Každý 1 ml koncentrátu na perorálny roztok obsahuje 10 mg metadónium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú nekryštalizujúci roztok sorbitolu (E420), glycerol (E422), benzoát sodný (E211), monohydrát kyseliny citrónovej (E330), farbivo žiarivá modrá FCF (E 133) a čistená voda.

Ako vyzerá MISYO a obsah balenia

MISYO je číry modrý roztok.

Veľkosť balenia 100 ml:

Kartónová škatuľa so sklenenou fľašou obsahujúcou 100 ml koncentrátu na perorálny roztok s plastovým uzáverom alebo detským bezpečnostným plastovým uzáverom a písomnou informáciou pre používateľa.

Veľkosť balenia 1000 ml:

Kartónová škatuľa s fľašou obsahujúcou 100 ml koncentrátu na perorálny roztok s plastovým uzáverom alebo detským bezpečnostným plastovým uzáverom a písomnou informáciou pre používateľa.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče, Slovinsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledujúcimi názvami:

Rakúsko	MISYO 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Česká republika	MISYO 10 mg/ml
Nemecko	MISYO 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Maďarsko	MISYO 10 mg/ml koncentrátum belsőleges oldathoz
Poľsko	MISYO
Portugalsko	MISYO 10 mg/ml Concentrado para solução oral
Rumunsko	MISYO 10 mg/ml Concentrat pentru soluție orală
Slovenská republika	MISYO 10 mg/ml
Španielsko	MISYO 10 mg/ml Concentrado para solución oral

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2026.