

Příbalová informace: informace pro uživatele
MISYO 10 mg/ml koncentrát pro perorální roztok
methadon-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Misyo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Misyo užívat
3. Jak se přípravek Misyo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Misyo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Misyo a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek obsahuje methadon-hydrochlorid, který patří do skupiny léků označovaných jako narkotická analgetika. Používá se k léčbě závislosti ke snížení příznaků z vysazení.

Všichni pacienti, kteří dostávají přípravek Misyo, musí být pravidelně sledováni pro známky špatného užívání, zneužívání nebo závislosti během léčby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Misyo užívat

Neužívejte přípravek Misyo:

- jestliže jste alergický(á) na methadon, benzoáty nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergická reakce zahrnuje vyrážku, svědění nebo dušnost,
- jestliže máte astmatický záchvat (tento lék nesmíte užívat během astmatického záchvatu. Pokud podáváte tento lék sami sobě, počkejte do odeznění astmatického záchvatu a do plného zotavení),
- jestliže jste závislý(á) na alkoholu,
- jestliže užíváte inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) používané k léčbě deprese nebo pokud jste užíval(a) IMAO v posledních dvou týdnech (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Misyo”),
- jestliže nejste závislý(á) na opiátech,
- jestliže máte srdeční problémy (prodloužení QT intervalu),
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater,
- jestliže rodíte.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než budete užívat přípravek Misyo.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Misyo se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte závažné potíže s dýcháním,
- jestliže máte nebo jste nedávno utrpěl(a) úraz hlavy,
- jestliže trpíte poruchou funkce jater nebo ledvin,
- jestliže máte epilepsii,
- jestliže máte sníženou funkci štítné žlázy (hypotyreóza),
- jestliže máte potíže s nadledvinami,
- jestliže máte zvětšenou prostatu,
- jestliže máte nízký krevní tlak,
- jestliže jste v šoku,
- jestliže máte svalovou slabost označovanou jako myastenia gravis,
- jestliže máte problémy se střevy,
- jestliže máte známé rizikové faktory pro prodloužení QT intervalu, které zahrnují:
 - anamnézu nepravidelného srdečního rytmu,
 - anamnézu srdečního onemocnění,
 - rodinnou anamnézu náhlého úmrtí bez příčiny,
 - nízkou hladinu draslíku, sodíku nebo draslíku,
- jestliže jste těhotná nebo kojíte,
- jestliže jste extrémně nemocný(á) nebo starší osoba. Můžete být citlivější na lék.

Pokud se u Vás během užívání přípravku Misyo vyskytne jakýkoliv z následujících příznaků, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka: slabost, únava, nedostatek chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení nebo nízký krevní tlak. To může být příznak, že Vaše nadledviny produkují příliš málo hormonu kortizolu, a možná budete muset užívat hormonální doplněk.

Kontaktujte lékaře, pokud se u Vás objeví silná bolest v horní části břicha, která může vyzařovat do zad, pocit na zvracení, zvracení nebo horečka, protože se může jednat o příznaky související se zánětem slinivky břišní (pankreatitida) nebo žlučových cest.

Dlouhodobé používání může vést ke snížení hladin pohlavních hormonů a zvýšení hladiny hormonu prolaktinu. Obrat' se na svého lékaře, pokud se u Vás vyskytnou příznaky, jako jsou pokles sexuální touhy (libida), impotence nebo vynechávání menstruace (amenorea).

Poruchy dýchání související se spánkem

Přípravek Misyo může způsobit poruchy dýchání související se spánkem, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi). Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probuzení způsobené dušností, potíže s udržení spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na svého lékaře. Ten může zvážit snížení dávky.

Tolerance, závislost a návyk

Tento přípravek obsahuje methadon, což je opioid. Opakované užívání opioidů může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (zvyknete si na něj, tomu se říká tolerance). Opakované používání přípravku Mysio může také způsobit závislost, zneužívání a návyk, a v jejich důsledku život ohrožující předávkování.

Při závislosti nebo návyku můžete mít pocit, že již nemáte kontrolu nad tím, kolik léčivého přípravku potřebujete užít nebo jak často jej užívat.

Riziko vzniku závislosti nebo návyku je u každého člověka jiné. Riziko závislosti na přípravku Misyo nebo návyku na něj u Vás může být zvýšené, pokud:

- jste Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval alkohol, přípravky vydávané na lékařský předpis nebo nelegální návykové látky nebo na nich byl(a) závislý(á) („návyk“).
- jste kuřák (kuřačka).
- jste v minulosti měl(a) problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Pokud si při používání přípravku Misyo všimnete kterékoli z následujících známek, může se jednat o známku toho, že jste se stal(a) závislým (závislou).

- tento léčivý přípravek musíte používat déle, než Vám doporučil lékař.
- musíte použít vyšší než doporučenou dávku.
- tento přípravek používáte z jiných důvodů, než je předepsáno, například „zůstat v klidu“ nebo „pomoci Vám spát“.
- opakovaně a neúspěšně jste se pokoušel(a) přestat tento přípravek používat nebo jej kontrolovat.
- pokud přípravek vysadíte, necítíte se dobře, přičemž po jeho opětovném použití se cítíte lépe („abstinenční příznaky“, „příznaky z vysazení“).

Pokud si všimnete kterékoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, abyste probral(a), jaký způsob léčby je pro Vás nejlepší, včetně toho, kdy je vhodné přípravek vysadit a jak to učinit bezpečně (viz bod 3, „Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Misyo“).

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než budete užívat přípravek Misyo.

Další léčivé přípravky a přípravek Misyo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Methadon-hydrochlorid může ovlivnit způsob, jak některé jiné léky působí. Také některé léky mohou ovlivňovat účinek tohoto přípravku.

Nesmíte užívat přípravek Misyo:

- Ve stejnou dobu nebo během 2 týdnů od užívání inhibitorů monoaminoxidázy (IMAO).

Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- další opiátová analgetika,
- léky, které ovlivňují Váš duševní stav (např. thioridazin, fenothiaziny, haloperidol a sertindol),
- léky na srdce, jako je verapamil a chinidin,
- léky k léčbě deprese (desipramin, nefazodon, fluvoxamin, fluoxetin, paroxetin a sertralin),
- protizánětlivé a imunosupresivní léky (např. dexamethason a cyklosporin),
- antivirové léky zahrnující některé léky používané k léčbě HIV (nevirapin, zidovudin, efavirenz, nelfinavir, ritonavir, amprenavir, delavirdin, lopinavir/ritonavir, ritonavir/sachuinavir, abakavir, didanosin a stavudin),
- antibiotika (léky používané k léčbě bakteriálních infekcí), jako je ciprofloxacin a makrolidová antibiotika, například clarithromycin, telithromycin a erythromycin,
- léky používané k léčbě mykotických (plísňových) infekcí, jako je flukonazol, itraconazol a ketokonazol,
- cimetidin používaný k léčbě žaludečních vředů,
- naloxon používaný ke zrušení účinku opiátových léků,
- léky používané k zastavení působení opiátových léků, jako je naltrexon a buprenorfin,
- rifampicin, který se používá k léčbě tuberkulózy (TBC),
- léky používané k léčbě epilepsie, jako je fenytoin, karbamazepin, fenobarbital a primidon,
- kanabidiol (lék používaný k léčbě epileptických záchvatů),
- gabapentin a pregabalin (přípravky používané k léčbě epilepsie, bolesti nervového původu nebo úzkosti) mohou zvýšit riziko předávkování opioidy a respirační deprese (potíže s dýcháním) a ohrozit Vás na životě,
- léky, které okyselují moč, jako je kyselina askorbová (vitamin C) a chlorid amonný,
- léky k léčbě průjmu (např. loperamid, difenoxylát),
- močopudné léky (např. spironolakton),
- léky, které způsobují ospalost,
- metamizol, lék používaný k léčbě bolesti a horečky;
- třezalka tečkovaná – rostlinný přípravek užívaný při léčbě deprese.

Současné užívání přípravku Misyo a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Misyo společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte svého lékaře o všech sedativech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Riziko vedlejších účinků se zvyšuje, pokud užíváte methadon souběžně s antidepresivy (jako jsou citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin, amitriptylin, klomipramin, imipramin, nortriptylin). Obrátte se na lékaře, pokud se u Vás vyskytnou příznaky, jako jsou:

- změny psychického stavu (např. neklid s potřebou pohybu (agitovanost), halucinace, kóma – hluboké bezvědomí),
- rychlý tlukot srdce, nestabilní krevní tlak, horečka,
- zesílení reflexů, narušená koordinace, ztuhlost svalů,
- gastrointestinální příznaky (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem).

Další léčivé přípravky, které můžete užívat, mohou také ovlivňovat srdce (např. sotalol, amiodaron a flekainid).

Informujte svého lékaře o všech dalších lécích, které užíváte, protože by mohly být nebezpečné, pokud se užívají spolu s methadonem. V těchto situacích může Váš lékař rozhodnout, že je nutné sledovat Vaše srdce pomocí elektrokardiogramu (EKG) na začátku léčby, aby se zajistilo, že se tyto účinky neobjevují. Methadon může také ovlivnit krevní a močové testy (zahrnující dopingové testy). Informujte prosím svého lékaře, pokud užíváte methadon, před provedením jakéhokoli testu.

Přípravek Misyo s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Misyo je možné užívat s jídlem nebo bez jídla.

Při užívání přípravku Misyo nepijte alkohol. To proto, že u Vás methadon může způsobovat ospalost a pití alkoholu způsobí ospalost ještě větší.

Při užívání přípravku Misyo nepijte grapefruitovou šťávu. To proto, že grapefruitová šťáva může měnit účinek methadonu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravek Misyo může být používán v těhotenství po pečlivém zvážení poměru rizik a přínosů lékařem, nejlépe pod dohledem ve specializovaném lékařském centru. Na udržení účinnosti léčby v průběhu těhotenství může být kvůli změnám v metabolismu potřebné zvýšení dávky až na dvakrát denně. Chronické používání během těhotenství může vést k návyku na methadon a k závislosti plodu, stejně jako k příznakům z vysazení po narození, což si často vyžaduje léčbu se současnou hospitalizací.

Některé studie uvádějí vrozené vady nebo neurovývojové problémy (problémy s vývojem v raném dětství) u dětí narozených matkám, které během těhotenství užívaly k léčbě závislosti na opioidech methadon. Nelze však určit, zda je to způsobeno užíváním methadonu, nebo jinými faktory, jako je zdravotní stav matky, sociální podmínky nebo podmínky vztahující se k životnímu prostředí spojené se závislostí na opioidech.

Dávejte pozor, pokud podstupujete těhotenský test, protože přípravek Misyo může interferovat s výsledky.

V průběhu porodu byste neměla užívat tento lék.

Kojení

Pokud během užívání methadonu kojíte nebo plánujete kojit, poraďte se se svým lékařem, protože methadon může mít vliv na Vaše dítě. Sledujte dítě, zda se u něj nevyskytnou neobvyklé projevy a příznaky, jako jsou zvýšená ospalost (vyšší než obvykle), potíže s dýcháním nebo ochablost. Ihned se obraťte na lékaře, pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků.

Plodnost

Bylo hlášeno, že methadon způsobuje poruchu sexuálních funkcí u pacientů – mužů, kteří užívali udržovací léčbu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Methadon může závažně ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo používat stroje, během užívání i poté. Tyto činnosti byste měl(a) znovu obnovit pouze se svolením svého lékaře.

Přípravek Misyo obsahuje sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 300 mg sorbitolu, kapalného nekystalizujícího, v 1 ml (což odpovídá 210 mg sorbitolu).

Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, nebo pokud Vám byla diagnostikována vrozená nesnášenlivost fruktózy (HFI), což je vzácné genetické onemocnění, při které člověk není schopen rozložit fruktózu, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

U některých jedinců může sorbitol ovlivňovat množství vstřebaného methadonu z polknuté dávky. U těchto jedinců může přechod mezi přípravkem Misyo a jinými methadonovými přípravky, které neobsahují sorbitol, způsobit změny hladin methadonu v krvi a návrat příznaků. Pokud k tomu dojde, kontaktujte prosím svého lékaře.

Přípravek Misyo obsahuje benzoát sodný

Tento léčivý přípravek obsahuje 3 mg benzoátu sodného v 1 ml.

Ačkoli tento přípravek není určen pro použití u novorozenců, je důležité vědět, že benzoát sodný může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v 1 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Misyo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Misyo je možné užívat pouze ústy. Za žádných okolností nesmíte tento přípravek aplikovat injekčně, protože to může způsobit závažné a trvalé poškození Vašeho těla s možností fatálních důsledků. Tento přípravek smí ředit pouze zdravotník. Přípravek Misyo Vám bude podán ve zředěné formě. Váš lékař Vám řekne, kolik přípravku Misyo musíte užívat a jak často. Je důležité, abyste neužíval(a) více, než je dávka schválená Vaším lékařem.

Dospělí

Obvyklá počáteční dávka je 10–30 mg denně. Dávka se bude pomalu zvyšovat, dokud nevymizí příznaky z vysazení nebo intoxikace. Obvyklá dávka je 60–120 mg denně. Váš lékař rozhodne, jakou dávku potřebujete a kdy je třeba dávku snížit.

Starší a velmi nemocní lidé

Pokud užíváte opakované dávky tohoto léku, Váš lékař Vás bude chtít důkladněji monitorovat. Pokud jste starší, nemocný(á) nebo máte jaterní nebo ledvinové problémy, je nutná opatrnost a je třeba snížit dávkování.

Použití u dětí

Přípravek Misyo není vhodný pro děti.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Misyo, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho methadonu, mohou se u Vás objevit následující stavy:

- obtížné dýchání,
- extrémní ospalost, omdlávání nebo koma,
- zúžené zornice,
- svalová slabost,
- chladná a vlhká kůže
- může to vést k nízké hladině cukru v krvi
- pomalý srdeční rytmus, nízký krevní tlak, srdeční záchvat a šok,
- porucha mozku (známá jako toxická leukoencefalopatie),
- v těžkých případech může dojít k úmrtí.

V případě předávkování byste měl(a) vyhledat okamžitě pomoc lékaře, dokonce i když se cítíte dobře, protože by se u Vás mohla objevit otrava methadonem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Misyo

Pokud zapomenete užít dávku, neužívejte ji. Počkejte, až do další dávky a užíjte pouze to množství. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Misyo

Nepřestávejte užívat tento lék, pokud Vám to neřekl lékař, protože by se u Vás mohly vyskytnout příznaky z vysazení. Váš lékař Vám řekne, jak postupně snižovat dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat tento lék a okamžitě navštivte lékaře, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících stavů:

- Alergická reakce, která může zahrnovat: otok tváře, rtů, jazyka nebo hrdla nebo potíže s dýcháním nebo polykáním či výrazné svědění Vaší kůže s vystouplými pupínky.
- Srdeční potíže. Příznaky mohou zahrnovat změny srdečního rytmu, jako je rychlý rytmus nebo vynechání srdečních stahů, potíže s dýcháním a závrať, pokud dojde ke zpomalení dýchání nebo pokud je povrchní. Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné a mohou postihnout až 1 z 1000 osob.
- Pokud dojde k pomalému dýchání nebo pokud je dýchání povrchní.
- Zhoršení tlaku uvnitř hlavy, pokud již máte tento stav po poranění mozku nebo onemocnění mozku.

Pokračujte v užívání léku, ale informujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás vyskytnou některé z následujících nežádoucích účinků:

- Pokud máte astma nebo pokud se zhorší.

Další možné nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Pocit na zvracení nebo zvracení.

Časté (mohou postihnout 1 z 10 osob):

- Zadržování vody.
- Pocit povznesené nálady (euforie), vidění nebo slyšení věcí, které nejsou reálné (halucinace).
- Pocit ospalosti.
- Rozmazané vidění, zúžené zornice, suché oči.
- Pocit závratě nebo motání hlavy.
- Zácpa.
- Kožní vyrážka, pocení.
- Pocit únavy.
- Zvýšení tělesné hmotnosti.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Pokleslá nálada (dysforie), agitace, zmatenost, potíže se spánkem, pokles sexuální touhy.
- Bolest hlavy, omdlávání.
- Pokles krevního tlaku, návaly zarudnutí tváře.
- Potíže s dýcháním (zahrnující kašel), suchost nosu.
- Suchost úst, zánět jazyka.
- Spasmus (křečový stah) žlučovodu (bolesti břicha).
- Svědění, vyrážka, kopřivka.
- Retence moči, potíže s močením.
- Potíže při dosažení nebo udržení erekce.
- Poruchy menstruace, poruchy tvorby mléka.
- Otok dolních končetin.
- Slabost.
- Snížená tělesná teplota.

Vzácné (mohou postihnout 1 z 1 000 osob):

- Potíže se srdcem, snížená srdeční akce, pocit bušení srdce (palpitace).
- Šok.
- Dechová zástava.
- Snížená pohyblivost střev (ileus).

Také byly pozorovány následující nežádoucí účinky (frekvence Není známo)

- Pokles počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo vzniku modřin.
- Zvýšené hladiny prolaktinu.
- Ztráta chuti k jídlu.
- Nedostatek draslíku nebo hořčíku v krvi.
- Nízká hladina cukru v krvi
- Ztráta sluchu.
- Můžete se stát závislý(á) na přípravku Misyo (další informace viz bod 2, „Upozornění a opatření“).
- Spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku).
- Příznaky spojené se zánětem slinivky břišní (pankreatitida) a žlučových cest (problém postihující chlopeň ve střevech, známý jako dysfunkce Oddiho svěrače), např. silná bolest v horní části břicha, která může vyzařovat do zad, pocit na zvracení, zvracení nebo horečka.

Také se může objevit nedostatek draslíku nebo hořčíku v krvi, ztráta sluchu nebo pokles počtu destiček v krvi, avšak frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků není známa.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Misyo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Uchovávejte tento přípravek na bezpečném a zajištěném místě, kam k němu nemají ostatní osoby přístup. Tento přípravek může způsobit závažné poškození nebo úmrtí osobám, kterým nebyl předepsán.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem, ne déle než 90 dnů. Spotřebujte do 90 dnů po otevření.

Po zředění na koncentraci 1 mg/ml nebo 5 mg/ml je použitelnost 14 dnů při uchovávání v PET lahvích při teplotě do 25 °C a chráněné před světlem. Spotřebujte do 14 dnů od zředění.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Misyo obsahuje

- Léčivou látkou je methadon.

Jeden ml koncentrátu pro perorální roztok obsahuje 10 mg methadon-hydrochloridu.

- Dalšími složkami jsou: nekystalizující sorbitol 70% (E420); glycerol (E422); natrium-benzoát (E211); monohydrát kyseliny citrónové (E330), brilantní modř FCF (E133) a čištěná voda.

Jak přípravek Misyo vypadá a co obsahuje toto balení

Misyo je čirý modrý roztok.

100 ml balení:

Papírová krabička se skleněnou lahvičkou obsahující 100 ml koncentrátu pro perorální roztok s plastovým uzávěrem nebo dětským bezpečnostním plastovým uzávěrem a příbalovou informací uvnitř.

1000 ml balení:

Papírová krabička se skleněnou lahvičkou obsahující 1000 ml koncentrátu pro perorální roztok s plastovým uzávěrem nebo dětským bezpečnostním plastovým uzávěrem a příbalovou informací uvnitř.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tel.: +386 70 390 711

Fax: +386 5191 116

e-mail: info@innfarm.si

Výrobce:

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

Tel.: +386 1 300 42 90

Fax: +386 1 300 42 91

email: info@alkaloid.si

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Rakousko
Einnehmen
Česká republika

MISYO 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum
MISYO

Německo	MISYO 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum
Einnehmen	
Maďarsko	MISYO 10 mg/ml koncentrátum belsőleges oldathoz
Polsko	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
Španělsko	MISYO 10 mg/ml Concentrado para solución oral

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 6. 2026