

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
MISYO 10 mg/ml concentrato per soluzione orale
Metadone cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Misyo e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Misyo
3. Come prendere Misyo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Misyo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Misyo e a cosa serve

Questo medicinale contiene metadone cloridrato, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati analgesici narcotici. Si utilizza nel trattamento della dipendenza, per ridurre i sintomi astinenziali.

Tutti i pazienti che ricevono Misyo devono essere regolarmente monitorati durante il trattamento per rilevare eventuali segni di uso improprio, abuso e dipendenza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Misyo

Non prenda Misyo se:

- è allergico (ipersensibile) al metadone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica comprende rash, prurito o affanno
- sta subendo un attacco d'asma (non usi questo medicinale durante un attacco d'asma). Se prende questo medicinale da solo (autosomministrazione), attenda che l'attacco d'asma sia passato e che si sia ripreso completamente
- ha una dipendenza da alcolici
- sta assumendo inibitori delle monoaminoossidasi (I-MAO), utilizzati per il trattamento della depressione, o ha preso un medicinale I-MAO nelle ultime due settimane (vedere "Altri medicinali e Misyo")
- non ha una dipendenza da oppioidi
- ha problemi cardiaci (prolungamento dell'intervallo QT)
- ha problemi epatici gravi
- è in travaglio.

Se ha dubbi sul fatto che una di queste condizioni la riguardi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Misyo.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Misyo se:

- ha problemi respiratori gravi
- ha o ha recentemente avuto un trauma cranico
- ha problemi epatici o renali
- ha l'epilessia
- ha una funzione tiroidea ridotta (ipotiroidismo)
- ha problemi alle ghiandole surrenali
- ha un ingrossamento della prostata
- è ipoteso
- è in stato di shock
- ha una malattia caratterizzata da debolezza muscolare chiamata miastenia grave
- ha problemi intestinali
- ha fattori di rischio riconosciuti per il prolungamento dell'intervallo QT come:
 - anamnesi di battito cardiaco irregolare
 - anamnesi di malattia cardiaca
 - anamnesi familiare di persone decedute improvvisamente senza causa apparente
 - ha bassi livelli di potassio, sodio o magnesio
- è in corso una gravidanza o sta allattando con latte materno
- ha una malattia molto grave o età avanzata. Può essere più sensibile al medicinale.

Se ha dubbi che una di queste condizioni la riguardi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Misyo.

Altri medicinali e Misyo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Metadone cloridrato può influenzare il meccanismo d'azione di alcuni altri medicinali. Inoltre, alcuni medicinali possono influenzare il suo meccanismo d'azione.

Non deve prendere Misyo:

- contemporaneamente o entro 2 settimane dall'assunzione di inibitori delle monoaminoossidasi (I-MAO)

In particolare, informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:

- altri analgesici oppioidi
- medicinali che hanno effetto sullo stato mentale (ad es. tioridazina, fenotiazine, aloperidolo e sertindolo)
- medicinali per i problemi cardiaci, come verapamil e chinidina
- medicinali per trattare la depressione (desipramina, nefazodone, fluvoxamina, fluoxetina, paroxetina e sertralina)
- antinfiammatori e immunosoppressori (ad es. desametasone e ciclosporina)
- farmaci antivirali tra cui alcuni medicinali usati per il trattamento dell'HIV (nevirapina, zidovudina, efavirenz, nelfinavir, ritonavir, amprenavir, delavirdina, lopinavir/ritonavir, ritonavir/saquinavir, abacavir, didanosina e stavudina).
- antibiotici (medicinali usati per trattare le infezioni batteriche) come ad esempio ciprofloxacina, e antibiotici macrolidi quali claritromicina, telitromicina ed eritromicina
- medicinali usati per trattare le infezioni fungine quali fluconazolo, itraconazolo e ketoconazolo
- cimetidina, usata per trattare le ulcere gastriche
- naloxone utilizzato per invertire l'effetto degli oppioidi
- medicinali usati per bloccare l'effetto degli oppioidi, come naltrexone e buprenorfina

- rifampicina, usata per il trattamento della tubercolosi (TB)
- medicinali usati per trattare l'epilessia, come fenitoina, carbamazepina, fenobarbitale e primidone
- medicinali che acidificano l'urina, come acido ascorbico (vitamina C) e cloruro di ammonio
- medicinali utilizzati per trattare la diarrea (ad es. loperamide, difenossilato)
- diuretici (ad es. spironolattone)
- medicinali che facilitano il sonno
- erba di San Giovanni, un preparato vegetale per la depressione

Altri medicinali che sta prendendo possono anche agire sul cuore (ad es. sotalolo, amiodarone e flecainide).

Informi il medico se sta assumendo qualsiasi altro medicinale, perché può essere pericoloso se preso assieme al metadone. In questi casi, il medico può decidere che è necessario monitorare il cuore con un elettrocardiogramma (ECG) all'inizio del trattamento, al fine di garantire che non si verifichino questi effetti.

Il metadone può anche influenzare alcuni esami ematici e urinari (compresi i test antidoping). Informi il medico se sta assumendo metadone prima di sottoporsi a qualsiasi test.

Misyo con cibi, bevande e alcol

Misyo può essere assunto con o senza cibo.

Non beva alcolici durante l'assunzione di Misyo. Questo perché il metadone può provocare sonnolenza e bere alcol potenzia questo effetto.

Non beva succo di pompelmo durante l'assunzione di Misyo. Questo perché il succo di pompelmo può alterare l'effetto del metadone.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Faccia attenzione se sta eseguendo un test di gravidanza, perché Misyo può interferire con i risultati.

Non deve assumere questo farmaco durante il parto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il metadone può alterare gravemente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, durante l'assunzione e in seguito. Queste attività possono essere nuovamente svolte solo con il permesso del medico.

Misyo contiene sorbitolo

Misyo 10 mg/ml concentrato per soluzione orale contiene sorbitolo. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

In alcuni individui, il sorbitolo può influenzare la quantità di metadone assorbita dalla dose ingerita. In questi soggetti, il passaggio tra Misyo 10 mg/ml concentrato per soluzione orale e altri medicinali a base di metadone, ma che non contengono sorbitolo, può causare cambiamenti nei livelli ematici di metadone e la ricomparsa dei sintomi. Se questo accade, contatti il medico.

3. Come prendere Misyo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Deve prendere Misyo solo per via orale. In nessun caso deve usare questo prodotto come iniezione, perché potrebbe causare danni corporei gravi e permanenti, con la possibilità di conseguenze fatali. Questo prodotto deve essere diluito da un operatore sanitario. Riceverà Misyo in forma diluita. Il medico le dirà quanto Misyo prendere, e quanto spesso assumerlo. È importante che non prenda più della dose concordata con il medico.

Adulti

La dose iniziale abituale è di 10-30 mg al giorno. La dose verrà aumentata lentamente finché non mostrerà segni di astinenza o intossicazione. La dose usuale è di 60-120 mg/die. Il medico deciderà quale dose deve assumere e quando ridurre la dose.

Anziani e pazienti affetti da malattie gravi

Se ha preso dosi ripetute di questo medicinale, il medico può decidere di tenerla sotto stretta osservazione. Se ha un'età avanzata, una malattia, o problemi epatici o renali, si deve prestare cautela e ridurre il dosaggio.

Uso nei bambini

Misyo non è adatto per i bambini.

Se prende più Misyo di quanto deve

Se prende troppo metadone può avere i seguenti problemi:

- difficoltà di respirazione
- estrema sonnolenza, svenimento o coma
- pupille puntiformi
- debolezza muscolare
- cute fredda e sudaticcia
- battito cardiaco rallentato, ipotensione, attacco cardiaco o shock
- nei casi gravi può sopraggiungere il decesso.

In caso di sovradosaggio deve consultare immediatamente un medico, anche se si sente bene, perché può avere un avvelenamento da metadone.

Se dimentica di prendere Misyo

Se dimentica una dose non la prenda più. Attenda fino alla dose successiva e prenda solo quella quantità. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Misyo

Non interrompa il trattamento con questo medicinale, a meno che non sia il medico a chiederlo, perché potrebbe presentarsi una sindrome da astinenza. Il medico le dirà come diminuire la dose gradualmente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento con questo medicinale e consulti immediatamente un medico se ha uno qualsiasi dei seguenti problemi:

- Reazioni allergiche che possono includere: gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà di respirazione o di deglutizione, o prurito cutaneo grave accompagnato da noduli prominenti.
- Problemi cardiaci. I relativi segni possono includere alterazioni nei battiti cardiaci, come battiti cardiaci accelerati o saltati, difficoltà respiratorie e vertigine se il respiro diventa lento e corto. Questi effetti indesiderati sono rari e possono interessare fino a 1 persona su 1.000.
- Se il respiro diventa lento e corto.
- Peggioramento della pressione intracranica, se ha già questa condizione come conseguenza di lesioni o malattie cerebrali.

Continui a prendere il medicinale, ma informi immediatamente il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- Se ha l'asma e questa si aggrava.

Altri possibili effetti indesiderati comprendono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Sensazione di malessere.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Ritenzione idrica
- Esaltazione (euforia), con percezione visiva o acustica di cose non reali (allucinazioni)
- Sensazione di sonnolenza
- Visione sfuocata, pupille puntiformi, secchezza oculare
- Sensazione di vertigine o di capogiro
- Stipsi
- Rash cutaneo, sudorazione
- Sensazione di stanchezza
- Aumento di peso.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Abbattimento (disforia), agitazione, stato confusionale, difficoltà a prendere sonno, riduzione dell'impulso sessuale
- Cefalea, svenimento
- Ipotensione, arrossamento del viso
- Difficoltà di respirazione (anche accompagnata da tosse), secchezza del naso
- Secchezza della bocca, infiammazione della lingua
- Spasmo del dotto biliare (dolore addominale)
- Prurito, orticaria, rash
- Ritenzione urinaria, difficoltà e espellere l'urina
- Difficoltà a raggiungere o a mantenere l'erezione
- Disturbi del ciclo mestruale, nella produzione di latte materno
- Gonfiore delle gambe
- Debolezza
- Ipotermia.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Problemi cardiaci, bradicardia, percezione soggettiva del battito cardiaco (palpitazioni)
- Shock
- Arresto respiratorio
- Ipomotilità intestinale (ileo).

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati

- Bassi livelli ematici di piastrine, con rischio aumentato di sanguinamento o ecchimosi
- Iperprolattinemia
- Perdita dell'appetito
- Carenza ematica di potassio o magnesio
- Perdita dell'udito.

Possono inoltre verificarsi carenze ematiche di potassio o magnesio, perdita dell'udito, o livelli ematici ridotti di piastrine, anche se la frequenza di questi effetti indesiderati non è nota.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Misyo

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la prima apertura conservare a temperatura inferiore a 25 °C nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce, per una durata continua inferiore a 90 giorni. Utilizzare entro 90 giorni dall'apertura.

Una volta diluito alla concentrazione di 1 mg/ml o di 5 mg/ml ha un periodo di validità di 14 giorni se conservato in flaconi di PET a temperatura inferiore a 25 °C e protetto dalla luce. Utilizzare entro 14 giorni dalla diluizione.

Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Misyo

- Il principio attivo è metadone.

Ogni ml di concentrato per soluzione orale contiene 10 mg di metadone cloridrato.

- Gli altri componenti sono: sorbitolo liquido non cristallizzabile (E420), glicerolo (E422), sodio benzoato (E211), acido citrico monoidrato (E330), colorante blu brillante FCF (E133) e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Misyo e contenuto della confezione

Misyo è una soluzione limpida di colore blu.

Confezione da 100 ml:

scatola di cartone che include un foglio illustrativo e un flacone di vetro contenente 100 ml di concentrato per soluzione orale con tappo di plastica o tappo di plastica a prova di bambino.

Confezione da 1000 ml:

scatola di cartone che include un foglio illustrativo e un flacone di vetro contenente 1000 ml di concentrato per soluzione orale con tappo di plastica o tappo di plastica a prova di bambino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Regno Unito	MISYO 10 mg/ml Concentrate for oral solution
Austria	MISYO 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Repubblica Ceca	MISYO 10 mg/ml
Germania	MISYO 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Ungheria	MISYO 10 mg/ml koncentrátum belsőleges oldathoz
Italia	MISYO 10 mg/ml concentrato per soluzione orale
Polonia	MISYO
Portogallo	MISYO 10 mg/ml Concentrado para solução oral
Romania	MISYO 10 mg/ml Concentrat pentru soluție orală
Repubblica Slovacca	MISYO 10 mg/ml
Spagna	MISYO 10 mg/ml Concentrado para solución oral

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il