

**PA Anlage**

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 87002.00.00

---

**PB** Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

**PCX Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**MISYO 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**  
Methadonhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Misyo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Misyo beachten?
3. Wie ist Misyo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Misyo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Misyo und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel enthält Methadonhydrochlorid, eine Substanz aus der Arzneimittelgruppe der sogenannten narkotischen Analgetika. Es wird in der Suchtbehandlung zur Verringerung von Entzugerscheinungen eingesetzt.

Alle Patienten, die Misyo erhalten, müssen routinemäßig auf Anzeichen von unsachgemäßer Anwendung, Missbrauch und Suchtverhalten während der Behandlung überwacht werden.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Misyo beachten?**

**Misyo darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Methadon, Benzoeate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion äußert sich als Ausschlag, Juckreiz oder Atemnot;
- wenn Sie einen Asthmaanfall haben. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht während eines Asthmaanfalls ein. Wenn Sie sich dieses Arzneimittel eigenständig einnehmen (Selbstverabreichung), müssen Sie warten, bis der Asthmaanfall vorüber ist und Sie sich wieder vollkommen erholt haben;
- wenn Sie alkoholabhängig sind;
- wenn Sie Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer zur Behandlung von Depressionen erhalten, oder wenn Sie in den letzten zwei Wochen MAO-Hemmer eingenommen haben (siehe "Einnahme von Misyo zusammen mit anderen Arzneimitteln");
- wenn Sie nicht opioidabhängig sind;
- wenn Sie Herzprobleme (QT-Verlängerung) haben;
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben;
- während der Geburt.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Misyo einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Misyo einnehmen,

- wenn Sie unter erheblichen Atembeschwerden leiden;
- wenn Sie eine Kopfverletzung haben oder vor kurzem gehabt haben;
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben;
- wenn Sie unter Epilepsie leiden;
- wenn Sie eine Unterfunktion der Schilddrüse haben (Hypothyreose);
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nebennieren haben;
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata drüse haben;
- wenn Sie niedrigen Blutdruck haben;
- wenn Sie unter Schock stehen;
- wenn Sie an einer Myasthenia gravis genannten Muskelschwäche erkrankt sind;
- wenn Sie Darmprobleme haben;
- wenn Sie Risikofaktoren für eine QT-Verlängerung haben, wie:
  - unregelmäßiger Herzschlag in der Vorgeschichte;
  - Herzkreislaufkrankungen in der Vorgeschichte;
  - Personen in der Familienanamnese, die plötzlich ohne erkennbaren Grund verstorben sind;
  - niedrige Kalium-, Natrium- oder Magnesiumspiegel;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen;
- wenn Sie schwer krank sind oder bereits ein höheres Lebensalter erreicht haben. Sie könnten dann empfindlicher auf das Arzneimittel reagieren.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt, während Sie Misyo einnehmen:

- Schwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann ein Symptom dafür sein, dass die Nebennieren zu wenig des Hormons Kortisol produzieren; es kann erforderlich sein, dass Sie eine Hormonergänzung erhalten.

Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormon-Spiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt,

wenn Symptome wie verminderte Libido, Impotenz oder das Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhoe) auftreten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Misyo einnehmen.

### **Einnahme von Misyo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Methadonhydrochlorid kann die Art und Weise, wie einige andere Arzneimittel wirken, beeinflussen. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Misyo beeinflussen.

Misyo darf nicht angewendet werden,

- gleichzeitig oder innerhalb von 2 Wochen nach der Einnahme von Monoaminoxidase (MAO)-Hemmern.

Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden,

- andere Opiatanalgetika;
- Arzneimittel, die Ihre psychische Verfassung beeinträchtigen (z. B. Thioridazin, Phenothiazine, Haloperidol und Sertindol);
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen wie Verapamil und Chinidin;
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Desipramin, Nefazodon, Fluvoxamin, Fluoxetin, Paroxetin und Sertralin);
- Entzündungshemmer und Immunsuppressiva (z. B. Dexamethason und Ciclosporin);
- antivirale Arzneimittel, einschließlich einiger Arzneimittel zur Behandlung von HIV (Nevirapin, Zidovudin, Efavirenz, Nelfinavir, Ritonavir, Amprenavir, Delavirdin, Lopinavir/Ritonavir, Ritonavir/Saquinavir, Abacavir, Didanosin und Stavudin);
- Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) wie Ciprofloxacin und Makrolidantibiotika, zum Beispiel Clarithromycin, Telithromycin und Erythromycin;
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Fluconazol, Itraconazol und Ketoconazol;
- Cimetidin zur Behandlung von Magengeschwüren;
- Naloxon, um den Effekt von Opioiden aufzuheben;
- Arzneimittel, die die Wirkung von Opioidsubstanzen aufheben, wie Naltrexon und Buprenorphin;
- Rifampicin zur Behandlung von Tuberkulose (TB);
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wie Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital und Primidon;
- Arzneimittel, die Ihren Urin ansäuern, wie Ascorbinsäure (Vitamin C) und Ammoniumchlorid;
- Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall (z. B. Loperamid, Diphenoxylat);
- Diuretika (z. B. Spironolacton);
- Arzneimittel, die Sie müde machen;
- Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depression.

Die gleichzeitige Anwendung von Misyo und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Falls Ihr Arzt Misyo jedoch zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, müssen Dosis und Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn solche Symptome auftreten.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Methadon gleichzeitig mit Antidepressiva einnehmen (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin). Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten:

- Veränderungen des Bewusstseinszustands (z. B. Unruhe, Halluzinationen, Koma)
- schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber
- Verstärkung von Reflexen, beeinträchtigte Koordination, Muskelsteifheit
- gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall)

Andere Arzneimittel, die Sie eventuell einnehmen, können auch Wirkungen auf das Herz haben (z. B. Sotalol, Amiodaron und Flecainid).

Informieren Sie Ihren Arzt über andere Arzneimittel, die Sie einnehmen, da sie zusammen mit Methadon möglicherweise gefährlich sein können. In diesen Fällen wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, dass es zu Beginn der Behandlung erforderlich ist, Ihr Herz mit einem Elektrokardiogramm (EKG) zu untersuchen, um zu gewährleisten, dass diese Effekte nicht auftreten.

Methadon kann auch einige Blut- und Urintests (einschließlich Dopingkontrollen) beeinträchtigen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Methadon nehmen, bevor ein Test durchgeführt wird.

### **Einnahme von Misyo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Misyo kann zusammen mit einer Mahlzeit oder unabhängig davon eingenommen werden. Trinken Sie während der Behandlung mit Misyo keinen Alkohol. Der Grund dafür ist, dass Misyo Sie schläfrig machen und Alkohol diese Schläfrigkeit noch verstärken kann. Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie Misyo einnehmen. Der Grund dafür ist, dass Grapefruitsaft die Wirkung von Methadon verändern kann.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

#### *Schwangerschaft*

Misyo darf während der Schwangerschaft nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung durch einen Arzt, vorzugsweise unter Aufsicht eines spezialisierten medizinischen Zentrums, eingenommen werden. Eine Dosiserhöhung bis zu zweimal am Tag kann notwendig sein, um die Wirksamkeit der Behandlung aufgrund von Veränderungen im Stoffwechsel während der Schwangerschaft aufrechtzuerhalten.

Eine chronische Einnahme während der Schwangerschaft kann zu einer Gewöhnung und Abhängigkeit von Methadon beim Fötus sowie zu Entzugserscheinungen nach der Geburt führen, was häufig eine stationäre Behandlung erfordert.

Beachten Sie bitte, dass Misyo die Ergebnisse eines Schwangerschaftstests beeinträchtigen kann.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, während Sie Wehen haben.

#### *Stillzeit*

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder überlegen, zu stillen, während Sie Methadon einnehmen, da sich dies auf Ihr Baby auswirken kann. Überwachen Sie Ihr Baby auf anormale Anzeichen und Symptome, wie verstärkte Schläfrigkeit (mehr also gewöhnlich), Atemschwierigkeiten oder Schläftheit. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn eines der folgenden Symptome auftritt.

#### *Fortpflanzungsfähigkeit*

Es liegen Berichte vor, nach denen es bei der Erhaltungstherapie mit Methadon bei männlichen Patienten zur Beeinträchtigung der Sexualfunktion kommt.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Methadon kann während der Einnahme und danach schwerwiegende Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Sie sollten mit diesen Aktivitäten erst wieder beginnen, wenn es Ihnen Ihr Arzt erlaubt.

#### **Misyo enthält Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält 300 mg Sorbitol pro 1 ml, entsprechend 210 mg Sorbit, flüssig, nicht kristallisierend.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Bei einigen Personen kann Sorbitol einen Einfluss darauf haben, wie viel von der eingenommenen Methadondosis resorbiert wird. Bei diesen Personen kann der Wechsel zwischen Misyo und anderen Methadonpräparaten, die kein Sorbitol enthalten, zur Veränderung der Methadonblutspiegel und zum erneuten Auftreten der Symptome führen. Wenn dies geschieht, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

#### **Misyo enthält Natriumbenzoat**

Dieses Arzneimittel enthält 3 mg Natriumbenzoat (E211) pro ml.

Obwohl dieses Arzneimittel nicht zur Anwendung bei Neugeborenen bestimmt ist, ist es wichtig zu wissen, dass Natriumbenzoat bei Neugeborenen (bis zu 4 Wochen alt) Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen) hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Misyo einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Misyo ist ausschließlich zum Einnehmen. Unter keinen Umständen dürfen Sie dieses Arzneimittel als Injektion anwenden, da dies zu ernsthaften und dauerhaften Schäden an Ihrem Körper mit möglicherweise tödlichen Folgen führen kann. Dieses Arzneimittel muss von medizinischem Fachpersonal verdünnt werden. Sie erhalten Misyo in verdünnter Form.

Ihr Arzt wird anordnen, wie viel Misyo Sie einnehmen müssen, und wie oft Sie es einnehmen müssen. Es ist wichtig, dass Sie nicht mehr als die von Ihrem Arzt verordnete Dosis einnehmen.

### **Erwachsene**

Die übliche Anfangsdosis beträgt 10-30 mg einmal täglich. Die Dosis wird langsam erhöht, bis Sie keine Entzugs- oder Intoxikationssymptome mehr zeigen. Die übliche Dosis beträgt 60-120 mg/Tag. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis Sie benötigen, und wann die Dosis verringert werden muss.

### **Ältere Personen und schwerkranke Personen**

Wenn Sie wiederholte Dosen dieses Arzneimittels benötigen, möchte Ihr Arzt Sie möglicherweise genauer überwachen.

Wenn Sie älter sind, krank sind oder Leber- oder Nierenprobleme haben, muss das Arzneimittel vorsichtig angewendet und die Dosis verringert werden.

### **Anwendung bei Kindern**

Misyo ist für Kinder nicht geeignet.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Misyo eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Methadon einnehmen, können folgende Wirkungen auftreten,

- Schwierigkeiten beim Atmen;
- extreme Schläfrigkeit, Ohnmacht und Koma;
- Stecknadelpupillen;
- Muskelschwäche;
- kalte und feuchte Haut;
- niedrigen Blutzuckerspiegel;
- langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck, Herzinfarkt oder Schock;
- in schweren Fällen kann der Tod eintreten.

Im Falle einer Überdosierung müssen Sie sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen, auch wenn Sie sich gut fühlen, da Sie möglicherweise an einer Methadonvergiftung leiden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Misyo vergessen haben**

Nehmen Sie die Dosis nicht zwischendurch ein, wenn Sie die Einnahme vergessen haben. Warten Sie, bis es Zeit ist für die nächste Dosis, und nehmen Sie nur diese Menge ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Misyo abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, da andernfalls Entzugssymptome auftreten können. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie Sie die Dosis langsam verringern können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittel, wenn eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten und suchen Sie umgehend einen Arzt auf:**

- Allergische Reaktion, einschließlich: Schwellung des Gesichts, der Lippen, Zunge oder des Rachens oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken oder starker Juckreiz der Haut mit Hauterhebungen.
- Herzprobleme. Die Anzeichen dafür können Veränderungen des Herzschlags umfassen, wie eine höhere Herzfrequenz oder ausgefallene Herzschläge, Schwierigkeiten beim Atmen und Schwindelanfälle, wenn Ihre Atmung langsam und flach wird. Diese Nebenwirkungen sind selten und betreffen bis zu 1 von 1000 Behandelten.
- Wenn Ihre Atmung langsam und flach wird.
- Verschlimmerung des Drucks in Ihrem Kopf, wenn Sie nach einer Verletzung Ihres Gehirns oder einer Erkrankung des Gehirns bereits unter einem erhöhten Hirndruck leiden.

**Nehmen Sie das Arzneimittel weiter ein, doch informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**

- Wenn Sie Asthma haben und es sich verschlimmert.

Andere mögliche Nebenwirkungen können sein:

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Übelkeit oder Erbrechen.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Wassereinlagerungen;
- High-Gefühl (Euphorie), Dinge sehen oder hören, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen);
- Schläfrigkeit;
- Verschwommenes Sehen, Stecknadelpupillen, trockene Augen;
- Schwindel oder Drehschwindel;
- Verstopfung;
- Hautausschlag, Schwitzen;
- Müdigkeit;
- Gewichtszunahme.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Gefühl von Niedergeschlagenheit (Dysphorie), Erregung, Verwirrung, Schlafstörungen, Verringerung des Geschlechtstriebes;
- Kopfschmerzen, Ohnmacht;
- Niedriger Blutdruck, Gesichtsrötung;
- Atemprobleme (einschließlich Husten), trockene Nase;
- Mundtrockenheit, Entzündung der Zunge;
- Gallengangkrämpfe (Bauchschmerzen);
- Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag;
- Harnverhaltung, Schwierigkeiten beim Wasserlassen;
- Probleme, eine Erektion zu erreichen oder aufrecht zu erhalten;
- Menstruationsprobleme, Produktion von Muttermilch;
- Schwellung der Beine;
- Schwächegefühl;
- Niedrige Körpertemperatur.

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):**

- Herzprobleme, langsamer Herzschlag, fühlbare Herzschläge (Herzklopfen);
- Schock;
- Atemstillstand;
- Darmträgheit (Ileus).

**Es wurde außerdem von folgenden Nebenwirkungen berichtet (häufigkeit nicht bekannt):**

- Niedrige Thrombozytenzahl im Blut, was das Risiko für Blutungen oder Blutergüsse erhöht;
- Erhöhte Prolaktinspiegel;
- Appetitlosigkeit;
- Kalium- oder Magnesiummangel im Blut;
- Niedriger Blutzuckerspiegel;
- Hörverlust.

Es kann auch zu Kalium- oder Magnesiummangel im Blut, Hörverlust oder niedrigere Thrombozytenzahl im Blut kommen, die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist allerdings nicht bekannt.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Misyo aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch: 90 Tage.

Haltbarkeit nach Verdünnung: 14 Tage (bei Verdünnung auf eine Konzentration von 1 mg/ml oder 5 mg/ml und Aufbewahrung in PET Flaschen)

Nach Anbruch und Verdünnung:

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.



## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Misyo enthält**

- Der Wirkstoff ist Methadonhydrochlorid.  
1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält 10 mg Methadonhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.) (E420), Glycerol (E422), Natriumbenzoat (E211), Citronensäure-Monohydrat (E330), Brillantblau FCF (E133), gereinigtes Wasser.

### **Wie Misyo aussieht und Inhalt der Packung**

Misyo ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.  
Misyo ist eine klare blaue Lösung.

Packungsgrößen:

Glas-Flaschen mit Kunststoffverschluss oder kindergesichertem Kunststoffverschluss zu 100 ml und 1000 ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

INN-FARM d.o.o.  
Maleševa ulica 14  
1000 Ljubljana  
Slowenien  
Tel.: +386 70 390 711  
Fax: +386 5191 116  
E-Mail: [info@innfarm.si](mailto:info@innfarm.si)

### **Hersteller**

ALKALOID-INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4  
1231 Ljubljana - Črnuče  
Slowenien  
Tel.: +386 1 300 42 90  
Fax: +386 1 300 42 91  
email: [info@alkaloid.si](mailto:info@alkaloid.si)

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Vereinigtes Königreich

MISYO 10 mg/ml Concentrate for oral solution

Österreich	MISYO 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Tschechische Republik	MISYO 10 mg/ml
Deutschland	MISYO 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Ungarn	MISYO 10 mg/ml koncentrátum belseőleges oldathoz
Polen	MISYO
Portugal	MISYO 10 mg/ml Concentrado para solução oral
Rumänien	MISYO 10 mg/ml Concentrat pentru soluție orală
Slowakei	MISYO 10 mg/ml
Spanien	MISYO 10 mg/ml Concentrado para solución oral

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2020.**