

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Misyo 10 mg/ml concentrado para solução oral

Cloridrato de metadona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Misyo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Misyo
3. Como tomar Misyo
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Misyo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Misyo e para que é utilizado

Este medicamento contém cloridrato de metadona, que pertence a um grupo de medicamentos chamados analgésicos estupefacientes. É utilizado no tratamento da dependência com o fim de reduzir os sintomas de abstinência.

Todos os doentes a tomar Misyo devem ser continuamente monitorizados relativamente a sinais de má utilização, abuso e dependência, durante o tratamento.

2. O que precisa de saber antes de tomar Misyo

Não tome Misyo, se:

- tem alergia (hipersensibilidade) à metadona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Uma reação alérgica inclui erupção na pele, comichão ou falta de ar;
- estiver a ter um ataque de asma (não deve utilizar este medicamento durante um ataque de asma. Se está a administrar este medicamento a si mesmo (autoadministração), espere até que o ataque de asma passe e que esteja totalmente recuperado;
- for viciado em álcool;
- estiver a tomar inibidores da monoamino oxidase (IMAO), utilizados para tratar a depressão ou se tiver tomado medicamentos IMAO nas últimas duas semanas (ver "Tomar outros medicamentos")

- não for dependente de opiáceos;
- tem problemas cardíacos (prolongamento do intervalo QT);
- tem problemas graves de fígado;
- está em trabalho de parto.

Se não tiver a certeza se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Misyo.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Misyo se:

- tem problemas respiratórios graves;
- tem ou teve recentemente uma lesão na cabeça;
- tem problemas renais ou hepáticos;
- tem epilepsia;
- tem a função da tiróide baixa (hipotireoidismo);
- tem problemas nas glândulas suprarrenais;
- tem a glândula prostática aumentada;
- tem a tensão arterial baixa;
- está em estado de choque;
- tem uma doença de fraqueza muscular chamada miastenia grave;
- tem problemas intestinais;
- reconheceu ter fatores de risco para o prolongamento do intervalo QT que são:
 - tem um histórico de batimento cardíaco irregular;
 - tem um histórico de doença cardíaca;
 - tem um historial familiar de pessoas que morreram de repente, sem causa;
 - tem níveis baixos de potássio, sódio ou magnésio;
 - estiver grávida ou a amamentar;
 - for extremamente doente ou uma pessoa mais velha. Poderá ser mais sensível ao medicamento.

Se não tiver a certeza se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Misyo.

Outros medicamentos e Misyo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O cloridrato de metadona pode afetar a forma como alguns medicamentos funcionam.

Além disso, alguns medicamentos podem afetar a forma como ele funciona.

Não deve tomar Misyo:

- ao mesmo tempo ou num período de 2 semanas entre a toma dos inibidores da monoamino oxidase (IMAO)

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- outros analgésicos opiáceos;

- medicamentos que têm efeito sobre o seu estado mental (por exemplo tioridazina, fenotiazinas, haloperidol e sertindol);
 - medicamentos para problemas cardíacos, tais como verapamil e quinidina;
 - medicamento para tratar a depressão (desipramina, nefazodona, fluvoxamina, fluoxetina, paroxetina e sertralina);
 - anti-inflamatórios e imunossuppressores (por exemplo dexametasona e ciclosporina)
 - medicamentos antivirais, incluindo alguns medicamentos utilizados para tratar o VIH (nevirapina, zidovudina, efavirenz, nelfinavir, ritonavir, amprenavir, delavirdina, lopinavir/ritonavir, ritonavir/saquinavir, abacavir, didanosina e estavudina).
 - antibióticos (medicamentos utilizados para tratar infeções bacterianas) tais como a ciprofloxacina e antibióticos macrólidos por exemplo claritromicina, telitromicina e eritromicina;
 - medicamentos utilizados para o tratamento de infeções fúngicas, tais como o fluconazol, itraconazol e cetoconazol;
 - cimetidina, utilizada para tratar úlceras do estômago;
 - naloxona utilizada para reverter o efeito de drogas opioides;
 - medicamentos utilizados para interromper o efeito das drogas opioides, tais como a naltrexona e buprenorfina;
 - rifampicina, utilizada para tratar a tuberculose (TB);
 - medicamentos utilizados para tratar a epilepsia, tais como a fenitoína, carbamazepina, fenobarbital e primidona;
 - medicamentos que tornam a sua urina ácida, tais como ácido ascórbico (vitamina C) e cloreto de amónio;
 - medicamento utilizado para tratar a diarreia (por exemplo loperamida, difenoxilato);
 - medicamento diurético (por exemplo espironolactona);
 - medicamentos que o façam sentir-se sonolento;
 - erva de São João - uma preparação à base de plantas para a depressão;
- Outros medicamentos que pode estar a tomar também podem afetar o coração (por exemplo, sotalol, amiodarona e flecainida).
- Deve informar o seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja a tomar, pois podem ser perigosos se forem tomados com metadona. Nestas situações, o seu médico poderá decidir ser necessário monitorizar o seu coração com um eletrocardiograma (ECG) no início do tratamento, para garantir que esses efeitos não ocorrem.
- A metadona também pode afetar alguns exames de sangue e urina (incluindo testes de doping). Por favor, informe o seu médico se estiver a tomar metadona antes de realizar qualquer teste.

Misyo com alimentos, bebidas e álcool

Misyo pode ser tomado com ou sem alimentos.

Não beba álcool enquanto estiver a tomar Misyo. Isto porque a metadona pode fazê-lo sentir-se sonolento e beber álcool irá torná-lo ainda mais sonolento.

Não beba sumo de toranja enquanto estiver a tomar Misyo. Isto porque o sumo de toranja pode alterar o efeito da metadona.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Se estiver a fazer um teste de gravidez, tenha em atenção que o Misyo pode interferir com os resultados.

Não deve tomar este medicamento enquanto estiver em trabalho de parto.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Enquanto estiver a tomar e após tomar metadona, esta pode afetar gravemente a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Só deverá recomeçar essas atividades com a permissão do seu médico.

Misyo contém sorbitol

Misyo 10 mg/ml concentrado para solução oral contém sorbitol. Se tiver sido informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Nalgumas pessoas o sorbitol pode afetar a quantidade de metadona que é absorvida a partir da dose ingerida. Nestas pessoas, a substituição de Misyo 10 mg / ml concentrado para solução oral por outros produtos de metadona, que não contenham sorbitol, pode provocar alterações nos níveis sanguíneos de metadona e o regresso dos sintomas. Se isto acontecer, por favor contacte o seu médico

3. Como tomar Misyo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Só deve tomar Misyo por via oral. Em nenhuma circunstância deverá injetar este produto como injeção, pois pode causar danos graves e permanentes ao seu corpo, com a possibilidade de consequências fatais. Este produto destina-se a ser diluído por um profissional de saúde. Irá tomar o Misyo de forma diluída.

O seu médico irá dizer-lhe a quantidade, e quantas vezes precisa de tomar Misyo. É importante que não tome mais do que a dose acordada com o seu médico.

Adultos

A dose inicial habitual é de 10-30 mg por dia. A dose será aumentada lentamente até que não mostre sinais de abstinência ou intoxicação. A dose habitual é de 60-120 mg / dia. O seu médico decidirá que dose necessita e quando reduzir a dose.

Pessoas idosas e pessoas muito doentes

Se tiver que tomar doses repetidas deste medicamento, o médico poderá querer observá-lo mais de perto. Se você for idoso, doente ou se tem problemas de fígado ou de rim é necessária precaução e a dose deve ser reduzida.

Utilização em crianças

Misyo não é adequado para crianças.

Se tomar mais Misyo do que deveria

Se tomar demasiada metadona pode sentir o seguinte:

- dificuldade em respirar;
- sonolência extrema, desmaio ou coma;
- constrição pupilar
- fraqueza muscular;
- pele fria e húmida;
- batimento cardíaco lento, tensão arterial baixa, ataque cardíaco ou choque;
- em casos graves pode ocorrer a morte.

Em caso de sobredosagem, deve procurar assistência médica imediatamente, mesmo que se sinta bem, pois pode vir a sofrer de intoxicação por metadona.

Caso se tenha esquecido de tomar Misyo

Se se esqueceu de uma dose não a tome. Espere até ser altura da próxima dose e tome apenas essa quantidade. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Misyo

Não pare de tomar este medicamento a não ser que tenha sido indicado pelo seu médico, pois pode sofrer os efeitos da abstinência. O seu médico irá dizer-lhe como diminuir gradualmente a dose.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar este medicamento e consulte um médico imediatamente se tiver qualquer um dos seguintes sintomas:

- Reação alérgica que pode incluir: inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta ou dificuldade em respirar ou engolir ou comichão intensa na pele com protuberâncias.
- Problemas cardíacos. Os sinais destes podem incluir alterações na forma como o seu coração bate, tal como bater mais rápido ou falhar batimentos cardíacos, dificuldades respiratórias e tonturas, se a sua respiração se tornar lenta e fraca. Estes efeitos secundários são raros e podem afetar até 1 em 1.000 pessoas.
- Se a sua respiração se tornar lenta e fraca.
- Agravamento da pressão dentro da sua cabeça, se já tiver essa condição após uma lesão no cérebro ou doença cerebral.

Continue a tomar o medicamento, mas fale com o seu médico imediatamente se tiver qualquer um dos seguintes efeitos secundários:

- Se tiver asma e esta piorar .

Outros possíveis efeitos secundários incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Sentir-se ou estar doente.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Retenção de água;
- Sentir-se agitado (euforia), ver ou ouvir coisas que não são reais (alucinações);
- Sentir-se sonolento;
- Visão turva, constrição pupilar, olhos secos;
- Sensação de tontura ou cabeça a andar à roda;
- Prisão de ventre;
- Erupção na pele, sudorese;
- Sentir-se cansado;
- Aumento de peso.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Sentir-se em baixo (disforia), agitação, confusão, dificuldade em adormecer, redução do desejo sexual;
- Dor de cabeça, desmaio;
- Tensão arterial baixa, rubor facial;
- Dificuldade em respirar (incluindo tosse), nariz seco;
- Boca seca, inflamação da língua;
- Espasmo do canal biliar (dor abdominal);
- Comichão, urticária, erupção na pele;
- Retenção de urina, dificuldade em urinar;
- Dificuldade em atingir ou manter uma ereção;
- Perturbações da menstruação, produção de leite materno;
- Inchaço das pernas;
- Fraqueza;
- Baixa temperatura corporal.

Raros (podem afetar até 1 a cada 1.000 pessoas):

- Problemas cardíacos, batimento cardíaco mais lento, sentir o seu batimento cardíaco (palpitações);
- Choque;
- Paragem respiratória;
- Hipomotilidade intestinal (íleo).

Os efeitos secundários seguintes foram também notificados

- Níveis mais baixos de plaquetas no sangue, o que aumenta o risco de hemorragias ou hematomas;
- Aumento dos níveis de prolactina;

- Perda de apetite;
- Défice de potássio ou magnésio no sangue;
- Perda de audição.

Também pode ocorrer défice de potássio ou magnésio no sangue, perda de audição ou níveis mais baixos de plaquetas no sangue, embora não seja conhecida a frequência destes efeitos colaterais.

Informe o seu médico ou farmacêutico se algum dos efeitos secundários se agravar. Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente, através do INFARMED, I.P. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa, Tel: +351 21 798 71 40, Fax: + 351 21 798 73 97, Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>, E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Misyo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a uma temperatura inferior a 25 °C na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e frasco após {VAL}. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira abertura conservar a uma temperatura inferior a 25° C na embalagem de origem para proteger da luz, durante não mais de 90 dias. Utilize no prazo de 90 dias após a abertura.

Após diluído para uma concentração de 1 mg/ml ou 5 mg/ml, tem um prazo de 14 dias de validade, quando armazenados em frascos de PET abaixo de 25° C, protegidos da luz.

Utilize no prazo de 14 dias após a diluição.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Misyo

A substância ativa é a metadona

Cada 1 ml de concentrado para solução oral, contém 10 mg de cloridrato de metadona.

Os outros componentes são: sorbitol líquido não cristalizável (E420); glicerol (E422); benzoato de sódio (E211); ácido cítrico mono-hidratado (E330); Azul Brilhante FCF (E 133) e água purificada

Qual o aspeto de Misyo e conteúdo da embalagem

Misyo é uma solução azul clara.

Embalagem de 100 ml:

Caixa de cartão com um frasco de vidro contendo 100 ml de concentrado para solução oral com tampa de plástico ou tampa de plástico resistente a crianças e um folheto no seu interior.

Embalagem de 1000 ml:

Caixa de cartão com um frasco de vidro contendo 1000 ml de concentrado para solução oral com tampa de plástico ou tampa de plástico resistente a crianças e um folheto no seu interior.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Tel.: +386 70 390 711

Fax:+ 386 5191 116

e-mail: info@innfarm.si

Fabricante

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

Tel.: 386 1 300 42 90

Fax: 386 1 300 42 91

email: info@alkaloid.si

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes denominações:

Reino Unido	MISYO 10 mg/ml Concentrate for oral solution
Áustria	MISYO 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
República Checa	MISYO 10 mg/ml
Alemanha	MISYO 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Hungria	MISYO 10 mg/ml koncentrátum belsőleges oldathoz
Itália	MISYO 10 mg/ml concentrato per soluzione orale
Polónia	MISYO
Portugal	MISYO
Romênia	MISYO 10 mg/ml Concentrat pentru soluție orală
República Eslováquia	MISYO 10 mg/ml
Espanha	MISYO 10 mg/ml Concentrado para solución oral

APROVADO EM
16-02-2015
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em