

Prospecto: información para el paciente

MISYO 10 mg/ml Concentrado para solución oral Metadona, hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Misyo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Misyo
3. Cómo tomar Misyo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Misyo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Misyo y para qué se utiliza

Este medicamento contiene metadona, hidrocloreuro, que pertenece al grupo de los medicamentos analgésicos narcóticos. Está indicado para el tratamiento de la adicción ya que reduce los síntomas de la abstinencia.

Todos los pacientes que toman Misyo deben ser controlados regularmente para identificar signos de mal uso del medicamento, uso indebido y adicción durante el tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Misyo

No tome Misyo:

- si es alérgico a la metadona, benzoato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). La reacción alérgica puede incluir una erupción, picor, o dificultad para respirar;
 - si padece ataques de asma (no debe tomar este medicamento durante un ataque de asma). Si usted toma este medicamento por sí mismo (auto-administración), espere a que el ataque de asma haya pasado y se haya recuperado totalmente;
 - si usted es alcohólico;
 - si está tomando inhibidores de monoaminooxidasa (IMAO) para la depresión o si ha tomado medicamentos de este tipo en las últimas dos semanas (Ver «Toma de otros medicamentos»);
 - si no es adicto a drogas opioides;
 - si padece problemas de corazón (prolongación del QT);
 - si padece trastornos hepáticos graves;
 - si está de parto.

Si tiene dudas respecto a las anteriores situaciones que podrían aplicarse a su caso, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Misyo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Misyo si usted padece:

- trastornos respiratorios graves;
- ha padecido recientemente un traumatismo craneoencefálico;
- trastornos hepáticos o renales;
- epilepsia;
- función tiroidea lenta (hipotiroidismo);
- trastornos de las glándulas suprarrenales;
- aumento de tamaño de la próstata;
- presión arterial baja;
- está en estado de choque;
- enfermedad caracterizada por la debilidad muscular, llamada miastenia grave;
- padece trastornos intestinales;
- padece uno de los factores de riesgo verificados de prolongación del QT:
 - antecedentes de latido de corazón irregular;
 - antecedentes de enfermedades cardíacas;
 - antecedentes familiares de muerte súbita sin causa aparente;
 - nivel bajo de potasio, sodio o magnesio;
- está embarazada o en período de lactancia;
- está muy enfermo o es paciente de edad avanzada. En estos casos, usted podría ser más sensible al medicamento.

Hable con su médico o farmacéutico si presenta alguno de los siguientes síntomas mientras está tomando Misyo:

- debilidad, cansancio, falta de apetito, náuseas, vómitos o hipotensión arterial. Esto puede ser un síntoma de que las glándulas suprarrenales están produciendo una cantidad muy baja de la hormona cortisol, por lo que puede tener que tomar un suplemento hormonal.

El consumo a largo plazo puede causar una disminución de los niveles de hormonas sexuales y un aumento de la hormona prolactina. Consulte a su médico si presenta síntomas como disminución de la libido, impotencia o ausencia de menstruación (amenorrea).

Trastornos respiratorios relacionados con el sueño

Misyo puede causar trastornos respiratorios relacionados con el sueño como, por ejemplo, apnea del sueño (pausas respiratorias durante el sueño) e hipoxemia relacionada con el sueño (bajos niveles de oxígeno en la sangre). Los síntomas pueden incluir pausas respiratorias durante el sueño, despertares nocturnos por la falta de aliento, dificultades para mantener el sueño o somnolencia excesiva durante el día. Si usted u otra persona observa estos síntomas, póngase en contacto con su médico. Su médico podría considerar una reducción de la dosis.

Tolerancia, dependencia y adicción

Este medicamento contiene un medicamento opiode denominado metadona. El uso repetido de opioides puede disminuir la eficacia del medicamento (su organismo se acostumbra al medicamento, esto es lo que se conoce como tolerancia). El uso repetido de Misyo también puede causar dependencia, abuso y adicción, lo que puede dar lugar a una sobredosis potencialmente mortal.

La dependencia o la adicción pueden hacerle sentir que ya no tiene el control de la cantidad de medicamento que necesita tomar o con qué frecuencia debe tomarlo.

El riesgo de volverse dependiente o adicto varía según la persona. Puede presentar un mayor riesgo de volverse dependiente o adicto a Misyo si:

- Usted o algún miembro de su familia tiene antecedentes de abuso o dependencia del alcohol, medicamentos de venta con receta o sustancias ilícitas (“adicción”).
- Es fumador.
- Alguna vez ha tenido problemas con su estado de ánimo (depresión, ansiedad o un trastorno de la personalidad) o ha recibido tratamiento de un psiquiatra para otras enfermedades mentales.

Si nota alguno de los siguientes signos mientras toma Misyo, podría ser una señal de que se ha vuelto dependiente o adicto.

- Necesita tomar el medicamento durante más tiempo del recomendado por su médico.
- Necesita tomar más dosis de la recomendada.
- Está usando el medicamento por razones distintas a las prescritas, por ejemplo, “para calmarse” o “para ayudarlo a dormir”.
- Ha hecho intentos repetidos y sin éxito de dejar o controlar el uso del medicamento.
- No se encuentra bien cuando deja de tomar el medicamento y se siente mejor cuando vuelve a tomarlo (“síntomas de abstinencia”).

Si nota alguno de estos signos, hable con su médico para abordar la estrategia terapéutica más adecuada en su caso, incluido cuándo es apropiado dejar de tomarlo y cómo hacerlo de forma segura (ver sección 3 “Si interrumpe el tratamiento con Misyo”).

Si tiene dudas respecto a las anteriores situaciones que podrían aplicarse a su caso, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Misyo.

Toma de Misyo con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Metadona, hidrocloreuro puede influir en la manera en la que actúan otros medicamentos. Al igual que otros medicamentos pueden influir en el funcionamiento de la metadona.

No debe tomar Misyo si:

- al mismo tiempo toma o hace tan solo dos semanas ha tomado inhibidores de monoaminoxidasa (IMOA).

En particular, informe su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- otros analgésicos opiáceos;
- medicamentos que puedan afectar al estado mental (p.ej. tioridazina, feenotiazinas, haloperidol y sertindol);
- medicamentos para los trastornos cardíacos como verapamilo y quinidina;
- medicamentos para la depresión (desipramina, nefazodona, fluvoxamina, fluoxetina, paroxetina y sertralina);
- antiinflamatorios e inmunosupresores (p.ej. dexametasona y ciclosporina);
- antivirales, como los que se emplean en el tratamiento de la infección por el VIH (nevirapina, zidovudina, efavirenz, nelfinavir, ritonavir, amprenavir, delavirdina, lopinavir/ritonavir, ritonavir/saquinavir, abacavir, didanosina y estavudina);
- antibióticos (medicamentos utilizados para tratar las infecciones bacterianas) como ciprofloxacino y macrólidos como claritromicina, telitromicina y eritromicina;
- medicamentos utilizados para tratar las infecciones micóticas, como fluconazol, itraconazol y ketoconazol;
- cimetidina, para tratar las úlceras de estómago;
- naloxona para revertir el efecto de los fármacos opioides;
- medicamentos para detener el funcionamiento de fármacos opioides como naltrexona y buprenorfina;
- rifampicina, que se emplea para tratar la tuberculosis (TB);
- medicamentos para tratar la epilepsia como fenitoína, carbamazepina, fenobarbital y primidona;
- cannabidiol (un medicamento utilizado para tratar las convulsiones);

- gabapentina y pregabalina (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia, el dolor nervioso o la ansiedad). Estos pueden aumentar el riesgo de sobredosis de opioides, depresión respiratoria (dificultades para respirar) y pueden ser potencialmente mortales;
- medicamentos que hacen ácida la orina como el ácido ascórbico (vitamina C) y el cloruro de amonio;
- medicamentos para tratar la diarrea (p.ej. loperamida, difenoxilato);
- medicamentos diuréticos (p.ej. espironolactona);
- medicamentos que dan somnolencia;
- metamizol, un medicamento que se emplea en el tratamiento del dolor y la fiebre;
- hipérico (una hierba utilizada en el tratamiento de la depresión);

El uso concomitante de Misyo y otros sedantes como las benzodiazepinas o fármacos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede implicar riesgo de muerte. Es por ello que el uso concomitante solamente se plantea cuando no existen opciones alternativas de tratamiento.

En caso de que su médico le prescriba Misyo junto con otros fármacos tranquilizantes, la dosis y duración del tratamiento concomitante deberán limitarse por su médico.

Debe informar a su médico sobre todos los sedantes que esté tomando, y seguir al pie de la letra las recomendaciones indicadas por su médico acerca de la dosis. Podría ser útil informar a sus amigos y familiares sobre los signos y síntomas descritos arriba. Consulte a su médico cuando sufra alguno de dichos síntomas.

El riesgo de efectos secundarios aumenta si se consume metadona simultáneamente con antidepresivos (como citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, venlafaxina, amitriptilina, clomipramina, imipramina, nortriptilina). Consulte a su médico si presenta síntomas como:

- cambios en el estado mental (como inquietud, alucinaciones, coma)
- pulso rápido, tensión arterial inestable, fiebre
- exaltación de los reflejos, descoordinación, rigidez muscular
- síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos, diarrea)

Otros medicamentos que pueda estar tomando también pueden afectar al corazón (p. ej. sotalol, amiodarona y flecainida).

Debe informar su médico sobre cualquier otro tipo de medicamentos que esté tomando ya que pueden ser peligrosos si se toman junto con la metadona. En estos casos, su médico decidirá si es necesario controlar el corazón con un electrocardiograma (ECG) antes de iniciar el tratamiento para evitar que se presentes estos efectos.

La metadona también puede afectar a algunos análisis de sangre y orina (incluidas las pruebas antidopaje). Le rogamos que informe su médico si está tomando metadona antes de hacerse cualquier tipo de análisis.

Toma de Misyo con alimentos, bebidas y alcohol

Misyo puede tomarse con alimentos o sin ellos.

No beba alcohol si toma Misyo, ya que la metadona puede dar somnolencia y el alcohol le dará aún más sensación de sueño.

No beba zumo de pomelo si toma Misyo, ya que el zumo de pomelo puede modificar el efecto de la metadona.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Misyo puede usarse durante el embarazo tras una cuidadosa evaluación de la relación riesgo-beneficio por parte de un médico, preferiblemente bajo la supervisión de un centro médico especializado. El aumento de la dosis a un máximo de dos veces al día puede ser necesario para mantener la eficacia del tratamiento debido a cambios en el metabolismo durante el transcurso del embarazo.

El uso crónico durante el embarazo puede producir cambios en la habituación y adicción del feto a la metadona, así como en los síntomas de abstinencia después del parto, lo cual suele requerir hospitalización. Tenga cuidado si se hace una prueba de embarazo ya que Misyo puede interferir en los resultados. No debe tomar este medicamento si está de parto.

Lactancia

Hable con su médico si está dando el pecho o pensando en hacerlo mientras está tomando metadona, ya que podría afectar a su bebé. Vigile a su bebé por si aparecen signos y síntomas anormales, como una mayor somnolencia (más de lo normal), dificultades para respirar o flojera. Acuda inmediatamente al médico si observa cualquiera de estos síntomas.

Fertilidad

Se ha notificado que la metadona produce disfunción sexual en los pacientes varones con tratamiento de mantenimiento.

Conducción y uso de máquinas

La metadona puede afectar gravemente su capacidad para conducir o usar máquinas, tanto mientras la toma como después de haberla tomado. Solo podrá volver a hacer estas actividades solo tras contar con la autorización de su médico.

Misyo contiene sorbitol

Este medicamento contiene 300 mg de sorbitol líquido no cristalizable (equivalente a 210 mg de sorbitol) en 1 ml.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha dicho que es intolerante a algunos azúcares, o si le ha sido diagnosticada una intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), un trastorno genético raro por el que una persona es incapaz de metabolizar la fructosa, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

En algunos casos, el sorbitol puede alterar la cantidad de metadona que se absorbe, en comparación con la cantidad ingerida. En dichos casos, pasar de Misyo 10 mg/ml concentrado para solución oral a otros medicamentos a base de metadona, que no contengan sorbitol, podría modificar la concentración de metadona en sangre y pueden reaparecer los síntomas. Si así ocurriese, contacte con su médico.

Misyo contiene benzoato de sodio

Este medicamento contiene 3 mg de benzoato sódico en 1 ml.

A pesar de que este medicamento no debe utilizarse en recién nacidos, es importante saber que el benzoato de sodio aumenta el riesgo de ictericia (piel y ojos amarillos) en los bebés recién nacidos (de hasta 4 semanas de edad).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml, por lo que se considera prácticamente “libre de sodio”.

3. Cómo tomar Misyo

Tome siempre este medicamento siguiendo exactamente las instrucciones del médico o del farmacéutico. Pregunte al médico o al farmacéutico si tiene alguna duda.

Misyo se debe tomar solo por boca. Bajo ninguna circunstancia debe inyectar este medicamento ya que la inyección podría causar daños graves y permanentes en el organismo o tener consecuencias mortales. Este medicamento debe ser diluido por un profesional sanitario. Usted recibirá Misyo en una disolución. Su médico le indicará cuánto Misyo debe tomar y con qué frecuencia. Es importante que no tome más de la dosis indicada por el médico.

Adultos

La dosis habitual es inicialmente de 10 a 30 mg cada día. La dosis aumentará lentamente hasta que no tenga signos de abstinencia ni de intoxicación. La dosis habitual es de 60 a 120 mg cada día. Su médico decidirá qué dosis necesita y cuándo reducirla.

Paciente de edad avanzada y personas muy enfermas

Si necesita varias dosis de este medicamento, puede que el médico le controle especialmente. Si es paciente de edad avanzada, está enfermo o padece trastornos hepáticos o renales se debe prestar atención y se debe reducir la dosis.

Uso en niños

Misyo no es adecuado para niños.

Si toma más Misyo del que debe

Si toma demasiada metadona pueden aparecer los siguientes efectos:

- problemas respiratorios;
- somnolencia extrema, inconsciencia o coma;
- pupilas de los ojos muy pequeñas;
- debilidad muscular;
- piel fría y húmeda;
- nivel bajo de azúcar en sangre
- pulso lento, presión arterial baja, ataque al corazón o choque;
- un trastorno cerebral (conocido como leucoencefalopatía tóxica);
- en casos graves, puede ser letal.

En caso de sobredosis busque asistencia médica inmediatamente. Aunque se encuentre bien puede estar intoxicado por la metadona.

Si olvidó tomar Misyo

Si olvidó una dosis no la tome. Espere hasta la próxima y tome solo esa cantidad. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Misyo

No deje de tomar este medicamento excepto si su médico se lo indica, ya que podría padecer efectos de abstinencia. Su médico le indicará cómo disminuir la dosis de manera gradual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar este medicamento y consulte con un médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes efectos:

- Reacción alérgica que puede consistir en alguno de los siguientes síntomas: hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta o dificultad para respirar o hinchazón o prurito grave de la piel con bultos.
- Trastornos cardíacos. Los signos de este tipo de trastornos pueden ser cambios en el modo en que late el corazón, tanto latidos rápidos como omisión de algunos latidos, dificultad respiratoria y mareos si la respiración se vuelve lenta y superficial. Estos efectos secundarios son raros y puede afectar a 1 de cada 1 000 pacientes.
- Si su respiración se vuelve lenta y superficial.
- Empeoramiento de la presión en el interior de la cabeza, si ya padece esta dolencia tras una lesión o enfermedad cerebral.

Siga tomando este medicamento, pero consulte con un médico inmediatamente si se presentan uno de los siguientes efectos:

- Si padece asma y empeora.

Otros posibles efectos secundarios pueden ser los siguientes:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Encontrarse mal.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Retención hídrica.
- Sentirse excitado (euforia), ver u oír cosas que no son reales (alucinaciones).
- Sentir sueño.
- Visión borrosa, pupilas muy pequeñas, sequedad ocular.
- Sensación de mareo o de que todo da vueltas.
- Estreñimiento.
- Eritema, transpiración.
- Cansancio.
- Aumento de peso.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Sentirse apagado (disforia), agitación, confusión, dificultad para dormir, reducción del apetito sexual.
- Dolor de cabeza, desmayo.
- Tensión baja, eritema facial.
- Dificultad respiratoria (incluso con tos), sequedad nasal.
- Boca seca, inflamación de la lengua.
- Espasmo de las vías biliares (dolor abdominal).
- Prurito, urticaria, erupción.
- Retención urinaria, dificultad para orinar.
- Dificultad para conseguir o mantener una erección.
- Trastornos menstruales y de la producción de leche materna.
- Hinchazón de las piernas.
- Debilidad.
- Temperatura corporal baja.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):

- Trastornos cardíacos, pulso lento, sentir los latidos del corazón (palpitaciones).
- Shock
- Paro respiratorio.
- Reducción de la motilidad intestinal (íleo).

También se han notificado los siguientes efectos secundarios (frecuencia desconocida)

- Nivel bajo de plaquetas en sangre, que aumentan el riesgo de hemorragia o de cardenales.
- Aumento de la prolactina.
- Pérdida de apetito.
- Carencia de potasio o de magnesio en sangre.
- Nivel bajo de azúcar en sangre
- Pérdida de audición.
- Se puede volver dependiente a Misyo (para obtener más información, ver la sección 2 “Advertencias y precauciones);
- Apnea del sueño (pausas respiratorias durante el sueño).

También puede haber carencia de potasio o de magnesio en sangre, pérdida de audición o nivel bajo de plaquetas en sangre, pero se desconoce con qué frecuencia.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Misyo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Conserve este medicamento en un lugar seguro y protegido, donde otras personas no puedan acceder a él. Puede causar daños graves y ser mortal para las personas cuando no se les ha recetado.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a menos de 25 °C en el envase original y protegido de la luz.

Tras la primera apertura, conservar a menos de 25 °C en el envase original y protegido de la luz, durante no más de 90 días. Usar antes de 90 días desde la apertura.

Una vez que se ha diluido la concentración de 1 mg/ml o 5 mg/ml tiene una duración de 14 días si se conserva en frascos de PET a menos de 25 °C y protegido de la luz. Usar antes de 14 días desde la apertura. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Misyo

- El principio activo es la metadona.

Cada ml de concentrado para solución oral contiene 10 mg de metadona, hidrocloreuro.

- Los demás componentes son: sorbitol, líquido no cristizable (E420); glicerol (E422); benzoato de sodio (E211); ácido cítrico monohidratado (E330), colorante azul brillante FCF (E 133) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Misyo es una disolución de color azul claro.

Envase de 100 ml:

Caja de cartón con frasco de vidrio que contiene 100 ml de concentrado para disolución oral con tapón de plástico o tapón de plástico a prueba de niños y prospecto dentro.

Envase de 1000 ml (envase clínico):

Caja de cartón con frasco de vidrio que contiene 1000 ml de concentrado para disolución oral con tapón de plástico o tapón de plástico a prueba de niños y prospecto dentro.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

teléfono.: +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, Eslovenia

teléfono.: 386 1 300 42 90

fax: 386 1 300 42 91

email: info@alkaloid.si

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.
C/ Cardenal Marcelo Spínola 8, 1º, F
28016 Madrid, España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Reino Unido (Irlanda del Norte)	MISYO 10 mg/ml Concentrate for oral solution
Austria	MISYO 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
República Checa	MISYO 10 mg/ml
Alemania	MISYO 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Hungría	MISYO 10 mg/ml koncentrátum belsőleges oldathoz
Polonia	MISYO
Portugal	MISYO 10 mg/ml Concentrado para solução oral
Rumania	MISYO 10 mg/ml Concentrat pentru soluție orală
República Eslovaca	MISYO 10 mg/ml
España	MISYO 10 mg/ml Concentrado para solución oral

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2023