Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Melodyn Long, 35 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster
Melodyn Long, 52,5 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster
Melodyn Long, 70 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster

Buprenorphinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Melodyn Long i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Melodyn Long
3. Jak stosować lek Melodyn Long
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Melodyn Long
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Melodyn Long i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Melodyn Long jest buprenorfina.

Lek Melodyn Long jest lekiem przeciwbólowym (łagodzącym ból) przeznaczonym do leczenia bólu o średnim i dużym nasileniu w przebiegu chorób nowotworowych oraz bólu o dużym nasileniu, który nie reaguje na inne typy leków przeciwbólowych. Lek Melodyn Long działa poprzez skórę. Buprenorfina jest opioidem (silny środek przeciwbólowy), który redukuje ból poprzez działanie na ośrodkowy układ nerwowy (wyspecjalizowane komórki nerwowe w rdzeniu kręgowym i mózgu). Działanie systemu transdermalnego utrzymuje się do 4 dni (4 doby). Lek Melodyn Long nie jest przeznaczony do leczenia ostrego bólu (krótkotrwałego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Melodyn Long

Kiedy nie stosować leku Melodyn Long:
- w przypadku uczulenia na buprenorfinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent jest uzależniony od silnych leków przeciwbólowych (opioidów);
- jeśli u pacjenta występują choroby, które mogą powodować duże trudności w oddychaniu;
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO – niektóre leki stosowane w leczeniu depresji) lub jeśli przyjmował je w ciągu ostatnich dwóch tygodni (patrz punkt „Lek Melodyn Long a inne leki”);
- jeśli u pacjenta występuje *miastenia gravis* (osłabienie mięśni);
- jeśli u pacjenta występuje *delirium tremens* (stan splątania i drżenie spowodowane nagłym odstawieniem alkoholu u osób spożywających nałogowo nadmierne ilości alkoholu lub występujące w czasie epizodu nadmiernego spożycia alkoholu).

Lek Melodyn Long nie może być stosowany w leczeniu objawów odstawiennych u osób uzależnionych od leków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Melodyn Long w następujących przypadkach:
- po niedawnym spożyciu dużych ilości alkoholu;
- jeśli u pacjenta występują napady padaczki lub drgawki;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia przytomności (uczucie zawrotów głowy lub omdlenie) z niewyjaśnionych przyczyn;
- jeśli pacjent jest w stanie wstrząsu (objawem wstrząsu mogą być zimne poty);
- jeśli u pacjenta występuje podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe (np. po urazie głowy lub z powodu choroby mózgu) i nie jest możliwe zastosowanie sztucznego oddychania;
- jeśli pacjent ma trudności w oddychaniu lub jeśli przyjmuje inne leki mogące spowodować osłabienie lub spowolnienie czynności oddechowej (parz punkt „Lek Melodyn Long a inne leki");
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent ma skłonność do nadużywania leków lub narkotyków;
- jeśli pacjent ma depresję lub inne choroby, które leczy się za pomocą leków przeciwdepresyjnych; Stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Melodyn Long może prowadzić do zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu (patrz punkt „Lek Melodyn Long a inne leki").

Zaburzenia oddychania związane ze snem
Melodyn Long może powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemię związaną ze snem (niski poziom tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważy te objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

Należy zwrócić uwagę również na poniższe ostrzeżenia:
- U niektórych osób może wystąpić uzależnienie od silnych leków przeciwbólowych, takich jak lek Melodyn Long, jeśli stosowane są one przez dłuższy czas. Zaprzestanie stosowania tych leków może powodować reakcje odstawienne (patrz punkt „Przerwanie stosowania leku Melodyn Long").
- Gorączka oraz stosowanie zewnętrznych źródeł ciepła może powodować zwiększenie dawki buprenorfiny uwalniającej się do krwi. Stosowanie zewnętrznych źródeł ciepła może powodować nieprawidłowe przyleganie plastra do skóry. Z tego powodu nie należy stosować zewnętrznych źródeł ciepła (sauna, lampa na podczerwień, koc elektryczny, termofor). Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje gorączka.

Tolerancja, uzależnienie i nałóg
Ten lek zawiera buprenorfinę, która jest lekiem opioidowym. Powtarzające się stosowanie opioidów może spowodować, że lek będzie mniej skuteczny (przyzwyczajenie się do leku, znane jako tolerancja). Wielokrotne stosowanie leku Melodyn Long może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może skutkować zagrażającym życiu przedawkowaniem. Ryzyko wystąpienia tych działań niepożądanych może wzrosnąć wraz ze zwiększaniem dawki i dłuższym czasem stosowania.

Uzależnienie lub nałóg mogą sprawić, że pacjent przestanie kontrolować ilość przyjmowanego leku i częstość jego przyjmowania.

Ryzyko popadnięcia w uzależnienie lub nałóg jest różne w zależności od osoby. Ryzyko uzależnienia od Melodyn Long może być większe, jeśli:
- pacjent lub ktoś z jego rodziny kiedykolwiek nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub nielegalnych środków ("uzależnienie");
- pacjent jest palaczem;
- pacjent kiedykolwiek miał problemy z nastrojem (depresja, stany lękowe lub zaburzenia osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych chorób psychicznych.

Jeśli podczas przyjmowania leku Melodyn Long wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, może to oznaczać uzależnienie:
- potrzeba przyjmowania leku dłużej niż zalecił lekarz
- potrzeba przyjmowania większej niż zalecana dawki

- potrzeba kontynuowania przyjmowanie leku, nawet jeśli nie pomaga on złagodzić bólu
- stosowanie leku z powodów innych niż zalecane, na przykład "aby się uspokoić" lub "aby łatwiej zasnąć".
- wielokrotnie podejmowane nieudane próby zaprzestania lub kontrolowania stosowania leku.
- złe samopoczucie po odstawieniu leku, a po ponownym przyjęciu leku poprawa samopoczucia ("efekty odstawienia").

W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy porozmawiać z lekarzem, aby omówić najlepszą dla pacjenta ścieżkę leczenia, w tym kiedy należy przerwać przyjmowanie leku i jak to zrobić w bezpieczny sposób (patrz punkt 3, Przerwanie stosowania leku Melodyn Long).

Należy uprzedzić sportowców, że ten lek może powodować pozytywne wyniki testów antydopingowych.

Dzieci i młodzież
Lek Melodyn Long nie powinien być stosowany u osób w wieku poniżej 18 lat ponieważ do tej pory nie ma doświadczenia w stosowaniu tego leku w tej grupie wiekowej.

Lek Melodyn Long a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Nie należy stosować leku Melodyn Long jednocześnie z inhibitorami monoaminooksydazy (inhibitory MAO – niektóre leki stosowane w leczeniu depresji) lub gdy pacjent przyjmował tego typu leki w ciągu ostatnich dwóch tygodni.
- Lek Melodyn Long może u niektórych osób powodować senność, nudności lub omdlenia oraz prowadzić do spowolnienia i osłabienia oddechu. Te działania niepożądane mogą nasilać się w przypadku jednoczesnego przyjmowania innych leków mających takie same działania niepożądane. Do takich leków należą silne środki przeciwbólowe (opioidy), niektóre leki nasenne, leki znieczulające oraz leki stosowane w leczeniu niektórych chorób psychicznych, jak leki uspokajające, leki przeciwdepresyjne i neuroleptyki.
- Stosowanie leku Melodyn Long jednocześnie z niektórymi lekami może nasilić działanie systemu transdermalnego. Do leków tych należą, np. niektóre leki przeciwzakaźne i przeciwgrzybicze (np. zawierające erytromycynę czy ketokonazol), leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (np. zawierające rytonawir).
- Stosowanie leku Melodyn Long jednocześnie z niektórymi lekami może osłabić działanie systemu transdermalnego. Do leków tych należą, np. deksametazon; leki stosowane w leczeniu padaczki (np. zawierające karbamazepinę lub fenytoinę); leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna).

Niektóre leki mogą nasilać działania niepożądane leku Melodyn Long, a czasem powodować bardzo ciężkie reakcje. W czasie przyjmowania leku Melodyn Long nie należy bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem przyjmować innych leków, w szczególności:
- leków przeciwdepresyjnych, takich jak moklobemid, tranylcypromina, cytalopram, escytalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, duloksetyna, wenlafaksyna, amitryptylina, doksepina lub trimipramina. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Melodyn Long i wywoływać objawy, takie jak mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni warunkujących ruchy gałki ocznej, pobudzenie, omamy, śpiączka, nadmierna potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększone napięcie mięśniowe, temperatura ciała powyżej 38°C. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem.
- gabapentyna lub pregabalina stosowane w leczeniu padaczki lub bólu spowodowanego problemami z układem nerwowym (ból neuropatyczny).
- leki stosowane w leczeniu alergii, choroby lokomocyjnej lub nudności (leki przeciwhistaminowe lub przeciwwymiotne).
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (leki przeciwpsychotyczne lub neuroleptyki).
- leki zwiotczające mięśnie.
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona.

Jednoczesne stosowanie leku Melodyn Long i leków uspokajających takich jak benzodiazepiny lub leki pokrewne zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego względu jednoczesne stosowanie tych leków należy brać pod uwagę tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.
Jeśli jednak lekarz przepisze lek Melodyn Long razem z lekiem uspokajającym, dawka i czas jednoczesnego stosowania powinny być ograniczone.
Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach uspokajających przyjmowanych przez pacjenta i dokładnie stosować się do zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Melodyn Long z jedzeniem piciem i alkoholem
W czasie stosowania leku Melodyn Long nie należy spożywać alkoholu. Alkohol może nasilić niektóre działania niepożądane i spowodować pogorszenie samopoczucia pacjenta.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Melodyn Long.

Brak wystarczających doświadczeń dotyczących stosowania leku Melodyn Long u kobiet ciężarnych. Dlatego leku Melodyn Long nie należy stosować u kobiet w ciąży lub jeśli kobieta może zajść w ciąże w trakcie stosowania leku.

Buprenorfina, substancja czynna zawarta w systemie transdermalnym, hamuje wytwarzanie mleka i przenika do mleka matki. Z tego powodu nie należy stosować leku Melodyn Long w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Melodyn Long może powodować zawroty głowy, senność oraz zamglone lub podwójne widzenie, co może mieć wpływ na reakcje pacjenta do tego stopnia, że nie będzie on reagował odpowiednio lub dostatecznie szybko w niespodziewanych lub nagłych sytuacjach. Dotyczy to szczególnie:
- początku leczenia;
- zmiany dawkowania;
- zmiany leczenia na lek Melodyn Long z innego leku przeciwbólowego;
- jeśli stosowane są inne leki działające na ośrodkowy układ nerwowy,
- jeśli spożywany jest alkohol.

W takich przypadkach nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn podczas stosowania leku Melodyn Long. Dotyczy to również okresu po zakończeniu stosowania leku Melodyn Long. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn co najmniej 24 godziny od zdjęcia plastra.

W przypadku wątpliwości lub pytań należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

3. Jak stosować lek Melodyn Long

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed rozpoczęciem leczenia i regularnie w jego trakcie lekarz będzie omawiał z pacjentem, czego może się spodziewać po stosowaniu leku Melodyn Long, kiedy i jak długo należy go przyjmować, kiedy należy skontaktować się z lekarzem i kiedy należy odstawić lek (patrz także: Przerwanie przyjmowania leku Melodyn Long).

Lek Melodyn Long dostępny jest w trzech mocach: Melodyn Long 35 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, Melodyn Long 52,5 mikrogramów/godzinę, system transdermalny oraz Melodyn Long 70 mikrogramów/godzinę, system transdermalny.

Wyboru mocy leku Melodyn Long najbardziej odpowiedniej dla pacjenta dokona lekarz. Jeśli konieczne, lekarz zadecyduje o zmianie mocy w trakcie leczenia.

Zazwyczaj zalecana dawko to:

Dorośli
Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy przykleić jeden plaster leku Melodyn Long (jak opisano dokładnie poniżej)
i zmienić go najpóźniej po 4 dobach. W celu łatwiejszego zapamiętania, można zmieniać plastry dwa razy w tygodniu, w tych samych dniach, np. zawsze w poniedziałek rano i w czwartek wieczorem. W celu zapamiętania, kiedy należy zmienić plaster, należy zapisać datę na kalendarzu umieszczonym na zewnętrznym opakowaniu. Jeśli lekarz zaleci dodatkowo przyjmowanie innych leków przeciwbólowych, należy bardzo dokładnie stosować się do zaleceń lekarza. W innym przypadku nie uzyska się pełnych korzyści ze stosowania leku Melodyn Long.

Osoby w podeszłym wieku
Nie ma konieczności dostosowania dawki u osób w podeszłym wieku.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek i pacjenci dializowani
U pacjentów z zaburzeniami nerek oraz u pacjentów dializowanych nie ma konieczności dostosowania dawki.

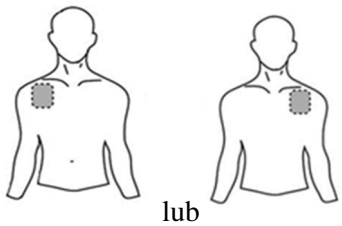
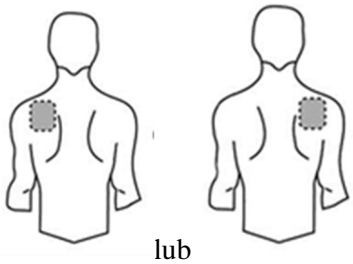
Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby.
U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby siła i czas działania leku Melodyn Long mogą być zmienione. Lekarz będzie dokładniej obserwował takich pacjentów.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Lek Melodyn Long nie powinien być stosowany u osób w wieku poniżej 18 lat ponieważ do tej pory nie ma doświadczenia w stosowaniu tego leku w tej grupie wiekowej.

Droga podania
Plaster jest przeznaczony do stosowania na skórę.
Po przyklejeniu plastra na skórę, substancja czynna, buprenorfina, przenika przez skórę do krwi.

Sposób podania

Przed nałożeniem systemu transdermalnego

-Należy wybrać obszar skóry na górnej połowie ciała, najlepiej na klatce piersiowej pod obojczykiem lub w górnej części pleców (patrz ilustracja obok), który jest płaski, czysty, nie ma na nim blizn i owłosienia. Należy poprosić o pomoc, jeśli pacjent sam nie może przykleić sobie plastra.	**Przód**  lub **Tył**  lub

- Jeśli wybrany obszar skóry ma owłosienie, należy włosy obciąć za pomocą nożyczek. Nie należy golić włosów!

- Należy unikać nakładania plastra na skórę zaczerwienioną, podrażnioną, ze skazami, np. rozległymi bliznami.

- Wybrany obszar skóry musi być czysty i suchy. Jeśli to konieczne, należy umyć skórę zimną lub letnią wodą. Nie używać mydła, ani innych detergentów. Po gorącej kąpieli lub prysznicu, należy poczekać aż skóra będzie zupełnie sucha i ostygnie. Nie nakładać balsamów, kremów ani olejków na wybrany obszar skóry, ponieważ może to spowodować złe przyleganie plastra.

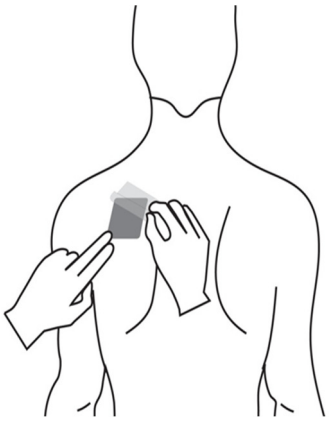
Nakładanie systemu transdermalnego



- Krok 1: Każdy pojedynczy plaster jest zamknięty w saszetce. Bezpośrednio przed nałożeniem należy rozciąć saszetkę nożyczkami wzdłuż krawędzi. Wyjąć plaster z saszetki.



- Krok 2: Klejąca strona plastra osłonięta jest przezroczysta folią ochronną. Należy ostrożnie odkleić **jedną część** folii, starając się nie dotykać powierzchni klejącej.



- Krok 3: Przykleić plaster do wybranego obszaru skóry i usunąć pozostałą folię.



- Krok 4: Przycisnąć plaster do skóry dłonią przez około 30 do 60 sekund. Należy upewnić się, że plaster całą powierzchnią przylega do skóry, szczególnie na obrzeżach.

- Krok 5: Należy dokładnie umyć ręce. Nie używać środków myjących.

Noszenie systemu transdermalnego
Pacjent może nosić przyklejony plaster do 4 dób. Jeśli plaster został przyklejony prawidłowo ryzyko, że odklei się samoistnie jest niewielkie. Pacjent może normalnie brać prysznic, kąpać się i pływać. Jednak nie należy wystawiać plastra na nadmierne działanie gorąca (np. sauna, promieniowanie podczerwone, elektryczny koc, termofor, itd.).

W przypadku przedwczesnego odklejenia się plastra (co jest mało prawdopodobne), nie należy używać go ponownie. Należy zastosować nowy system transdermalny (patrz punkt poniżej „Zmiana systemu transdermalnego").

Zmiana systemu transdermalnego
- Odkleić plaster.
- Złożyć plaster na pół, klejącą strona do wewnątrz.
- Usunąć zużyty plaster z zachowaniem środków ostrożności.
- Przykleić nowy plaster w innym miejscu na skórze (postępując zgodnie z opisem powyżej). W tym samym miejscu na skórze można nałożyć nowy plaster dopiero po upływie tygodnia.

Czas trwania leczenia
Lekarz poinformuje pacjenta jak długo należy stosować lek Melodyn Long. Nie należy samodzielnie przerywać stosowania leku Melodyn Long, ponieważ może to spowodować nawrót bólu i pogorszenie samopoczucia (patrz również punkt poniżej „Przerwanie stosowania leku Melodyn Long").

Jeśli wystąpi wrażenie, że działanie leku Melodyn Long jest za silne lub za słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Melodyn Long
W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Melodyn Long mogą wystąpić objawy przedawkowania buprenorfiny. Przedawkowanie może prowadzić do nasilenia działań niepożądanych buprenorfiny, takich jak senność, nudności i wymioty. Pacjent może mieć szpilkowate (silnie zwężone) źrenice, może wystąpić osłabienie lub spowolnienie czynności oddechowej. Może także wystąpić zapaść krążeniowa.

Jeśli pacjent zauważy, że zastosował więcej plastrów niż jest to konieczne, powinien jak najszybciej usunąć dodatkowy plaster i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Melodyn Long
Jeśli pacjent zapomniał nakleić plaster, należy to zrobić jak najszybciej po uświadomieniu sobie tego faktu. W takim przypadku konieczna będzie zmiana w schemacie przyklejania plastra, np. jeśli pacjent zmieniał plastry zawsze w poniedziałki i czwartki, a teraz zapomniał i przykleił nowy plaster dopiero w środę, to od tego momentu będzie musiał zmieniać plastry w środy i soboty. Należy zapisać nowe dni zmiany plastra na kalendarzu umieszczonym na opakowaniu zewnętrznym.

Jeśli zmiana plastra nastąpi zbyt późno, ból może powrócić. W takiej sytuacji należy skontaktować się z lekarzem.

Nigdy nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Melodyn Long
W przypadku przerwania stosowania lub zakończenia stosowania leku Melodyn Long, może nastąpić nawrót bólu.
Jeśli z powodu nieprzyjemnych działań niepożądanych pacjent chce przerwać stosowanie leku Melodyn Long, należy najpierw skonsultować się z lekarzem, który poinformuje pacjenta, jak należy zakończyć leczenie
i czy konieczne jest stosowanie innych leków.

U niektórych pacjentów, po przerwaniu długotrwałego stosowania silnych leków przeciwbólowych, mogą wystąpić objawy odstawienne. Ryzyko wystąpienia objawów odstawiennych po zaprzestaniu stosowania leku Melodyn Long jest bardzo małe. Jednak jeśli po zakończeniu leczenia pacjent odczuwa pobudzenie, niepokój, nerwowość lub dreszcze, jeśli jest nadpobudliwy i ma trudności w zasypianiu lub zaburzenia trawienia, należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy: obrzęk rąk, stóp, stawów, twarzy, ust lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, pokrzywka, omdlenie, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka), należy odkleić system transdermalny i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub poszukać pomocy w oddziale pomocy doraźnej najbliższego szpitala. Mogą to być objawy bardzo poważnej reakcji alergicznej.
Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- nudności (mdłości),
- zaczerwienienie, świąd

Często (mogą występować u 1 na 10 pacjentów):
- zawroty głowy, ból głowy,
- spłycenie oddechu,
- wymioty, zaparcia,
- zmiany na skórze (osutka uogólniona lub nawrotowa), pocenie się,
- obrzęk (np. obrzęk nóg), zmęczenie

Niezbyt często (mogą występować u 1 na 100 pacjentów)
- stan splątania, zaburzenia snu, niepokój ruchowy,
- różne stopnie sedacji (uspokojenia) od zmęczenia do uczucia zamętu w głowie,
- zaburzenia krążenia (jak niskie ciśnienie krwi lub rzadziej zapaść krążeniowa),
- suchość w jamie ustnej,
- wysypka,
- trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu (wydalanie mniejszej ilości moczu niż zwykle),
- znużenie

Rzadko (mogą występować u 1 na 1000 pacjentów)
- utrata apetytu,
- omamy, niepokój i koszmary senne, zmniejszenie popędu płciowego,

- zaburzenia koncentracji, zaburzenia mowy, uczucie zamętu w głowie, zaburzenia równowagi, nieprawidłowe odczucia na skórze (drętwienie, kłucie, pieczenie skóry),
- zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, obrzęk powiek,
- uderzenia gorąca,
- trudności w oddychaniu (zapaść oddechowa),
- zgaga,
- pokrzywka,
- zaburzenia erekcji,
- objawy odstawienne (patrz poniżej), reakcje w miejscu podania

Bardzo rzadko (mogą występować u 1 na 10000 pacjentów)
- ciężkie reakcje skórne (patrz poniżej),
- uzależnienie, zmiany nastroju,
- drżenie mięśni, zaburzenia smaku,
- zwężenie źrenic,
- ból ucha,
- przyspieszenie oddechu, czkawka,
- odruchy wymiotne,
- krosty, małe pęcherze,
- ból w klatce piersiowej

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- kontaktowe zapalenie skóry (wysypka skórna z zapaleniem, które może obejmować uczucie pieczenia), przebarwienie skóry

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z działań niepożądanych wymienionych powyżej, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W niektórych przypadkach mogą wystąpić opóźnione reakcje alergiczne z widocznymi objawami zapalenia. W takich przypadkach należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Melodyn Long po uprzednim skonsultowaniu się z lekarzem.
U niektórych pacjentów, po przerwaniu długotrwałego stosowania silnie działających leków przeciwbólowych, mogą wystąpić objawy odstawienne. Ryzyko wystąpienia takich objawów po przerwaniu stosowania leku Melodyn Long jest małe. Jednakże w przypadku wystąpienia takich objawów, jak: pobudzenie, niepokój, nerwowość lub drżenie oraz nadpobudliwość, trudności w zasypianiu lub zaburzenia trawienia należy poinformować o tym lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Melodyn Long

- **Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

- Ten lek należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, niedostępnym dla innych osób. Lek może poważnie zaszkodzić , a nawet doprowadzić do zgonu osób, które przyjmą ten lek przypadkowo lub celowo, jeśli nie został im przepisany.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na pudełku tekturowym oraz zgrzewanej saszetce. Data ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
- Zużyte plastry należy złożyć na pół, klejącą stroną do środka, umieścić w oryginalnej saszetce i usunąć w bezpieczny sposób, najlepiej do apteki do pojemnika przeznaczonego na niezużyte leki.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Melodyn Long

Substancją czynną jest buprenorfina

Melodyn Long, 35 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster
Każdy system transdermalny o powierzchni 25 cm^2 zawiera 20 mg buprenorfiny i uwalnia 35 mikrogramów buprenorfiny na godzinę.

Melodyn Long, 52,5 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster
Każdy system transdermalny o powierzchni 37,5 cm^2 zawiera 30 mg buprenorfiny i uwalnia 52,5 mikrogramów buprenorfiny na godzinę.

Melodyn Long, 70 mikrogramów/godzinę, system transdermalny, plaster
Każdy system transdermalny o powierzchni 50 cm^2 zawiera 40 mg buprenorfiny i uwalnia 70 mikrogramów buprenorfiny na godzinę.

Pozostałe składniki to:
Matryca adhezyjna zawierająca substancję czynną:
Powidon K90
Kwas lewulinowy
Oleilowy oleinian
Kopolimer 2-etyloheksylu akrylanu, butylu akrylanu, kwasu akrylowego i winylu octanu (75:15:5:5)
Matryca adhezyjna nie zawierająca substancji czynnej:
Kopolimer 2-etyloheksylu akrylanu, winylu octanu, 2-hydroksyetylu akrylanu i glicydylu metakrylanu (68:27:5:0,15)
Warstwa zabezpieczająca:
Poli(tereftalan etylenu) silikonowany
Folia oddzielająca matryce adhezyjne:
Poli(tereftalan etylenu)
Warstwa zewnętrzna:
Poliester
Niebieski tusz

Jak wygląda lek Melodyn Long i co zawiera opakowanie

Każdy system transdermalny ma postać prostokątnego plastra w kolorze beżowym o zaokrąglonych brzegach z nadrukowanym napisem:

Melodyn Long 35 mikrogramów/godzinę „Buprenorphin" i „35µg/h".
Melodyn Long 52,5 mikrogramy/godzinę „Buprenorphin" i „52,5µg/h".
Melodyn Long 70 mikrogramów/godzinę „Buprenorphin" i „70µg/h".

Każdy system transdermalny zapakowany jest w osobną saszetkę zabezpieczoną przed dostępem dzieci.
Dostępne wielkości opakowań: 4, 5, 8, 10, 16 lub 24 plastry.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
G.L. Pharma GmbH
Schloβplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

Wytwórca
G.L. Pharma GmbH
Schloβplatz 1
A-8502 Lannach
Austria

Labtec GmbH
Heykenaukamp 10
21147 Hamburg
Niemcy

AdhexPharma
42/44 Rue De Longvic,
Chenôve 21300
Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Bupretec 35/52,5/70 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster
Austria	Bupretec 35/52,5/70 Mikrogramm/h-transdermales Matrixpflaster
Polska	Melodyn Long
Słowacja	Bupretec 35/52,5/70 mikrogramov/h Transdermálna náplasť
Czechy	Bupretec 35/52,5/70 mikrogramů/h transdermální náplast

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.
ul. Sienna 75; 00-833 Warszawa, Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11.08.2026