

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

(*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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Melodyn jest lekiem przeciwbólowym (łagodzącym ból) przeznaczonym do uśmierzania bólu o średnim i dużym nasileniu w przebiegu chorób nowotworowych i bólu o dużym nasileniu w przebiegu innych chorób, nieustępującym po podaniu niesterydowych środków przeciwbólowych. Lek Melodyn działa poprzez skórę. Po nałożeniu plastra na skórę, substancja czynna buprenorfina przenika poprzez skórę do krwi.

Buprenorfina należy do grupy opioidów (silne leki przeciwbólne), które redukują ból poprzez działanie na ośrodkowy układ nerwowy (na swoiste komórki nerwowe w rdzeniu kręgowym i w mózgu). Działanie plastrów utrzymuje się do trzech dni. Lek Melodyn nie jest zalecany do leczenia ostrego (krótkotrwałego) bólu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Melodyn

Kiedy nie stosować leku Melodyn:

- jeśli pacjent ma uczulenie na buprenorfinę, soję, orzeszki ziemne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent jest uzależniony od silnych leków przeciwbólowych (opiodów);
- jeśli u pacjenta występuje choroba powodująca duże trudności w oddychaniu;
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory monoaminoooksydazy (inhibitory MAO – niektóre leki stosowane w leczeniu depresji) lub jeśli przyjmował je w ciągu ostatnich dwóch tygodni (patrz punkt „Lek Melodyn 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);
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Leku Melodyn nie należy stosować w leczeniu objawów odstawiennych u osób uzależnionych od leków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Melodyn 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 wewnętrzczaszkowe (np. po zabiegu operacyjnym 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 (patrz punkt „Lek Melodyn 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 może prowadzić do zespołu serotoninowego, choroby mogącej zagrażać życiu (patrz punkt „Lek Melodyn a inne leki”).

Należy zwrócić uwagę również na poniższe ostrzeżenia:

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 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 częstotliwość jego przyjmowania.

Ryzyko popadnięcia w uzależnienie lub nałóg jest różne w zależności od osoby. Ryzyko uzależnienia od leku Melodyn 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 wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, może to oznaczać uzależnienie:

- potrzeba przyjmowania leku dłużej niż zalecił lekarz
- potrzeba przyjmowania większej niż zalecana dawki
- potrzeba kontynuowania przyjmowania 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).

Sportowcy powinni być świadomi, że ten lek może wywoływać pozytywną reakcję na testy kontroli antydopingowej.

Zaburzenia oddychania w czasie snu

Lek Melodyn zawiera substancję czynną, która należy do grupy opioidów. Opioidy mogą powodować zaburzenia oddychania w czasie snu, na przykład centralny bezdech senny (spłycony oddech lub przerwa w oddychaniu podczas snu) oraz niedotlenienie podczas snu (obniżenie stężenia tlenu we krwi).

Ryzyko wystąpienia centralnego bezdechu sennego zależy od dawki opioidów. Lekarz może rozważyć zmniejszenie całkowitej dawki opioidów w przypadku wystąpienia centralnego bezdechu sennego u pacjenta.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Melodyn u osób poniżej 18 roku życia, ponieważ do tej pory nie ma doświadczenia w stosowaniu tego leku w tej grupie wiekowej.

Lek Melodyn 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.

Niektóre leki mogą nasilać działania niepożądane leku Melodyn, a czasem powodować bardzo ciężkie reakcje. W czasie przyjmowania leku Melodyn nie należy bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem przyjmować innych leków, w szczególności:

- Leków przeciwdepresyjnych, takich jak moklobemid, tranilcypromina, cytalopram, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, duloksetyna, wenlafaksyna, amitryptylina, doksepina lub trimipramina. Leki te mogą wchodzić w interakcje z lekiem Melodyn 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.
- Nie należy stosować leku Melodyn jednocześnie z inhibitorami monoaminoooksydazy (inhibitory MAO – niektóre leki stosowane w leczeniu depresji) lub gdy pacjent przyjmował tego typu leki w ciągu ostatnich dwóch tygodni.
- Lek Melodyn 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.
- Jednoczesne stosowanie leku Melodyn i leków uspokajających takich jak benzodiazepiny lub leki pokrewne zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu pacjenta. Z tego względu, jednoczesne stosowanie tych leków powinno być rozważane jedynie w przypadku, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe. Jednak jeśli lekarz przepisze lek Melodyn razem z lekiem uspokajającym, to dawka i czas jednoczesnego stosowania powinny być ograniczone. Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach uspokajających, które pacjent przyjmuje i dokładnie stosować się do zaleceń lekarza. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.
- Stosowanie leku Melodyn jednocześnie z niektórymi lekami może nasilić działanie systemu transdermalnego. Do leków tych należą np. niektóre leki przeciwzakazne i przeciwwgrzybicze (np.

zawierające erytromycynę czy ketokonazol), leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (np. zawierające rytonawir).

- Stosowanie leku Melodyn 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).
- Gabapentyna lub pregabalina stosowane w leczeniu padaczki lub bólu spowodowanego problemami z układem nerwowym (ból neuropatyczny).
- Leki stosowane w leczeniu depresji.
- 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.

Stosowanie leku Melodyn z jedzeniem, pić i alkoholem

W czasie stosowania leku Melodyn nie należy spożywać alkoholu. Alkohol może nasilić niektóre działania niepożądane i spowodować pogorszenie samopoczucia pacjenta.

Spożywanie soku grejfrutowego może nasilić działanie leku Melodyn.

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 tego leku.

Brak wystarczających doświadczeń dotyczących stosowania leku Melodyn podczas ciąży.

Dlatego nie należy stosować leku Melodyn w okresie ciąży.

Buprenorfina, substancja czynna zawarta w leku, hamuje wytwarzanie mleka oraz przenika do mleka matki. Z tego powodu nie należy stosować leku Melodyn podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Melodyn 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 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. Dotyczy to również okresu po zakończeniu stosowania leku Melodyn. 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.

Lek Melodyn zawiera olej sojowy. Jeśli u pacjenta występuje alergia na orzeszki ziemne lub soję, nie należy stosować tego leku.

3. Jak stosować lek Melodyn

Zawsze należy stosować lek Melodyn dokładnie według zaleceń lekarza. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

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

Lekarz zdecyduje, która moc jest odpowiednia dla pacjenta. Jeśli konieczne, lekarz zdecyduje o zmianie mocy w trakcie leczenia.

Zazwyczaj stosowana dawka:

Dorośli

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy nałożyć jeden plaster leku Melodyn w sposób opisany poniżej i zmienić go najpóźniej po 3 dniach. W celu zapamiętania kiedy należy zmienić plaster, należy zapisać datę na opakowaniu zewnętrznym. 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.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku Melodyn u osób poniżej 18 roku życia z powodu braku wystarczających danych dotyczących stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawki u osób w podeszłym wieku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i pacjenci dializowani

U pacjentów z zaburzeniami nerek oraz u pacjentów dializowanych nie ma konieczności dostosowania dawki.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

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

Instrukcje otwarcia saszetki zabezpieczonej przed dziećmi.

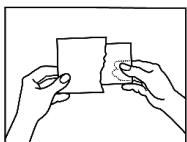
1. Naciąć zgodnie z oznaczeniami od strzałek umieszczonych na bokach saszetki.
2. Rozerwać w naciętych miejscach wzdłuż zgrzanego brzegu.
3. Otworzyć saszetkę i wyjąć plaster.

Sposób stosowania

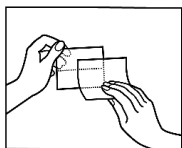
Przed nałożeniem plastra

- Wybrać płaski, nieowłosiony, czysty fragment skóry w górnej połowie ciała, najlepiej na klatce piersiowej, poniżej obojczyka lub na górnej części ramienia. Jeśli pacjent ma trudności w nałożeniu plastra, należy poprosić o pomoc.
- Jeśli w wybranym miejscu rosną włosy należy obciąć je nożyczkami. Włosów nie należy golić!
- Unikać obszarów skóry, które są zaczerwienione, podrażnione lub jeśli są na niej jakiegokolwiek skazy, np. duże blizny.
- Wybrana powierzchnia skóry musi być czysta i sucha. Jeśli konieczne, skórę należy umyć zimną lub letnią wodą. Nie należy stosować żadnych środków myjących. Po gorącej kąpieli lub prysznicu należy poczekać aż skóra będzie całkowicie sucha i chłodna. Nie należy stosować lotionów, kremów lub olejków na wybranej powierzchni skóry, ponieważ może to pogorszyć przyczepność plastra.

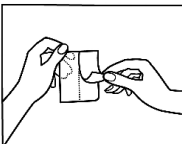
Nakładanie plastra



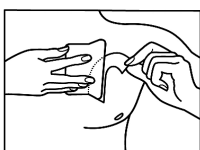
1. Saszetkę należy otworzyć bezpośrednio przed nałożeniem plastra. Każdy plaster zamknięty jest w osobnej saszetce.



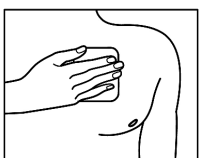
2. Najpierw należy oddzielić luźno przymocowaną cienką folię oddzielającą.



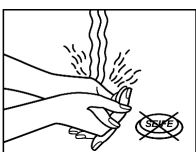
3. Następnie należy usunąć osłonkę foliową z połowy plastra, unikając dotykania powierzchni klejącej.



4. Po przyklejeniu połowy plastra należy usunąć osłonkę foliową z drugiej połowy.



5. Po nałożeniu należy mocno przycisnąć plaster do skóry środkową częścią dłoni przez około 30-60 sekund. Należy upewnić się, że plaster przylega dokładnie do skóry, szczególnie na rogach.



6. Po nałożeniu plastra należy umyć ręce. Nie używać środków myjących.

Po nałożeniu plastra

Plaster może pozostać na skórze do 3 dni. Jeśli tylko plaster został prawidłowo nałożony, istnieje małe ryzyko, że odpadnie. Z prawidłowo nałożonym plastrem można brać prysznic, kąpać się i pływać. Nie należy wystawiać plastra na działanie gorąca (np. sauna, lampa na podczerwień, koc elektryczny, termoфор).

W razie nieoczekiwanego odklejenia plastra przed planowaną zmianą, nie należy przyklejać go ponownie. Należy od razu przykleić nowy plaster (patrz „Zmiana plastra”).

Zmiana plastra

- Usunąć stary plaster ze skóry.
- Złożyć go na pół, powierzchniami klejącymi do wewnątrz.
- Usunąć zużyty plaster z zachowaniem środków ostrożności, tak aby był niewidoczny i niedostępny dla dzieci.
- 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. Nie należy samodzielnie przerywać stosowania leku Melodyn, ponieważ może to spowodować nawrót bólu i pogorszenie samopoczucia (patrz również punkt „Przerwanie stosowania leku Melodyn”).

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Melodyn

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Melodyn 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

Jeżeli pacjent zapomniał nakleić plaster, należy to zrobić jak najszybciej po uświadomieniu sobie tego faktu. Jeśli zmiana plastra nastąpi zbyt późno, ból może powrócić. W takiej sytuacji należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy nalepiać dwóch plastrów w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Przerwanie stosowania leku Melodyn

Nagłe przerwanie lub zakończenie stosowania leku Melodyn może prowadzić do nawrotu dolegliwości bólowych.

Jeśli z powodu nieprzyjemnych działań niepożądanych pacjent chce przerwać stosowanie leku Melodyn, 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 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.

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane następująco:

Bardzo często: Więcej niż 1 na 10 osób	Często: Więcej niż 1 na 100 osób i mniej niż 1 na 10 osób
Niezbyt często: Więcej niż 1 na 1000 osób i mniej niż 1 na 100 osób	Rzadko: Więcej niż 1 na 10 000 osób i mniej niż 1 na 1000 osób
Bardzo rzadko: Mniej niż 1 na 10 000 osób	Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: poważne reakcje skórne (patrz poniżej)

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Rzadko: utrata apetytu

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: stan splątania, zaburzenia snu, niepokój psychoruchowy

Rzadko: omamy, lęk i koszmary senne, zmniejszenie popędu płciowego

Bardzo rzadko: uzależnienie, zmiany nastroju

Zaburzenia układu nerwowego

Często: zawroty głowy, ból głowy

Niezbyt często: różne stopnie uspokojenia polekowego od zmęczenia do uczucia zamętu w głowie

Rzadko: trudności w koncentracji, zaburzenia mowy, zamęt w głowie, zaburzenia równowagi, nieprawidłowe odczucia na skórze (drętwienie, kłucie, pieczenie skóry)

Bardzo rzadko: drżenie mięśni, zaburzenia smaku

Zaburzenia oka

Rzadko: zaburzenia widzenia, zamglone widzenie, obrzęk powiek

Bardzo rzadko: zwężenie źrenic

Zaburzenia ucha

Bardzo rzadko: ból ucha

Zaburzenia serca i układu krążenia

Niezbyt często: zaburzenia krążenia (takie jak niskie ciśnienie krwi lub, rzadko zapaść krążeniowa)

Rzadko: uderzenia gorąca

Zaburzenia klatki piersiowej i płuc

Często: spłycony oddech

Rzadko: trudności w oddychaniu (depresja oddechowa)

Bardzo rzadko: nienormalnie szybki oddech, czkawka

Zaburzenia układu trawienia

Bardzo często: nudności

Często: wymioty, zaparcia

Niezbyt często: suchość w jamie ustnej

Rzadko: zgaga

Bardzo rzadko: odruch wymiotny

Zaburzenia skóry (zazwyczaj w miejscu zastosowania)

Bardzo często: zaczerwienienie, świąd

Często: zmiany na skórze (osutka, zazwyczaj po wielokrotnym zastosowaniu), pocenie się

Niezbyt często: wysypka

Rzadko: pokrzywka

Bardzo rzadko: krosty, małe pęcherze

Częstość nieznana: kontaktowe zapalenie skóry (wysypka skórna z zapaleniem, które może obejmować uczucie pieczenia), przebarwienie skóry

Zaburzenia układu moczowego

Niezbyt często: trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu (mniejsza niż zwykle ilość oddawanego moczu)

Zaburzenia układu rozrodczego

Rzadko: zaburzenia erekcji

Zaburzenia ogólne

Często: obrzęk (np. obrzęk nóg), zmęczenie

Niezbyt często: znużenie

Rzadko: objaw odstawienny (patrz poniżej), reakcje w miejscu podania

Bardzo rzadko: ból w klatce piersiowej

W przypadku zaobserwowania któregośkolwiek z wymienionych powyżej działań niepożądanych, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

W niektórych przypadkach mogą wystąpić opóźnione reakcje alergiczne z widocznymi objawami zapalenia. W takich przypadkach należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Melodyn po uprzednim skonsultowaniu się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk rąk, nóg, kostek, twarzy, warg, ust lub obrzęk gardła, utrudniający połykanie i oddychanie, pokrzywka, omdlenie, żółty kolor skóry i oczu (tzw. żółtaczka), należy plaster usunąć i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się po pomoc do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Mogą to być objawy bardzo rzadko występującej ciężkiej reakcji alergicznej.

U niektórych pacjentów, po przerwaniu długotrwałego stosowania silnie działających leków przeciwbólowych, mogą wystąpić objawy odstawienia. Ryzyko wystąpienia takich objawów po przerwaniu stosowania leku Melodyn 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.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na pudełku tekturowym oraz zgrzewanej saszetce. Data ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie zamrażać.

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.

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

Substancją czynną leku jest buprenorfina.

Melodyn, 35 mikrogramów/godzinę, system transdermalny: każdy system transdermalny zawiera 20 mg buprenorfiny i uwalnia 35 mikrogramów buprenorfiny na godzinę. Pole powierzchni plastra, zawierające substancję czynną, wynosi 25 cm².

Melodyn, 52,5 mikrogramów/godzinę, system transdermalny: każdy system transdermalny zawiera 30 mg buprenorfiny i uwalnia 52,5 mikrogramów buprenorfiny na godzinę. Pole powierzchni plastra, zawierające substancję czynną, wynosi 37,5 cm².

Melodyn, 70 mikrogramów/godzinę, system transdermalny: każdy system transdermalny zawiera 40 mg buprenorfiny i uwalnia 70 mikrogramów buprenorfiny na godzinę. Pole powierzchni plastra, zawierające substancję czynną, wynosi 50 cm².

Pozostałe składniki leku to:

Warstwa przylegająca

styren-butadien-styren (SBS) i styren-butadien kopolimery blokowe, kalafonia, przeciwutleniacze (2,4- bis (1,1-dimetyloetylo) fosforyn (3:1), tris (2,4-ditertbutylofenylo) fosforan, ekstrakt olejowy z liścia aloesu zwyczajnego (zawiera również rafinowany olej sojowy oraz octan alfa-tokoferolu).

Warstwa zewnętrzna

Polietylen/Poliester/Aluminium, tusz niebieski.

Warstwa zabezpieczająca (usuwana)

Poliester silikonowany.

Jak wygląda lek Melodyn i co zawiera opakowanie

Plastry koloru cielistego, w kształcie prostokąta o zaokrąglonych brzegach z nadrukiem "Buprenorphin 35 µg/h".

Plastry koloru cielistego, w kształcie prostokąta o zaokrąglonych brzegach z nadrukiem "Buprenorphin 52,5 µg/h".

Plastry koloru cielistego, w kształcie prostokąta o zaokrąglonych brzegach z nadrukiem "Buprenorphin 70 µg/h".

Każdy system transdermalny pakowany jest w pojedynczą zgrzewaną saszetkę.

Lek Melodyn dostępny jest w opakowaniach zawierających 4, 5, 8, 10, 16 lub 24 (6x4) plastry, każdy pakowany w saszetkę, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Dostępne są następujące moce plastrów:

Melodyn, 35 mikrogramów/godzinę.

Melodyn, 52,5 mikrogramów/godzinę.

Melodyn, 70 mikrogramów/godzinę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących 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

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

Niemcy	Buvera 35 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster Buvera 52,5 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster Buvera 70 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster
Czechy	Buprenorphine Teva 35 µg/h transdermalní náplast Buprenorphine Teva 52,5 µg/h transdermalní náplast Buprenorphine Teva 70 µg/h transdermalní náplast
Polska	Melodyn 35 mikrogramów/godzinę, system transdermalny Melodyn 52,5 mikrogramów/godzinę, system transdermalny Melodyn 70 mikrogramów/godzinę, system transdermalny
Portugalia	Buprenorfina Actavis 35 microgramas/h sistema transdermico Buprenorfina Actavis 52,5 microgramas/h sistema transdermico Buprenorfina Actavis 70 microgramas/h sistema transdermico

Data ostatniej aktualizacji ulotki: