

Písomná informácia pre používateľa

Submena 100 mikrogramov sublingválne tablety
Submena 200 mikrogramov sublingválne tablety
Submena 400 mikrogramov sublingválne tablety
fentanyl

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Submena a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Submenu
3. Ako užívať Submenu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Submenu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Submena a na čo sa používa

Submena je určená na liečbu dospelých, **ktorí už musia pravidelne užívať silné lieky proti bolesti (opioidy)** na potlačenie chronickej nádorovej bolesti, ale potrebujú zvládnuť epizódy prelomovej bolesti. Ak si nie ste istí, obráťte sa na svojho lekára.

Prelomová bolesť je bolesť, ktorá sa vyskytne náhle aj napriek tomu, že ste užili alebo použili obvyklý liek proti bolesti na báze opioidov.

Liečivom sublingválnych (dávajú sa pod jazyk) tabliet Submena je fentanyl. Fentanyl patrí do skupiny silných liekov proti bolesti nazývaných opioidy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Submenu

Neužívajte Submenu

- ak ste alergický na fentanyl alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte vážne dýchacie ťažkosti
- ak na liečbu pretrvávajúcej bolesti neužívate predpísané opioidné lieky (napríklad kodeín, fentanyl, hydromorfón, morfín, oxykodón, petidín) pravidelne každý deň po dobu aspoň jedného týždňa, aby ste tak kontrolovali svoju pretrvávajúcu bolesť. Ak takéto lieky neužívate, Submenu nesmiete užívať, pretože sa môže zvýšiť riziko nebezpečne pomalého a/alebo plytkého dýchania či dokonca jeho zastavenie
- ak trpíte krátkodobou bolesťou okrem prelomovej bolesti
- ak sa liečite liekmi, ktoré obsahujú oxybát sodný.

Upozornenia a opatrenia

Uchovávajte tento liek na bezpečnom a chránenom mieste, kde k nemu nemajú prístup iné osoby (pozri časť 5 „Ako uchovávať Submenu“ pre viac informácií).

Predtým, ako začnete užívať Submenu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte alebo ste v minulosti mali niektoré z nižšie uvedených problémov, pretože ich lekár musí zobrať do úvahy pri predpisovaní správnej dávky:

- zranenie hlavy, pretože Submena môže zamaskovať rozsah zranenia
- dýchacie ťažkosti alebo myasténiu gravis (stav charakterizovaný oslabením svalstva)
- máte problémy so srdcom, najmä pomalý srdcový tep
- nízky krvný tlak
- ochorenie pečene alebo obličiek, pretože v takom prípade musí lekár starostlivo zvážiť dávkovanie
- nádor mozgu a/alebo zvýšený vnútrolebečný tlak (zvýšený tlak v lebečnej dutine, ktorý spôsobuje bolesť hlavy, nevoľnosť/vracanie a neostré videnie)
- rany v ústach alebo zápal ústnych slizníc (opuchy a sčervenenie v ústnej dutine)
- ak užívate antidepresíva alebo antipsychotiká, pozri časť „Iné lieky a Submena“
- ak sa u vás pri použití opioidov niekedy vyvinula nedostatočnosť nadobličiek alebo nedostatok pohlavných hormónov (androgénny deficit).

Ak užívate Submenu, upozornite svojho lekára či zubára, že užívate tento liek, ak

- idete podstúpiť akúkoľvek operáciu
- máte bolesti alebo zvýšenú citlivosť na bolesť (hyperalgéziu), ktorá neodpovedá na vyššie dávky lieku, tak ako vám predpísal lekár
- máte kombináciu nasledujúcich príznakov: nevoľnosť, vracanie, anorexia, únava, slabosť, závrat a nízky krvný tlak. Tieto príznaky môžu byť spoločne prejavom potenciálne život ohrozujúceho stavu nazývaného nedostatočnosť nadobličiek – ide o stav, pri ktorom nadobličky neprodukurujú dostatok hormónov

Dlhodobé používanie a tolerancia

Tento liek obsahuje fentanyl, ktorý je opioidným liekom. Opakované použitie opioidných liekov proti bolesti môže viesť k nižšej účinnosti lieku (zvyknete si naň, čo je známe ako tolerancia voči lieku). Pri používaní Submeny môžete byť citlivejší na bolesť. Toto je známe ako hyperalgézia. Zvýšenie dávky Submeny môže počas určitého času pomôcť ďalej zmierniť bolesť, avšak môže byť aj škodlivé. Ak zistíte, že účinnosť vášho lieku sa znižuje, obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár rozhodne, či je pre vás lepšie zvýšiť dávku alebo postupne znížiť používanie Submeny.

Závislosť a návyk

Opakované použitie Submeny môže taktiež vyústiť do závislosti, zneužívania a návyku, čo môže viesť k život ohrozujúcemu predávkovaniu. Riziko týchto vedľajších účinkov sa môže zvýšiť pri vyššej dávke a dlhšom trvaní používania. Na základe závislosti alebo návyku môžete mať pocit, že už nemáte kontrolu nad tým, koľko lieku máte užívať alebo ako často ho potrebujete užívať. Môžete mať pocit, že musíte ďalej používať svoj liek, aj keď to nepomáha zmierniť bolesť.

Riziko vzniku závislosti a návyku sa medzi jednotlivými osobami líši. Riziko závislosti a návyku od Submeny je vyššie, ak:

- Vy alebo niekto z vašej rodiny ste niekedy zneužívali alkohol, lieky na predpis alebo nelegálne drogy alebo ste od nich boli závislí („závislosť“).
- Ste fajčiar.
- Ste niekedy mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo ste boli liečený psychiатrom pre iné duševné choroby.

Ak si počas používania Submeny všimnete ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov, mohol by to byť prejav, že ste sa stali závislými alebo máte návyk.

- Liek musíte používať dlhšie, ako vám odporučil lekár.
- Musíte použiť viac ako odporúčanú dávku.
- Liek používate z iných dôvodov, než ako bolo predpísané, napríklad na zachovanie pokoja alebo na zaspávanie.
- Opakovane ste sa neúspešne pokúsili prestať liek užívať alebo kontrolovať jeho užívanie.

- Keď prestanete užívať liek, cítite sa zle a po opakovanom použití lieku sa cítite lepšie (tzv. abstinenčné účinky).

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto prejavov, prediskutujte to so svojim lekárom, aby vám nastavil najlepšiu liečbu, vrátane toho, kedy je vhodné prestať a ako bezpečne prestať.

Poruchy dýchania počas spánku

Submena môže spôsobovať poruchy dýchania počas spánku, ako je spánkové apnoe (prerušenie dýchania počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). Medzi tieto príznaky môžu patriť prerušenie dýchania počas spánku, nočné prebúdzanie spôsobené dýchavičnosťou, ťažkosťami s udržaním spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára. Váš lekár môže zvážiť zníženie dávky.

Iné lieky a Submena

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu zosilniť alebo zoslabiť účinok Submeny. Preto, ak začnete s liečbou, zmeníte dávku alebo ukončíte liečbu nasledovnými liekmi, oznámte to svojmu lekárovi, nakoľko môže byť potrebné upraviť vašu dávku Submeny:

- Určité lieky proti hubám (plesniam) obsahujúce napr. ketokonazol alebo itrakonazol (používané pri hubových infekciách).
- Určité typy antibiotík nazývaných makrolidy, obsahujúce napr. erytromycín (používané pri liečbe infekcií)
- Určité typy protívirusových liekov nazývané inhibítory proteáz, obsahujúce napr. ritonavir (používané pri vírusových infekciách)
- Rifampicín alebo rifabutín (lieky používané na liečbu bakteriálnych infekcií)
- Karbamazepín, fenytoín alebo fenobarbital (lieky používané na liečbu kŕčov/záchvatov)
- Rastlinné lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*)
- Lieky obsahujúce alkohol
- Lieky nazývané inhibítory monoaminoxidázy (MAO), používané pri závažnej depresii a Parkinsonovej chorobe. Oznámte lekárovi, ak ste užívali tento typ liekov v priebehu minulých dvoch týždňov.
- Určité typy silných liekov proti bolesti, ktoré sa nazývajú parciálni agonisti/antagonisti, napr. buprenorfín, nalbufín a pentazocín (lieky na liečbu bolesti). Pri užívaní týchto liekov by ste mohli mať príznaky abstinenčného syndrómu (nevoľnosť, vracanie, hnačku, úzkosť, zimnicu, triašku a potenie).

Submena môže posilniť účinok liekov, ktoré spôsobujú ospalosť, vrátane:

- iných **silných liekov proti bolesti** (typu opioidov, napr. proti bolesti a kašľu)
- celkových anestetík (používaných na uspávanie pri operáciách)
- svalových relaxantov (uvolňujúce svalstvo)
- tabletiiek na spanie
- liekov proti
 - o depresii
 - o alergiám
 - o úzkosti (ako sú benzodiazepíny, napr. diazepam) a psychóze (duševná choroba)
- liekov obsahujúcich klonidín (proti vysokému krvnému tlaku)
- niektoré lieky proti bolesti nervov (gabapentín a pregabalín).

Súbežné užívanie Submeny s liekmi, ktoré spôsobujú ospalosť (sedatíva), ako sú benzodiazepíny, zvyšuje riziko ospalosti, dýchacích ťažkostí (útlm dýchania), kómy a môže byť životohrožujúce. Z tohto dôvodu by sa malo o užívaní Submeny spolu so sedatívami uvažovať, iba ak nie sú k dispozícii iné možnosti liečby.

Ak vám však lekár predpíše Submenu spolu so sedatívami, dávku a dĺžku liečby má váš lekár obmedziť.

Prosím, informujte svojho lekára o všetkých sedatívach, ktoré užívate, a dôsledne dodržujte odporúčanie lekára týkajúce sa dávky. Mohlo by byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Ak užívate lieky, ako sú napríklad niektoré antidepresíva alebo antipsychotiká, riziko určitých iných vedľajších účinkov sa zvyšuje. Submena sa môže s týmito liekmi vzájomne ovplyvňovať a môžu sa u vás vyskytnúť zmeny duševného stavu (napríklad nepokoj, halucinácie, kóma) a ďalšie účinky, ako napríklad zvýšenie telesnej teploty nad 38 °C, zrýchlenie srdcového rytmu, nestabilný krvný tlak a prehnané reflexy, stuhnutosť svalov, porucha koordinácie a/alebo gastrointestinálne symptómy (napríklad nevoľnosť, vracanie, hnačka). Váš lekár vám povie, či je pre vás Submena vhodná.

Submena a jedlo, nápoje a alkohol

U niektorých ľudí môže Submena vyvolať ospalosť. Bez poradenia sa s lekárom nepite alkohol, inak sa môžete cítiť ospalejšie ako obvykle.

Ak vám predpísali Submenu, nepite grapefruitový džús, pretože môže zhoršiť vedľajšie účinky Submeny.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, porad'te sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Submenu nesmiete používať počas tehotenstva, len ak vám to priamo nariadil váš lekár.

Fentanyl sa môže dostať do materského mlieka a u dojčeného dieťaťa môže zapríčiniť vedľajšie účinky. Ak dojčíte, neužívajte Submenu. Zčať s dojčením môžete najskôr po 5 dňoch po poslednej dávke Submeny.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Submena môže negatívne ovplyvniť duševné aj fyzické schopnosti vykonávať potenciálne nebezpečné činnosti, akými sú vedenie vozidiel a obsluha strojov.

Ak sa vám krúti hlava, cítite sa ospalo alebo máte neostré videnie počas užívania Submeny, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Submena obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Submenu

Predtým, ako prvýkrát užijete Submenu, vám lekár vysvetlí, ako Submenu treba užívať, aby účinne potláčala vašu prelomovú bolesť.

Pred začatím liečby a pravidelne počas nej vás lekár oboznámi s tým, čo môžete očakávať od používania Submeny, kedy a ako dlho ju musíte užívať, kedy sa obrátiť na svojho lekára a kedy s ňou musíte prestať (pozri tiež časť 2).

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek je určený IBA vám a užívajte ho podľa pokynov lekára. Nesmie byť užívaný nikým iným, inak môže dôjsť k VÁŽNYM zdravotným rizikám, hlavne u detí.

Submena je iným druhom lieku v porovnaní s ostatnými liekmi, ktoré ste mohli užívať na potlačenie prelomovej bolesti. **Vždy musíte použiť dávku Submeny, akú vám predpísal váš lekár** – táto dávka sa môže líšiť od dávky, ktorú ste užívali pri iných liekoch na potláčanie prelomovej bolesti.

Začiatok liečby – nájdenie najvhodnejšej dávky

Aby Submena úspešne fungovala, lekár musí stanoviť najvhodnejšiu dávku na potlačenie vašej prelomovej bolesti. Submena je dostupná v rôznych silách. Pre nájdenie najvhodnejšej dávky budete musieť vyskúšať Submenu s rôznou silou účinku počas niekoľkých epizód prelomovej bolesti. Váš lekár vám pritom pomôže a bude s vami spolupracovať pri hľadaní najvhodnejšej dávky.

Ak vám jedna dávka neposkytne úľavu od prelomovej bolesti, na radu lekára môžete v danej epizóde užiť dávku navyše.

Druhú dávku užite iba, **ak vám to poradí lekár**, inak môže dôjsť k predávkovaniu.

Niekedy vám lekár môže poradiť, aby ste naraz užili dávku, ktorá zodpovedá viac ako jednej tablete. **Urobte to len vtedy, keď vám to prikáže váš lekár.**

Pred potlačením ďalšej epizódy prelomovej bolesti Submenou musíte počkať najmenej 2 hodiny od užívania poslednej dávky.

Pokračovanie liečby – akonáhle bola najvhodnejšia dávka nájdená

Akonáhle ste s pomocou lekára našli dávku Submeny, vhodnú pre potlačenie vašej prelomovej bolesti, neužívajte ju viac ako štyrikrát denne. **Dávka Submeny sa môže skladať z viac ako jednej tablety.**

Pred potlačením ďalšej epizódy prelomovej bolesti Submenou musíte počkať najmenej 2 hodiny od užívania poslednej dávky.

Ak máte pocit, že vami užívaná dávka Submeny nestačí na kontrolu prelomovej bolesti, oznámte to lekárovi, pretože môže byť potrebné, aby vašu dávku upravil.

Dávku Submeny môžete zmeniť, iba ak vám to prikáže lekár.

Podávanie lieku

Submena sa užíva sublingválne, čo znamená, že sa tableta vkladá pod jazyk, kde sa rýchlo rozpustí, aby fentanyl mohol byť vstrebaný ústnou sliznicou. Po vstrebaní začne fentanyl potláčať bolesť.

Ak sa dostaví epizóda prelomovej bolesti, užite dávku predpísanú lekárom nasledovne:

- Ak máte sucho v ústach, trochou vody si ich navlhčíte. Vodu prehltnite, alebo vyplňte.
- Tabletu(y) vyberte z blistra tesne pred použitím nasledovne:
 - o Oddeľte jeden štvorček blistra z balenia jeho odtrhnutím podľa vybodkovaných čiar/perforácií (ostatné štvorčeky blistra nechajte spolu).
 - o Stiahnite roh fólie tam, kde je vyznačená šípka, a opatrne vyberte tabletu. Nesnažte sa Submenu sublingválne tablety cez fóliu pretlačiť von, lebo ich to poškodí.
- Tabletu si vložte pod jazyk čo najďalej dozadu a nechajte ju úplne rozpustiť.
- Submena sa pod jazykom rýchlo rozpustí a vstrebe, aby mohla potlačiť bolesť. Je dôležité, aby ste tabletu necmúľali, nehryzli ani neprehltávali.
- Pokým sa tableta úplne nerozpustí, nič nejedzte ani nepite.

Ak užijete viac Submeny, ako máte

- vyberte zvyšky tablety z úst
- vysvetlite opatrovateľovi alebo inej osobe, čo sa stalo
- buď vy, alebo váš opatrovateľ sa má ihneď obrátiť na vášho lekára, lekárnika alebo miestnu nemocnicu a poradiť sa o ďalšom postupe
- počas čakania na lekára pacienta udržiajte pri vedomí rozprávaním alebo občasným zatrasením

K príznakom predávkovania patrí:

- extrémna ospalosť
- pomalé, plytké dýchanie
- bezvedomie (kóma)

Ak tieto príznaky pozorujete, ihneď zavolajte záchrannú zdravotnú službu.

Predávkovanie môže viesť aj k poruche mozgu, ktorá je známa ako toxická leukoencefalopatia.

Ak si myslíte, že niekto užil Submenu omylom, ihneď zavolajte záchrannú zdravotnú službu.

Ak prestanete užívať Submenu

Ak už nepocítujete intenzívnu bolesť, prestaňte užívať Submenu. Musíte však naďalej užívať váš zvyčajný opioidný liek proti bolesti na liečbu pretrvávajúcej bolesti súvisiacej s rakovinou, ako vám odporučil váš lekár. Keď prestanete užívať Submenu, možno budete mať abstinenčné príznaky podobné možným vedľajším účinkom Submenu. Ak sa u vás vyskytnú abstinenčné príznaky alebo ak máte otázky v súvislosti so zmiernením vašej bolesti, obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár posúdi, či potrebujete liek na zmiernenie alebo odstránenie abstinenčných príznakov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa začnete cítiť nezvyčajne alebo ste mimoriadne ospalý alebo sa vaše dýchanie stáva pomalým alebo plytkým, musíte sa vy alebo váš ošetrovateľ ihneď obrátiť na vášho lekára alebo miestnu nemocnicu a požiadať o rýchlu zdravotnícku pomoc (pozri tiež časť 3 „Ak užijete viac Submeny, ako máte“).

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) zahŕňajú:

- nevoľnosť

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) zahŕňajú:

- závrat, bolesť hlavy, nadmerná spavosť
- dýchavičnosť/skrátenie dychu
- zápal v ústach, vracanie, zápcha, sucho v ústach
- potenie, vyčerpanosť/únava/nedostatok energie

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) zahŕňajú:

- alergické reakcie, chvenie/tras, porucha videnia alebo rozmazané videnie, rýchly alebo pomalý tlkot srdca, nízky krvný tlak, strata pamäti
- depresia, podozrievavé myšlienky/pocit strachu bez príčiny, pocit zmätenosti, pocit dezorientácie, pocit úzkosti/nešťastia/nepokoja, pocit nezvyčajnej radosti/zdravia, zmeny nálad
- pocit neustálej sýtosti, bolesť žalúdka, problémy s trávením
- vredy v ústach, problémy s jazykom, bolesť úst alebo hrdla, stiahnuté hrdlo, vredy na dŕasnách alebo perách
- strata chuti do jedla, strata alebo zmena vnímania vône/chuti
- nespavosť alebo prerušovaný spánok, poruchy sústredenia sa/ľahké rozptýlenie, nedostatok energie/slabosť/strata sily
- nezvyčajné nálezy na koži, vyrážka, svrbenie, nočné potenie, znížená citlivosť na dotyk, ľahká tvorba modrín
- bolesť a stuhnutosť kĺbov, stuhnutosť svalov

- abstinenčný syndróm (*môže sa prejavovať výskytom nasledujúcich vedľajších účinkov: nevoľnosť, vracanie, hnačka, úzkosť, zimnica, triaška a potenie*), náhodné predávkovanie, u mužov nemožnosť dosiahnuť a/alebo udržať erekciu, celkový dyskomfort

Vedľajšie účinky neznámej frekvencie (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- opuch jazyka, závažné problémy s dýchaním, pád, sčervenanie pokožky, pocit veľkého tepla, hnačka, kŕče (záchvaty), opuch ramien alebo nôh, videnie alebo pociutie vecí, ktoré tam v skutočnosti nie sú (halucinácie), horúčka
- tolerancia lieku, závislosť od lieku
- zneužitie lieku (pozri časť 2)
- znížený stupeň alebo strata vedomia
- svrbivá vyrážka
- delírium (príznaky môžu zahŕňať kombináciu rozrušenosti, nepokoja, straty orientácie, zmätenosti, strachu, videnia alebo pociutia vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú, poruchy spánku, nočné mory).

Dlhodobá liečba fentanylom počas tehotenstva môže spôsobiť abstinenčný syndróm u novorodenca, ktorý môže byť život ohrozujúci (pozri časť 2).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Submenu

Liečivo na utíšenie bolesti v Submene je veľmi účinné a pri náhodnom požití dieťaťom môže ohroziť jeho život. Submenu musíte uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom blistri na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávajte tento liek na bezpečnom a chránenom mieste, bez prístupu iných osôb. Môže spôsobiť vážne poškodenie až smrť pre ľudí, ktorí ho užívali náhodne alebo úmyselne, hoci im nebol predpísaný.

Odporúča sa uchovávať Submenu v uzamykateľnom priestore.

Všetok nepoužitý liek musíte priniesť, ak je to možné, svojmu lekárnikovi, aby ho bezpečne zlikvidoval. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Submena obsahuje

Liečivom je fentanyl. Jedna sublingválna tableta obsahuje:

157 mikrogramov fentanýlium-dihydrogen-citrátu, čo zodpovedá 100 mikrogramov fentanylu
314 mikrogramov fentanýlium-dihydrogen-citrátu, čo zodpovedá 200 mikrogramov fentanylu
628 mikrogramov fentanýlium-dihydrogen-citrátu, čo zodpovedá 400 mikrogramov fentanylu

Ďalšie zložky sú manitol (E421), celulóza, mikrokryštalická (E460), oxid kremičitý, koloidný, bezvodý (E551), kroskarmelóza, sodná soľ (E468), stearát horečnatý (E470b)

Ako vyzerá Submena a obsah balenia

Submena je malá biela sublingválna tableta, ktorá sa vkladá pod jazyk. Dodávajú sa tablety s rôznou silou a rôznym tvarom. Váš lekár vám predpíše silu (tvar) tablety a počet tabliet vhodný pre vás.

100 mikrogramová sublingválna tableta je 6 mm biela okrúhla tableta

200 mikrogramová sublingválna tableta je 7x5 mm biela oválna tableta

400 mikrogramová sublingválna tableta je 9x7 mm biela tableta v tvare diamantu

Submena 100 je dostupná v balení 5x1, 10x1 a 30x1 tableta

Submena 200 je dostupná v balení 5x1, 10x1 a 30x1 tableta

Submena 400 je dostupná v balení 5x1, 10x1 a 30x1 tableta

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Rakúsko

Výrobca

PRASFARMA S.L.

C. Sant Joan, 11-15

08560 Manlleu (Barcelona)

Španielsko

KERN PHARMA, S.L.

Polígono Ind. Colón II

Venus, 72

08228 Terrassa – (Barcelona)

Španielsko

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Rakúsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko Sublifen

Česká republika Menasu

Dánsko Sublifen

Holandsko Submena

Poľsko Submena

Rakúsko Submena

Slovenská republika Submena 100/200/400 mikrogramov sublingválne tablety

Švédsko Submena

Taliansko Sublifen

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.