

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Submena, 100 mikrogramów, tabletki podjęzykowe
Submena, 200 mikrogramów, tabletki podjęzykowe
Submena, 400 mikrogramów, tabletki podjęzykowe
Submena, 800 mikrogramów, tabletki podjęzykowe

Fentanylum

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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Produkt Submena jest lekiem przeznaczonym dla osób dorosłych, **które muszą już regularnie przyjmować silne leki przeciwbólowe (opioidy)** w celu uśmierzania przewlekłego bólu nowotworowego, ale jednocześnie wymagają leczenia bólu przebiegającego. Jeśli pacjent nie jest pewien, czy taka sytuacja go dotyczy, powinien skonsultować się z lekarzem.

Ból przebiegający jest to dodatkowy, nagły ból, występujący pomimo stałego przyjmowania przez pacjenta opioidowych leków przeciwbólowych.

Substancją czynną zawartą w leku Submena, tabletki podjęzykowe jest fentanyl. Fentanyl należy do grupy silnych leków przeciwbólowych zwanych opioidami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Submena

Kiedy nie przyjmować leku Submena:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na fentanyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia oddychania.
- Jeśli pacjent nie stosuje regularnie przepisanego leku opioidowego (np. kodeina, fentanyl, hydromorfon, morfina, oksykodon, petydyna), codziennie w regularnych odstępach czasu, przez co najmniej jeden tydzień, w celu kontrolowania przewlekłego bólu. Jeśli pacjent nie stosował tych leków, nie wolno podawać mu leku Submena, ponieważ może to zwiększyć ryzyko niebezpiecznego spowolnienia i (lub) spłycenia oddechu lub nawet zatrzymanie oddychania.
- Jeśli u pacjenta występuje krótkotrwały ból inny niż ból przebiegający.
- Jeśli pacjent stosuje leki zawierające hydroksymaślan sodu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, do którego nie mają dostępu niepowołane osoby (więcej informacji znajduje się w punkcie 5 „Jak przechowywać lek Submena”).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Submena należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje lub niedawno występował którykolwiek z poniższych objawów, ponieważ lekarz będzie musiał wziąć je pod uwagę podczas dostosowania dawki:

- uraz głowy, ponieważ lek Submena może maskować zakres urazu;
- zaburzenia oddychania lub miastenia gravis (stan charakteryzujący się osłabieniem mięśni);
- zaburzenia serca, a szczególnie spowolniona czynność serca;
- niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- choroba wątroby lub nerek, ponieważ może to wymagać od lekarza szczególnej ostrożności przy ustalaniu dawki;
- guz mózgu i (lub) podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe (zwiększenie ciśnienia w mózgu, które powoduje silny ból głowy, nudności, wymioty i niewyraźne widzenie);
- rany w jamie ustnej lub zapalenie błony śluzowej (obrzęk i zaczerwienienie wewnętrznej strony jamy ustnej);
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne, należy zapoznać się z punktem „Lek Submena a inne leki”;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła niewydolność kory nadnerczy lub niedobór hormonów płciowych (niedobór androgenów) w związku ze stosowaniem opioidów.

Podczas stosowania leku Submena należy poinformować lekarza, w tym lekarza stomatologa, o fakcie przyjmowania tego leku jeśli:

- planowany jest jakikolwiek zabieg chirurgiczny;
- pacjent odczuwa ból lub zwiększoną wrażliwość na ból (hiperalgezę), które nie reagują na większą dawkę leku przepisaną przez lekarza;
- u pacjenta występuje kombinacja następujących objawów: nudności, wymioty, brak łaknienia, zmęczenie, osłabienie, zawroty głowy i niskie ciśnienie krwi. Łącznie, objawy te mogą być oznaką potencjalnie zagrażającego życiu stanu zwanego niewydolnością kory nadnerczy, stanu, w którym gruczoły nadnerczy nie wytwarzają wystarczającej ilości hormonów.

Długotrwałe stosowanie i tolerancja

Ten lek zawiera fentanyl, który jest lekiem opioidowym. Długotrwałe stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może spowodować, że lek będzie mniej skuteczny (przyzwyczajenie się do niego, znane jako tolerancja na lek). Pacjent może również stać się bardziej wrażliwy na ból podczas stosowania leku Submena. Jest to zjawisko hiperalgezji. Zwiększenie dawki leku Submena może pomóc w dalszym zmniejszaniu bólu przez pewien czas, ale może być również szkodliwe. Jeśli pacjent zauważy, że lek staje się mniej skuteczny, należy skonsultować się z lekarzem. Lekarz zadecyduje, czy lepiej jest zwiększyć dawkę, czy stopniowo zmniejszać dawkę leku Submena.

Uzależnienie i nałóg

Lek ten zawiera fentanyl, który jest opioidem. Może on powodować uzależnienie i/lub nałóg.

Długotrwałe stosowanie leku Submena może również prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może skutkować zagrażającym życiu przedawkowaniem. Ryzyko wystąpienia tych działań niepożądanych może wzrastać wraz ze zwiększaniem dawki i dłuższym czasem stosowania. Uzależnienie może sprawić, że pacjent przestanie kontrolować ilość przyjmowanego leku lub częstotliwość jego przyjmowania. Pacjent może czuć przymus stosowania leku, nawet jeśli lek nie pomaga łagodzić bólu. Ryzyko uzależnienia i nałogu różni się w zależności od pacjenta. Ryzyko uzależnienia może być większe jeśli:

- Pacjent lub którykolwiek z członków jego rodziny nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, leków na receptę lub nielegalnych narkotyków (nałóg).

- Pacjent jest aktywnym palaczem tytoniu.
- U pacjenta występowały kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, zaburzenia lękowe, zaburzenia osobowości) lub pacjent był leczony przez psychiatrę z powodu innej choroby psychicznej.

Jeśli podczas stosowania leku Submena wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, może to oznaczać uzależnienie

- Konieczność stosowania leku dłużej niż to zalecił lekarz.
- Konieczność stosowania dawki większej niż zalecana.
- Stosowanie leku z powodów innych niż zalecane, na przykład „aby się uspokoić” lub „aby pomóc sobie zasnąć”.
- Pacjent podejmuje wielokrotne nieudane próby odstawienia lub kontrolowania stosowania leku.
- Po odstawieniu leku pacjent czuje się źle (występują u niego nudności, wymioty, biegunka, niepokój, dreszcze, drżenie i pocenie się), a po ponownym zażyciu leku odczuwa poprawę samopoczucia („efekt odstawienia”).

Jeśli pacjent zaobserwuje u siebie którykolwiek z tych objawów, należy skonsultować się z lekarzem, aby omówić najwłaściwszą metodę leczenia, w tym kiedy i jak bezpiecznie odstawić lek.

Zaburzenia oddychania podczas snu

Lek Submena może powodować zaburzenia oddychania podczas snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemia (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 zaobserwuje takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

Lek Submena 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 (innych niż regularnie stosowany przeciwbólowy lek opioidowy).

Niektóre leki mogą nasilać lub osłabiać działanie leku Submena. Dlatego w przypadku rozpoczynania, zmiany dawki lub przerywania stosowania następujących leków należy poinformować o tym lekarza, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki leku Submena:

- niektóre rodzaje leków przeciwgrzybiczych, np. ketokonazol lub itraconazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- niektóre rodzaje antybiotyków zwanych makrolidami, zawierające np. erytromycynę (stosowane w leczeniu zakażeń);
- niektóre leki przeciwwirusowe zwane inhibitorami proteazy, zawierające np. rytonawir (stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych przez wirusy);
- ryfampina lub ryfabutyna (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- karbamazepina, fenytoina lub fenobarbital (leki stosowane w leczeniu napadów drgawkowych);
- leki roślinne zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*);
- leki zawierające alkohol;
- leki zwane inhibitorami monoaminooksydazy (MAO), które są stosowane w leczeniu ciężkiej depresji i chorobie Parkinsona. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmował tego typu leki w ciągu ostatnich dwóch tygodni.
- niektóre rodzaje silnych leków przeciwbólowych, zwanych częściowymi agonistami i (lub) antagonistami, np. buprenorfina, nalbufina i pentazocyna (leki stosowane w leczeniu bólu). Podczas stosowania tych leków mogą wystąpić objawy zespołu odstawiennego (nudności, wymioty, biegunka, niepokój, dreszcze, drżenie i pocenie się).

Lek Submena może nasilać działanie leków, które powodują uczucie senności (leki uspokajające):

- inne silne leki przeciwbólowe (leki opioidowe, np. przeciwbólowe i przeciwkaszłowe);

- leki stosowane do znieczulenia ogólnego (stosowane w celu uspiania pacjenta przed zabiegiem operacyjnym);
- leki zwiotczające mięśnie;
- leki nasenne;
- leki stosowane w leczeniu
 - depresji;
 - alergii;
 - stanów lękowych (takie jak benzodiazepiny np. diazepam) i psychozy;
- leki zawierające klonidynę (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi);
- niektóre leki przeciwbólowe stosowane w nerwobólach (gabapentyna i pregabalina).

Stosowanie leku Submena jednocześnie z lekami wywołującymi senność (lekami uspokajającymi), takimi jak benzodiazepiny, zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu stosowanie leku Submena razem z lekami uspokajającymi powinno być rozważane tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jednak, jeśli lekarz przepisze lek Submena razem z lekiem uspokajającym, dawka, czas trwania leczenia powinny być ograniczone.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie przyjaciół lub krewnych, aby zwracali uwagę na oznaki i objawy wymienione powyżej. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Ryzyko wystąpienia niektórych innych działań niepożądanych wzrasta, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne. Lek Submena może wchodzić w interakcje z tymi lekami i u pacjenta mogą wystąpić zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka) oraz inne działania, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, zwiększenie częstości akcji serca, niestabilne ciśnienie krwi, wyolbrzymienie odruchów, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy ze strony układu żołądkowo-jelitowego (np. nudności, wymioty, biegunka). Lekarz poinformuje pacjenta, czy lek Submena jest dla niego odpowiedni.

Stosowanie leku Submena z jedzeniem, piciem i alkoholem

U niektórych osób lek Submena może wywoływać uczucie senności. Nie należy spożywać alkoholu bez porozumienia z lekarzem, ponieważ alkohol może spowodować uczucie większej senności niż zwykle.

Nie należy pić soku grapefruitowego podczas stosowania leku Submena, ponieważ może on nasilić działania niepożądane leku.

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.

W okresie ciąży nie wolno stosować leku Submena, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Fentanyl może przenikać do mleka matki i powodować działania niepożądane u niemowląt karmionych piersią. Nie należy rozpoczynać karmienia piersią co najmniej 5 dni po ostatniej przyjętej dawce leku Submena.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Submena może upośledzać umysłową i (lub) fizyczną zdolność do wykonywania potencjalnie niebezpiecznych czynności, takich jak prowadzenie pojazdów czy obsługa maszyn.

Jeśli podczas stosowania leku Submena pacjent odczuwa zawroty głowy, senność lub niewyraźne widzenie, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Submena zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, co oznacza, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Submena

Przed przyjęciem leku Submena po raz pierwszy, lekarz wyjaśni jak należy go przyjmować, aby skutecznie leczyć ból przebijający.

Przed rozpoczęciem leczenia i regularnie w trakcie leczenia, lekarz będzie omawiał z pacjentem jego oczekiwania związane ze stosowaniem leku Submena, kiedy i jak długo należy przyjmować ten lek, kiedy należy skontaktować się z lekarzem i kiedy należy lek odstawić (patrz również punkt 2).

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

Ten lek powinien być stosowany WYŁĄCZNIE zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie może być stosowany przez inne osoby, ponieważ może stanowić POWAŻNE zagrożenie dla ich zdrowia, zwłaszcza w przypadku dzieci.

Lek Submena różni się od innych leków, które pacjent mógł już stosować w leczeniu bólu przebijającego. **Zawsze należy stosować dawkę leku Submena przepisaną przez lekarza** – może to być inna dawka niż ta, którą stosowano w przypadku innych leków w leczeniu bólu przebijającego.

Rozpoczęcie leczenia – dobranie najbardziej odpowiedniej dawki dla pacjenta

Aby lek Submena działał skutecznie, lekarz będzie musiał określić najbardziej odpowiednią dawkę dla pacjenta w celu leczenia bólu przebijającego. Lek Submena jest dostępny w różnych mocach. Może zaistnieć potrzeba wypróbowania różnych mocy leku Submena w ciągu kilku epizodów bólu przebijającego w celu znalezienia najbardziej odpowiedniej dawki. Współpracując z pacjentem, lekarz pomoże dobrać odpowiednią dawkę.

Jeśli jedna dawka nie przyniesie wystarczającej ulgi w bólu, lekarz może zalecić dodatkową dawkę w celu uśmierzzenia epizodu bólu przebijającego.

Nie należy przyjmować drugiej dawki **bez zalecenia lekarza**, ponieważ może to skutkować przedawkowaniem.

Czasami lekarz może zalecić przyjęcie dawki składającej się z więcej niż jednej tabletki jednocześnie. **Należy to zrobić wyłącznie na zalecenie lekarza.**

Należy odczekać co najmniej 2 godziny od przyjęcia ostatniej dawki leku Submena, przed przyjęciem kolejnej dawki w leczeniu bólu przebijającego.

Kontynuacja leczenia – po dobraniu najbardziej odpowiedniej dawki dla pacjenta

Po ustaleniu razem z lekarzem dawki, która kontroluje ból przebijający, nie należy jej przyjmować częściej niż cztery razy na dobę. **Dawka leku Submena może składać się z więcej niż jednej tabletki.**

Należy odczekać co najmniej 2 godziny od przyjęcia ostatniej dawki leku Submena, przed przyjęciem kolejnej dawki w leczeniu bólu przebijającego.

Jeżeli dobrana dawka leku Submena nie jest wystarczająca do złagodzenia bólu przebijającego, należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje, czy dawka powinna zostać zmieniona.

Nie wolno zmieniać dawki leku Submena bez wyraźnego zalecenia lekarza.

Przyjmowanie leku

Lek Submena należy przyjmować podjęzykowo, co oznacza, że tabletkę należy umieścić pod językiem, gdzie szybko się rozpuszcza, aby umożliwić wchłanianie fentanylu przez błonę śluzową jamy ustnej. Po wchłonięciu fentanyl zaczyna działanie uśmierzające ból.

Gdy u pacjenta wystąpi epizod bólu przebijającego, dawkę zaleconą przez lekarza należy przyjąć w następujący sposób:

- Jeśli pacjent ma suchość w jamie ustnej, należy wziąć łyk wody, aby ją nawilżyć, a następnie wodę wypłuć lub połknąć.
- Wyjąć tabletkę (tabletki) z blistra bezpośrednio przed użyciem w następujący sposób:
 - Oddzielić jeden z kwadratów blistra od reszty opakowania rozrywając wzdłuż przerywanej linii/perforacji (pozostałe kwadraty trzymać nierozdarte).
 - Odkleić krawędź folii w miejscu oznaczonym strzałką i delikatnie wyjąć tabletkę.Nie należy próbować wypychać tabletek podjęzykowych Submena przez folię, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tabletki.
- Umieścić tabletkę głęboko pod językiem i pozwolić na całkowite jej rozpuszczenie.
- Lek Submena rozpuści się szybko pod językiem i zostanie wchłonięty w celu uśmierzzenia bólu. Dlatego jest bardzo ważne, aby nie ssać, nie żuć oraz nie połykać tabletek.
- Nie należy pić ani jeść czegokolwiek przed całkowitym rozpuszczeniem tabletki pod językiem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Submena

- należy usunąć pozostałości tabletki z ust;
- poinformować opiekuna lub inną osobę co się stało;
- pacjent lub opiekun pacjenta powinien bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub najbliższym szpitalem i ustalić jakie działania należy podjąć;
- podczas oczekiwania na lekarza należy utrzymywać pacjenta w stanie czuwania mówiąc do niego lub potrząsając nim od czasu do czasu.

Objawy przedawkowania obejmują

- skrajną senność;
- powolny, płytki oddech;
- śpiączkę.

Jeśli wystąpią takie objawy należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Przedawkowanie może również powodować zaburzenia mózgu znane jako toksyczna leukoencefalopatia.

Jeśli uważa się, że ktoś przypadkowo zażył lek Submena, należy natychmiast wezwać pomoc medyczną.

Przerwanie stosowania leku Submena

Stosowanie leku Submena należy przerwać, gdy ból przebijający już nie występuje. Należy jednak kontynuować przyjmowanie zwykłego przeciwbólowego leku opioidowego w celu leczenia przewlekłego bólu nowotworowego, zgodnie z zaleceniami lekarza. Po odstawieniu leku, u pacjenta mogą wystąpić objawy odstawienne, podobne do możliwych działań niepożądanych leku Submena. W przypadku wystąpienia objawów odstawiennych lub jeśli pacjent obawia się o łagodzenie bólu, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz dokona oceny, czy pacjent potrzebuje leku do zmniejszenia lub wyeliminowania objawów odstawiennych.

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 pacjent zacznie odczuwać nietypową lub bardzo silną senność lub jeśli oddech pacjenta stanie się powolny lub płytki, pacjent lub jego opiekun powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z lokalnym szpitalem w celu uzyskania pomocy (patrz również punkt 3 „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Submena”).

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- nudności.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zawroty głowy, ból głowy, nadmierna senność;
- duszność i (lub) trudności w oddychaniu;
- zapalenie w jamie ustnej, wymioty, zaparcie, suchość w jamie ustnej;
- pocenie się, zmęczenie i (lub) zmęczenie i (lub) brak energii.

Niezbędne częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- reakcja alergiczna, drgawki i (lub) drżenie, zaburzone lub niewyraźne widzenie, przyspieszony lub spowolniony rytm serca;
- niskie ciśnienie krwi, utrata pamięci;
- depresja, podejrzliwość i (lub) uczucie strachu bez powodu, uczucie zmieszania, uczucie dezorientacji, uczucie lęku i (lub) nieszczęścia i (lub) niepokoju, uczucie niezwyklego szczęścia i (lub) zdrowia, zmiany nastroju;
- uczucie ciągłej pełności w brzuchu, ból brzucha, niestrawność;
- owrzodzenie jamy ustnej, zaburzenia języka, ból w jamie ustnej lub ból gardła, ucisk w gardle, owrzodzenie warg lub dziąseł;
- utrata apetytu, utrata lub zmiana zmysłu węchu i (lub) smaku;
- trudności w zasypianiu lub zaburzenia snu, zaburzenia uwagi i (lub) łatwe rozpraszanie się, brak energii i (lub) osłabienie i (lub) utrata sił;
- zaburzenia skóry, wysypka, świąd, nocne poty, zmniejszona wrażliwość na dotyk, łatwe powstawanie siniaków;
- ból lub sztywność stawów, sztywność mięśni;
- objawy odstawienne (*mogą objawiać się występowaniem następujących działań niepożądanych: nudności, wymioty, biegunka, lęk, dreszcze, drżenie i pocenie się*), przypadkowe przedawkowanie, u mężczyzn niemożność uzyskania i (lub) utrzymania erekcji, ogólne złe samopoczucie.

Częstość nieznana (nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

- obrzęk języka, ciężkie zaburzenia oddychania, upadki, nagłe zaczerwienienie twarzy, uczucie dużego gorąca, biegunka, drgawki (napady), obrzęk rąk lub nóg, widzenie lub słyszenie rzeczy, których w rzeczywistości nie ma (omamy), gorączka;
- tolerancja, uzależnienie od leku;
- nadużywanie leku (patrz punkt 2);
- obniżony poziom lub utrata świadomości;
- swędząca wysypka;
- delirium (objawy mogą obejmować połączenie pobudzenia, niepokoju, dezorientacji, splątania, strachu, widzenia lub rzeczy, które nie istnieją w rzeczywistości, zaburzeń snu, koszmarów sennych).

Przedłużone stosowanie fentanylu w okresie ciąży może spowodować objawy odstawienne u noworodka, które mogą zagrażać życiu (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 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 Submena

Lek przeciwbólowy Submena ma bardzo silne działanie i może zagrażać życiu dziecka, jeśli zostanie przypadkowo przez nie połknięty. Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Lek należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, do którego nie mają dostępu osoby postronne.
Lek ten może poważnie zaszkodzić, a nawet spowodować zgon osób, które przyjmą ten lek przez przypadek lub celowo, gdy nie został im przepisany przez lekarza.

Zaleca się przechowywanie leku Submena w zabezpieczonym i zamkniętym miejscu.

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 Submena

Substancją czynną jest fentanyl. Jedna tabletkowa podjęzykowa zawiera:

157 mikrogramów fentanyli cytrynianu mikronizowanego co odpowiada 100 mikrogramom fentanyli (*Fentanylum*).

314 mikrogramów fentanyli cytrynianu mikronizowanego co odpowiada 200 mikrogramom fentanyli (*Fentanylum*).

628 mikrogramów fentanyli cytrynianu mikronizowanego co odpowiada 400 mikrogramom fentanyli (*Fentanylum*).

1257 mikrogramów fentanyli cytrynianu mikronizowanego co odpowiada 800 mikrogramom fentanyli (*Fentanylum*).

Substancje pomocnicze: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Submena i co zawiera opakowanie

Lek Submena to mała biała tabletkowa przeznaczone do umieszczenia pod językiem.
Dostępne są w różnych mocach i kształtach. Lekarz przepisze moc (kształt) i liczbę tabletek odpowiednią dla pacjenta.

Submena, 100 mikrogramów, tabletkowa podjęzykowa to biała okrągła tabletkowa o średnicy 6 mm.

Submena, 200 mikrogramów, tabletkowa podjęzykowa to owalna biała tabletkowa o wymiarach 7 x 5 mm.

Submena, 400 mikrogramów, tabletki podjęzykowe to białe tabletki w kształcie rombu o wymiarach 9 x 7 mm.

Submena, 800 mikrogramów, tabletki podjęzykowe to białe tabletki w kształcie kapsułki o wymiarach 10 x 6 mm.

Lek Submena jest dostępny w blisterach jednodawkowych z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium/PET z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci zawierających 30 x 1 tabletki.

Podmiot odpowiedzialny

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Wytwórca

Prasfarma S.L.
C. Sant Joan 11-15
Manlleu
08560 Barcelona
Hiszpania

Kern Pharma S.L.
C. Venus 72
Poligono Industrial Colon II
Terrassa
08228 Barcelona
Hiszpania

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

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

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 61/313
01-031 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:

Holandia Submena
Włochy Sublifen
Czechy Menasu
Słowacja Submena
Bułgaria Sublifen
Polska Submena
Szwecja Submena
Dania Sublifen
Austria Submena

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 30.06.2025