

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Submena 100 mikrogram sublinguala resoribletter
Submena 200 mikrogram sublinguala resoribletter
Submena 300 mikrogram sublinguala resoribletter
Submena 400 mikrogram sublinguala resoribletter
Submena 600 mikrogram sublinguala resoribletter
Submena 800 mikrogram sublinguala resoribletter
fentanyl

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Submena är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Submena
3. Hur du tar Submena
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Submena ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Submena är och vad det används för

Submena används för att behandla genombrottssmärta hos vuxna **som redan regelbundet måste använda starka smärtlindrande läkemedel, så kallade opioider**, mot ihållande cancersmärta, men som behöver behandling för genombrottssmärta. Tala med din läkare om du känner dig osäker.

Genombrottssmärta är en smärta som kommer plötsligt, även om man har tagit, eller använt, det opioidläkemedel som man brukar använda som smärtlindring.

Den aktiva substansen i Submena sublinguala resoribletter är fentanyl. Fentanyl tillhör en grupp starka, smärtlindrande läkemedel som kallas opioider.

Fentanyl som finns i Submena kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Submena

Ta inte Submena

- om du är allergisk mot fentanyl eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svåra andningsproblem
- om du inte regelbundet varje dag under minst en veckas tid, använder ett receptbelagt opioidläkemedel (t.ex. kodein, fentanyl, hydromorfon, morfin, oxikodon, petidin) för att behandla ihållande smärta. Har du inte använt sådana läkemedel får du inte använda Submena,

då det kan öka risken för att din andning blir farligt långsam och/eller ytlig, eller t.o.m. avstannar

- om du har kortvarig smärta, annan än genombrottssmärta
- om du behandlas med läkemedel som innehåller natriumoxibat.

Varningar och försiktighet

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, oåtkomligt för andra personer – se avsnitt 5 ”Hur Submena ska förvaras” för mer information.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Submena om du har eller nyligen har haft något av följande, eftersom läkaren måste ta hänsyn till det när han/hon ordinerar dosen:

- en huvudskada, eftersom Submena kan dölja omfattningen av skadan
- andningsproblem eller myastenia gravis (en sjukdom som kännetecknas av muskelsvaghet)
- du har problem med hjärtat, speciellt långsam hjärtfrekvens
- lågt blodtryck
- lever- eller njursjukdom, eftersom din läkare då eventuellt måste ställa in din dos noggrannare
- en hjärntumör och/eller förhöjt intrakraniellt tryck (en ökning av trycket i hjärnan som ger svår huvudvärk, illamående/kräkningar och dimsyn)
- sår i munnen eller mukositt (svullnad och rodnad i munslemhinnan)
- du tar antidepressiva medel eller antipsykosmedel, se avsnittet Andra läkemedel och Submena
- om du någonsin har fått binjureinsufficiens eller brist på könshormoner (androgenbrist) vid opioidanvändning.

När du tar Submena, ska du informera läkaren eller tandläkaren om att du tar detta läkemedel, om:

- du ska genomgå någon operation
- du känner smärta eller blir mer känslig för smärta (hyperalgesi) och det inte hjälper med högre doser läkemedel enligt läkarens ordination
- du får en kombination av följande symtom: illamående, kräkningar, anorexi, utmattning, svaghet, yrsel och lågt blodtryck. När de uppträder samtidigt kan dessa symtom vara tecken på så kallad binjurebarkinsufficiens, ett tillstånd som innebär att binjurarna inte producerar tillräckligt med hormoner och som kan vara livshotande.

Långtidsanvändning och tolerans

Detta läkemedel innehåller fentanyl, som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioidläkemedel för smärtlindring kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du blir van vid det, så kallad läkemedelstolerans). Du kan också bli mer känslig för smärta när du använder Submena. Detta kallas för hyperalgesi. Ökning av dosen på dina plåster kan hjälpa till att ytterligare minska din smärta under ett tag, men det kan också vara skadligt. Tala med läkare om du märker att läkemedlet blir mindre effektivt. Läkaren beslutar om det är bättre för dig att öka dosen eller att stegvis minska användningen av Submena.

Beroende

Detta läkemedel innehåller fentanyl, som är en opioid. Det kan orsaka beroende.

Upprepad användning av Submena kan också leda till beroende och missbruk, vilket kan leda till livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka vid högre dos och längre användningstid. Beroende eller missbruk kan få dig att känna att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver använda eller hur ofta du behöver använda det. Det kan kännas som om du behöver fortsätta använda läkemedlet trots att det inte lindrar smärtan.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Risken för beroende eller missbruk av Submena kan vara högre om

- du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger (”beroende”)
- du röker

- du någon gång haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller har behandlats av psykiater för andra psykiska sjukdomar.

Om du märker något av följande tecken medan du använder Submena kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende.

- Du behöver använda läkemedlet under längre tid än din läkare har ordinerat.
- Du behöver använda mer än den rekommenderade dosen.
- Du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren ordinerat, till exempel "för att känna dig lugn" eller "få hjälp att sova".
- Du har gjort flera misslyckade försök att sluta med eller få kontroll över hur du använder läkemedlet.
- När du slutar att ta läkemedlet känner du dig sjuk och du mår bättre när du börjar använda det igen ("abstinenssymtom").

Om du märker något av dessa tecken, tala med läkare om din behandling och vad som är bäst för dig, t.ex. när det kan vara lämpligt att avsluta behandlingen och hur du avslutar på ett säkert sätt.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Submena kan orsaka andningsstörningar när du sover, såsom andningsuppehåll (sömnapné) och låg syrenivå i blodet (hypoxemi) under sömnen. Symtomen kan vara nattliga uppvaknanden p.g.a. andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsigheit under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

Andra läkemedel och Submena

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (andra än det opioidläkemedel som är din vanliga smärtlindring).

Vissa läkemedel kan öka eller minska effekten av Submena. Om du således påbörjar, ändrar dosen av eller slutar behandlingen med följande läkemedel, tala om det för din läkare eftersom han/hon kan behöva justera dosen av Submena:

- Vissa typer av antimykotika som innehåller t.ex. ketokonazol eller itraconazol (används för att behandla svampinfektioner).
- Vissa typer av antibiotika som används för att behandla infektioner (kallas makrolider och innehåller t.ex. erytromycin).
- Vissa typer av antivirala läkemedel som kallas proteashämmare och innehåller t.ex. ritonavir (används för att behandla infektioner orsakade av virus).
- Rifampicin eller rifabutin (läkemedel som används för att behandla bakteriella infektioner).
- Karbamazepin, fenytoin eller fenobarbital (läkemedel som används för att behandla anfall/kramper).
- (Traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*)
- Läkemedel som innehåller alkohol
- Läkemedel som kallas MAO-hämmare, som används för att behandla svår depression och Parkinsons sjukdom. Tala om för din läkare om du har tagit den här typen av läkemedel de senaste 14 dagarna.
- Vissa typer av starka smärtstillande medel, s.k. partiella agonister/antagonister, t.ex. buprenorfin, nalbufin och pentazocin (läkemedel för smärtbehandling). Du kan få symtom på abstinenssyndrom (illamående, kräkning, diarré, ångest, frossa, tremor och svettning) medan du tar dessa läkemedel.

Submena kan förstärka effekten av läkemedel som gör att man känner sig sömning (sedativa läkemedel), t.ex.:

- andra starka **smärtlindrande läkemedel** (läkemedel av opioidtyp mot smärta och hosta)
- narkosmedel (som får dig att sova under operationer)
- muskelavslappnande läkemedel
- sömntabletter
- läkemedel som används för att behandla

- o depression
- o allergier
- o ångest (såsom bensodiazepiner, t.ex. diazepam) och psykoser
- läkemedel som innehåller klonidin (används för att behandla högt blodtryck).
- Vissa smärtstillande läkemedel mot nervsmärta (gabapentin och pregabalin).

Samtidig användning av Submena och läkemedel som gör dig sömnig (sedativa läkemedel), såsom bensodiazepiner, ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (respiratorisk depression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska användning av Submena samtidigt med sedativa läkemedel endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren emellertid ordinerar Submena tillsammans med sedativa läkemedel ska läkaren begränsa dosen och behandlingstiden.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ läkarens dosrekommendation noga. Det kan vara till hjälp att informera vänner eller familj om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta läkaren om du får några av dessa symtom.

Risken för vissa andra biverkningar ökar om du tar läkemedel som vissa antidepressiva medel eller antipsykosmedel. Submena kan interagera med dessa läkemedel och du kan uppleva förändringar av mentalt tillstånd (t.ex. upprördhet, hallucinationer, koma), och andra effekter som kroppstemperatur över 38 °C, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck och överaktiva reflexer, muskelstelhet, avsaknad av koordination och/eller symtom från magtarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré). Läkaren berättar om Submena är lämpligt för dig.

Submena med mat, dryck och alkohol

Submena kan göra att vissa människor känner sig dåsiga. Drick inte alkohol utan att ha rådgjort med din läkare, eftersom du skulle kunna känna dig dåsigare än vanligt.

Drick inte grapefruktjuice när du behandlas Submena, eftersom det kan öka biverkningarna av Submena.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du får inte ta Submena under graviditeten, om inte din läkare specifikt har sagt att du ska göra det.

Fentanyl går över i bröstmjolk och kan orsaka biverkningar hos det ammade spädbarnet. Använd inte Submena om du ammar. Du får bara börja amma efter att minst 5 dagar har gått sedan den sista dosen av Submena.

Körförmåga och användning av maskiner

Submena kan försämra din mentala eller fysiska förmåga att utföra potentiellt farliga uppgifter, som att framföra fordon eller använda maskiner.

Om du känner dig yr eller sömnig eller ser dimmigt när du tar Submena ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Submena innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Submena

Innan du tar Submena första gången förklarar läkaren hur Submena ska tas för att behandla din genombrottssmärta effektivt.

Innan behandlingen inleds och regelbundet under behandlingen kommer läkaren också att tala med dig om vad du kan förvänta dig av Submena, när och hur länge du behöver använda det, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även avsnitt 2).

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det här läkemedlet får ENDAST tas enligt läkarens anvisningar. Det får inte tas av någon annan eftersom det kan innebära en ALLVARLIG risk för deras hälsa, särskilt för barn.

Submena är en annan typ av läkemedel än andra läkemedel som du kan ha använt för att behandla din genombrottssmärta. **Du måste alltid ta den dos av Submena som din läkare har ordinerat** – det kan vara en annan dos än den du har använt för andra läkemedel mot genombrottssmärta.

Behandlingsstart – hur man hittar lämplig dos

För att Submena ska fungera optimalt måste din läkare identifiera den bästa dosen för att behandla din genombrottssmärta. Submena finns i flera olika styrkor. Det kan hända att du måste prova ett antal styrkor under flera episoder med genombrottssmärta innan du hittar den bästa dosen. Din läkare hjälper dig att göra detta och arbetar tillsammans med dig för att ta reda på den bästa dosen för dig.

Om du inte får tillräcklig smärtlindring av en dos kanske din läkare ber dig att ta en extra dos för att behandla en episod med genombrottssmärta.

Ta en andra dos **endast om läkaren säger att du ska göra det**, eftersom du annars eventuellt får en överdos.

Ibland kan din läkare ordinera dig att ta en dos som består av fler än en tablett åt gången. **Gör detta endast om det ordinerats av din läkare.**

Vänta minst 2 timmar efter att du har tagit den senaste dosen innan du behandlar nästa episod av genombrottssmärta med Submena.

Fortsatt behandling - när du har hittat den bästa dosen

När du och din läkare har funnit en dosering av Submena som kontrollerar din genombrottssmärta får du inte ta denna dos mer än fyra gånger per dag. **En dos kan bestå av mer än en tablett.**

Vänta minst 2 timmar efter att du har tagit den senaste dosen innan du behandlar nästa episod av genombrottssmärta med Submena.

Om du tycker att den dos av Submena du använder inte kontrollerar genombrottssmärtan på ett tillfredsställande sätt ska du tala med din läkare, eftersom dosen kanske måste justeras.

Du får inte ändra doseringen av Submena på egen hand utan ordination av din läkare.

Så här tar du läkemedlet

Submena ska tas sublingualt. Det betyder att tabletten ska läggas under tungan, där den snabbt löses upp så att fentanyl kan absorberas genom munslemhinnan. När fentanyl har absorberats börjar det lindra smärtan.

När du får en episod med genombrottssmärta ska du ta den dos som din läkare forskrivit på följande sätt:

- Om din mun är torr tar du en klunk vatten för att fukta den. Spotta ut eller svälj vattnet.
- Ta ut tabletten/tabletterna ur blisterförpackningen omedelbart före användningen, enligt följande:
 - o Ta loss en blisterruta från förpackningen genom att dra utmed de prickade linjerna/perforeringarna (låt de kvarvarande blisterrutorna sitta ihop)
 - o Dra bort foliefliken vid pilen och ta försiktigt ut tabletten. Försök inte trycka ut Submena sublinguala resoribletter genom folien eftersom det skadar tabletterna.
- Lägg tabletten under tungan så långt bak som du kan och låt den lösas upp fullständigt.
- Submena löses snabbt upp under tungan och absorberas för att ge smärtlindring. Därför är det viktigt att du inte suger på tabletten, tuggar eller sväljer den.
- Du får inte dricka eller äta någonting förrän tabletten har lösts upp fullständigt under tungan.

Om du har tagit för stor mängd av Submena

- ta ut det som finns kvar av tabletterna ur munnen
- tala om för din vårdare eller någon annan person vad som hänt
- du eller din vårdare ska omedelbart kontakta läkare, apotek, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för att diskutera vilken åtgärd som ska vidtas
- medan ni väntar på läkaren måste patienten hållas vaken. Tala med patienten och skaka honom/henne då och då.

Symtom på överdosering innefattar:

- extrem dåsighet
- långsam, ytlig andning
- koma

Om sådana symtom uppträder måste läkare uppsökas omedelbart.

Överdoserings kan också leda till en hjärnsjukdom som kallas toxisk leukoencefalopati.

Om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att ta Submena

Du ska sluta använda Submena när du inte längre har någon genombrottssmärta. Du måste dock fortsätta ta ditt vanliga smärtlindrande opioidläkemedel för att behandla din ihållande cancersmärta i enlighet med din läkares anvisningar. Du kan få abstinenssymtom liknande de möjliga biverkningarna av Submena när du slutar ta Submena. Om du upplever abstinenssymtom eller om du är oroad över din smärtlindring ska du kontakta läkare. Läkaren kommer att utvärdera ditt behov av läkemedel för att minska eller ta bort abstinenssymtomen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du börjar känna dig ovanligt eller extremt sömnig eller om du börjar andas långsamt eller ytligt måste du eller din vårdare omedelbart kontakta din läkare eller akutmottagningen på närmaste sjukhus (se även avsnitt 3 "Om du har tagit för stor mängd av Submena").

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- illamående

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- yrsel, huvudvärk, stark sömnhushet
- andfåddhet/andnöd
- inflammation i munnen, kräkningar, förstoppning, muntorrhet
- svettning, kraftlöshet/trötthet/bristande energi

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergisk reaktion, diarrningar/skakningar, synrubbing eller dimsyn, snabb eller långsam hjärtrytm
- lågt blodtryck, minnesförlust
- depression, misstänksamhet/ogrundad rädsla, känna sig förvirrad, känna sig desorienterad, känna sig orolig/olycklig/rastlös, känna sig ovanligt lycklig/frisk, humörsvängningar
- ständig mättnadskänsla, magont, matsmältningsbesvär
- sår i munnen, problem med tungan, smärta i munnen eller halsen, trångghetskänsla i halsen, sår på läppar eller tandkött
- aptitlöshet, förlust av eller förändrad lukt/smak
- sömnsvärigheter eller störd sömn, störd uppmärksamhet/lättdistraherad, bristande energi/svaghet/kraftlöshet
- hudbesvär, utslag, klåda, nattliga svettningar, nedsatt känslighet för beröring, får lätt blåmärken
- smärta eller stelhet i lederna, stelhet i musklerna
- abstinenssymtom (kan uppträda i form av biverkningarna illamående, kräkning, diarré, ångest, frossa, tremor och svettning), oavsiktlig överdos, oförmåga hos män att få och/eller behålla en erektion, allmän sjukdomskänsla

Har rapporterats: (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svullen tunga, allvarliga andningsbesvär, fall, rodnad, värmekänsla, diarré, konvulsion (krampanfall), svullnad i armar och ben, ser och hör saker som inte finns (hallucinationer), feber
- läkemedelstolerans, läkemedelsberoende, läkemedelsmissbruk (se avsnitt 2)
- nedsatt medvetandegrad eller medvetlöshet
- kliande utslag
- delirium (symtomen kan omfatta en kombination av oro, rastlöshet, desorientering, förvirring, rädsla, att se eller höra saker som inte finns på riktigt, sömnstörningar, mardrömmar).

Långtidsbehandling med fentanyl under graviditet kan orsaka abstinenssymtom hos det nyfödda barnet, vilket kan vara livshotande (se avsnitt 2).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Submena ska förvaras

Den smärtlindrande medicinen Submena är mycket stark och kan vara livshotande om den tas av misstag av ett barn. Submena måste förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe, oåtkomligt för andra personer. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som använder detta läkemedel av misstag, eller för personer som använder läkemedlet avsiktligt utan att det har ordinerats till dem.

Det rekommenderas att Submena förvaras i ett låst förvaringsutrymme.

Ej använt läkemedel ska lämnas till apotekspersonalen för att kasseras på ett säkert sätt. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är fentanyl. En sublingual resoriblett innehåller:

157 mikrogram fentanylcitrat motsvarande 100 mikrogram fentanyl,
314 mikrogram fentanylcitrat motsvarande 200 mikrogram fentanyl,
471 mikrogram fentanylcitrat motsvarande 300 mikrogram fentanyl,
628 mikrogram fentanylcitrat motsvarande 400 mikrogram fentanyl,
943 mikrogram fentanylcitrat motsvarande 600 mikrogram fentanyl eller
1257 mikrogram fentanylcitrat motsvarande 800 mikrogram fentanyl

Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), mikrokristallin cellulosa (E460), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), kroskarmellosnatrium (E468) och magnesiumsterat (E470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Submena är en liten vit sublingual resoriblett, som ska läggas under tungan. Den finns i flera olika styrkor och utseenden. Din läkare kommer att förskriva den styrka (utseende) och det antal tabletter som är lämpligt för dig.

100 mikrogram sublingual resoriblett är en 6 mm, vit, rund tablett
200 mikrogram sublingual resoriblett är en 7 × 5 mm, vit, oval tablett
300 mikrogram sublingual resoriblett är en 6 × 6 mm, vit, triangulär tablett
400 mikrogram sublingual resoriblett är en 9 × 7 mm, vit, rombformad tablett
600 mikrogram sublingual resoriblett är en 9 × 6 mm, vit, ”D”-formad tablett
800 mikrogram sublingual resoriblett är en 10 × 6 mm, vit, kapselformad tablett

Submena 100 mikrogram finns tillgängligt i kartonger med 5 × 1, 10 × 1 och 30 × 1 tabletter
Submena 200 mikrogram finns tillgängligt i kartonger med 5 × 1, 10 × 1 och 30 × 1 tabletter
Submena 300 mikrogram finns tillgängligt i kartonger med 10 × 1 och 30 × 1 tabletter
Submena 400 mikrogram finns tillgängligt i kartonger med 5 × 1, 10 × 1 och 30 × 1 tabletter
Submena 600 mikrogram finns tillgängligt i kartonger med 5 × 1, 10 × 1 och 30 × 1 tabletter
Submena 800 mikrogram finns tillgängligt i kartonger med 5 × 1, 10 × 1 och 30 × 1 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österrike

Lokal företrädare

G.L. Pharma Nordic Aktiebolag

Övägen 1, 216 47 Limhamn, Sverige

Tillverkare

KERN PHARMA, S.L.

Polígono Ind. Colón II

Venus, 72

08228 Terrassa - (Barcelona),

Spanien

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Österrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

AT: Submena 100/200/400/600/800 µg-Sublingualtabletten

BG: Sublifen 100/200/400 µg sublingual tablets

CZ: Menasu 100/200/400/800 µg sublingvální tablety

DK: Sublifen

IT: Sublifen 100/200/300/400 µg compresse sublinguali

NL: Submena 100/200/300/400/600/800 µg, tabletten voor sublinguaal gebruik

PL: Submena

SE: Submena

SK: Submena 100/200/400 µg sublingválne tablety

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-07-03