Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Submena 800 Mikrogramm-Sublingualtabletten
Wirkstoff: Fentanyl

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Submena und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Submena beachten?
3. Wie ist Submena einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Submena aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Submena und wofür wird es angewendet?

Submena ist für die Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Erwachsenen bestimmt, deren chronische Tumorschmerzen bereits mit starken Schmerzmitteln (Opioiden) behandelt werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Durchbruchschmerzen sind Schmerzen, die plötzlich auftreten, obwohl Sie Ihre gewohnten Opioid-Schmerzmittel eingenommen oder angewendet haben.

Der Wirkstoff in Submena-Sublingualtabletten ist Fentanyl. Fentanyl gehört zu einer Gruppe von starken Schmerzmitteln, die als Opioide bezeichnet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Submena beachten?

Submena darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Fentanyl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwerwiegende Atemprobleme haben.
- wenn Sie zur Behandlung Ihrer Dauerschmerzen nicht regelmäßig ein verordnetes Opioid anwenden (z.B. Codein, Fentanyl, Hydromorphon, Morphin, Oxycodon, Pethidin), jeden Tag, nach einem festen Dosierplan, über mindestens eine Woche. Wenn Sie diese Arzneimittel nicht angewendet haben, dürfen Sie Submena nicht anwenden, da dies sonst das Risiko für eine gefährlich verlangsamte und/oder flache Atmung oder sogar einen Atemstillstand erhöhen kann.
- wenn Sie unter kurzzeitigem Schmerz leiden, der kein Durchbruchschmerz ist.
- wenn Sie mit Natriumoxybat-haltigen Arzneimitteln behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Submena anwenden, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder in letzter Zeit hatten. Ihr Arzt wird dies bei der Auswahl der Dosierung berücksichtigen.

- Eine Kopfverletzung, da Submena das Ausmaß der Verletzung verschleiern kann
- Atembeschwerden oder Myasthenia gravis (eine durch Muskelschwäche charakterisierte Krankheit)
- Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, insbesondere einen langsamen Herzschlag
- Niedriger Blutdruck
- Leber- oder Nierenerkrankungen, da in diesen Fällen eine vorsichtigere Anpassung der Dosis nötig sein kann
- Ein Gehirntumor und/oder erhöhter intrakranieller Druck (eine Erhöhung des Drucks im Gehirn, der starke Kopfschmerzen, Übelkeit/Erbrechen und verschwommenes Sehen verursacht)
- Wunden im Mund oder Mundschleimhautentzündung (Schwellung und Rötung im Mund)
- Wenn Sie Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen, lesen Sie bitte den Abschnitt „Anwendung von Submena zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- Wenn bei Ihnen während der Anwendung von Opioiden jemals eine Nebennierenrindeninsuffizienz, oder ein Mangel an Geschlechtshormonen (Androgenmangel) aufgetreten ist.

Wenn Sie Submena anwenden, informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn Sie

- operiert werden sollen.
- an Schmerzen oder erhöhter Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) leiden, die nicht auf eine von Ihrem Arzt verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen.
- eine Kombination der folgenden Beschwerden bemerken: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Ermüdung, Schwäche, Schwindelgefühl und niedriger Blutdruck. Zusammen könnten diese Beschwerden auf eine Nebenniereninsuffizienz hinweisen, eine potenziell lebensbedrohliche Störung, bei der die Nebennieren nicht mehr ausreichend Hormone produzieren.

Ihr Arzt muss Sie möglicherweise engmaschiger beobachten, wenn

- Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, rezeptpflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie jemals Probleme mit Ihrer psychischen Verfassung hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.

Die wiederholte Anwendung von Submena kann zu Abhängigkeit und Missbrauch führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Submena abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.

<u>Schlafbezogene Atemstörungen</u>
Submena kann schlafbezogene Atemstörungen, wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafes) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes), verursachen. Zu den Beschwerden können Atemaussetzer während des Schlafes, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Anzeichen beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verminderung der Dosis in Betracht ziehen.

Doping
Die Anwendung des Arzneimittels Submena kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Submena zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden (außer Ihren regelmäßig verordneten Opioid-Schmerzmitteln).

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Submena steigern oder verringern. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt, falls Sie eine Behandlung mit den folgenden Arzneimitteln beginnen, deren Dosis verändern oder die Behandlung abbrechen. Möglicherweise muss Ihre Submena-Dosis angepasst werden:

- bestimmte Antimykotika, wie beispielsweise Ketoconazol oder Itraconazol (zur Behandlung von Pilzerkrankungen)
- bestimmte Antibiotika vom Makrolid-Typ, z.B. Erythromycin (zur Behandlung von Infektionen)
- bestimmte antivirale Arzneimittel, sogenannte Proteaseinhibitoren, z.B. Ritonavir (zur Behandlung von Virusinfektionen)
- Rifampin oder Rifabutin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Carbamazepin, Phenytoin oder Phenobarbital (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen)
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (Hypericum perforatum) enthalten
- Arzneimittel, die Alkohol enthalten
- sogenannte Monoaminooxidase-(MAO-) Hemmer, die zur Behandlung von schweren Depressionen oder der Parkinson-Krankheit angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel innerhalb der letzten zwei Wochen eingenommen haben.
- Bestimmte Arten von starken Schmerzmitteln, sogenannte Partialagonisten/-antagonisten, wie z.B. Buprenorphin, Nalbuphin und Pentazocin (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen). Während der Anwendung dieser Arzneimittel könnten Sie Anzeichen eines Entzugssyndroms (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstzustände, Schüttelfrost, Tremor und Schwitzen) bei sich bemerken.
- einige Schmerzmittel gegen Nervenschmerzen (Gabapentin und Pregabalin).

Submena kann die Wirkung von Arzneimitteln verstärken, die schläfrig machen (Beruhigungsmittel), einschließlich:

- andere starke **Schmerzmittel** (Opioide, z.B. gegen Schmerzen oder Husten)
- Allgemeinanästhetika (zum Einschlafen bei Operationen)
- Muskelrelaxanzien
- Schlaftabletten
- Arzneimittel zur Behandlung von
  - Depressionen
  - Allergien
  - Angststörungen (wie Benzodiazepine, z.B. Diazepam) und Psychosen
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Clonidin (zur Behandlung von Bluthochdruck)

Die gleichzeitige Anwendung von Submena und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund ist die gleichzeitige Anwendung von Submena zusammen mit Beruhigungsmitteln nur in Betracht zu ziehen, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Submena zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, ist die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt zu begrenzen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle beruhigenden Arzneimittel, die Sie einnehmen/anwenden und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Beschwerden bei Ihnen auftreten.

Das Risiko für bestimmte Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen. Submena kann Wechselwirkungen mit diesen Arzneimitteln verursachen, und es kann zu Veränderungen des Bewusstseinszustandes (z.B. Erregtheit, Halluzinationen, Koma) und anderen Wirkungen wie einer Körpertemperatur über 38°C, einer Beschleunigung des Herzschlags, einem instabilen Blutdruck sowie gesteigerten Reflexen, Muskelsteifigkeit, Koordinationsstörungen und/oder Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) kommen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Submena für Sie geeignet ist.

Anwendung von Submena zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Submena kann manche Personen benommen machen. Trinken Sie keinen Alkohol ohne Ihren Arzt zu konsultieren, da Alkohol die Benommenheit noch weiter verstärken kann.

Trinken Sie während Ihrer Behandlung mit Submena keinen Grapefruitsaft, da dieser die Nebenwirkungen von Submena verstärken kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Submena wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich verordnet.

Fentanyl kann in die Muttermilch übergehen und Nebenwirkungen beim gestillten Kind verursachen. Submena wird nicht empfohlen, wenn Sie stillen. Beginnen Sie frühestens fünf Tage nach der letzten Submena-Dosis mit dem Stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Submena kann Ihre geistigen und/oder körperlichen Fähigkeiten beeinträchtigen, die zur Ausübung potentiell gefährlicher Aufgaben (z.B. Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen) erforderlich sind.

Wenn Sie während der Behandlung mit Submena Schwindel, Schläfrigkeit oder verschwommenes Sehen bemerken, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Submena enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Sublingualtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Submena einzunehmen?

Vor der ersten Anwendung von Submena wird Ihnen Ihr Arzt die richtige Anwendung von Submena zur wirksamen Behandlung Ihrer Durchbruchschmerzen erklären.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel darf NUR von Ihnen und entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes angewendet werden. Es darf von niemand anderem angewendet werden, da es für andere Personen ein ERNSTHAFTES Gesundheitsrisiko darstellen kann - insbesondere für Kinder.

Submena unterscheidet sich von anderen Arzneimitteln, die Sie möglicherweise bereits zur Behandlung Ihrer Durchbruchschmerzen angewendet haben. **Wenden Sie immer die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis von Submena an** - diese Dosis kann sich von der Dosis anderer, von Ihnen bereits zur Behandlung Ihrer Durchbruchschmerzen verwendeter Arzneimittel unterscheiden.

Beginn der Behandlung – Dosiseinstellung
Damit Submena richtig wirken kann, muss Ihr Arzt herausfinden, welche Dosis Ihre Durchbruchschmerzen am besten lindert. Submena ist in mehreren Stärken erhältlich. Es ist möglich, dass Sie verschiedene Stärken von Submena bei Ihren Durchbruchschmerz-episoden ausprobieren müssen, bevor die für Sie am besten geeignete Dosis gefunden wird. Ihr Arzt wird Ihnen dabei helfen und gemeinsam mit Ihnen die für Sie am besten geeignete Dosis finden.

Wenn eine Dosis keine ausreichende Schmerzlinderung bringt, kann Ihr Arzt Sie auffordern, zur Behandlung einer Durchbruchschmerzepisode eine zusätzliche Dosis anzuwenden.

Nehmen Sie nur dann eine zweite Dosis, **wenn Ihr Arzt Sie dazu angewiesen hat**, da es sonst zu einer Überdosis kommen kann.

Manchmal wird Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, eine Dosis anzuwenden, die aus mehr als einer Tablette besteht. **Sie dürfen dies jedoch nur nach Anweisung durch den Arzt tun.**

Warten Sie mindestens 2 Stunden nach Anwendung der vorhergehenden Dosis, bevor Sie für Ihre nächste Durchbruchschmerzepisode Submena anwenden.

Fortsetzen der Behandlung – nachdem eine wirksame Dosierung gefunden wurde
Nachdem Sie mit Ihrem Arzt eine wirksame Dosis von Submena zur Kontrolle Ihrer Durchbruchschmerzen gefunden haben, ist diese Dosis höchstens viermal pro Tag anzuwenden. **Eine Dosis Submena kann dabei aus mehr als einer Tablette bestehen.**

Warten Sie mindestens 2 Stunden nach Anwendung der vorhergehenden Dosis, bevor Sie für Ihre nächste Durchbruchschmerzepisode Submena anwenden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Ihre Submena-Dosis nicht ausreicht, um Ihre Durchbruchschmerzen zufriedenstellend zu behandeln, damit die Dosis von Ihrem Arzt eventuell angepasst werden kann.

Sie dürfen die Dosis von Submena nicht ohne ärztliche Anweisung verändern.

Art der Anwendung
Submena ist zur sublingualen Anwendung bestimmt. Das bedeutet, die Tablette wird unter die Zunge gelegt, wo sie sich rasch auflöst, und der Wirkstoff Fentanyl über die Mundschleimhaut aufgenommen wird. Sobald der Wirkstoff Fentanyl aufgenommen ist, beginnt die schmerzlindernde Wirkung.

Beim Auftreten einer Durchbruchschmerzepisode wenden Sie die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie folgt an:

- Wenn Sie einen trockenen Mund haben, befeuchten Sie ihn mit einem Schluck Wasser. Spucken Sie das Wasser wieder aus, oder schlucken Sie es.
- Nehmen Sie die Sublingualtablette(n) erst unmittelbar vor der Anwendung folgendermaßen aus der Blisterpackung:
  - Trennen Sie einen der rechteckigen Blisternäpfe vom Rest der Blisterpackung, indem Sie entlang der gestrichelten Linien/Perforierungen reißen (die übrigen Blisternäpfe sollten zusammenbleiben).
  - Ziehen Sie die mit dem Pfeil gekennzeichnete Ecke der Folie ab und entnehmen Sie vorsichtig die Tablette. Versuchen Sie nicht, die Submena-Sublingualtabletten von unten durch die Folie zu drücken, da sie dadurch beschädigt werden.
- Legen Sie die Tablette so tief wie möglich unter Ihre Zunge und lassen Sie sie sich komplett auflösen.
- Submena löst sich rasch unter der Zunge auf, und der Wirkstoff wird dort schnell aufgenommen, um den Schmerz zu lindern. Daher ist es wichtig, dass Sie die Tablette nicht lutschen, kauen oder schlucken.
- Trinken oder essen Sie nichts, bis sich die Tablette unter der Zunge komplett aufgelöst hat.

Wenn Sie eine größere Menge von Submena eingenommen haben, als Sie sollten
- Entfernen Sie noch vorhandene Tabletten aus dem Mund.
- Verständigen Sie Ihren Betreuer oder eine andere Person über den Vorfall.
- Kontaktieren Sie oder Ihre Betreuungsperson sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das örtliche Krankenhaus um zu besprechen, was unternommen werden muss.
- Halten Sie die betroffene Person wach, während Sie auf den Arzt warten, indem Sie sie ansprechen und gelegentlich schütteln.

<u>Mögliche Anzeichen einer Überdosierung</u>
- extreme Schläfrigkeit
- langsame, flache Atmung
- Koma

Rufen Sie sofort den Notarzt, wenn diese Anzeichen auftreten.

Falls Sie vermuten, dass jemand versehentlich Submena angewendet hat, rufen Sie sofort den Notarzt.

Wenn Sie die Anwendung von Submena abbrechen

Setzen Sie Submena ab, wenn Sie nicht mehr unter Durchbruchschmerzen leiden. Allerdings müssen Sie zur Behandlung Ihrer andauernden Krebsschmerzen Ihre regulären Opioid-Schmerzmittel weiterhin gemäß den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen/anwenden. Möglicherweise treten bei Ihnen beim Absetzen von Submena Entzugssymptome auf, die den möglichen Nebenwirkungen von Submena ähnlich sind. Wenn bei Ihnen Entzugssymptome auftreten oder Sie Bedenken wegen Ihrer Schmerzlinderung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Er wird prüfen, ob Sie Arzneimittel zur Linderung oder Beseitigung der Entzugssymptome benötigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das örtliche Krankenhaus, wenn Sie sich ungewöhnlich oder extrem schläfrig fühlen oder wenn Ihre Atmung langsamer oder flacher wird (siehe auch Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge von Submena eingenommen haben, als Sie sollten“).

Nebenwirkungen, die auftreten können:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel, Kopfschmerz, extreme Schläfrigkeit
- Atemnot/Kurzatmigkeit
- Entzündung im Mund, Erbrechen, Verstopfung, trockener Mund
- Schwitzen, Erschöpfung/Müdigkeit/Antriebslosigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktion, Zittern, Sehstörung oder verschwommenes Sehen, schneller oder langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck, Gedächtnisverlust
- Depression, Misstrauen/grundlose Ängste, Verwirrtheit, Desorientiertheit, Angstzustände/Traurigkeit/Ruhelosigkeit, ungewöhnliche Hochstimmung/ungewöhnliches Wohlbefinden, Stimmungsschwankungen
- Ständiges Völlegefühl, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen
- Mundgeschwüre, Probleme mit der Zunge, Schmerzen in Mund oder Rachen, Engegefühl im Rachen, Geschwüre an den Lippen oder am Zahnfleisch
- Appetitlosigkeit, Verlust oder Veränderung des Geruchs-/Geschmacksempfindens
- Schwierigkeiten beim Einschlafen oder Schlafstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen/ leichte Ablenkbarkeit, Antriebslosigkeit/Schwächegefühl/Kraftlosigkeit
- Hautanomalien, Ausschlag, Juckreiz, Nachtschweiß, gestörtes Berührungsempfinden, Neigung zu Blutergüssen
- Gelenkschmerzen oder Gelenksteifigkeit, Muskelsteifigkeit
- Arzneimittelentzugssymptome (kann sich durch Auftreten der folgenden Nebenwirkungen äußern: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstzustände, Schüttelfrost, Tremor und Schwitzen), versehentliche Überdosierung, Erektionsstörungen bei Männern, allgemeines Unwohlsein

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Geschwollene Zunge, schwere Atemprobleme, Stürze, Gesichtsrötung, Hitzegefühl, Durchfall, Konvulsionen (Krämpfe), Schwellungen an Armen oder Beinen, Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen (Halluzinationen), Fieber
- Arzneimittelabhängigkeit (Sucht)
- Arzneimittelmissbrauch
- Bewusstseinstrübung oder Bewusstseinsverlust
- Juckender Ausschlag
- Delirium (die Anzeichen können eine Kombination aus gesteigerter körperlicher Erregbarkeit [Agitiertheit], Unruhe, Orientierungsstörung, Verwirrtheit, Furcht, Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen, Schlafstörung und Alpträumen umfassen)

Die längerfristige Behandlung mit Fentanyl in der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen Entzugserscheinungen hervorrufen, die lebensbedrohlich sein können (siehe Abschnitt 2).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Submena aufzubewahren?

Der in Submena enthaltene schmerzstillende Wirkstoff ist sehr stark und könnte bei versehentlicher Anwendung für ein Kind lebensbedrohlich sein. Submena muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Es wird empfohlen, Submena unter Verschluss aufzubewahren.

Nicht verwendetes Arzneimittel ist nach Möglichkeit zur sicheren Entsorgung zu Ihrer Apotheke zu bringen. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Submena enthält
Der Wirkstoff ist Fentanyl. Eine Sublingualtablette enthält: 1.257 Mikrogramm Fentanylcitrat, äquivalent zu 800 Mikrogramm Fentanyl.

Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E 421), mikrokristalline Cellulose (E 460), hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Croscarmellose-Natrium (E 468), Magnesiumstearat (E 470b).

Wie Submena aussieht und Inhalt der Packung
Submena ist eine kleine weiße Sublingualtablette zur Anwendung unter der Zunge. Sie ist in verschiedenen Stärken und Formen erhältlich. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie passende Stärke und Anzahl der Sublingualtabletten verschreiben.

Die 800 Mikrogramm-Tablette ist eine 10 x 6 mm große, weiße, kapselförmige Tablette.

Submena 800 ist erhältlich in Kartons zu 5 x 1, 10 x 1 und 30 x 1 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria

Hersteller
Kern Pharma S.L., Venus 72, 08228 Terrassa (Barcelona), Spain
PRASFARMA S.L., C. Sant Joan, 11-15, 08560 Manlleu (Barcelona), Spain

Z.Nr.: 140855

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Submena 800 Mikrogramm-Sublingualtabletten
Niederlande	Submena 800 µg, tabletten voor sublinguaal gebruik
Tschechien	Menasu 800 µg sublingvální tablety
Polen	Submena
Schweden	Submena 800 µg resoriblett, sublingual

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.