

Príručka pre pacientov lieku
Submena® sublingválne tablety

Dôležité informácie o minimalizácii rizika pre pacientov a ich opatrovateľov

Obsah

1. Úvod	2
2. Čo je prelomová bolesť pri onkologickom ochorení?	2
3. Na čo sa používajú Submena® <i>sublingválne tablety</i>	2
4. Začiatok liečby Submenou® <i>sublingválnymi tabletami</i>	2
4.1 Ak už viete správnu dávku	3
4.2 Čo robiť, ak stále pociťujete prelomovú bolesť pri onkologickom ochorení?	3
5. Ako užívať Submenu® <i>sublingválne tablety</i>	4
5.1. Otvorenie obalu	4
5.2. Ako užívať tabletu	5
6. Ako uchovávať Submenu® <i>sublingválne tablety</i>	5
7. Možné riziká spojené s užívaním tohto lieku	6
7.1. Venujte zvlášť pozornosť nasledujúcemu	6
7.2. Predávkovanie	6
7.3. Riziko závislosti	6
8. Dôležité kontaktné informácie a hlásenie vedľajších účinkov	7

1. Úvod

Účelom tejto príručky je poskytnúť pacientom a ich opatrovateľom užitočné informácie o používaní *Submeny® sublingválnych tabliet*. Poskytuje informácie o tom, ako začať liečbu a ako tablety užívať a uchovávať. Opisuje tiež známe hlavné riziká spojené s týmto liekom. Skôr ako začnete užívať *Submenu® sublingválne tablety*, musíte si prečítať Písomnú informáciu pre používateľa a musíte sa riadiť pokynmi lekára, ktorý vám tento liek predpísal.

2. Čo je prelomová bolesť pri onkologickom ochorení?

Okrem chronickej bolesti, na ktorú už dostávate lieky, môžete pociťovať aj takzvanú prelomovú bolesť pri onkologickom ochorení.

Prelomová bolesť je bolesť, ktorá „prelomí“ váš pôvodný liek na zmiernenie bolesti. Zvyčajne netrvá dlhšie ako 30 minút, ale je závažná, intenzívna a prichádza veľmi rýchlo. Vo všeobecnosti je nepredvídateľná a spontánna, hoci môže byť spôsobená aj vôľou ovládanými pohybmi, ako je chôdza, alebo mimovoľnými pohybmi, ako je kašeľ.

3. Na čo sa používajú Submena® sublingválne tablety

- *Submena® sublingválne tablety* sú určené na liečbu dospelých, ktorí už pravidelne užívajú silné opioidové lieky kvôli pretrvávajúcej bolesti pri onkologickom ochorení, ale potrebujú liečbu ich prelomovej bolesti.
- Ak si nie ste istí svojou liečbou, poraďte sa so svojím lekárom.

4. Začiatok liečby Submenou® sublingválnymi tabletami

- Pred prvým užitím vám lekár vysvetlí, ako sa majú *Submena® sublingválne tablety* užívať, aby účinne liečili vašu prelomovú bolesť.
- Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.
- *Submena® sublingválne tablety* sa môžu líšiť od iných liekov, ktoré ste predtým užívali na prelomovú bolesť. Vždy musíte užívať dávku predpísanú lekárom. Používanie lieku *Submena® sublingválne tablety* sa môže líšiť od spôsobu, akým ste užívali iné lieky na prelomovú bolesť.
- Možno budete musieť skúsiť rôzne sily *Submeny® sublingválnych tabliet* počas niekoľkých epizód prelomovej bolesti pri onkologickom ochorení, aby ste našli pre vás najúčinnjšiu dávku. Vždy dodržiavajte pokyny lekára.
- Počas užívania *Submeny® sublingválnych tabliet* musíte pokračovať v užívaní svojho obvyklého opioidového lieku na chronickú bolesť.
- Nikdy neužívajte tento liek na liečbu inej bolesti, ako je prelomová bolesť pri onkologickom ochorení.

4.1 Ak už viete správnu dávku

Keď už bola stanovená pre vás najvhodnejšia dávka (t. j. dobre tolerovaná a poskytujúca optimálnu úľavu od prelomovej bolesti pri onkologickom ochorení), túto dávku môžete užívať najviac štyrikrát denne, pričom medzi jednotlivými dávkami počkajte najmenej dve hodiny.

Vždy musíte užívať dávku *Submeny® sublingválnych tabliet* presne tak, ako vám predpísal váš lekár.

Ak máte nejaké otázky, váš lekár vám vysvetlí všetky podrobnosti.

4.2 Čo robiť, ak stále pociťujete prelomovú bolesť pri onkologickom ochorení?

Ak vám liečba neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti pri epizóde prelomovej bolesti pri onkologickom ochorení, môže to znamenať, že je potrebné upraviť dávku *Submeny® sublingválnych tabliet*.

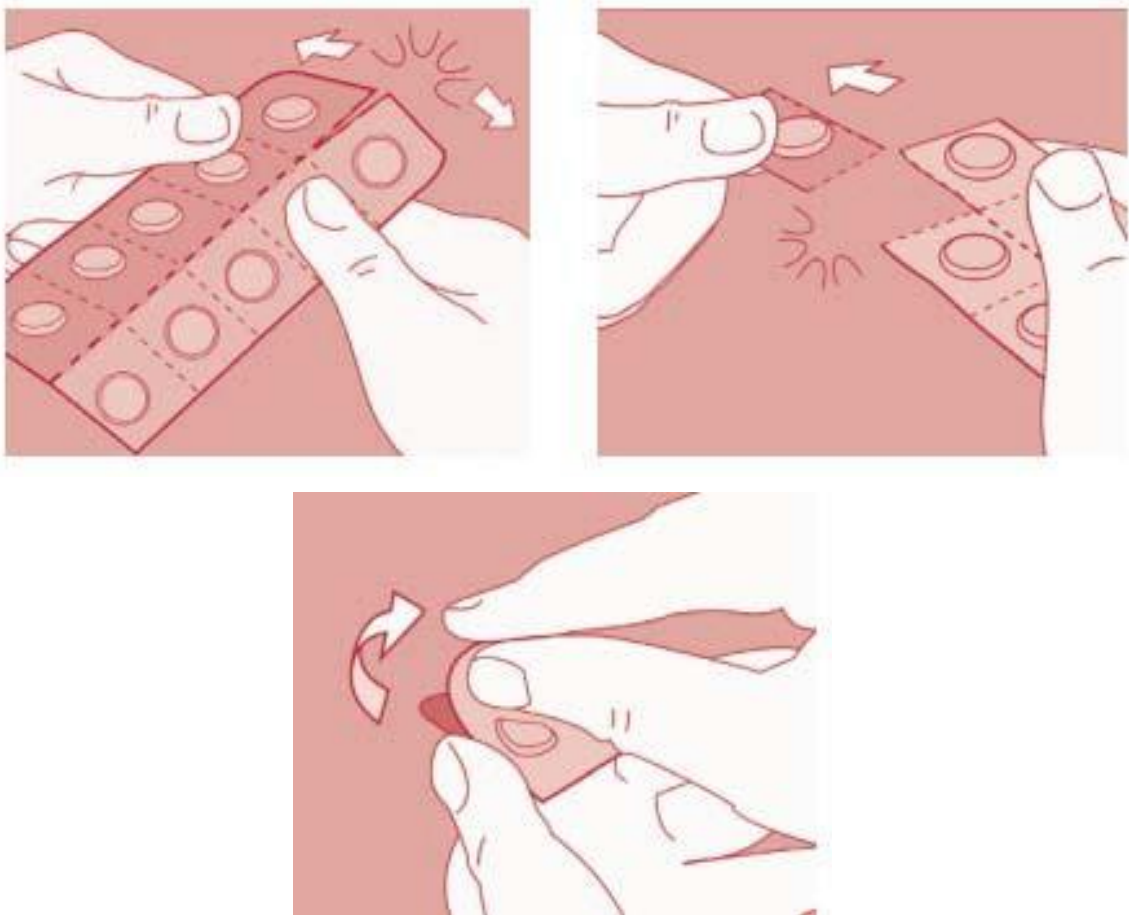
Pamätajte, že *Submena® sublingválne tablety* sú veľmi silným liekom proti bolesti a mali by ste ich užívať len vtedy, ak vám ich predpísal lekár. Ak si myslíte, že vám liečba neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti, ihneď sa poradte so svojím lekárom. Nepokúšajte sa sami meniť dávku. Váš lekár vám poradí, ako upraviť dávku *Submeny® sublingválnych tabliet*.

5. Ako užívať Submenu® *sublingválne tablety*

Submena® sublingválne tablety sa vkladajú pod jazyk a rozpúšťajú sa pri kontakte so slinami, preto je dôležité držať ich pod jazykom až do úplného rozpustenia. Postupujte krok za krokom podľa pokynov nižšie.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa poskytnutých informácií, ihneď kontaktujte svojho lekára a vysvetlite mu akékoľvek pochybnosti, ktoré by ste mohli mať.

5.1. Otvorenie obalu



- **Tablety uchovávajúte vo vnútornom obale (v tzv. blistrovom balení), kým ich nebudete pripravený použiť (neskladujte ich v dávkovači na lieky, pretože vlhkosť ich môže poškodiť).**
- Blister uchovávajúte v originálnej škatuľke.
- Ak chcete oddeliť jednu z blisterových jednotiek, zložte ju pozdĺž bodkovanej (perforovanej) čiary a potom ju odtrhnite.
- Všetky nepoužité tablety *Submeny® sublingválnych tabliet* uchovávajúte v pôvodnom obale, aby ste ich v budúcnosti rozpoznali a tiež aby ste zabezpečili, že dôležité informácie o *Submene® sublingválnych tabletách* budú ľahko dostupné.
- Odstráňte fóliu z jednotlivého blistra a opatrne vyberte tabletu.
- **Nevyberajte *Submenu® sublingválne tablety* ich pretláčaním cez fóliu, pretože by sa**

mohli poškodiť.

- Nepokúšajte sa tabletu rozdeliť.

5.2. Ako užívať tabletu

- Ak máte sucho v ústach, navlhčite si ich dúškom vody. Pred užitím *Submeny*® sublingválnych tabliet vodu prehltajte alebo vyplújajte.
- Ihneď vložte *Submenu*® sublingválnu tabletu pod jazyk a nechajte ju úplne rozpustiť.
- Tabletú nehryzte, nežujte ani neprehltajte, pretože by to mohlo ovplyvniť úľavu od bolesti.
- *Submenu*® sublingválnu tabletu držte pod jazykom, kým sa úplne nerozpustí. Nič nepite ani nejedzte, kým sa tableta nerozpustí a nebudete ju cítiť pod jazykom.

**6. Ako uchovávať *Submenu*® sublingválne tablety**

- *Submena*® sublingválne tablety sú silným liekom, ktorý môže uškodiť, ak sa užíva bez odporúčania lekára. Preto sa majú uchovávať na uzamknutom mieste mimo dosahu iných, najmä detí, pretože môžu byť pre nich smrteľné.
- *Submena*® sublingválne tablety sa majú uchovávať v pôvodnom blistrovom balení, aby boli chránené pred vlhkosťou.
- *Submena*® sublingválne tablety sa nemajú používať po dátume expirácie, ktorý je vytlačený na obale.
- Všetky nepoužité *Submena*® sublingválne tablety musia byť vrátené do lekárne. Nelikvidujte *Submenu*® sublingválne tablety odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

7. Možné riziká spojené s užívaním tohto lieku

7.1. Venujte zvlášť pozornosť nasledujúcemu

- Ak sa začnete cítiť nezvyčajne ospalý alebo ak sa vaše dýchanie spomalí alebo bude plytké, vy alebo váš opatrovateľ máte okamžite kontaktovať vášho lekára alebo miestnu nemocnicu so žiadosťou o naliehavú pomoc.
- Vždy užívajte liek presne tak, ako vám povedal váš lekár.
- *Submena® sublingválne tablety* sa používajú na liečbu dospelých, ktorí už pravidelne užívajú silné lieky proti bolesti (opioidy) na svoju pretrvávajúcu bolesť pri onkologickom ochorení, ale potrebujú liečbu prelomovej bolesti. Nesmú sa používať na liečbu iných typov bolesti.
- Za žiadnych okolností nedávajte tento liek iným.
- Tak ako všetky lieky, aj *Submena® sublingválne tablety* môžu spôsobiť vedľajšie účinky. Toto riziko sa zvyšuje, ak užívate iné lieky, ako sú niektoré antidepresíva (lieky na liečbu depresie) alebo antipsychotiká (lieky na liečbu určitých duševných ochorení, napr. psychózy). *Submena® sublingválne tablety* sa môžu s týmito liekmi navzájom ovplyvňovať a môžete pociťovať zmeny duševného stavu (napr. nepokoj, halucinácie, kóma) a iné účinky, ako je vysoká teplota (nad 38 °C), zrýchlená srdcová frekvencia, nestabilný tlak krvi, zosilnené reflexy, svalová stuhnutosť, nedostatočná koordinácia a/alebo tráviace ťažkosti (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka). Váš lekár vám povie, ak *Submena® sublingválne tablety* nie sú pre vás vhodné.

7.2. Predávkovanie

Ak budete postupovať podľa pokynov na užívanie *Submeny® sublingválnych tabliet* a podľa rady lekára o počte tabliet, ktoré sa majú užívať, je nepravdepodobné, že by ste užili nadmernú dávku lieku. Aj v nepravdepodobnom prípade predávkovania by však príznaky boli:

- Pocit veľkej ospalosti
- Ťažkosti s dýchaním

V prípade predávkovania postupujte podľa nasledovných krokov:

- Okamžite vyberte zvyšok tablety (tabliet) z úst.
- Povedzte niekomu v okolí (inej osobe vo vašej domácnosti alebo vašej zdravotnej sestre/opatrovateľovi), čo sa stalo.
- Okamžite kontaktujte svojho lekára alebo pohotovostnú službu alebo niekoho požiadajte, aby tak urobil.
- Vaša zdravotná sestra/opatrovateľ vás má udržiavať v bdelom stave tým, že sa s vami rozpráva alebo s vami z času na čas jemne zatrasie.

7.3. Riziko závislosti

Aby ste sa vyhli rozvoju závislosti, je dôležité, aby ste *Submenu® sublingválne tablety* užívali iba tak, ako vám predpísal váš lekár. Ak je úľava od vašej prelomovej bolesti pri onkologickom ochorení nedostatočná pri predpísanej dávke, porozprávajte sa so svojím lekárom, aby vám poradil, čo je možné urobiť. Nemeňte dávku a neprestaňte užívať *Submenu® sublingválne tablety* bez toho, aby ste sa najskôr poradili so svojím lekárom.

Nedávajte svoje lieky iným a vždy ich skladujte na bezpečnom mieste.

8. Dôležité kontaktné informácie a hlásenie vedľajších účinkov

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa užívania *Submeny® sublingválnych tabliet* alebo potrebujete poradiť počas užívania tohto lieku, kontaktujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Lekár:

Adresa:

Telefón:

Zdravotná sestra:.....

Adresa:

Telefón:

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti:

G.L. Pharma Slovakia, s.r.o., Stromová 13, 831 02 Bratislava

02/38104748

hlasenie@gl-pharma.sk

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Informácie o tom, ako spoločnosť G.L. Pharma GmbH spracováva osobné údaje, nájdete tu:

<https://gl-pharma.com/privacy-policy/>