Poradnik dla pacjenta

***SUBMENA®* tabletki podjęzykowe**

Ważne informacje dotyczące minimalizacji ryzyka dla pacjentów i ich opiekunów

Spis treści

1. Wstęp **2**

2. Co to jest przebijający ból nowotworowy? **2**

3. W jakim celu stosuje się lek *Submena® tabletki podjęzykowe* **2**

4. Rozpoczynanie stosowania leku *Submena® tabletki podjęzykowe* **2**

4.1 Po dobraniu odpowiedniej dawki **3**

4.2 Jak postępować, jeśli nadal odczuwasz przebijający ból nowotworowy? **3**

5. Jak przyjmować lek *Submena® tabletki podjęzykowe* **4**

5.1. Otwarcie opakowania **4**

5.2. Jak przyjmować tabletki **5**

6. Jak przechowywać lek *Submena® tabletki podjęzykowe* **5**

7. Możliwe ryzyko związane ze stosowaniem tego leku **6**

7.1. Należy zwrócić uwagę na następujące kwestie **6**

7.2. Przedawkowanie **6**

7.3. Ryzyko uzależnienia **6**

8. Przydatne dane kontaktowe i zgłaszanie działań niepożądanych **6**

1. Wstęp

Celem niniejszego poradnika jest dostarczenie pacjentom i ich opiekunom przydatnych informacji na temat stosowania leku *Submena® tabletki podjęzykowe*. Poradnik zawiera informacje o tym, jak rozpoczynać leczenie oraz jak przyjmować i przechowywać tabletki. Opisuje również największe zagrożenia związane ze stosowaniem tego leku. Przed rozpoczęciem stosowania leku *Submena® tabletki podjęzykowe* należy zapoznać się z treścią ulotki i postępować zgodnie z zaleceniami lekarza, który przepisał ten lek.

2. Co to jest przebijający ból nowotworowy?

Oprócz bólu przewlekłego, na który pacjent otrzymuje już leki, może wystąpić również tzw. nowotworowy ból przebijający.

Ból przebijający to ból, który pojawia się pomimo stosowania leków przeciwbólowych. Trwa on zazwyczaj nie dłużej niż 30 minut, ale jest silny, intensywny i pojawia się nagle. Zazwyczaj jest nieprzewidywalny i spontaniczny, chociaż może być wywołany przez ruch, jak np. chodzenie lub ruchy mimowolne jak np. kaszel.

3. W jakim celu stosuje się lek *Submena® tabletki podjęzykowe*

- Lek *Submena® tabletki podjęzykowe* służy do leczenia pacjentów dorosłych, którzy regularnie przyjmują już silne leki opioidowe w związku z występującym u nich przewlekłym bólem nowotworowym, ale wymagają dodatkowego leczenia bólu przebijającego.

4. Rozpoczynanie stosowania leku *Submena® tabletki podjęzykowe*

- Przed pierwszym zastosowaniem leku *Submena® tabletki podjęzykowe* lekarz wyjaśni dokładnie jak należy go stosować, aby skutecznie leczyć ból przebijający.
- Lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak zalecił lekarz. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek *Submena® tabletki podjęzykowe* to rodzaj leku, który może różnić się od innych leków stosowanych wcześniej na ból przebijający. Należy zawsze stosować dawkę przepisaną przez lekarza. Może się to różnić od sposobu w jaki pacjent stosował inne leki na ból przebijający.
- Może zaistnieć potrzeba wypróbowania różnych mocy leku *Submena® tabletki podjęzykowe* podczas kilku epizodów bólu przebijającego, aby znaleźć najbardziej skuteczną dla pacjenta dawkę. Zawsze należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Podczas stosowania leku *Submena® tabletki podjęzykowe* należy nadal przyjmować lek opioidowy stosowany zwykle w leczeniu bólu przewlekłego.
- Nigdy nie należy stosować tego leku w leczeniu bólu innego niż nowotworowy ból przebijający.

4.1 Po ustaleniu odpowiedniej dawki

Po ustaleniu najbardziej odpowiedniej dawki dla pacjenta (tzn. dobrze tolerowanej i zapewniającej optymalne uśmierzanie nowotworowego bólu przebijającego), należy przyjmować ją nie więcej niż cztery razy na dobę, pozostawiając co najmniej dwie godziny przerwy przed kolejną dawką.

Dawkę leku *Submena® tabletki podjęzykowe* należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak zalecił lekarz.

4.2 Jak postępować, jeśli nadal odczuwasz przebijający ból nowotworowy?

Jeśli pacjent nie uzyskuje wystarczającego działania przeciwbólowego podczas epizodu bólu przebijającego, może to wskazywać na konieczność dostosowania dawki leku *Submena® tabletki podjęzykowe*.

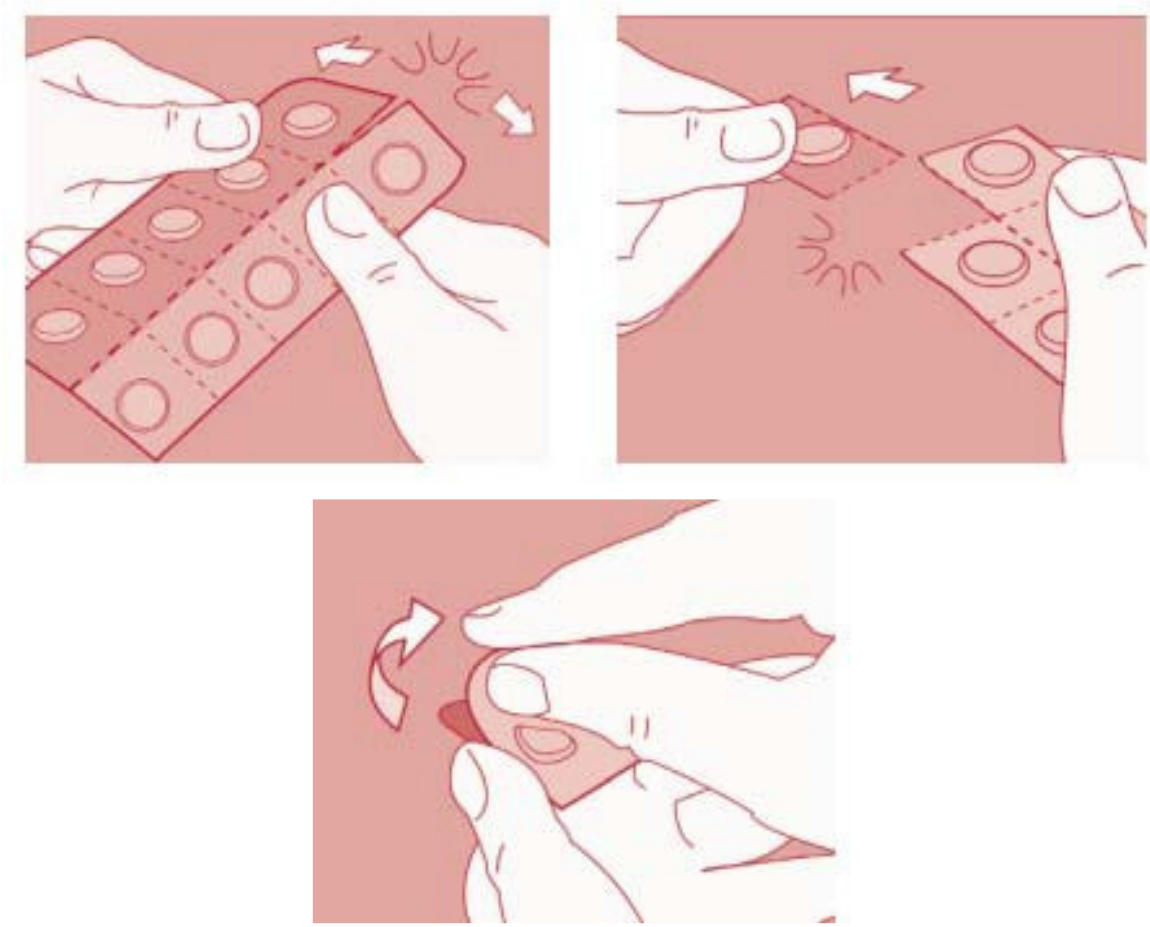
Należy pamiętać, że *Submena® tabletki podjęzykowe*, to bardzo silny lek przeciwbólowy i może być przyjmowany wyłącznie z przepisu lekarza. Jeśli pacjent uważa, że nie uzyskuje wystarczającego działania przeciwbólowego, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Nie należy samodzielnie zmieniać dawki leku. Lekarz zaleci w jaki sposób dostosować dawkę leku *Submena® tabletki podjęzykowe*.

5. Jak przyjmować lek *Submena® tabletki podjęzykowe*

Lek *Submena® tabletki podjęzykowe* należy umieścić pod językiem, gdzie rozpuszczają się w kontakcie ze śliną, dlatego ważne jest, aby trzymać je pod językiem aż do całkowitego rozpuszczenia. Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami krok po kroku.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących przedstawionych informacji należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem i wyjaśnić wszelkie wątpliwości.

5.1. Otwarcie opakowania



- **Tabletki należy przechowywać w blistrach do czasu, gdy będzie się je stosować (nie należy przechowywać tabletek poza blistrem np. w pudełkach na leki, ponieważ wilgoć może je uszkodzić).**
- Blistry należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Aby oddzielić jedną z tabletek, należy złożyć blister wzdłuż przerywanej linii, a następnie oderwać.
- Wszystkie nieużyte tabletki leku *Submena® tabletki podjęzykowe* należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, aby zapewnić łatwe ich rozpoznanie oraz aby ważne informacje na temat leku były łatwo dostępne.
- Odkleić folię z pojedynczego blistra i delikatnie wyjąć tabletkę.
- **Nie należy wyciskać tabletki z blistra ponieważ może to spowodować jej uszkodzenie.**

- Nie należy próbować dzielić tabletki.

5.2. Jak przyjmować tabletki

- Jeśli pacjent odczuwa suchość w jamie ustnej, przed przyjęciem tabletki należy wziąć do ust łyk wody, aby ją zwilżyć. Wodę należy połknąć lub wypluć przed przyjęciem tabletki leku *Submena® tabletki podjęzykowe*.
- Niezwłocznie umieścić tabletkę leku *Submena® tabletki podjęzykowe* pod językiem i pozostawić do całkowitego rozpuszczenia.
- Nie należy rozgryzać, żuć ani połykać tabletki, ponieważ może to wpływać na działanie przeciwbólowe.
- Tabletki należy trzymać pod językiem aż do całkowitego rozpuszczenia. Nie należy pić ani jeść, dopóki tabletka nie rozpuści się i nie będzie już wyczuwalna pod językiem.

6. Jak przechowywać lek *Submena® tabletki podjęzykowe*

- *Submena® tabletki podjęzykowe* to bardzo silny lek, który może być szkodliwy, jeśli przyjmowany jest bez zalecenia lekarza. Z tego powodu lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla innych osób, szczególnie dla dzieci ponieważ może stanowić dla nich śmiertelne niebezpieczeństwo.
- Lek *Submena® tabletki podjęzykowe* należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Leku *Submena® tabletki podjęzykowe* nie należy stosować po upływie terminu ważności, który jest wydrukowany na opakowaniu.
- Wszystkie niezużyte tabletki leku *Submena® tabletki podjęzykowe* należy zwrócić do apteki. Nie należy wyrzucać leku *Submena® tabletki podjęzykowe* do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

7. Możliwe ryzyko związane ze stosowaniem tego leku

7.1. Należy zwrócić uwagę na następujące kwestie

- Jeśli pacjent zacznie odczuwać nadmierną senność lub jeśli jego oddech stanie się powolny lub spłycony, pacjent lub jego opiekun powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym w celu uzyskania pomocy.
- W żadnym wypadku nie wolno przekazywać tego leku innym osobom.
- Tak jak inne leki, lek *Submena® tabletki podjęzykowe* może powodować działania niepożądane. Ryzyko to wzrasta, jeśli pacjent przyjmuje inne leki takie, jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne. Lek *Submena® tabletki podjęzykowe* może wchodzić w interakcje z tymi lekami i powodować zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączkę) oraz inne działania takie, jak gorączka (ponad 38°C), przyspieszona czynność serca, niestabilne ciśnienie krwi, wyolbrzymienie odruchów, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka). Lekarz poinformuje pacjenta, czy lek *Submena® tabletki podjęzykowe* jest dla niego odpowiedni.

7.2. Przedawkowanie

Jeśli pacjent postępuje zgodnie z instrukcjami dotyczącymi sposobu przyjmowania leku *Submena® tabletki podjęzykowe* oraz zalecaniami lekarza dotyczącymi liczby tabletek, które należy zażyć, jest mało prawdopodobne, aby przyjął zbyt dużą dawkę leku. Jednak należy wiedzieć, że objawy przedawkowania byłyby następujące:

- Uczucie silnej senności
- Trudności z oddychaniem

W przypadku przedawkowania należy postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami:

- Natychmiast usunąć z ust wszystkie pozostałości tabletek.
- Należy poinformować kogoś w pobliżu (inną osobę w domu, pielęgniarkę, opiekuna) o tym, co się stało.
- Bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pogotowiem ratunkowym albo poprosić kogoś o pomoc.
- Pielęgniarka lub opiekun powinni czuwać, aby pacjent nie zasnął, mówiąc do niego lub delikatnie potrząsając nim od czasu do czasu.

7.3. Ryzyko uzależnienia

Aby uniknąć uzależnienia, należy przyjmować lek *Submena® tabletki podjęzykowe* wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli ulga w nowotworowym bólu przebijającym jest niewystarczająca przy stosowaniu przepisanej dawki, należy porozmawiać z lekarzem w celu uzyskania porady odnośnie dalszego postępowania. Nie należy zmieniać dawki i przerywać stosowania leku *Submena® tabletki podjęzykowe* bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Leków nie wolno przekazywać innym osobom i zawsze należy przechowywać je w bezpiecznym miejscu.

8. Przydatne dane kontaktowe i zgłaszanie działań niepożądanych

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania leku *Submena® tabletki podjęzykowe* lub w

razie potrzeby uzyskania porady podczas stosowania tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Lekarz: .....

Adres: .....

Telefon: .....

Pielęgniarka: .....

Adres: .....

Telefon: .....

Jeśli podczas stosowania leku *Submena® tabletki podjęzykowe* wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane, należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub farmaceutę. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w ulotce informacyjnej dla pacjenta.

Działania niepożądane również można zgłaszać do:

Departamentu Monitorowania Działań Niepożądanych 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

lub kontaktując się z przedstawicielem 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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Informacje na temat ochrony danych oraz sposobu wykorzystywania danych osobowych przez G.L. Pharma GmbH można znaleźć w języku angielskim tutaj: https://gl-pharma.com/privacy-policy