

Листовка: информация за пациента

Сублифен 100 микрограма сублингвални таблетки

Sublifen® 100 micrograms sublingual tablets

Сублифен 200 микрограма сублингвални таблетки

Sublifen® 200 micrograms sublingual tablets

Сублифен 400 микрограма сублингвални таблетки

Sublifen® 400 micrograms sublingual tablets

Фентанил (fentanyl)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Сублифен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сублифен
3. Как да приемате Сублифен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сублифен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Сублифен и за какво се използва

Сублифен е лекарство за хора, на които вече се налага редовно да приемат силни болкоуспокояващи лекарства (опиоиди) за продължителната болка при раково заболяване, но се нуждаят от лечение на пробивна болка. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар.

Пробивна болка е болката, която се появява неочаквано, дори когато сте приели или използвали обичайното опиоидно болкоуспокояващо лекарство.

Активното вещество в Сублифен сублингвални таблетки е фентанил. Фентанил принадлежи към групата на силните болкоуспокояващи лекарства, наречени опиоиди.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сублифен**Не приемайте Сублифен**

- Ако сте алергични към фентанил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате тежки проблеми с дишането.
- Ако не използвате редовно някакво предписано Ви опиоидно лекарство (например морфин, кодеин, фентанил, хидроморфин, морфин, оксикодон, петидин), всеки ден по редовна схема, в продължение на поне една седмица, с цел да контролирате постоянната болка. Ако не използвате тези лекарства, не трябва да приемате Сублифен, тъй като това може



да увеличи риска дишането да стане опасно бавно и/или повърхностно, или дори да спре.

- Ако страдате от краткотрайна болка, различна от пробивната болка.
- Ако приемате лекарства, съдържащи натриев оксидат.

Предупреждения и предпазни мерки

Съхранявайте това лекарство на безопасно и обезопасено място, недостъпно за други хора (за повече информация, вижте раздел 5 „Как да съхранявате Сублифен“).

Уведомете Вашия лекар или фармацевт преди лечението със Сублифен, ако имате или наскоро сте имали някое от изброените състояния, тъй като Вашият лекар ще ги има предвид при предписването на дозата:

- травма на главата, тъй като Сублифен може да прикрие степента на травмата
- дихателни проблеми или миастения гравис (състояние, характеризиращо се с мускулна слабост)
- ако имате проблеми със сърцето, особено забавен сърдечен ритъм
- ниско кръвно налягане
- чернодробно или бъбречно заболяване, тъй като това може да изисква по-внимателно адаптиране на дозата от Вашия лекар
- мозъчен тумор и/или повишено вътрешночерепно налягане (повишаване на налягането в мозъка, което причинява тежко главоболие, чувство на неразположение и замъглено виждане)
- рани в устата или мукозит (подуване и зачервяване на вътрешна част на устата)
- ако приемате антидепресанти или антипсихоти, моля вижте раздел "Други лекарства и Сублифен"
- ако имате надбъбречна недостатъчност или липса на полови хормони (андрогенна недостатъчност) вследствие на употребата на опиоиди.

По време на лечението със Сублифен, уведомете Вашия лекар или стоматолог, че приемате това лекарство, ако:

- Ви предстои хирургична интервенция
- почувствате болка или повишена чувствителност към болка (хипералгезия), която не се повлиява от предписаната от Вашия лекар по-висока доза на лекарството
- почувствате комбинация от следните симптоми: гадене, повръщане, анорексия, умора, слабост, замаяване или ниско кръвно налягане. Заедно тези симптоми могат да бъдат признак на потенциално животозастрашаващо състояние, наречено надбъбречна недостатъчност, състояние, при което надбъбречните жлези не произвеждат достатъчно хормони.

Продължителна употреба и толеранс

Това лекарство съдържа фентанил, който е опиоидно лекарство. Многократната употреба на опиоидни болкоуспокояващи може да доведе до намаляване на ефективността на лекарството (да привикнете към него, известно като толеранс). Може също да станете по-чувствителни на болката, докато приемате Сублифен. Това състояние е известно като хипералгезия.

Повишаването на дозата на Сублифен може да намали болката за кратко, но може също така да бъде и вредно. Ако забележите, че лекарството става по-малко ефективно, говорете с Вашия лекар. Вашият лекар ще реши дали за Вас е по-добре да се увеличи дозата или постепенно да се намали употребата на Сублифен.

Зависимост и пристрастяване

Многократната употреба на Сублифен може да доведе до зависимост, злоупотреба, пристрастяване, което може да доведе до животозастрашаващо предозиране. Рискът от странични ефекти може да се увеличи при по-висока доза и по-голяма продължителност на употреба. Зависимостта или пристрастяването може да Ви накарат да почувствате, че вече не можете да контролирате какво количество от лекарството трябва да приемете или колко често



трябва да го приемате. Възможно е да чувствате, че трябва да приемете лекарството, дори когато то не помага за облекчаване на болката Ви.

Рискът от развитие на зависимост или пристрастяване варира при различните хора. Възможно е да имате по-голям риск от развитие на зависимост от или пристрастяване към Сублифен, ако:

- при Вас или при някой от Вашето семейство е имало случай на злоупотреба или развитие на зависимост от алкохол, лекарства, отпускани по лекарско предписание, или незаконни вещества („пристрастеност“).
- сте пушач.
- сте имали проблеми с настроението (депресия, безпокойство или личностно разстройство) или сте лекувани от психиатър за други психични заболявания.

Ако забележите някой от следните признаци, докато приемате Сублифен, това може да е признак, че сте развили зависимост или сте пристрастени.

- Имате нужда да приемате лекарството по-дълго, отколкото Ви е посъветвал Вашият лекар
- Имате нужда да приемате повече от препоръчителната доза
- Използвате лекарството по причини, различни от тези, за които Ви е предписано, например „да се успокоите“ или „да Ви помогне да спите“
- Правили сте многократни неуспешни опити да спрете или да контролирате употребата на това лекарство
- Когато спирате приема на лекарството, Вие се чувствате неразположени (напр. гадене, повръщане, диария, безпокойство, втрисане, треперене и изпотяване), и се чувствате по-добре, когато започнете отново да приемате лекарството („ефекти на отнемане“)

Ако забележите някой от тези признаци, говорете с Вашия лекар, за да обсъдите по-добър за Вас начин на лечение, включително кога е подходящо да спрете приема и как да го направите по безопасен начин.

Дихателни нарушения по време на сън

Сублифен може да причини дихателни нарушения по време на сън като сънна апнея (спиране на дишането по време на сън) и хипоксемия (ниско ниво на кислород в кръвта) по време на сън. Симптомите могат да включват спиране на дишането по време на сън, събуждане през нощта поради задух, трудно поддържане на съня или прекалена сънливост през деня. Ако Вие или друг човек забележите тези симптоми, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може да обмисли намаляване на дозата.

Други лекарства и Сублифен

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства (различни от Вашето обичайно опиоидно болкоуспокояващо лекарство).

Някои лекарства може да засилят или отслабят ефекта на Сублифен. Затова при започване на лечението, при промяна на дозата или при прекратяване на лечението със следните лекарства, уведомете Вашия лекар, тъй като може да се наложи промяна в дозата на Сублифен:

- някои видове противогъбични лекарства, съдържащи напр. кетоконазол или итраконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции)
- някои видове антибиотични лекарства, наричани макролиди, съдържащи напр. еритромицин (използвани за лечение на инфекции)
- някои видове антивирусни лекарства, наричани протеазни инхибитори, съдържащи напр. ритонавир (използвани за лечение на инфекции причинени от вируси)
- рифампицин или рифабутин (използвани за лечение на бактериални инфекции)
- карбамазепин, фенитоин или фенобарбитал (използвани за лечение на гърчове/епиплексии)
- лекарства от растителен произход, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)
- лекарства, съдържащи алкохол
- лекарства, наричани моноаминооксидазни (MAO) инхибитори, които се използват при тежка депресия или Паркинсонова болест. Информирайте Вашия лекар, ако сте приемали този вид лекарства през последните две седмици



- някои видове силни болкоуспокояващи, наричани частичен агонист/антагонист, например бупренорфин, налбуфин и пентазоцин (лекарства за лечение на болка). Възможно е да получите симптоми на синдром на отнемане (гадене, повръщане, диария, безпокойство, втрисане, тремор и изпотяване) при прием на тези лекарства.

Сублифен може да засили ефекта на лекарства, които Ви карат да се чувствате сънливи (седативни лекарства), включително:

- други **силни болкоуспокояващи лекарства** (вид опиоидни лекарства, напр. за болка и кашлица)
- общи анестетици (които се използват, за да Ви приспят по време на операция)
- мускулни релаксанти
- таблетки за сън
- лекарства, използвани за лечение на
 - о депресия
 - о алергии
 - о безпокойство (като бензодиазепини, напр. диазепам) и психоза
- лекарства, съдържащи клонидин (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- някои болкоуспокояващи за лечение на неврологична болка (габапентин и прегабалин).

Едновременната употреба на Сублифен и седативни лекарства, като бензодиазепини, повишава риска от състояние на сънливост, затруднено дишане (респираторна депресия) и кома, което може да бъде животозастрашаващо. Поради това, Сублифен трябва да се прилага едновременно със седативни лекарства само когато няма други възможности за лечение.

Ако все пак лекарят Ви предпише Сублифен заедно със седативни лекарства, той трябва да ограничи дозата и продължителността на лечението.

Моля, информирайте Вашия лекар за всички седативни лекарства, които приемате и спазвайте стриктно препоръчвана от него доза. Би било полезно да информирате приятели или роднини за признаците и симптомите, изброени по-горе. Свържете се с Вашия лекар, ако се появят такива симптоми.

Рискът от нежелани реакции се увеличава, ако приемате лекарства, като някои антидепресанти или антипсихотици. Сублифен може да взаимодейства с тези лекарства и да се появят промени в психичния статус (напр. възбуда, халюцинации, кома), както и други ефекти, като напр. повишаване на телесната температура над 38°C, ускоряване на сърдечната честота, нестабилно кръвно налягане, и усилен рефлекс, мускулна скованост, липса на координация и/или стомашно-чревни симптоми (напр. гадене, повръщане, диария). Вашият лекар ще Ви каже дали Сублифен е подходящ за Вас.

Сублифен с храна, напитки и алкохол

Сублифен може да направи някои хора сънливи. Не консумирайте алкохол, без да се посъветвате с Вашия лекар, тъй като алкохолът може да Ви направи по-сънливи от обикновено.

Не пийте сок от грейпфрут, докато Ви е назначено лечение със Сублифен, тъй като той може да увеличи нежеланите реакции на Сублифен.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство

Сублифен не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не сте поговорили с Вашия лекар.



Сублифен може да премине в кърмата и да предизвика нежелани реакции в кърмачето. Не използвайте Сублифен, ако кърмите. Не трябва да започвате да кърмите по-рано от 5 дни след последната доза Сублифен.

Шофиране и работа с машини

Сублифен може да влоши умствената и/или физическа способност за извършване на потенциално опасна работа, като шофиране или работа с машини.

Ако се почувствате замаяни, сънливи или имате замъглено виждане, докато приемате Сублифен, не шофирайте и не използвайте машини.

Сублифен съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една таблетка, т.е. практически не съдържа натрий

3. Как да приемате Сублифен

Преди да приемете Сублифен за първи път, Вашият лекар ще Ви обясни как трябва да се прилага лекарството, за да бъде ефективно лечението на пробивната болка.

Преди започване на лечението и редовно по време на лечението, Вашият лекар ще обсъжда с Вас какво може да очаквате от употребата на Сублифен, кога и колко дълго трябва да го приемате, кога да се свържете с Вашия лекар и кога трябва да го спрете (вижте също раздел 2).

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Този продукт трябва да се използва САМО от Вас, според указанията на Вашия лекар. Не трябва да се използва от други хора, тъй като може да представлява СЕРИОЗЕН риск за тяхното здраве, особено при деца.

Сублифен е вид лекарство, различно от другите лекарства, които може да сте използвали за лечение на пробивната болка. **Трябва винаги да приемате дозата на Сублифен, която Ви е предписана от Вашия лекар** – тя може да е различна от дозата, която сте използвали при други лекарства за пробивната болка.

Начална фаза – Определяне на най-подходящата доза

За да действа успешно Сублифен, Вашият лекар ще трябва да определи най-подходящата доза за лечение на единичен епизод на пробивна болка. Сублифен сублингвални таблетки се предлага в няколко концентрации. Може да се наложи да опитате различни концентрации на Сублифен сублингвални таблетки по време на няколко епизода на пробивна болка, за да се установи най-подходящата доза. Вашият лекар ще Ви помогне за това и ще работи с Вас за определяне на най-добрата за Вас доза.

Ако не получите адекватно облекчаване на болката с една доза, Вашият лекар може да Ви каже да приемете допълнителна доза за лечение на епизод на пробивна болка.

Не приемайте втора доза, освен ако Вашият лекар не Ви е казал, тъй като това може да доведе до предозиране.

Понякога Вашият лекар може да Ви определи доза, която се състои от повече от една таблетка на прием. **Приемете тази доза, само ако Ви е назначена от Вашия лекар.**

Изчакайте поне 2 часа след приема на последната доза, преди лечението на следващ епизод на пробивна болка със Сублифен.



Поддържаща фаза – След като вече е определена най-подходящата доза

След като Вие и Вашият лекар сте установили дозата на Сублифен, която контролира внезапната болка, трябва да приемате тази доза не повече от четири пъти на ден. **Дозата на Сублифен може да се състои от повече от една таблетка.**

Изчакайте поне 2 часа след приема на последната доза, преди лечението на следващ епизод на пробивна болка със Сублифен.

Ако смятате, че дозата на Сублифен, която използвате, не контролира задоволително пробивната Ви болка, информирайте Вашия лекар, тъй като може да се наложи той да коригира дозата.

Не трябва да променяте Вашата доза Сублифен, освен ако това не е указано от лекаря Ви.

Прием на лекарството

Сублифен трябва да се прилага сублингвално. Това означава, че таблетката трябва да се постави под езика, където се разтваря бързо, за да позволи на фентанил да се абсорбира през лигавицата на устата. След като се абсорбира, фентанил започва да действа за облекчаване на болката.

Когато получите епизод на пробивна болка, приемете дозата, определена от Вашия лекар, както следва:

- Ако устата Ви е суха, изпийте глътка вода, за да се овлажни. Изплюйте или преглътнете водата.
- Извадете таблетката (таблетките) от блистерната опаковка непосредствено преди употреба:
 - o Отделете едно гнездо от блистера, като скъсате по хода на пунктираната линия/перфорацията (запазете останалите гнезда на блистера заедно).
 - o Отлепете отзад ръба на фолиото, където е означено със стрелка и внимателно извадете таблетката. Не се опитвайте да избутате Сублифен сублингвални таблетки през фолиевото покритие, тъй като това ще доведе до увреждане на таблетките
- Поставете таблетката под езика си, колкото е възможно по-навътре и я оставете да се разтвори напълно.
- Сублифен ще се разтвори бързо под езика и ще се абсорбира, за да облекчи болката. Затова е важно да не смучете, дъвчете или поглъщате таблетката.
- Не трябва да пиете или ядете нищо, докато таблетката не се разтвори напълно под езика Ви.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сублифен

- извадете всички останали таблетки от устата си
- кажете на човека, който се грижи за Вас или на друг човек какво се е случило
- Вие или човекът, който се грижи за Вас, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, фармацевт или местната болница и да обсъдите какви действия да се предприемат
- докато чакате лекаря, дръжте пациента в будно състояние, като му говорите или го разклащате от време на време

Симптомите на предозиране включват:

- прекомерна сънливост
- забавено, повърхностно дишане
- кома

Ако възникнат подобни симптоми, потърсете незабавно спешна медицинска помощ.

Предозирането може да причини също и мозъчно нарушение, известно като токсичен левкоенцефалопатия.

Ако смятате, че някой е приел Сублифен по невнимание, потърсете незабавно спешна медицинска помощ.



Ако сте спрели приема на Сублифен

Трябва да спрете приема на Сублифен, ако вече нямате пробивна болка. Трябва обаче да продължите да приемате обичайното опиоидно болкоуспокояващо лекарство за лечение на постоянната болка при злокачествени заболявания, както е препоръчал Вашият лекар. Може да получите симптоми на отнемане, подобни на възможните нежелани реакции на Сублифен, когато спирате приема на Сублифен. Ако получите симптоми на отнемане или имате притеснения относно облекчаването на болката, трябва да се свържете с Вашия лекар. Той ще прецени дали се нуждаете от лекарство за намаляване и премахване на симптомите на отнемане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако започнете да се чувствате необичайно или сте много сънливи, или ако дишането Ви стане бавно и повърхностно, Вие или този, който се грижи за Вас, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар или местната болница за спешна помощ (вижте и точка 3 „Ако сте приели повече от необходимата доза Сублифен“).

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- гадене

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 до 10 души):

- замаяност, главоболие, прекомерна сънливост
- затруднено дишане/задух
- възпаление на устата, повръщане, запек, сухота в устата
- изпотяване, умора, изтощение, липса на енергия

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 човека):

- алергична реакция, треперене, нарушено или замъглено зрение, ускорен или бавен сърдечен ритъм
- ниско кръвно налягане, загуба на паметта
- депресия, мнителност/безпричинно чувство на страх, обърканост, дезориентираност, чувство на тревожност/нещастие/безпокойство, колебания в настроението
- подуване на корема, стомашна болка, лошо храносмилане
- язви в устата, проблеми с езика, болка в устата и гърлото, стягане в гърлото, язви на устните и венците
- загуба на апетит, загуба или промяна в усещането за мирис/вкус
- затруднено заспиване или нарушение на съня, нарушено внимание/лесно разсейване, загуба на енергия/слабост/загуба на сила
- промени по кожата, обрив, сърбеж, нощни изпотявания, понижена чувствителност при допир, лесно образуване на синини
- болка или скованост в ставите, скованост на мускулите
- симптоми на отнемане на лекарството (*може да се проявят с появата на следните нежелани реакции: гадене, повръщане, диария, безпокойство, втрисане, тремор и изпотяване*), случайно предозиране, при мъжете – невъзможност за достигане на оргазъм, поддържане на ерекция, общо неразположение

Странични ефекти с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):



- подуване на езика, сериозни дихателни проблеми, падане, зачервяване, чувство на силна топлина, диария, конвулсии (припадъци), подуване на ръцете и краката, виждане или чуване на нереални неща (халюцинации), повишена температура
- лекарствена поносимост (толеранс), лекарствена зависимост (пристрастяване)
- лекарствена злоупотреба (вижте точка 2)
- намалена степен или загуба на съзнание
- сърбящ обрив
- делир (симптомите може да включват комбинация от възбуда, безпокойство, дезориентация, объркване, чувство на страх, виждане и чуване на нереални неща, нарушения на съня, нощни кошмари).

Продължителното лечение с фентанил по време на бременност може да причини симптоми на отнемане при новороденото, които могат да бъдат животозастрашаващи (вижте точка 2).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
България
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Сублифен

Болкоуспокояващото лекарствено вещество в Сублифен е много силно и може да бъде животозастрашаващо, ако по невнимание бъде погълнато от дете. Сублифен трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Сублифен след срока на годност, отбелязан върху блистера след надписа „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната блистерна опаковка, за да се предпази от влага.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Съхранявайте това лекарство в безопасно и обезопасено място за съхранение, недостъпно за други хора. То може да причини сериозно увреждане и да е с фатални последици за хора, на които не е предписано.

Препоръчително е Сублифен да се съхранява на заключено място.

Ако е възможно, всеки неизползван продукт трябва да бъде предаден на Вашия фармацевт за безопасното му изхвърляне. Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Сублифен



Активното вещество е фентанил. Една сублингвална таблетка съдържа:

157 микрограма фентанил цитрат еквивалентен на 100 микрограма фентанил
314 микрограма фентанил цитрат еквивалентен на 200 микрограма фентанил
628 микрограма фентанил цитрат еквивалентен на 400 микрограма фентанил

Другите съставки са манитол (E421), микрокристална целулоза (E460), силициев диоксид, колоиден безводен (E551), кроскармелоза натрий (E468) и магнезиев стеарат (E470b),

Как изглежда Сублифен и какво съдържа опаковката

Сублифен е малка, бяла сублингвална таблетка, която се поставя под езика. Тя се предлага в няколко различни концентрации и форми. Вашият лекар ще предпише концентрацията (формата) и броя таблетки, които са подходящи за Вас.

Таблетката от 100 микрограма е бяла, кръгла, с диаметър 6 mm

Таблетката от 200 микрограма е бяла, с елипсовидна форма, с размери 7 x 5 mm

Таблетката от 400 микрограма е бяла, с ромбоидна форма, с размери 9 x 7 mm

Сублифен 100 микрограма сублингвални таблетки се предлага в картонена кутия, съдържаща 5 x 1, 10 x 1 и 30 x 1 таблетки

Сублифен 200 микрограма сублингвални таблетки се предлага в картонена кутия, съдържаща 5 x 1, 10 x 1 и 30 x 1 таблетки

Сублифен 400 микрограма сублингвални таблетки се предлага в картонена кутия, съдържаща 5 x 1, 10 x 1 и 30 x 1 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Производители

PRASFARMA S.L.
C. Sant Joan, 11-15
08560 Manlleu (Barcelona)
Испания

KERN PHARMA, S.L.
Polígono Ind. Colón II
Venus, 72
08228 Terrassa - (Barcelona)
Испания

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Нидерландия: Submena

Италия: Sublifen

Чехия: Menasu

Словакия: Submena

България: Sublifen

Полша: Submena

Швеция: Submena

Дания: Sublifen

Австрия: Sublifen

Дата на последно преразглеждане на листовката

Февруари 2024

