

Indlægsseddel: Information til patienten

Sublifen 100 mikrogram sublinguale resoribletter
Sublifen 200 mikrogram sublinguale resoribletter
Sublifen 400 mikrogram sublinguale resoribletter
fentanyl

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den seneste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sublifen
3. Sådan skal du tage Sublifen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sublifen er beregnet til behandling af voksne personer, **som allerede regelmæssigt tager stærke, smertelindrende lægemidler (opioider)** mod vedvarende kræftsmarter, men som kræver behandling af gennembrudssmerter. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Gennembrudssmerter er smerter, der kommer pludseligt, selv om du har taget eller brugt dit sædvanlige opioide smertelindrende lægemiddel.

Det aktive stof i Sublifen resoribletter er fentanyl. Fentanyl tilhører en gruppe af stærke smertestillende lægemidler, der kaldes opioider.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sublifen

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Sublifen

- hvis du er allergisk over for fentanyl eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sublifen (angivet i punkt 6).
- hvis du har alvorlige vejrtrækningsproblemer.
- hvis du ikke regelmæssigt bruger receptpligtigt opioid-lægemiddel (f.eks. kodein, fentanyl, hydromorfon, morfin, oxycodon, pethidin) hver dag i henhold til et regelmæssigt skema, i mindst en uge, for at kontrollere dine vedvarende smerter. Hvis du ikke har brugt denne slags lægemidler, må du ikke bruge Sublifen, fordi det kan øge risikoen for, at din vejrtrækning kan blive faretruende langsom og/eller overfladisk eller endda helt ophøre.
- hvis du lider af andre kortvarige smerter end gennembrudssmerter.
- hvis du er i behandling med lægemidler, der indeholder natriumoxybat.

Advarsler og forsigtighedsregler

Opbevar lægemidlet på et sikkert sted, hvor andre ikke kan få adgang til det – se punkt 5 for yderligere oplysninger.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sublifen, hvis du har eller for nylig har oplevet noget af følgende, da lægen er nødt til at tage hensyn hertil ved ordination af din dosis:

- et kranietraume, fordi Sublifen kan skjule omfanget af traumet
- vejrtrækningsproblemer eller myasthenia gravis (en tilstand der er karakteriseret ved muskelsvaghed)
- problemer med dit hjerte, især langsom puls
- lavt blodtryk
- lever- eller nyresygdom, fordi det kan kræve, at lægen skal justere dosis mere forsigtigt
- en hjernesvulst og/eller forhøjet intrakranielt tryk (en stigning i trykket inde i hjernen, som giver alvorlig hovedpine, kvalme/opkastning og tågesyn)
- sår i munden eller mucositis (hævelse og rødme inde i munden)
- hvis du tager lægemidler mod depression eller antipsykotiske midler, se punktet "Brug af andre lægemidler sammen med Sublifen"
- hvis du nogensinde har udviklet binyreinsufficiens eller mangel på kønshormoner (androgenmangel) ved brug af et opioid.

Når du tager Sublifen, skal du fortælle det til lægen eller tandlægen, at du tager dette lægemiddel,

- hvis du skal opereres
- hvis du oplever smerter eller øget følsomhed over for smerte (hyperalgesi), der ikke reagerer på en højere dosis af dit lægemiddel, som lægen har ordineret
- hvis du oplever en kombination af følgende symptomer: kvalme, opkastning, tab af appetit, træthed, svaghed, svimmelhed og lavt blodtryk. Tilsammen kan disse symptomer være tegn på en potentielt livstruende tilstand, der kaldes binyreinsufficiens. Dette er en tilstand, hvor binyrerne ikke danner nok hormoner.

Langtidsanvendelse og tolerance

Dette lægemiddel indeholder fentanyl, som er et opioid. Gentagen brug af opioid smertestillende midler kan medføre, at lægemidlet er mindre effektivt (din krop vænner sig til det, hvilket kaldes tolerance). Du kan også blive mere følsom over for smerter, når du bruger Sublifen. Dette kaldes hyperalgesi. En øget dosis af Sublifen kan medvirke til at lindre smerterne yderligere i et stykke tid, men det kan også være skadeligt. Hvis du bemærker, at dit lægemiddel bliver mindre effektivt, skal du tale med lægen. Lægen vil afgøre, om det er bedst for dig at øge dosis eller gradvis mindske brugen af Sublifen.

Afhængighed

Dette lægemiddel indeholder fentanyl, som er et opioid. Det kan være afhængighedsskabende.

Gentagen brug af Sublifen kan også medføre misbrug og afhængighed, som igen kan medføre livstruende overdosering. Risikoen for disse bivirkninger kan stige med en højere dosis og længere behandlingsvarighed. Afhængighed kan få dig til at føle, at du ikke længere har kontrol over, hvor stor en mængde lægemiddel du har behov for, eller hvor ofte du har behov for at anvende det. Du kan føle, at du skal fortsætte med at anvende lægemidlet, selv om det ikke lindrer dine smerter.

Risikoen for at blive afhængig er forskellig fra person til person. Du kan have større risiko for at blive afhængig af Sublifen, hvis:

- du eller nogen i din familie tidligere har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller ulovlige stoffer ("afhængighed")

- du er ryger
- du tidligere har haft problemer med din sindstilstand (depression, angst eller en personlighedsforstyrrelse) eller er blevet behandlet af en psykiater for andre psykiske sygdomme.

Hvis du bemærker nogen af følgende tegn under din behandling med Sublifen, kan det være et tegn på, at du er blevet afhængig:

- Du har behov for at anvende lægemidlet i længere tid end anbefalet af lægen.
- Du har behov for en større dosis end den anbefalede.
- Du anvender lægemidlet af andre årsager end dem, det er ordineret til, f.eks. "for at bevare roen" eller "hjælpe dig med at sove".
- Hvis du gentagne gange forgæves har forsøgt at holde op med at tage lægemidlet eller kontrollere din brug af lægemidlet.
- Når du holder op med at tage lægemidlet, bliver du utilpas, (f.eks. kan du få kvalme, kaste op, få diarré, blive angst, få kulderystelser, begynde at ryste og/eller begynde at svede) og du får det bedre, når du begynder at tage lægemidlet igen ("abstinenser").

Hvis du bemærker nogen af disse tegn, skal du tale med lægen for at drøfte den bedste behandlingsvej for dig, herunder hvornår det er hensigtsmæssigt at holde op med at tage lægemidlet, og hvordan du gør det på en sikker måde.

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Sublifen kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser såsom søvnapnø (vejrtrækningspauser under søvn) og søvnrelateret hypoxæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan omfatte vejrtrækningspauser under søvn, natlig opvågning på grund af åndenød, vanskeligheder med at opretholde søvn eller overdreven døsighed i løbet af dagen. Hvis du eller en anden person bemærker disse symptomer, skal du kontakte din læge. Det kan være, at din læge vil overveje at nedsætte din dosis.

Brug af anden medicin sammen med Sublifen

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin (undtagen dit sædvanlige opioide smertestillende lægemiddel).

Nogle lægemidler kan øge eller nedsætte virkningen af Sublifen. Hvis du starter eller stopper behandling med følgende lægemidler eller ændrer doseringen af dem, skal du derfor fortælle det til din læge, da det kan være nødvendigt at justere dosis af Sublifen:

- Visse typer svampedræbende lægemidler, der indeholder f.eks. ketoconazol eller itraconazol (bruges til at behandle svampeinfektioner).
- Visse typer antibiotika, der bruges til at behandle betændelser (såkaldte makrolid-antibiotika f.eks. erythromycin).
- Visse typer lægemidler mod virus (såkaldte proteasehæmmere, f.eks. ritonavir), der bruges til at behandle infektioner, der er forårsaget af virus.
- Rifampin eller rifabutin (lægemidler, der bruges til behandling af bakterieinfektioner).
- Carbamazepin, fenytoin eller fenobarbital (lægemidler, der bruges til behandling af krampeanfald).
- Naturlægemidler, der indeholder perikon (Johannesurt).
- Lægemidler, der indeholder alkohol.
- Lægemidler kaldet MAO-hæmmere (monoaminoxidasehæmmere), der bruges mod alvorlig depression og Parkinsons sygdom. Fortæl det til lægen, hvis du har taget denne type lægemiddel inden for de sidste to uger.
- Visse stærke smertestillende midler af typen partielle agonister/antagonister, f.eks. buprenorfin, nalbufin og pentazocin. Du kan få abstinenssymptomer (kvalme, opkastninger, diarré, angst, kulderystelser, sitren og svedtendens), når du får disse lægemidler.
- Visse smertestillende midler mod nervesmerter (gabapentin og pregabalin).

Sublifen kan øge virkningen af lægemidler, der gør dig søvnig, herunder:

- andre stærkt **smertestillende lægemidler** (lægemidler af opioiddypen f.eks. mod smerter og hoste)

- bedøvelsesmidler til fuld narkose (bruges til at få dig til at sove under operationer)
- muskelafslappende midler
- sovetabletter
- lægemidler til behandling af
 - o depression
 - o allergi
 - o angst (såsom benzodiazepiner f.eks. diazepam) og psykose
- lægemidler, der indeholder clonidin (bruges til behandling af højt blodtryk).

Brug af Sublifen samtidig med lægemidler, der får dig til at føle dig søvnig (beroligende lægemidler), såsom benzodiazepiner, øger risikoen for døsighed, åndedrætsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. Samtidig brug af Sublifen sammen med beroligende lægemidler må derfor kun overvejes, når anden behandling ikke er mulig.

Hvis din læge udskriver Sublifen sammen med beroligende lægemidler, bør dosis og behandlingsvarigheden begrænses af lægen.

Fortæl lægen om alle de beroligende lægemidler du tager og følg lægens dosisanbefalinger nøje. Det kan være nyttigt at oplyse venner eller familie om at være opmærksomme på de ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt lægen, hvis du oplever disse symptomer.

Risikoen for visse andre bivirkninger øges, hvis du tager lægemidler, såsom visse midler mod depression eller antipsykotiske midler. Sublifen kan påvirke disse lægemidler, og du kan opleve ændringer af din mentale tilstand (f.eks. ophidselse, hallucinationer, koma) og andre virkninger som en kropstemperatur over 38°C, forhøjet puls, ustabil blodtryk og overdrevne reflekser, muskelstivhed, manglende koordination og/eller mavearm-symptomer (f.eks. kvalme, opkastning, diarré). Lægen vil fortælle dig, om Sublifen er egnet til dig.

Brug af Sublifen sammen med mad, drikke og alkohol

Sublifen kan få nogle personer til at føle sig døsige. Drik ikke alkohol uden at rådføre dig med lægen, da det kan få dig til at føle dig mere døsigt end sædvanligt.

Drik ikke grapefrugtjuice, mens du er i behandling med Sublifen, da det kan øge Sublifens bivirkninger.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Du må ikke bruge Sublifen under graviditeten, medmindre din læge udtrykkeligt har sagt, at du skal.

Fentanyl kan gå over i modermælken og give bivirkninger hos det ammede spædbarn. Brug ikke Sublifen, hvis du ammer. Du må ikke begynde at amme, før der er gået mindst 5 dage efter den seneste dosis Sublifen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Sublifen kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Sublifen sublinguale resoribletter kan svække din mentale og/eller fysiske evne til at udføre potentielt farlige opgaver såsom at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Hvis du føler dig svimmel, søvnig eller har sløret syn, når du tager Sublifen sublinguale resoribletter må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Sublifen indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Sublifen

Inden du tager Sublifen første gang, vil lægen forklare, hvordan **Sublifen** skal tages for at behandle dine gennembrudssmerter effektivt.

Før påbegyndelse af behandlingen og løbende under behandlingen vil lægen også drøfte med dig, hvad du kan forvente ved at anvende Sublifen, hvornår og hvor længe du skal tage lægemidlet, hvornår du skal kontakte lægen, og hvornår du skal ophøre med at tage lægemidlet (se også punkt 2, abstinenssymptomer ved ophør med Sublifen).

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dette lægemiddel må KUN bruges i overensstemmelse med lægens vejledning. Det må ikke bruges af andre, da det kan udgøre en ALVORLIG risiko for deres helbred, især hos børn.

Sublifen er en anden type lægemiddel end det lægemiddel, du måske tidligere har taget mod gennembrudssmerter. **Du skal altid tage den dosis Sublifen, som lægen har ordineret** – det kan være en anden dosis end den dosis, du måske har taget af et andet lægemiddel mod gennembrudssmerter.

Behandlingsstart – at finde den mest passende dosis

For at Sublifen skal virke med et godt resultat, er lægen nødt til at fastlægge den mest passende dosis til behandling af dine gennembrudssmerter. Sublifen findes i et udvalg af styrker. Det kan være, at du er nødt til at prøve forskellige styrker af Sublifen over flere episoder af gennembrudssmerter for at finde den mest passende dosis. Lægen vil hjælpe dig med at gøre dette og vil sammen med dig finde den optimale dosis.

Hvis ikke du får tilstrækkelig smertelindring med én dosis, kan lægen bede dig tage en ekstra dosis til at behandle en episode af gennembrudssmerter.

Tag ikke en dosis mere, **medmindre lægen siger det**, da dette kan medføre en overdosis.

Din læge kan nogle gange råde dig til at tage en dosis på mere end en resoriblet ad gangen. **Gør kun dette efter lægens anvisninger.**

Vent mindst 2 timer efter at have taget en dosis, før du behandler din næste episode af gennembrudssmerter med Sublifen.

Fortsat behandling – når du har fundet den mest passende dosis

Når du og lægen har fundet en dosis af Sublifen, der kontrollerer dine gennembrudssmerter, må du højst tage denne dosis fire gange om dagen. **En dosis Sublifen kan bestå af mere end en resoriblet.**

Vent mindst 2 timer efter at have taget en dosis, før du behandler din næste episode af gennembrudssmerter med Sublifen.

Hvis du mener, at den dosis Sublifen, du tager, ikke kontrollerer dine gennembrudssmerter tilfredsstillende, så fortæl det til lægen, da det kan være nødvendigt, at lægen justerer din dosis.

Du må ikke ændre din dosis af Sublifen, medmindre lægen giver dig besked derom.

Indtagelse af lægemidlet

Sublifen skal bruges sublingualt. Det betyder, at resoribletten skal anbringes under tungen, hvor den hurtigt opløses, hvorved fentanyl kan optages gennem mundens slimhinde. Når den er optaget, begynder fentanyl at virke smertelindrende.

Når du får en episode af gennembrudssmerter, skal du tage den dosis, lægen har anvist, på følgende måde:

- Hvis du er tør i munden, så tag en slurk vand for at væde munden. Spyt vandet ud eller synk det.
- Tag resoribletten (resoribletterne) ud af blisterpakningen lige inden brug som følger:
 - o Adskil én af blisterfirkanterne fra resten af pakningen ved at afrive den langs den punkterede linje/perforeringerne (lad resten af blisterfirkanterne blive siddende sammen).
 - o Træk foliekanten på blisterpakningen tilbage som vist med pilen, og tag forsigtigt resoribletten ud. Forsøg ikke at presse Sublifen resoribletter gennem folietoppen, da dette vil beskadige dem.
- Anbring resoribletten under tungen så langt tilbage, du kan, og lad den blive helt opløst.
- Sublifen sublinguale resoribletter vil hurtigt blive opløst under tungen og blive absorberet for at give smertelindring. Det er derfor vigtigt, at du ikke suger, tygger eller synker resoribletten.
- Du må ikke drikke eller spise noget, før resoribletten er fuldstændig opløst under tungen.

Hvis du har taget for meget Sublifen

- Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Sublifen, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Fjern evt. tilbageværende resoribletter fra munden.
- Fortæl din omsorgsperson eller en anden person, hvad der er sket.
- Du eller din omsorgsperson skal straks kontakte lægen, apoteket eller skadestuen og drøfte, hvad der skal gøres.
- Mens der ventes på lægen, skal personen holdes vågen ved at snakke med personen eller ryste personen en gang imellem.

Symptomer på overdosering omfatter:

- Ekstrem døsighed
- Langsom, overfladisk vejrtrækning
- Koma

Hvis dette forekommer, så tilkald akut lægehjælp.

Overdosering kan også medføre en hjernesygdom kaldet toksisk Leukoencefalopati.

Hvis du mener, at en person har taget Sublifen ved en fejltagelse, så tilkald straks akut lægehjælp.

Hvis du holder op med at tage Sublifen

Du skal holde op med at tage Sublifen, når du ikke længere får gennembrudssmerter. Du skal dog blive ved med at tage dit sædvanlige smertestillende opioid-lægemiddel til behandling af de vedvarende kræftsmarter efter lægens anvisninger. Når du holder op med at tage Sublifen, kan du få abstinenssymptomer, der ligner bivirkningerne ved Sublifen. Hvis du får abstinenssymptomer eller mener, at der er problemer med smertelindringen, skal du kontakte lægen. Lægen vil vurdere, om du har behov for lægemiddel til at mildne eller afhjælpe abstinenssymptomerne.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du begynder at føle dig usædvanligt eller ekstremt søvnig, eller din vejrtrækning bliver langsom eller overfladisk, skal din omsorgsperson straks kontakte lægen eller skadestuen for akut lægehjælp (se også punkt 3 "Hvis du har taget for meget Sublifen").

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- kvalme

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- svimmelhed, hovedpine, overdreven søvnighed
- vejrtrækningsbesvær/åndenød
- betændelse i munden, opkastning, forstoppelse, mundtørhed
- svedtendens, sløv/træt/mangel på energi

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- allergisk reaktion, sitren/rysten, synsforstyrrelser eller sløret syn, hurtig eller langsom puls,
- lavt blodtryk, hukommelsestab
- depression, mistænksomhed/følelse af at være bange uden grund, forvirring, desorientering, følelse af at være angst/ulykkelig/rastløs, følelse af at være usædvanlig glad/sund, humørsvingninger
- konstant mæthedsfølelse, mavesmerter, fordøjelsesbesvær
- mundsår, tungeproblemer, smerter i mund eller svælg, trykken i svælget, sår på læbe eller tandkød
- appetitløshed, tab eller ændring af lugte- eller smagssans
- søvnbesvær eller søvnforstyrrelser, opmærksomhedsforstyrrelser/let at distrahere, mangel på energi/svaghed/tab af styrke
- unormal hud, udslæt, kløe, nattesved, øget berøringsfølsomhed, øget tendens til blå mærker
- smerter eller stivhed i leddene, muskelstivhed
- abstinenssymptomer (*kan vise sig som følgende bivirkninger: kvalme, opkastninger, diarré, angst, kulderystelser, sitren og svedtendens*), utilsigtet overdosis, manglende evne hos mænd til at få eller opretholde erektion, generel følelse af utilpashed

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- hævet tunge, alvorlige vejrtrækningsproblemer, faldtendens, rødme, følelse af at have det meget varmt, diarré, krampeanfald, hævede arme eller ben, at se eller høre ting, der ikke er der (hallucinationer), feber
- stoftolerance, stofafhængighed (se punkt 2)
- stofmisbrug (se punkt 2)
- nedsat eller manglende bevidsthed
- kløende udslæt
- delirium (symptomer kan omfatte en kombination af ophidselse, rastløshed, desorientering, forvirring, frygt, at se eller høre ting der ikke rigtig er der, søvnforstyrrelse, mareridt).

Langvarig behandling med fentanyl under graviditet kan forårsage abstinenssymptomer hos det nyfødte barn, som kan være livstruende (se punkt 2).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Det smertelindrende middel i Sublifen er meget stærkt og kan være livstruende, hvis det ved et uheld tages af et barn. Opbevar Sublifen utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterstrippen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar lægemidlet i den originale blisterstrip for at beskytte mod fugt.

Opbevar lægemidlet et sikkert sted, hvor andre ikke kan få adgang til det. Det kan forårsage alvorlige skader og medføre død for personer, der tager dette lægemiddel ved et uheld eller forsætligt, når det ikke er ordineret til dem.

Det anbefales at opbevare Sublifen på et aflåst sted.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sublifen sublinguale resoribletter indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: fentanyl. En resoriblet indeholder:
157 mikrogram fentanylcitrat svarende til 100 mikrogram fentanyl.
314 mikrogram fentanylcitrat svarende til 200 mikrogram fentanyl.
628 mikrogram fentanylcitrat svarende til 400 mikrogram fentanyl.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), kolloid vandfri silica (E551), croscarmellosenatrium (E468) og magnesiumstearat (E470b).

Udseende og pakningsstørrelser

Sublifen er en lille hvid resoriblet, der skal anbringes under tungen. Den findes i et udvalg af forskellige styrker og faconer. Lægen vil ordinere den styrke (facon) og det antal resoribletter, der er passende til dig.

100 mikrogram resoriblet er en 6 mm, hvid, rund tablet.

200 mikrogram resoriblet er en 7 mm × 5 mm, hvid, oval tablet.

400 mikrogram resoriblet er en 9 mm × 7 mm, hvid, rombeformet tablet.

Sublifen 100 mikrogram fås i kartoner med 5 × 1, 10 × 1 og 30 × 1 resoriblet.

Sublifen 200 mikrogram fås i kartoner med 5 × 1, 10 × 1 og 30 × 1 resoriblet.

Sublifen 400 mikrogram fås i kartoner med 5 × 1, 10 × 1 og 30 × 1 resoriblet.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Repræsentant for Danmark

G.L. Pharma Nordic Aktiebolag, Övägen 1, 216 47 Limhamn, Sverige

Fremstiller:

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

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Østrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

AT: Sublifen 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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2025