

Příbalová informace: informace pro pacienta

Menasu 100 mikrogramů sublingvální tablety

Menasu 200 mikrogramů sublingvální tablety

Menasu 400 mikrogramů sublingvální tablety

Menasu 800 mikrogramů sublingvální tablety

fentanyl

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Menasu a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Menasu užívat
3. Jak se přípravek Menasu užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Menasu uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Menasu a k čemu se používá

Menasu je lék pro dospělé pacienty, **kterí musí pravidelně užívat silné léky (opioidy) kvůli dlouhodobým bolestem** při nádorech, ale potřebují občas tlumit tzv. průlomovou bolest. Nejste-li si jistý(á), poraďte se s lékařem.

Průlomová bolest je taková bolest, která se vyskytne náhle i přesto, že jste použil(a) nebo užil(a) své obvyklé opioidní přípravky k úlevě od bolesti.

Léčivou látkou přípravku Menasu sublingvální tablety je fentanyl. Fentanyl patří do skupiny silných léků proti bolesti zvaných opioidy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Menasu užívat

Neužívejte přípravek Menasu

- jestliže jste alergický(á) na fentanyl nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte závažné problémy s dýcháním;
- jestliže pravidelně neužíváte předepsané opioidy (např. kodein, fentanyl, hydromorfon, morfin, oxycodon, pethidin) určené ke zvládnutí přetrvávající bolesti, a to každý den podle pravidelného rozvrhu po dobu nejméně jednoho týdne. Jestliže tato léčiva neužíváte, nesmíte přípravek Menasu užívat, protože může zvýšit riziko, že se Vám dýchání nebezpečně zpomalí a/nebo bude mělké, či dokonce přestanete dýchat;
- jestliže trpíte krátkodobou bolestí jinou než průlomovou bolestí;
- jestliže jste léčen(a) přípravky obsahující natrium-oxybát.

Upozornění a opatření

Uchovávejte tento přípravek na bezpečném a zajištěném místě, kam k němu nemají ostatní osoby přístup (další informace jsou uvedeny v bodě 5 „Jak přípravek Menasu uchovávat“).

Před užitím přípravku Menasu se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte nebo jste v nedávné době měl(a) jakýkoli z následujících problémů, jelikož lékař to musí vzít v úvahu při předepsání dávky:

- poranění hlavy, protože přípravek Menasu může zakrýt rozsah poranění
- dýchací obtíže nebo onemocnění zvané myasthenia gravis (stav charakterizovaný svalovou slabostí)
- máte problémy se srdcem, zvláště s pomalou srdeční frekvencí
- nízký krevní tlak
- onemocnění jater nebo ledvin, neboť v takovém případě možná bude lékař muset pečlivěji upravit Vaši dávku
- nádor mozku a/nebo zvýšený nitrolební tlak (nárůst tlaku v mozku, který způsobuje silnou bolest hlavy, pocit na zvracení/zvracení a rozmazané vidění)
- rány v ústech nebo zánět ústní sliznice (otok a zarudnutí v ústech)
- užíváte přípravky k léčbě deprese nebo duševních onemocnění (antidepresiva nebo antipsychotika); přečtěte si odstavec „Další léčivé přípravky a přípravek Menasu“
- při používání opioidů někdy došlo k rozvoji nedostatečné funkce kůry nadledvin (adrenální insuficience) nebo nedostatku pohlavních hormonů u mužů (androgenní deficit).

Během užívání přípravku Menasu informujte svého lékaře nebo zubního lékaře, že tento přípravek užíváte, pokud

- máte podstoupit jakýkoli chirurgický zákrok
- máte bolest nebo pociťujete zvýšenou citlivost na bolest (hyperalgezie), což neodpovídá zvýšené dávce přípravku předepsané lékařem
- zaznamenáte kombinaci následujících příznaků: pocit na zvracení, zvracení, anorexie, únava, slabost, závrať a nízký krevní tlak. Souhrn těchto příznaků může znamenat potenciálně život ohrožující onemocnění zvané adrenální insuficience, při kterém nadledviny neprodukují dostatečné množství hormonů.

Dlouhodobé používání a tolerance

Tento léčivý přípravek obsahuje fentanyl, což je opioid. Opakované používání opioidních přípravků k léčbě bolesti může vést ke snížené účinnosti (můžete si na něj zvyknout, což se nazývá léková tolerance). Při používání přípravku Menasu se také může zvýšit citlivost na bolest. To se nazývá hyperalgezie. Zvyšování dávky přípravku Menasu může pomoci dále na chvíli omezit bolest, ale může to být také škodlivé. Pokud si všimnete, že přípravek je méně účinný, poraďte se se svým lékařem. Lékař určí, zda je pro Vás lepší zvýšit dávku nebo používání přípravku Menasu postupně snižovat.

Závislost

Opakované používání přípravku Menasu může také vést k závislosti a zneužívání, což může vést k život ohrožujícímu předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvýšit při vyšší dávce a delší době používání. Závislost může vést k tomu, že si již nemůžete kontrolovat množství léčivého přípravku, který potřebujete používat, nebo jak často jej musíte používat. Můžete mít pocit, že musíte pokračovat v používání léčivého přípravku, i když Vám to nepomáhá zmírnit bolest.

Riziko vzniku závislosti se u jednotlivých osob liší. Vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku Menasu můžete mít, pokud:

- jste Vy nebo někdo z Vaší rodiny zneužíval(a) nebo byl(a) závislý(á) na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách (závislost).
- jste kuřák (kuřačka).
- jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Pokud si při používání přípravku Menasu všimnete kterékoli z následujících známek, může se jednat o známku toho, že jste se stal(a) závislým (závislou).

- Tento léčivý přípravek musíte používat déle, než Vám doporučil lékař.

- Musíte použít vyšší než doporučenou dávku.
- Tento přípravek používáte z jiných důvodů, než je předepsáno, například „zůstat v klidu“ nebo „pomoci Vám spát“.
- Jste se opakovaně a neúspěšně pokoušel(a) přestat tento přípravek používat nebo jej kontrolovat.
- Pokud přípravek vysadíte, necítíte se dobře (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení), přičemž po jeho opětovném použití se cítíte lépe („abstinenční příznaky“, „příznaky z vysazení“).

Pokud si všimnete kterékoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, abyste probral(a), jaký způsob léčby je pro Vás nejlepší, včetně toho, kdy je vhodné přípravek vysadit a jak to učinit bezpečně.

Poruchy dýchání ve spánku

Přípravek Menasu může způsobovat poruchy dýchání spojené se spánkem, jako je spánková apnoe (dechové pauzy během spánku) a hypoxemie spojená se spánkem (nízká hladina kyslíku v krvi). Příznaky mohou zahrnovat dechové pauzy během spánku, noční probuzení způsobené dušností, potíže s udržením spánku nebo nadměrnou ospalost během dne. Pokud pozorujete Vy nebo jiná osoba tyto příznaky, obraťte se na svého lékaře. Váš lékař zváží snížení dávky.

Další léčivé přípravky a přípravek Menasu

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat (jiných, než je Váš stálý opioidní lék k úlevě od bolesti).

Některé léky mohou účinky přípravku Menasu zvýšit nebo snížit. Proto informujte svého lékaře, pokud začnete užívat, změníte dávku nebo přestanete užívat následující léčivé přípravky, protože může být potřeba přizpůsobit Vaši dávku přípravku Menasu:

- Některé druhy protiplísňových přípravků obsahující například ketokonazol nebo itraconazol (používané k léčbě plísňových infekcí).
- Některé druhy antibiotik nazývaných makrolidy, obsahující například erythromycin (užívaných k léčbě infekcí).
- Některé druhy protivirových léků nazývaných inhibitory proteáz, obsahující například ritonavir (používané k léčbě infekcí způsobovaných virem).
- Rifampicin nebo rifabutin (přípravky používané k léčbě bakteriálních infekcí)
- Karbamazepin, fenytoin nebo fenobarbital (přípravky používané k léčbě epileptických záchvatů/křečí)
- Rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*)
- Přípravky obsahující alkohol.
- Přípravky zvané inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), které se používají k léčbě těžké deprese a Parkinsonovy nemoci. Informujte lékaře, pokud jste tento druh přípravků užíval(a) v posledních dvou týdnech.
- Určité druhy silných analgetik zvané parciální agonisté/antagonisté, např. buprenorfin, nalbufin a pentazocin (přípravky k léčbě bolesti). Při užívání těchto léčivých přípravků se u Vás mohou objevit příznaky syndromu z vysazení (pocit na zvracení, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení).

Menasu může zesilovat účinky léků způsobujících ospalost (sedativa), jako jsou:

- jiné **silné přípravky k léčbě bolesti** (různé opioidy, například k léčbě bolesti a kašle)
- celková anestetika (používají se k uspání při operacích)
- léky, které uvolňují svaly
- tablety na spaní
- léky na následující potíže:
 - deprese
 - alergie
 - úzkost (jako jsou benzodiazepiny např. diazepam) a psychózu
- léky obsahující klonidin (k léčbě vysokého krevního tlaku)
- některé přípravky k léčbě bolesti nervového původu (gabapentin a pregabalin)

Současné užívání přípravku Menasu a léčivých přípravků, které mohou způsobovat pocit ospalosti (sedativa, zklidňující léky), jako jsou benzodiazepiny, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání přípravku Menasu a sedativ určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Menasu společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Riziko některých dalších nežádoucích účinků se zvyšuje, pokud užíváte léky, jako jsou některé přípravky k léčbě deprese a duševních potíží. Přípravek Menasu může vzájemně reagovat s těmito léky a může u Vás dojít ke změně duševního stavu (např. pohybový neklid, halucinace, kóma) a k dalším účinkům, jako je zvýšení tělesné teploty nad 38 °C, zrychlený srdeční puls, nestabilní krevní tlak a zvýraznění reflexů, ztuhlost svalů, nedostatečná koordinace a/nebo příznaky v trávicím traktu (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem). Lékař Vám řekne, zda je pro Vás přípravek Menasu vhodný.

Přípravek Menasu s jídlem, pitím a alkoholem

Menasu může u některých osob způsobovat ospalost. Nekonzumujte alkohol bez předchozí konzultace s lékařem, neboť to může způsobit silnější ospalost než obvykle.

Pokud Vám byl předepsán přípravek Menasu, nepijte grapefruitový džus, neboť může zesílit nežádoucí účinky přípravku Menasu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Menasu nesmíte užívat během těhotenství, pokud Vám to lékař výslovně neřekl.

Fentanyl může přecházet do mateřského mléka a může způsobit nežádoucí účinky u kojeného dítěte. Kojíte-li, přípravek Menasu neužívejte. Neměla byste začít kojit dříve než 5 dní po poslední dávce přípravku Menasu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Menasu může negativně ovlivnit duševní a/nebo fyzické schopnosti k provádění potenciálně nebezpečných činností, například řízení vozidel nebo obsluhování strojů.

Pokud při užívání přípravku Menasu pocítíte závrať, ospalost nebo máte rozmazané vidění, neřídte dopravní prostředky nebo neobsluhujte stroje.

Přípravek Menasu obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Menasu užívá

Před prvním užitím přípravku Menasu Vám lékař vysvětlí, jak přípravek užívat, aby účinně tlumil průlomovou bolest.

Před zahájením léčby a pravidelně v jejím průběhu s Vámi lékař také probere, co můžete očekávat od používání přípravku Menasu, kdy a jak dlouho jej musíte používat, kdy se obrátit na svého lékaře a kdy musíte přípravek vysadit (viz také bod 2).

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento přípravek užívejte vždy POUZE podle pokynů lékaře. Nesmí jej užívat nikdo jiný, jinak může dojít k ZÁVAŽNÉMU ohrožení zdraví, zvláště u dětí.

Přípravek Menasu je jiný druh léku, než které jste mohl(a) užívat k léčbě průlomové bolesti. **Vždy musíte užít dávku přípravku Menasu, kterou Vám Váš lékař předepsal**

– ta se může lišit od dávky, kterou jste užíval(a) u jiných přípravků k léčbě průlomové bolesti.

Začátek léčby – stanovení nejvhodnější dávky

Aby mohl přípravek Menasu dobře účinkovat, musí Váš lékař zjistit nejvhodnější dávku k léčbě Vaší průlomové bolesti. Přípravek Menasu je dostupný v několika silách. Možná budete muset při jednotlivých výskytech průlomové bolesti vyzkoušet různé síly přípravku Menasu, než najdete nejvhodnější dávku. Lékař Vám s tím pomůže a bude s Vámi spolupracovat při stanovení dávky, která je pro Vás nejlepší.

Pokud jedna dávka nepřinese přiměřenou úlevu, lékař Vám může k léčbě epizody průlomové bolesti doporučit užití dávky navíc.

Neužívejte však druhou dávku, **pokud Vám to lékař neřekne**, jinak může dojít k předávkování.

Někdy Vám lékař může doporučit, abyste užil(a) najednou dávku, která se skládá z více než jedné tablety. **Učinite tak pouze tehdy, pokud Vám to Váš lékař nařídí.**

Než začnete léčit přípravkem Menasu další epizodu průlomové bolesti, počkejte alespoň dvě hodiny od užití poslední dávky.

Pokračování léčby – jakmile zjistíte nejvhodnější dávku

Jakmile s lékařem najdete vhodnou dávku přípravku Menasu, která kontroluje průlomovou bolest, užívejte tuto dávku maximálně čtyřikrát denně. **Jedna dávka přípravku Menasu se může skládat z více než jedné tablety.**

Než začnete léčit přípravkem Menasu další epizodu průlomové bolesti, počkejte alespoň dvě hodiny od užití poslední dávky.

Jestliže se domníváte, že užívaná dávka přípravku Menasu na průlomovou bolest nestačí, informujte svého lékaře – možná bude nutné dávku upravit.

Nesmíte měnit svou dávku přípravku Menasu, pokud Vám to nenařídí Váš lékař.

Užívání přípravku

Přípravek Menasu užívejte sublingválně. To znamená, že tabletu umístíte pod jazyk, kde se rychle rozpustí a fentanyl se vstřebá ústní sliznicí. Jakmile se fentanyl vstřebá, začne tlumit bolest.

Pokud dojde k průlomové bolesti, užijte dávku doporučenou lékařem takto:

- Pokud máte sucho v ústech, zvlhčete je vodou. Vodu vyplivněte nebo polkněte.
- Potřebný počet tablet vyjměte z blistru bezprostředně před užitím takto:
 - Oddělte jeden čtvereček blistru od balení odtržením podél tečkovaných čar/perforací (zbylé čtverečky blistru nechte spojené)
 - Odloupněte okraj fólie v místě vyznačených šipek a jemně tabletu vytáhněte. Nesnažte se vyjmout přípravek Menasu protržením fólie vytlačením tablety, to by ji poškodilo.
- Vložte tabletu co nejdále pod jazyk a nechte ji zcela rozpustit.
- Přípravek Menasu se pod jazykem rychle rozpustí a vstřebá se, aby ztlumil bolest. Dbejte proto, abyste tabletu necucal(a), nekousal(a) ani nepolkl(a).
- Dokud se tableta pod jazykem zcela nerozpustí, nic nejzte ani nepijte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Menasu, než jste měl(a)

- odstraňte jakékoli zbytky tablet z úst
- informujte pečovatele nebo jinou osobu, co se stalo
- sám (sama) nebo prostřednictvím pečovatele ihned kontaktujte lékaře, lékárníka nebo místní nemocnici a poraďte se o dalších krocích
- během čekání na lékaře udržujte postiženou osobu při vědomí občasným mluvením nebo zatřesením.

Příznaky předávkování zahrnují:

- extrémní ospalost
- pomalé a mělké dýchání
- kóma

Pokud se tyto příznaky vyskytnou, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Předávkování může také způsobit poruchu mozku známou jako toxická leukoencefalopatie.

Jestliže se domníváte, že někdo užil přípravek Menasu omylem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Menasu

Pokud se u Vás již nadále neobjevuje žádná průlomová bolest, přípravek Menasu je třeba vysadit. Musíte ovšem nadále užívat svůj obvyklý léčivý přípravek k zmírnění bolesti ze skupiny opioidů k léčbě přetrvávající nádorové bolesti tak, jak Vám to doporučil lékař. Po vysazení přípravku Menasu se u Vás mohou objevit příznaky z vysazení podobné možným nežádoucím účinkům přípravku Menasu. Pokud se u Vás objeví příznaky z vysazení nebo pokud budete mít obavy ohledně zmírnění bolesti, kontaktujte svého lékaře. Ten posoudí, zda potřebujete přípravek ke zmírnění nebo odstranění příznaků z vysazení.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se budete cítit neobvykle nebo extrémně ospalý(á) nebo se Vaše dýchání zpomalí, popř. se stane mělkým, sám (sama) nebo prostřednictvím pečovatele ihned kontaktujte lékaře nebo místní nemocnici a požádejte o okamžitou pomoc (viz také bod 3 „Jestliže jste užil(a) více přípravku Menasu, než jste měl(a)").

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů) zahrnují:

- pocit na zvracení

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů) zahrnují:

- závrať, bolest hlavy, nadměrná ospalost
- dušnost
- zánět v ústech, zvracení, zácpa, sucho v ústech
- pocení, vyčerpanost/únava/nedostatek energie

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů) zahrnují:

- alergická reakce, chvění/třes, zhoršené nebo rozmazané vidění, rychlý nebo pomalý srdeční tep
- nízký tlak krve, ztráta paměti
- deprese, podezřívavé myšlenky/bezdůvodný pocit strachu, pocit zmatenosti, pocit dezorientace, pocit úzkosti/smutku/neklidu, pocit neobvyklého štěstí/zdraví, kolísání nálady
- stálý pocit plnosti, bolest břicha, porucha trávení
- vředy v ústech, problémy s jazykem, bolest v ústech nebo v hrdle, tlak v hrdle, vředy na dásni nebo na rtech
- ztráta chuti k jídlu, ztráta nebo změna čichu/chuti
- problémy se spaním nebo narušený spánek, porucha pozornosti/snazší odvedení pozornosti, nedostatek energie/slabost/ztráta síly
- abnormality na kůži, vyrážka, svědění, noční pocení, snížení citlivosti na dotek, snadná tvorba modřin
- bolest kloubů nebo jejich ztuhlost, ztuhlost svalů

- příznaky z vysazení (*mohou se projevovat výskytem následujících nežádoucích účinků: pocit na zvracení, zvracení, průjem, úzkost, zimnice, třes a pocení*), náhodné předávkování, u mužů neschopnost dosáhnout a/nebo udržet erekci, celkový pocit nemoci

Nežádoucí účinky s neznámou četností (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- otok jazyka, závažné dýchací problémy, pády, návaly, pocit silného horka, průjem, křeče (epileptické záchvaty), otok rukou nebo nohou, vidění či slyšení věcí, které ve skutečnosti neexistují (halucinace), horečka
- léková tolerance, závislost na léku, zneužívání léku (viz bod 2)
- snížený stupeň vědomí nebo ztráta vědomí
- svědivá vyrážka
- delirium (příznaky mohou zahrnovat kombinaci agitovanosti (neklidu spojeného s potřebou pohybu), neklidu, dezorientovanosti, zmatenosti, strachu, vidění nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné, poruch spánku, nočních můr).

Dlouhodobá léčba fentanylem během těhotenství může u novorozence způsobit příznaky z vysazení, což může vyústit v život ohrožující stav (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Menasu uchovávat

Menasu je velmi silný lék proti bolesti a může být životu nebezpečný, pokud jej náhodně užije dítě. Vždy uchovávejte přípravek Menasu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek na bezpečném a zajištěném místě, kam k němu nemají ostatní osoby přístup. Tento přípravek může způsobit závažné poškození nebo úmrtí osobám, kterým nebyl předepsán a použily ho náhodně nebo úmyslně.

Doporučujeme uchovávat přípravek Menasu v uzamčeném prostoru.

Jakýkoli nepoužitý přípravek je třeba, je-li to možné, odnést do lékárny, aby byl bezpečně zlikvidován. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Menasu obsahuje

Léčivou látkou je fentanyl. Jedna sublingvální tableta obsahuje:

157 mikrogramů fentanyl-citrátu odpovídající 100 mikrogramů fentanylu

314 mikrogramů fentanyl-citrátu odpovídající 200 mikrogramů fentanylu

628 mikrogramů fentanyl-citrátu odpovídající 400 mikrogramů fentanylu
1257 mikrogramů fentanyl-citrátu odpovídající 800 mikrogramů fentanylu

Pomocnými látkami jsou: mannitol (E 421), mikrokrystalická celulóza (E 460), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), sodná sůl kroscarmelosy (E 468) a magnesium-stearát (E 470b).

Jak přípravek Menasu vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Menasu je malá bílá sublingvální tableta, která se vkládá pod jazyk. Dodává se v řadě různých lékových sil a tvarů. Lékař Vám předepíše sílu (tvar) a počet tablet, které pro Vás budou vhodné.

Tableta o síle 100 mikrogramů je 6 mm velká, bílá, kulatá tableta.

Tableta o síle 200 mikrogramů je 7 x 5 mm velká, bílá, oválná tableta.

Tableta o síle 400 mikrogramů je 9 x 7 mm velká, bílá, kosočtvercová tableta.

Tableta o síle 800 mikrogramů je 10 x 6 mm velká, bílá tableta ve tvaru tobolky.

Přípravek Menasu 100 je dostupný v krabičkách s 30 x 1 tabletou

Přípravek Menasu 200 je dostupný v krabičkách s 30 x 1 tabletou

Přípravek Menasu 400 je dostupný v krabičkách s 30 x 1 tabletou

Přípravek Menasu 800 je dostupný v krabičkách s 30 x 1 tabletou

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

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

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

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Bulharsko:	Sublifen
Česká republika:	Menasu
Dánsko:	Sublifen
Itálie:	Sublifen
Polsko:	Submena
Rakousko:	Submena
Nizozemsko:	Submena
Slovenská republika:	Submena
Švédsko:	Submena

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31. 1. 2024