Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Zubsolv 0,7 mg/0,18 mg Sublingualtabletten
Zubsolv 1,4 mg/0,36 mg Sublingualtabletten
Zubsolv 2,9 mg/0,71 mg Sublingualtabletten
Zubsolv 5,7 mg/1,4 mg Sublingualtabletten
Zubsolv 8,6 mg/2,1 mg Sublingualtabletten
Zubsolv 11,4 mg/2,9 mg Sublingualtabletten

Buprenorphin/Naloxon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zubsolv und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zubsolv beachten?
3. Wie ist Zubsolv anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zubsolv aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zubsolv und wofür wird es angewendet?

Zubsolv enthält die Wirkstoffe Buprenorphin und Naloxon. Zubsolv ist zur Behandlung der Abhängigkeit von Opioiden (Narkotika), z. B. Heroin oder Morphium, bei Drogenabhängigen bestimmt, die einer Suchtbehandlung zugestimmt haben. Zubsolv ist zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen über 15 Jahren bestimmt, die gleichzeitig medizinisch, sozial und psychotherapeutisch betreut werden.

Wie Zubsolv wirkt
Die Sublingualtablette enthält Buprenorphin, mit dem die Opioidabhängigkeit (Betäubungsmittelabhängigkeit) behandelt wird. Es enthält außerdem Naloxon, das den intravenösen Missbrauch des Arzneimittels verhindern soll.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zubsolv beachten?

Zubsolv darf nicht angewendet werden, wenn Sie:
- allergisch gegen Buprenorphin, Naloxon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- **schwere Atemprobleme** haben
- **schwere Leberprobleme** haben
- stark alkoholisiert sind oder alkoholbedingt an Zittern, starkem Schwitzen, Angstzuständen, Verwirrtheit oder Halluzinationen leiden
- Naltrexon oder Nalmefen zur Behandlung von Alkohol- oder Opioid-Abhängigkeit einnehmen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch und Missbrauch**

Wenn Zubsolv missbräuchlich intravenös angewendet wird, kann es zu schwerwiegenden Infektionen mit Todesfolge kommen.

Dieses Arzneimittel kann für Personen von Interesse sein, die mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Missbrauch betreiben. Daher sollte es diebstahlsicher aufbewahrt werden. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Dritte weiter. Es kann bei anderen Menschen zum Tode führen oder diesen anderweitig schaden.

- **Atemprobleme** (siehe auch „Zubsolv darf nicht angewendet werden" weiter oben)

Einige Menschen starben infolge respiratorischer Insuffizienz (Atemstillstand), weil sie dieses
Arzneimittel missbräuchlich oder zusammen mit anderen, das zentrale Nervensystem dämpfenden Substanzen wie z. B. Alkohol, Benzodiazepinen (Tranquilizern) oder anderen Opioiden angewendet haben.

Das Arzneimittel sollte bei Patienten mit vorbestehenden Atemproblemen mit Vorsicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel kann bei Kindern und nicht abhängigen Personen schwere, möglicherweise tödliche Atemdepression (verringerte Fähigkeit zu atmen) verursachen.

- **Benommenheit**

Dieses Arzneimittel kann zu Benommenheit führen, insbesondere, wenn es zusammen mit Alkohol oder das zentrale Nervensystem dämpfenden Substanzen (wie Tranquilizer, Beruhigungsmittel oder Schlafmittel) angewendet wird.

- **Abhängigkeit**

Dieses Arzneimittel kann zur Abhängigkeit führen.

- **Leberschädigung**

Fälle von Leberschäden wurden berichtet, insbesondere in Zusammenhang mit einer missbräuchlichen Anwendung von Buprenorphin/Naloxon. Diese Schädigungen könnten auf Virusinfektionen (chronische Hepatitis C), Alkoholmissbrauch, Anorexie oder Arzneimittel, die Ihre Leber schädigen können, zurückzuführen sein. Ihr Arzt kann regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um den Zustand Ihrer Leber zu überwachen. **Informieren Sie Ihren Arzt vor Behandlungsbeginn mit Zubsolv, falls Sie Leberprobleme haben.**

- **Entzugssymptome**

Dieses Arzneimittel kann Entzugssymptome hervorrufen, wenn Sie es früher als sechs Stunden nach Anwendung eines kurzwirksamen Opioids (z. B. Morphin, Heroin) oder früher als 24 Stunden nach Anwendung eines langwirksamen Opioids, z. B. Methadon, anwenden.

Zubsolv kann auch dann Entzugssymptome hervorrufen, wenn Sie es plötzlich absetzen.

- **Blutdruck**

Bei Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen, der Schwindel hervorruft, wenn Sie plötzlich aus dem Sitzen oder Liegen aufstehen.

- **Schlafbezogene Atmungsstörungen**

Zubsolv kann schlafbezogene Atmungsstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren

Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

- **Kinder und Jugendliche**

Wenn Sie jünger als 18 Jahre sind, werden Sie möglicherweise von Ihrem Arzt engmaschiger überwacht. Dieses Arzneimittel darf nicht von Kindern angewendet werden, die jünger als 15 Jahre sind.

- **Diagnose nicht suchtassoziierter Erkrankungen**

Dieses Arzneimittel kann Schmerzsymptome verschleiern, die für die Diagnose bestimmter Erkrankungen von Bedeutung sein könnten. Vergessen Sie nicht, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Zubsolv anwenden, wenn:

- Sie an Depressionen oder andere Erkrankungen, die mit Antidepressiva behandelt werden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Zubsolv kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Anwendung von Zubsolv zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Sie Nierenprobleme haben
- Sie vor Kurzem an einer Kopfverletzung oder Erkrankungen des Gehirns litten
- Sie niedrigen Blutdruck, Prostatavergrößerung oder wegen einer Verengung der Harnröhre Probleme beim Wasserlassen haben
- Sie eine Schilddrüsenunterfunktion haben, was Müdigkeit oder Gewichtszunahme hervorrufen kann
- Ihre Nebennieren nicht gut funktionieren (z. B. Morbus Addison)
- Sie Probleme mit der Galle haben (z. B. Gallenblase, Gallengang)
- Sie älter sind
- Sie geschwächt sind

Anwendung von Zubsolv zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Bei Anwendung von Zubsolv zusammen mit bestimmten Arzneimitteln könnten die Nebenwirkungen verstärkt und manchmal sehr schwere Reaktionen ausgelöst werden. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Zubsolv zusammen mit anderen, insbesondere den folgenden Arzneimitteln, anwenden:

- Antidepressiva wie **Moclobemid, Tranylcypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin**. Diese Arzneimittel können mit Zubsolv in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.
- **Naltrexon und Nalmefen** (Arzneimittel zur Behandlung von Suchterkrankungen), weil sie die therapeutische Wirkung von Zubsolv verhindern können. Sie dürfen nicht gleichzeitig mit Zubsolv angewendet, um ein plötzliches Auftreten lang anhaltender und starker Entzugserscheinungen zu vermeiden.
- **Benzodiazepin** (die zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlafstörungen eingesetzt werden) wie Diazepam, Temazepam, Alprazolam. Ihr Arzt wird Ihnen die korrekte Dosis verschreiben. **Die Einnahme der falschen Dosis Benzodiazepine kann zum Tod durch respiratorische Insuffizienz (Atemstillstand) führen.**
- **Andere Arzneimittel, die Sie möglicherweise schläfrig machen** und die zur Behandlung von Krankheiten wie Angstzuständen, Schlaflosigkeit, Konvulsionen/Krampfanfällen, Schmerzen und andere mentale Störungen eingesetzt werden. Diese Art von Arzneimitteln setzt Ihre Aufmerksamkeit herab, sodass das Führen von Fahrzeugen sowie das Bedienen von Maschinen gefährlich wird. Sie können auch zu einer Dämpfung des Zentralnervensystems

führen, was sehr schwerwiegend ist. Nachfolgend finden Sie eine Auflistung dieser Art von Arzneimitteln:
- andere opioidhaltige Arzneimittel wie Methadon, bestimmte Schmerzmittel und Hustenblocker.
- einige Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen), z. B. Isocarboxazid, Phenelzin, Selegelin, Tranylcypromin, Valproat und Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), können die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.
- sedative H_1-Rezeptorantagonisten (zur Behandlung allergischer Reaktionen), z. B. Diphenhydramin und Chlorphenamin.
- Barbiturate (die als Schlaf- oder Beruhigungsmittel eingesetzt werden), z. B. Phenobarbital, Secobarbital.
- Tranquilizer (die als Schlaf- oder Beruhigungsmittel eingesetzt werden), z. B. Chloralhydrat.
- Clonidin (zur Behandlung von Bluthochdruck) und verwandte Arzneimittel können die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.

- antiretrovirale Arzneimittel (zur Behandlung von HIV), z. B. Ritonavir, Nelfinavir und Indinavir, können die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.
- bestimmte Antimykotika (zur Behandlung von Pilzinfektionen), z. B. Ketoconazol, Itraconazol, und bestimmte Antibiotika können die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken.
- Bestimmte Arzneimittel können die Wirkungen von Zubsolv abschwächen. Dies betrifft u. a. Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Carbamazepin oder Phenytoin) und Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin).

Anwendung von Zubsolv zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die Einnahme von Zubsolv mit Alkohol kann die Schläfrigkeit verstärken und das Risiko respiratorischer Insuffizienz erhöhen. **Wenden Sie Zubsolv nicht zusammen mit Alkohol an.** Nehmen Sie erst dann Speisen und Getränke zu sich, wenn sich die Tablette vollständig aufgelöst hat.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Risiken der Anwendung von Zubsolv durch schwangere Frauen sind nicht bekannt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Behandlung mit einer alternativen Medikation fortgeführt werden sollte.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Zubsolv während der Schwangerschaft, insbesondere gegen Ende der Schwangerschaft, kann zu Entzugssymptomen und Atemproblemen beim Neugeborenen führen. Dies ist auch noch einige Tage nach der Geburt möglich.

Stillen Sie nicht während der Behandlung mit diesem Arzneimittel, da Zubsolv in die Muttermilch übergeht.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Zubsolv kann Schläfrigkeit hervorrufen. Dies kann in den ersten Wochen der Behandlung, wenn Ihre Dosis eingestellt wird, öfter auftreten, ist jedoch auch dann möglich, wenn Sie unter der Behandlung mit Zubsolv Alkohol trinken oder andere Beruhigungsmittel anwenden. Führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen und üben Sie keine gefährlichen Tätigkeiten aus, bis Sie genau wissen, wie dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt.

3. Wie ist Zubsolv einzunehmen?

Ihre Anwendung des Arzneimittels wird von Ärzten verordnet und überwacht, die Erfahrung in der Behandlung von Drogenabhängigkeit besitzen.

Ihr Arzt bestimmt die für Sie am besten geeignete Dosis. Während Ihrer Behandlung wird der Arzt

in Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen die Dosierung möglicherweise anpassen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Einleitung der Behandlung
Die empfohlene Anfangsdosis für Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahren beträgt:

- eine Tablette Zubsolv 1,4 mg/0,36 mg pro Tag oder

- eine Tablette Zubsolv 2,9 mg/0,71 mg pro Tag

In Abhängigkeit von Ihrem Bedarf kann an Tag 1 eine zusätzliche Tablette Zubsolv 1,4 mg/0,36 mg oder 2,9 mg/0,71 mg angewendet werden.

Andere Stärken sind verfügbar, die Ihr Arzt verwenden kann. Ihr Arzt entscheidet, was die beste Behandlung für Sie ist. Dies kann die Behandlung mit einer Kombination verschiedener Stärken umfassen. Ihre Tagesdosis sollte jedoch 17,2 mg Buprenorphin nicht übersteigen.

Vor Anwendung der ersten Zubsolv-Dosis müssen eindeutige Anzeichen von Entzug vorliegen. Wenn Ihr Arzt anhand Ihrer Verfassung befindet, dass der Zeitpunkt für den Behandlungsbeginn geeignet ist, erhalten Sie Ihre erste Zubsolv-Dosis.

- Beginn einer Behandlung mit Zubsolv bei bestehender Heroinabhängigkeit:

Wenn Sie heroinabhängig oder von einem kurzwirksamen Opioid abhängig sind, sollten Sie Ihre Zubsolv-Dosis bei den ersten Anzeichen von Entzug, frühestens jedoch 6 Stunden nach dem letzten Opioidgebrauch, anwenden.

- Beginn einer Behandlung mit Zubsolv bei bestehender Methadonabhängigkeit:

Wenn Sie Methadon oder ein langwirksames Opioid angewandt haben, sollte die Tagesdosis idealerweise auf 30 mg/Tag herabgesetzt werden, ehe mit einer Zubsolv-Therapie begonnen wird. Die erste Zubsolv-Dosis sollte bei den ersten Entzugserscheinungen, jedoch frühestens 24 Stunden nach Ihrem letzten Methadongebrauch angewendet werden.

Anwendung von Zubsolv

- Wenden Sie die Dosis einmal täglich oder wie von Ihrem Arzt verordnet an.

- Entnehmen Sie die Tablette wie unten beschrieben. Öffnen Sie die Blisterpackung erst kurz vor der Anwendung der Dosis. Öffnen Sie die Packung nie im Voraus, da die Tablette feuchtigkeitsempfindlich ist.

- Legen Sie sich die Tabletten unter Ihre Zunge.

- Halten Sie die Tabletten unter der Zunge, bis sie sich vollständig aufgelöst haben.

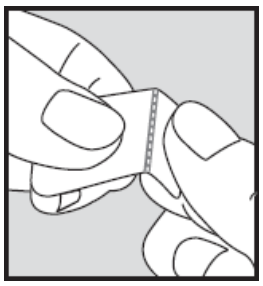
- Kauen oder verschlucken Sie die Tabletten nicht, da das Arzneimittel dann nicht wirkt und Entzugssymptome auftreten können.

- Nehmen Sie keine Speisen oder Getränke zu sich, bis sich die Tabletten vollständig aufgelöst haben. Eventuell bemerken Sie, dass der größte Teil der Tablette innerhalb von 40 Sekunden zerfällt. Es kann aber 5 bis 10 Minuten dauern, bis die ganze Tablette aus Ihrem Mund verschwunden ist.

Wie ist die Tablette aus der Blisterpackung zu entnehmen?

1. Drücken Sie die Tablette nicht durch die Blisterfolie.

2. Trennen Sie ein einzelnes Segment entlang der perforierten Linie von der Blisterpackung ab.



3. Falten Sie die Packung entlang der gestrichelten Linie.

4. Reißen Sie die Packung in Pfeilrichtung auf. Falls die Blisterpackung beschädigt ist, entsorgen Sie die Tablette.

Dosisanpassung und Erhaltungstherapie
Ihr Arzt kann die Zubsolv-Dosis an Ihren Bedarf anpassen. Wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Zubsolv zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Die maximale Tagesdosis beträgt 17,2 mg.

Nachdem Sie eine Zeit lang erfolgreich behandelt wurden, werden Sie mit Ihrem Arzt möglicherweise vereinbaren, die Dosis schrittweise auf eine niedrigere Erhaltungsdosis herabzusetzen.

Behandlungsabbruch
Ohne vorherige Zustimmung Ihres behandelnden Arztes dürfen Sie die Behandlung auf keine Weise ändern oder abbrechen.

In Abhängigkeit von Ihrer Verfassung kann die Zubsolv-Dosis unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung weiter reduziert werden, bis die Therapie schließlich beendet werden kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Zubsolv angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder eine andere Person eine zu hohe Dosis dieses Arzneimittels angewendet haben, müssen Sie sich sofort zur Behandlung in eine Notaufnahme oder Klinik begeben bzw. dorthin gebracht werden, da eine Überdosierung mit Zubsolv schwerwiegende und lebensbedrohliche Atemprobleme verursachen kann.

Symptome einer Überdosierung können z. B. sein: langsamere und schwächere Atmung als gewöhnlich, stärkeres Gefühl von Schläfrigkeit, als gewöhnlich, Verkleinerung der Pupillen, niedriger Blutdruck, Übelkeit, Erbrechen und/oder undeutliche Sprache.

Wenn Sie die Anwendung von Zubsolv vergessen haben
Informieren Sie baldmöglichst Ihren Arzt, wenn Sie eine Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Zubsolv abbrechen
Ohne vorherige Zustimmung Ihres behandelnden Arztes dürfen Sie die Behandlung auf keine Weise ändern oder abbrechen. **Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung kann zu Entzugssymptomen führen.**
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden fragen Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. lassen Sie sich sofort notfallmäßig versorgen, wenn folgende schwerwiegende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, wodurch Schluck- oder Atembeschwerden auftreten können, schwerer Hautausschlag/Nesselsucht. Dies könnten Anzeichen einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion sein.
- Gefühl von Schläfrigkeit und Koordinationsstörungen, verschwommenes Sehen, undeutliche Sprache, beeinträchtigtes, unklares Denken oder Ihre Atmung ist deutlich langsamer, als das sonst bei Ihnen der Fall ist.
- starke Müdigkeit, Juckreiz mit Gelbfärbung der Haut oder der Augen. Dies könnten Symptome einer Leberschädigung sein.
- Sie sehen oder hören Dinge, die in Wirklichkeit nicht da sind (Halluzinationen).

Sonstige Nebenwirkungen
Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Kopfschmerzen
- Verstopfung, Übelkeit
- Übermäßiges Schwitzen
- Arzneimittelentzugssyndrom

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- grippeähnliche Symptome, Infektion, Halsschmerzen und Schmerzen beim Schlucken, laufende Nase
- Angstzustände, Depression, verminderter Sexualtrieb, Nervosität, anomales Denken
- Migräne, Schwindel, Ohnmacht, erhöhte Muskelspannung, Kribbeln, Benommenheit
- vermehrte Tränenflüssigkeit (tränende Augen) oder andere Tränenflussstörungen
- erhöhter Blutdruck, Hitzegefühl
- verstärkter Husten
- Bauchschmerzen, Magenverstimmung oder andere Magenbeschwerden, Durchfall, Blähungen, Erbrechen
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht
- Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Beinkrämpfe (Muskelkrämpfe)

- Anomalie des Urins
- Schwierigkeiten, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten
- Schwäche, Schmerzen im Brustkorb, Schüttelfrost, Fieber, allgemeines Unwohlsein, Schmerzen, Schwellung (der Hände und Füße)
- abnorme Leberfunktion, Gewichtsverlust
- versehentliche Verletzungen aufgrund verringerter Aufmerksamkeit oder Koordination

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- abnorme Blutbefunde, geschwollene Drüsen (Lymphknoten)
- abnorme Träume, Agitiertheit, Interessenverlust, Depersonalisation (Entfremdungsgefühl), Arzneimittelabhängigkeit, übertriebenes Gefühl des Wohlbefindens, Gefühle von Feindseligkeit
- Amnesie (Gedächtnisstörungen), Konvulsion (Anfälle), Sprachstörung, Tremor
- Augenentzündung oder -infektion, kleine Pupillen
- beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag, Myokardinfarkt (Herzanfall), Herzklopfen, Engegefühl in der Brust
- niedriger Blutdruck
- Asthma, Kurzatmigkeit, Gähnen
- Schmerzen und wunde Stellen im Mund, Zungenverfärbung
- Akne, Haarausfall, trockene oder schuppige Haut, Hautknoten
- Gelenkentzündungen
- Eiweiß im Urin, Harnwegsinfektion, Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Blut im Urin, Nierenstein
- Menstruations- oder Vaginalprobleme, anomale Ejakulation
- Wärme- oder Kälteempfindlichkeit
- Hitzschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Verschlechterung der Hirnfunktion, die eine schwerwiegende Komplikation einer Lebererkrankung ist
- Drehschwindel
- Blutdruckabfall beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen
- plötzliches Entzugssyndrom, verursacht durch die zu frühe Anwendung des Arzneimittels nach Anwendung illegaler Opioide, Entzugssyndrom bei Neugeborenen

Bei einer missbräuchlichen Anwendung dieses Arzneimittels mittels Injektion kann es zu Entzugssymptomen, Infektionen, anderen Hautreaktionen und potenziell schweren Leberproblemen kommen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zubsolv aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis" bzw. "Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung unter 25 °C aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Zubsolv kann für Personen von Interesse sein, die verschreibungspflichtige Arzneimittel missbräuchlich verwenden. Daher sollte es diebstahlsicher aufbewahrt werden.

Bewahren Sie die Blisterpackung an einem sicheren Ort auf. Öffnen Sie die Blisterpackung nie im Voraus.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel nie vor Kindern ein.

Bei versehentlicher Einnahme oder Verdacht auf Einnahme ist umgehend ein Notdienst zu verständigen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zubsolv enthält

Die Wirkstoffe sind Buprenorphin und Naloxon.

Jede 0,7 mg/0,18 mg Sublingualtablette enthält 0,7 mg Buprenorphin (als Hydrochlorid) und 0,18 mg Naloxon (als Hydrochlorid-Dihydrat).

Jede 1,4 mg/0,36 mg Sublingualtablette enthält 1,4 mg Buprenorphin (als Hydrochlorid) und 0,36 mg Naloxon (als Hydrochlorid-Dihydrat).

Jede 2,9 mg/0,71 mg Sublingualtablette enthält 2,9 mg Buprenorphin (als Hydrochlorid) und 0,71 mg Naloxon (als Hydrochlorid-Dihydrat).

Jede 5,7 mg/1,4 mg Sublingualtablette enthält 5,7 mg Buprenorphin (als Hydrochlorid) und 1,4 mg Naloxon (als Hydrochlorid-Dihydrat).

Jede 8,6 mg/2,1 mg Sublingualtablette enthält 8,6 mg Buprenorphin (als Hydrochlorid) und 2,1 mg Naloxon (als Hydrochlorid-Dihydrat).

Jede 11,4 mg/2,9 mg Sublingualtablette enthält 11,4 mg Buprenorphin (als Hydrochlorid) und 2,9 mg Naloxon (als Hydrochlorid-Dihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.), Citronensäure, Natriumcitrat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Sucralose, Levomenthol, hochdisperses Siliciumdioxid und Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.).

Wie Zubsolv aussieht und Inhalt der Packung

Zubsolv Sublingualtabletten sind in sechs verschiedenen Stärken verfügbar, die sich in Form und Prägung unterscheiden:

Zubsolv Tablettenstärke (Buprenorphin/Naloxon)	**Beschreibung der Zubsolv Tablette**	**Prägung der Zubsolv Tablette**	**Erscheinungsbild**
0,7 mg/0,18 mg	weiße, ovale Tablette, 6,8 mm lang und 4,0 mm breit	„.7“ auf einer Seite	
1,4 mg/0,36 mg	weiße, dreieckige Tablette, 7,2 mm breit an der Basis und 6,9 mm hoch	„1.4“ auf einer Seite	

2,9 mg/0,71 mg	weiße, D-förmige Tablette, 7,3 mm hoch und 5,65 mm breit	„2.9“ auf einer Seite	
5,7 mg/1,4 mg	weiße, runde Tablette, 7 mm Durchmesser	„5.7“ auf einer Seite	
8,6 mg/2,1 mg	weiße, diamantförmige Tablette, 9,5 mm lang und 8,2 mm breit	„8.6“ auf einer Seite	
11,4 mg/2,9 mg	weiße, kapselförmige Tablette, 10,3 mm lang und 8,2 mm breit	„11.4“ auf einer Seite	

Alle Stärken sind als Packungen mit 7, 28 und 30 Sublingualtabletten im Aluminium-Blister erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Stärken und Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n
Edifici Est, 6a planta
08039 Barcelona
Spanien

Hersteller
Orexo AB
Virdings allé 32 A
Uppsala 751 05
Schweden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäische Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.