

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Zubsolv 0,7 mg/0,18 mg tabletten voor sublinguaal gebruik
Zubsolv 1,4 mg/0,36 mg tabletten voor sublinguaal gebruik
Zubsolv 2,9 mg/0,71 mg tabletten voor sublinguaal gebruik
Zubsolv 5,7 mg/1,4 mg tabletten voor sublinguaal gebruik
Zubsolv 8,6 mg/2,1 mg tabletten voor sublinguaal gebruik
Zubsolv 11,4 mg/2,9 mg tabletten voor sublinguaal gebruik
buprenorfine/naloxon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zubsolv en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zubsolv en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zubsolv bevat de werkzame stoffen buprenorfine en naloxon. Dit middel wordt gebruikt voor het behandelen van de afhankelijkheid van opioïde middelen (verdovende middelen) zoals heroïne of morfine bij drugsverslaafden die akkoord zijn gegaan met een behandeling van hun verslaving. Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren ouder dan 15 jaar, die ook medische, sociale en psychologische ondersteuning krijgen.

Hoe werkt dit middel?

De tablet bevat buprenorfine dat verantwoordelijk is voor de behandeling van opioïde (verdovende middelen) verslaving. Het bevat ook naloxon dat wordt gebruikt om intraveneus misbruik (door inspuiting in een ader) van het geneesmiddel te ontmoedigen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft **ernstige ademhalingsproblemen**
- U heeft **ernstige leverproblemen**
- U bent bedwelmd door alcoholgebruik of u heeft last van trillen, zweten, angstgevoelens, verwardheid of hallucinaties als gevolg van alcoholgebruik.
- U neemt naltrexon of nalmeleen voor de behandeling van afhankelijkheid van alcohol of opioïden

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- **Verkeerd gebruik, misbruik en recreatief gebruik**

Ernstige gevallen van infectie met mogelijk fatale afloop kunnen optreden als dit middel wordt misbruikt door het in een ader (intraveneus) toe te dienen.

Dit middel kan een doel zijn voor mensen die voorgeschreven geneesmiddelen misbruiken en dit middel moet dan ook ter bescherming tegen diefstal op een veilige plaats worden bewaard. Geef dit geneesmiddel nooit aan anderen. Het kan dodelijk of op een andere wijze schadelijk voor hen zijn.

- **Ademhalingsproblemen** (zie ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’)

Sommige patiënten zijn overleden ten gevolge van ademhalingsfalen (niet kunnen ademen) omdat ze dit middel misbruikten of innamen in combinatie met andere stoffen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, zoals alcohol, benzodiazepinen (kalmerende middelen) of andere opioïden.

Dit middel moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met reeds bestaande ademhalingsproblemen.

Dit middel kan ernstige, mogelijk fatale, ademhalingsdepressie (verminderd vermogen om te ademen) veroorzaken bij kinderen en niet-opioïde afhankelijke mensen die het middel onopzettelijk of opzettelijk innemen.

- **Slaperigheid**

Dit middel kan slaperigheid veroorzaken, vooral wanneer het wordt ingenomen in combinatie met alcohol of andere middelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken (zoals kalmerende middelen, verdovende middelen of slaapmiddelen).

- **Afhankelijkheid**

Dit middel kan afhankelijkheid veroorzaken.

- **Leverbeschadiging**

Leverbeschadiging is gemeld na het gebruik van dit middel, in het bijzonder wanneer het middel werd misbruikt. Dit kan ook het gevolg zijn van een virusinfectie (chronische hepatitis C), alcoholmisbruik, anorexia of het gebruik van andere medicijnen die leverbeschadiging kunnen veroorzaken. Uw arts kan regelmatig bloedonderzoek laten uitvoeren om de conditie van uw lever te controleren. **Licht uw arts in als u leverproblemen heeft voordat u de behandeling met dit middel start.**

- **Onthoudingsverschijnselen**

Dit middel kan onthoudingsverschijnselen veroorzaken als u het minder dan zes uur na een dosis van een kortwerkende opioïde (bijv. morfine, heroïne) inneemt of minder dan 24 uur na een dosis van een langwerkende opioïde, zoals methadon.

Dit middel kan ook onthoudingsverschijnselen veroorzaken wanneer u het gebruik ervan plotseling staakt.

- **Bloeddruk**

Dit middel kan ervoor zorgen dat uw bloeddruk plotseling daalt, waardoor u duizelig kunt worden als u te vlug opstaat vanuit een zittende of liggende houding.

- **Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen**

Zubsolv kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (pauze van de ademhaling tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). De klachten kunnen zijn: pauze van de ademhaling tijdens de slaap, ‘s nachts wakker worden als gevolg van kortademigheid, moeite om in slaap te blijven of overmatige slaperigheid gedurende de dag. Neem contact op met uw arts als u of iemand anders deze klachten opmerkt. Uw arts kan overwegen uw dosis te verlagen.

- **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Uw arts zal u mogelijk nauwlettender controleren als u jonger bent dan 18 jaar. U mag dit middel niet innemen als u jonger bent dan 15 jaar.

- **Diagnose van niet-gerelateerde medische aandoeningen**

Dit middel kan pijnklachten maskeren die kunnen helpen bij de diagnose van sommige ziekten. Vergeet niet uw arts hierover in te lichten als u dit middel gebruikt.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, als u:

- een depressie hebt of andere aandoeningen die met antidepressiva worden behandeld. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Zubsolv kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen”)
- lijdt aan een nieraandoening
- recentelijk hoofdletsel of een hersenaandoening heeft gehad
- een lage bloeddruk heeft, een vergrote prostaat, of moeite met plassen door vernauwing van de urinebuis
- een traag werkende schildklier heeft, wat vermoeidheid of gewichtstoename kan veroorzaken
- een slechte bijnierfunctie heeft (bijvoorbeeld de ziekte van Addison)
- lijdt aan een aandoening van de galwegen (bijvoorbeeld galblaas, galbuis)
- op oudere leeftijd bent
- verzwakt bent

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Zubsolv nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts.

Sommige medicijnen kunnen de bijwerkingen van dit middel verergeren en soms zeer ernstige reacties teweegbrengen. Neem geen andere medicijnen in als u dit middel inneemt zonder eerst uw arts te raadplegen, vooral:

- antidepressiva zoals **moclobemide, tranylcypromine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine en trimipramine**. Deze geneesmiddelen kunnen een interactie hebben met Zubsolv en er kunnen symptomen optreden als onwillekeurige, ritmische contracties van spieren, waaronder de spieren die de oogbewegingen sturen, agitatie, hallucinaties, coma, overmatig zweten, tremor, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.
- **Naltrexon en nalmefeen** (geneesmiddelen die worden gebruikt om verslaving te behandelen) kunnen de werkzaamheid van dit middel verhinderen. Ze mogen niet gelijktijdig gebruikt worden met een behandeling met dit middel, omdat u last kunt krijgen van een plotselinge aanval van langdurige en hevige ontweningsverschijnselen.
- **Benzodiazepinen** (die worden gebruikt voor de behandeling van angst of slaapproblemen) bijvoorbeeld diazepam, temazepam, alprazolam. Het gelijktijdige gebruik van Zubsolv en kalmerende middelen zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen, verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag het gelijktijdige gebruik alleen worden overwogen als er geen andere behandeling mogelijk is. Als uw arts toch Zubsolv met een kalmerend middel voorschrijft, dan moeten de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperkt blijven. Laat uw arts weten welke kalmerende middelen u gebruikt en houd u strikt aan de dosis die uw arts aanbeveelt. Het kan handig zijn om vrienden en familie te wijzen op de bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u last heeft van dergelijke symptomen.
- **Andere medicijnen die worden gebruikt om in slaap te vallen** en die worden gebruikt om ziekten te behandelen zoals angst, slapeloosheid, stuipreukingen/toevallen, pijn en andere psychische stoornissen. Door deze soorten geneesmiddelen wordt u minder alert, waardoor het gevaarlijk voor u is om te rijden en machines te bedienen. Ze kunnen ook onderdrukking van

het centrale zenuwstelsel veroorzaken, wat zeer ernstig is. Hieronder vindt u een lijst met voorbeelden van deze soorten medicijnen:

- andere medicijnen die opioïden bevatten, zoals methadon, bepaalde pijnstillers en hoestonderdrukkers
- sommige antidepressiva (voor de behandeling van depressie), zoals isocarboxazide, fenelzine, selegiline, tranylcypromine, valproaat en monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) kunnen de effecten van dit medicijn versterken.
- sedatieve H₁ receptorantagonisten (voor de behandeling van allergische reacties) zoals difenhydramine en chloorfenamine
- barbituraten (gebruikt als slaap- of kalmeringsmiddel), zoals fenobarbital, secobarbital
- bewustzijnsverlagende middelen (gebruikt als slaap- of kalmeringsmiddel), zoals chloralhydraat
- clonidine (voor de behandeling van verhoogde bloeddruk) en verwante medicijnen kunnen de effecten van dit medicijn verlengen
- antiretrovirale middelen (voor de behandeling van HIV), zoals ritonavir, nelfinavir, indinavir, kunnen de effecten van dit medicijn versterken
- sommige antimycotica (voor de behandeling van schimmelinfecties), zoals ketoconazol, itraconazol en bepaalde antibiotica, kunnen het effect van dit medicijn verlengen
- sommige medicijnen kunnen het effect van dit middel verminderen. Hiertoe behoren medicijnen voor de behandeling van epilepsie (zoals carbamazepine en fenytoïne) en medicijnen voor de behandeling van tuberculose (rifampicine)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcohol kan slaperigheid versterken en het risico op ademhalingsfalen vergroten wanneer dit wordt ingenomen in combinatie met dit middel. **Neem dit middel niet in met alcoholische dranken.** Niet eten of drinken totdat de tablet volledig is opgelost.

Zwangerschap en borstvoeding

De risico's van het gebruik van dit middel bij zwangere vrouwen zijn niet bekend. Vertel het uw arts als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Uw arts zal beslissen of uw behandeling moet worden voortgezet met een ander geneesmiddel.

Wanneer medicijnen als dit middel tijdens de zwangerschap, met name de gevorderde zwangerschap, worden gebruikt, kunnen ontwenningssverschijnselen en ademhalingsproblemen optreden bij uw pasgeborene. Deze verschijnselen openbaren zich mogelijk enkele dagen na de geboorte.

Omdat dit middel overgaat in de moedermelk moet u stoppen met het geven van borstvoeding gedurende de tijd dat u dit middel gebruikt. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan slaperigheid veroorzaken. Dit kan vaker gebeuren in de eerste weken van uw behandeling wanneer uw dosis wordt aangepast, maar het kan ook optreden wanneer u alcohol drinkt of andere verdovende middelen inneemt in de periode dat u dit middel gebruikt. Bestuur geen voertuig, gebruik geen gereedschap of machines en voer geen gevaarlijke handelingen uit voordat u weet op welke wijze dit geneesmiddel effect heeft op u.

Zubsolv bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw behandeling wordt voorgeschreven en gecontroleerd door artsen die ervaring hebben met het behandelen van de afhankelijkheid van drugs.

Uw arts zal de voor u meest geschikte dosis bepalen. Hij kan, afhankelijk van uw reactie op het middel, uw dosis tijdens de behandeling aanpassen.

Starten met de behandeling

De aanbevolen startdosis voor volwassenen en jongeren ouder dan 15 jaar is:

- één tablet Zubsolv 1,4 mg/0,36 mg per dag, of
- één tablet Zubsolv 2,9 mg/0,71 mg per dag

Het is mogelijk dat u op dag 1 één extra tablet van 1,4 mg/0,36 mg of 2,9 mg/0,71 mg krijgt, afhankelijk van uw behoeften.

Er zijn andere sterktes beschikbaar om door uw arts te worden gebruikt, die zal beslissen welke de beste behandeling voor u is. Dit kan betekenen dat u een combinatie van verschillende sterktes inneemt, maar uw dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 17,2 mg buprenorfine.

De onthoudingsverschijnselen moeten duidelijk zijn voordat u uw eerste dosis van dit middel krijgt. De beoordeling van een arts om te bepalen of u klaar bent voor de behandeling zal een richtlijn zijn voor de timing van uw eerste dosis van dit middel.

- Starten met de behandeling met dit middel terwijl u afhankelijk bent van heroïne:
Als u afhankelijk bent van heroïne of van een kortwerkende opioïde, moet uw eerste dosis van dit middel worden ingenomen zodra onthoudingsverschijnselen zich openbaren, maar dit mag niet minder dan 6 uur na uw laatste gebruik van opioïden plaatsvinden.
- Starten met de behandeling met dit middel terwijl u afhankelijk bent van methadon:
Als u methadon of een langwerkende opioïde heeft gebruikt, moet de dosis methadon bij voorkeur eerst worden verminderd tot minder dan 30 mg/dag voordat u begint met de behandeling met dit middel. De eerste dosis van dit middel moet worden ingenomen zodra onthoudingsverschijnselen zich openbaren, maar dit mag niet minder dan 24 uur na uw laatste methadongebruik plaatsvinden.

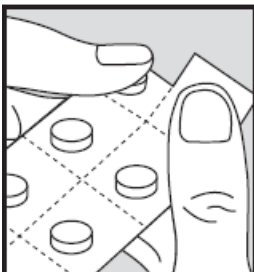
Zubsolv innemen

- Neem de dosis eenmaal per dag of zoals geadviseerd door uw arts.
- Verwijder de tablet zoals hieronder beschreven. Open de blister alleen direct voorafgaand aan het nemen van de dosis. Open de blister nooit van tevoren, omdat de tablet gevoelig voor vocht is.
- Plaats de tabletten onder de tong.
- Houd de tabletten op hun plaats onder de tong totdat ze volledig zijn opgelost.
- De tabletten niet kauwen of doorslikken, omdat het medicijn dan niet werkt en u ontwenningsverschijnselen kunt krijgen.
- Niet eten of drinken totdat de tabletten volledig zijn opgelost. Hoewel u zult merken dat de tablet grotendeels uiteenvalt binnen 40 seconden, kan het 5 tot 10 minuten duren voordat de gehele tablet uit uw mond verdwenen is.

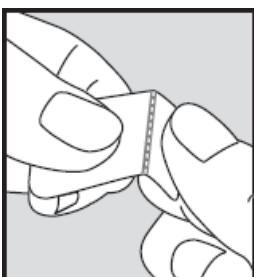
De tablet uit de blisterverpakking halen



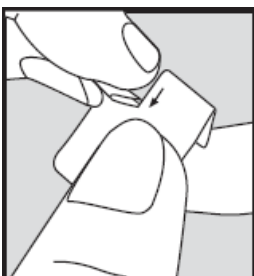
1. Duw de tablet niet door de folie heen.



2. Verwijder slechts een deel van de blisterverpakking, door het langs de geperforeerde lijn af te scheuren.



3. Vouw de folierand langs de stippellijn.



4. Afscheuren in de richting van de pijl. Als de blisterverpakking beschadigd is, gooi de tablet dan weg.

Dosisaanpassing en onderhoudstherapie

Uw arts kan de dosis naargelang uw behoeften verhogen. Raadpleeg uw arts of apotheker als u de indruk heeft dat het effect van dit middel te sterk of te zwak is voor u. De maximale dagelijkse dosis is 17,2 mg.

Na een succesvolle behandeling kunt u met uw arts afspreken om de dosis geleidelijk aan af te bouwen tot een lagere onderhoudsdosis.

Stoppen met de behandeling

Wijzig de behandeling op geen enkele manier of stop de behandeling niet zonder de toestemming van uw behandelende arts.

Afhankelijk van uw toestand zal de dosis van dit middel verder afgebouwd kunnen worden onder strikt medisch toezicht, totdat de behandeling uiteindelijk eventueel stopgezet kan worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u of iemand anders te veel van dit geneesmiddel inneemt, moet u onmiddellijk voor behandeling naar de spoeddienst of het ziekenhuis gaan of worden vervoerd, aangezien een **overdosis** van dit middel ernstige en levensbedreigende ademhalingsproblemen kan veroorzaken.

Verschijnselen van een overdosis zijn onder meer verzwakte en vertraagde ademhaling, een gevoel van slaperigheid, een vermindering van de grootte van de pupillen, lage bloeddruk, misselijkheid, braken en/of onduidelijke spraak.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u een dosis gemist heeft.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wijzig de behandeling op geen enkele manier of stop de behandeling niet zonder de toestemming van uw behandelende arts. **Plotseling stoppen met de behandeling kan ontwenningsverschijnselen veroorzaken.**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp als u ernstige bijwerkingen ervaart, zoals:

- zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel waardoor u problemen kunt krijgen met slikken of ademen, ernstige netelroos/huiduitslag. Dit kunnen verschijnselen zijn van een levensbedreigende allergische reactie
- zich slaperig voelen, ongecoördineerd zijn, wazig zien, onduidelijke spraak hebben, niet goed of helder kunnen denken of veel langzamer ademen dan normaal is voor u
- ernstige vermoeidheid, jeuk waarbij uw huid of oogwit geel worden. Dit kunnen verschijnselen van leverbeschadiging zijn
- dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties)

Andere bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- slapeloosheid (niet in slaap kunnen vallen)
- hoofdpijn
- verstopping, misselijkheid
- overmatig zweten
- abstinentiesyndroom (reeks verschijnselen na onthouding van drugs of geneesmiddelen)

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op de 10 gebruikers):

- griepachtige symptomen, infectie, keelpijn en pijn bij het slikken, loopneus
- angst, depressie, verminderd libido, nervositeit, abnormale gedachten
- migraine, duizeligheid, flauwvallen, meer spierspanning, tintelingen, slaperigheid
- verhoogde traanproductie (tranende ogen) of andere traanstoomis, wazig zicht
- verhoogde bloeddruk, opvliegers
- toegenomen hoest
- buikpijn, maagirritatie of andere maagklachten, diarree, winderigheid, braken
- huiduitslag, jeuk, netelroos
- rugpijn, gewrichtspijn, spierpijn, kramp in de benen (spierspasmen)
- afwijkende urine
- moeite om een erectie te krijgen of te houden
- gevoel van zwakte, pijn op de borst, koude rillingen, koorts, gevoel van algemeen ongemak,

- pijn, zwelling (van handen en voeten)
- abnormale leverfunctie, gewichtsverlies
- verwonding veroorzaakt door verlaagde alertheid of coördinatie

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- abnormale bloedtests, gezwollen klieren (lymfeklieren)
- abnormale dromen, opwinding, verlies van interesse, depersonalisatie (het gevoel niet zichzelf te zijn), afhankelijkheid van geneesmiddelen, overdreven gevoel van welzijn, vijandige gevoelens
- amnesie (geheugenstoornis), convulsie (stuipen), spraakstoornis, tremor (trillen)
- oogontsteking of -infectie, kleine pupillen
- snelle of trage hartslag, myocardinfarct (hartaanval), hartkloppingen, beklemmend gevoel op de borst
- lage bloeddruk
- astma, kortademigheid, geeuwen
- pijn en zweertjes in de mond, verkleuring van de tong
- acne, haarverlies, droge of afschilferende huid, huidknobbels
- ontsteking van de gewrichten
- eiwitten in de urine, urineweginfectie, pijnlijk of moeilijk urineren, bloed in de urine, nierstenen
- menstruele of vaginale problemen, abnormale ejaculatie
- gevoeligheid voor hitte of koude
- zonnesteek

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- verslechtering van de hersenfunctie als ernstige complicatie van leverziekte
- draaiërig gevoel
- daling van de bloeddruk bij verandering in positie vanuit zittende of liggende houding naar staande houding
- plotseling onthoudingssyndroom veroorzaakt doordat het product te snel na het gebruik van illegale opioïden wordt ingenomen, onthoudingssyndroom bij de pasgeborenen

Misbruik van dit geneesmiddel door injecteren kan onthoudingsverschijnselen, infecties, andere huidreacties en mogelijk ernstige leverproblemen veroorzaken (zie rubriek 2, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25° C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht..

Dit middel kan een doel zijn voor mensen die verkeerd gebruik maken van voorgeschreven geneesmiddelen. Bewaar dit middel op een veilige plaats ter bescherming tegen diefstal.

Bewaar de blisterverpakking op een veilige plaats.

Open de blister nooit op voorhand.

Neem dit middel niet in het bijzijn van kinderen.

Schakel onmiddellijk de spoedeisende hulpdienst in bij onopzettelijke inname of vermoeden van inname.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn buprenorfine en naloxon.

Elke Zubsolv 0,7 mg/0,18 mg tablet voor sublinguaal gebruik bevat 0,7 mg buprenorfine (als hydrochloride) en 0,18 mg naloxon (als hydrochloridedihydraat).

Elke Zubsolv 1,4 mg/0,36 mg tablet voor sublinguaal gebruik bevat 1,4 mg buprenorfine (als hydrochloride) en 0,36 mg naloxon (als hydrochloridedihydraat).

Elke Zubsolv 2,9 mg/0,71 mg tablet voor sublinguaal gebruik bevat 2,9 mg buprenorfine (als hydrochloride) en 0,71 mg naloxon (als hydrochloridedihydraat).

Elke Zubsolv 5,7 mg/1,4 mg tablet voor sublinguaal gebruik bevat 5,7 mg buprenorfine (als hydrochloride) en 1,4 mg naloxon (als hydrochloridedihydraat).



Elke Zubsolv 8,6 mg/2,1 mg tablet voor sublinguaal gebruik bevat 8,6 mg buprenorfine (als hydrochloride) en 2,1 mg naloxon (als hydrochloridedihydraat).





Elke 11,4 mg/2,9 mg tablet voor sublinguaal gebruik bevat 11,4 mg buprenorfine (als hydrochloride) en 2,9 mg naloxon (als hydrochloridedihydraat).

De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, citroenzuur, natriumcitraat, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, sucralose, levomenthol, watervrij colloïdaal silica en natriumstearylfumaat (zie rubriek 2 'Zubsolv bevat natrium').

Hoe ziet Zubsolv eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zubsolv is verkrijgbaar in zes verschillende sterkten, die verschillend zijn door hun vorm en inscriptie:

Zubsolv tabletsterkte (buprenorfine/naloxon)	Zubsolv tablet beschrijving	Zubsolv tablet inscriptie	Uiterlijk
0,7 mg/0,18 mg	Een witte tot gebroken witte, ovale tablet, lengte 6,8 mm en breedte 4,0 mm	“.7” aan één kant	
1,4 mg/0,36 mg	Een witte tot gebroken witte, driehoekige tablet,	“1.4” aan één kant	

	basis 7,2 mm en hoogte 6,9 mm		
2,9 mg/0,71 mg	Een witte tot gebroken witte, D-vormige tablet, hoogte 7,3 mm en breedte 5,65 mm	“2.9” aan één kant	
5,7 mg/1,4 mg	Een witte tot gebroken witte, ronde tablet, 7 mm in diameter	“5.7” aan één kant	
8,6 mg/2,1 mg	Een witte tot gebroken witte, ruitvormige tablet, lengte 9,5 mm en breedte 8,2 mm	“8.6” aan één kant	
11,4 mg/2,9 mg	Een witte tot gebroken witte, capsulevormige tablet, lengte 10,3 mm en breedte 8,2 mm	“11.4” aan één kant	

Zubsolv is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 7, 28 of 30 tabletten voor sublinguaal gebruik. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Orexo AB
Virdings allé 32 A
Uppsala 751 05
Zweden

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/JJJJ

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.