

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

**Suboxone 2 mg/0,5 mg película sublingual**  
**Suboxone 4 mg/1 mg película sublingual**  
**Suboxone 8 mg/2 mg película sublingual**  
**Suboxone 12 mg/3 mg película sublingual**

buprenorfina/naloxona  
(buprenorphine/naloxone)

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto:**

1. O que é Suboxone e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Suboxone
3. Como tomar Suboxone
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Suboxone
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Suboxone e para que é utilizado**

Suboxone é utilizado para tratar a **dependência de opioides (narcóticos) como a heroína ou a morfina em doentes que** concordaram em serem tratados para a sua toxicodependência.

Suboxone é utilizado **em adultos e adolescentes com mais de 15 anos de idade** que estão também a receber apoio médico, social e psicológico.

### **2. O que precisa de saber antes de tomar Suboxone**

#### **Não tome Suboxone**

- se tem **alergia** à **buprenorfina**, à **naloxona** ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem **problemas respiratórios graves**;
- se tem **problemas graves de fígado**;
- se está **intoxicado devido ao álcool** ou se tem tremores, suores, ansiedade, confusão ou alucinações causados pelo álcool;
- se está a **tomar naltrexona** ou **nalmefeno** para o tratamento da dependência de álcool ou de opioides.

#### **Advertências e precauções**

#### **Fale com o seu médico antes de tomar Suboxone, se tiver**

- asma ou outros problemas respiratórios
- problemas de fígado como hepatite

- tensão arterial baixa
  - tido recentemente uma lesão na cabeça ou uma doença cerebral
  - uma doença urinária (especialmente associada ao aumento do volume da próstata nos homens)
  - qualquer doença renal
  - problemas da tiroide
  - doença cortico-suprarrenal (por exemplo, doença de Addison)
  - depressão ou outras patologias que são tratadas com antidepressivos.
- A utilização destes medicamentos juntamente com Suboxone pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver “Outros medicamentos e Suboxone”).

#### **Aspetos importantes a ter em consideração:**

- Deverão ser imediatamente contactados os serviços de urgência em caso de ingestão acidental ou de suspeita de ingestão.
- **Monitorização adicional**  
Poderá ser monitorizado mais frequentemente pelo seu médico se tiver mais de 65 anos de idade.
- **Uso indevido e abuso**  
Este medicamento pode ser um alvo para pessoas que abusam de medicamentos sujeitos a receita médica, e deve ser mantido num local seguro para o proteger contra roubo (ver secção 5). **Não dê este medicamento a outra pessoa. Pode causar-lhe a morte ou prejudicá-la de qualquer outro modo.**
- **Problemas respiratórios**  
Algumas pessoas morreram devido a insuficiência respiratória (incapacidade de respirar) por terem utilizado indevidamente este medicamento ou por o terem tomado juntamente com outros depressores do sistema nervoso central, como o álcool, benzodiazepinas (tranquilizantes) ou outros opioides.  
  
Este medicamento pode causar depressão respiratória grave, possivelmente fatal (capacidade reduzida para respirar) em crianças e pessoas não dependentes que tomaram acidentalmente ou deliberadamente este medicamento.
- **Perturbações respiratórias relacionadas com o sono**  
Suboxone pode causar perturbações respiratórias relacionadas com o sono tais como apneia do sono (interrupções da respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada com o sono (nível baixo de oxigénio no sangue). Os sintomas podem incluir interrupções da respiração durante o sono, despertares noturnos devido a falta de ar, dificuldades em manter o sono ou sonolência excessiva durante o dia. Se vocês ou outra pessoa observarem estes sintomas, contacte o seu médico. Uma redução da dose pode ser considerada pelo seu médico.
- **Dependência**  
Este medicamento pode causar dependência.
- **Sintomas de privação**  
Este medicamento pode causar sintomas de privação de opioides se o tomar logo depois de ter tomado opioides. Deve esperar pelo menos seis horas após ter utilizado um opioide de ação rápida (por exemplo, morfina, heroína) ou pelo menos 24 horas após ter utilizado um opioide de ação prolongada, como a metadona.  
  
Este medicamento também pode causar sintomas de privação se a sua administração for interrompida abruptamente. Ver secção 3 “Interrupção do tratamento”.
- **Lesão do fígado**  
Foram comunicados casos de lesão do fígado depois da administração de Suboxone, especialmente quando o medicamento é usado indevidamente. Esta lesão também pode ser

causada por infecções virais (hepatite C crónica), abuso de álcool, anorexia ou pela utilização de outros medicamentos que têm a capacidade de lesarem o fígado (ver secção 4). **O seu médico poderá realizar regularmente análises ao sangue para monitorizar o estado do seu fígado. Informe o seu médico se tiver quaisquer problemas de fígado antes de iniciar o tratamento com Suboxone.**

- **Tensão arterial**

Este medicamento pode provocar uma diminuição súbita da sua tensão arterial, fazendo com que tenha tonturas caso se levante com demasiada rapidez da posição sentada ou deitada.

- **Diagnóstico de afeções médicas não relacionadas**

Este medicamento pode mascarar os sintomas de dor que poderão ajudar no diagnóstico de algumas doenças. Deve informar o seu médico de que está a tomar este medicamento.

### **Crianças e adolescentes**

**Não** dê este medicamento a **crianças com menos de 15 anos de idade**. Se tiver entre 15 e 18 anos de idade, o seu médico pode monitorizá-lo mais cuidadosamente durante o tratamento devido à ausência de dados neste grupo de idades.

### **Outros medicamentos e Suboxone**

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos indesejáveis de Suboxone e estes podem ser graves. Não tome outros medicamentos enquanto estiver a tomar Suboxone sem primeiro falar com o seu médico, especialmente:

- **Benzodiazepinas** (utilizadas para tratar a ansiedade ou perturbações do sono), como diazepam, temazepam, alprazolam. A utilização concomitante de Suboxone com sedativos, como as benzodiazepinas ou outros medicamentos relacionados, aumenta o risco de sonolência, dificuldade em respirar (depressão respiratória), coma e pode constituir um risco de vida. Por esta razão, a utilização concomitante deverá ser considerada apenas quando não são possíveis outras opções de tratamento. Contudo, se o seu médico receitar Suboxone juntamente com sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante deve ser limitada pelo seu médico. Informe o seu médico sobre todos os sedativos que esteja a tomar e siga rigorosamente as recomendações sobre doses feitas pelo seu médico. Pode ser útil informar amigos ou familiares para que eles estejam atentos aos sinais e sintomas acima indicados. Contacte o seu médico quando tiver estes sintomas.
- **Outros medicamentos que podem causar-lhe sonolência que são** utilizados para tratar condições como ansiedade, dificuldade em dormir, convulsões, dor. Este tipo de medicamentos pode reduzir os seus níveis de atenção dificultando a condução e utilização de máquinas. Podem também causar depressão do sistema nervoso central, o que é muito grave. Inclui-se abaixo uma lista de exemplos deste tipo de medicamentos:
  - Outros medicamentos que contêm opioides, como a metadona, alguns analgésicos e antitússicos.
  - Os antidepressivos (utilizados para tratar a depressão), como a isocarboxazida, fenelzina, selegilina, tranilcipromina e valproato, podem intensificar os efeitos deste medicamento.
  - Antagonistas dos recetores H1 sedativos (utilizados para tratar reações alérgicas) como a difenidramina e a clorofenamina.
  - Barbitúricos (utilizados para induzir o sono ou a sedação) como o fenobarbital e o secobarbital.
  - Tranquilizantes (utilizados para induzir o sono ou a sedação) como o hidrato de cloral.

- **Antidepressivos**, tais como moclobemida, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina ou trimipramina. Estes medicamentos podem interagir com Suboxone e poderá experimentar sintomas tais como contrações rítmicas involuntárias dos músculos, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, alucinações, coma, transpiração excessiva, tremor, exagero de reflexos, aumento da tensão muscular, temperatura corporal acima de 38 °C. Contacte o seu médico se experimentar estes sintomas.
- A clonidina (utilizada para tratar a tensão arterial elevada) pode prolongar os efeitos deste medicamento.
- Os antirretrovirais (utilizados para tratar o VIH), como o ritonavir, nelfinavir e o indinavir podem intensificar os efeitos deste medicamento.
- Alguns agentes antifúngicos (utilizados para tratar infeções por fungos), como o cetoconazol, itraconazol, certos antibióticos, podem prolongar os efeitos deste medicamento.
- Alguns medicamentos podem diminuir os efeitos de Suboxone. Estes incluem medicamentos utilizados para tratar a epilepsia (como a carbamazepina e a fenitoína) e medicamentos utilizados para tratar a tuberculose (rifampicina).
- A naltrexona e o nalmefeno (medicamentos utilizados para tratar doenças aditivas) podem impedir os efeitos terapêuticos de Suboxone. Não devem ser tomados ao mesmo tempo que Suboxone porque podem surgir subitamente sintomas de privação prolongados e intensos.

### **Suboxone com alimentos, bebidas e álcool**

**Não consuma álcool** enquanto estiver a ser tratado com este medicamento. O álcool pode causar sonolência e pode aumentar o risco de insuficiência respiratória se for tomado com Suboxone. Não engula nem ingira quaisquer alimentos ou bebidas enquanto a película não estiver completamente dissolvida.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Os riscos da utilização de Suboxone em mulheres grávidas não são conhecidos. O seu médico decidirá se o seu tratamento deve continuar com um medicamento alternativo.

Quando tomados durante a gravidez, especialmente na fase final da gravidez, medicamentos como Suboxone podem causar sintomas de privação de drogas, incluindo problemas respiratórios no seu bebé recém-nascido. Estes podem manifestar-se vários dias após o nascimento.

Não amamente enquanto estiver a tomar este medicamento, dado que a buprenorfina passa para o leite materno.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

**Não** conduza, **não** ande de bicicleta, **não** utilize ferramentas ou máquinas, **nem** efetue atividades perigosas **até saber como é que este medicamento o afeta**. Suboxone pode causar sonolência, tonturas ou alterar o seu raciocínio. Isto pode acontecer com mais frequência nas primeiras semanas do tratamento quando a sua dose estiver a ser alterada, mas poderá acontecer também se beber álcool ou tomar outros medicamentos sedativos ao mesmo tempo que toma Suboxone.

### **Suboxone contém maltitol, amarelo-sol (E110) e sódio.**

Suboxone contém maltitol líquido. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Suboxone contém amarelo-sol (E110), que pode causar reações alérgicas.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por película, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como tomar Suboxone

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu tratamento é receitado e monitorizado por médicos experientes no tratamento da toxicod dependência.

O seu médico determinará qual é a melhor dose para o seu caso. Durante o seu tratamento, o médico poderá ajustar a dose dependendo da sua resposta ao tratamento.

#### Início do tratamento

A dose inicial recomendada em adultos e adolescentes com mais de 15 anos de idade é geralmente de duas películas sublinguais de 2 mg/0,5 mg de Suboxone ou de uma película sublingual de 4 mg/1 mg Suboxone.

Esta dose pode ser repetida até duas vezes no Dia 1 dependendo das suas necessidades.

Antes de tomar a primeira dose de Suboxone, deve estar ciente dos sinais evidentes de privação. O seu médico dir-lhe-á quando deve tomar a primeira dose.

- Início do tratamento com Suboxone enquanto ainda está **dependente da heroína**

Se estiver dependente de heroína ou de um opioide de ação rápida, a sua primeira dose deve ser tomada quando surgirem sinais de privação, **pelo menos 6 horas depois de ter utilizado pela última vez opioides.**

- Início do tratamento com Suboxone enquanto ainda está **dependente da metadona**

Se tem estado a tomar metadona ou um opioide de ação prolongada, a dose de metadona deve idealmente ser reduzida para menos de 30 mg/dia antes de iniciar a terapêutica com Suboxone. A primeira dose de Suboxone deve ser tomada quando surgirem sinais de privação, e **pelo menos 24 horas depois de ter utilizado pela última vez metadona.**

**Ajuste da dose e terapêutica de manutenção:** nos dias que se seguem ao início do tratamento, o seu médico poderá aumentar a dose de Suboxone que toma de acordo com as suas necessidades. Se pensa que o efeito de Suboxone é demasiado forte ou demasiado fraco, consulte o seu médico ou farmacêutico. **A dose diária máxima é de 24 mg de buprenorfina.**

Após um período de tratamento eficaz, poderá concordar com o seu médico em reduzir gradualmente a dose até uma dose de manutenção mais baixa.

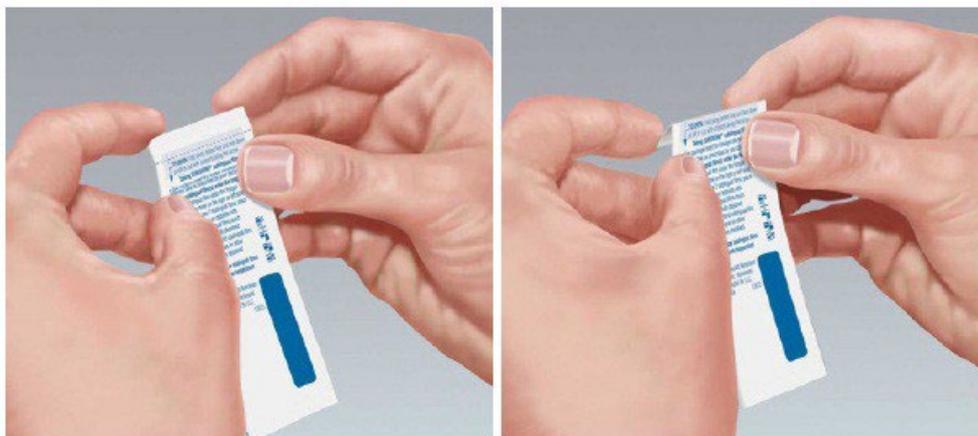
#### Como tomar Suboxone

- Tome a dose uma vez por dia, aproximadamente à mesma hora.
- É aconselhável humedecer a boca antes de tomar a película.
- Coloque a película sublingual sob a língua (via sublingual) ou no interior da bochecha (uso bucal) como aconselhado pelo seu médico. Certifique-se de que as películas não ficam sobrepostas.
- Mantenha as películas na mesma posição sob a língua ou no interior da bochecha, até se terem **dissolvido completamente.**
- **Não mastigue nem engula** a película, porque o medicamento não atuará e poderá ter sintomas de privação.
- Não ingira alimentos ou bebidas enquanto a película não se dissolver completamente.
- Não divida ou subdivida a película em doses mais pequenas.

## Como retirar a película da saqueta

Cada película de Suboxone é fornecida dentro de uma saqueta selada, resistente à abertura por crianças. Não abra a saqueta até estar pronto a usá-la.

Para abrir a saqueta, localize a linha tracejada ao longo do bordo superior da saqueta e dobre o bordo da saqueta ao longo da linha tracejada (ver a Figura 1).



**Figura 1**

- Após dobrar a saqueta ao longo da linha tracejada, é exposta uma ranhura através do bordo dobrado da saqueta que pode depois ser rasgada na direção da seta.
- Como alternativa, pode cortar a saqueta com uma tesoura ao longo da seta (ver a Figura 2).



**Figura 2**

Se a saqueta estiver danificada, elimine a película.

## Como colocar uma película sob a língua (via sublingual):

Primeiro beba água para humedecer a boca. Ao fazê-lo, ajuda a que a película se dissolva mais rapidamente. Depois, segure na película entre dois dedos pelos bordos exteriores e coloque a película sob a língua, junto à base à direita ou à esquerda (ver a Figura 3).



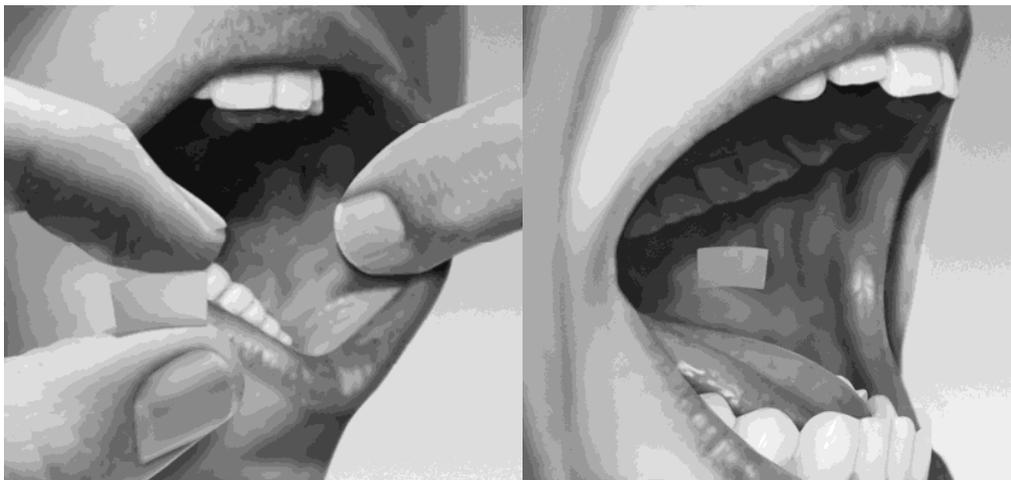
**Figura 3**

Se o seu médico lhe disse para tomar duas películas ao mesmo tempo, coloque a segunda película sob a sua língua do lado oposto. Certifique-se de que as películas não ficam sobrepostas.

Se o seu médico lhe disse para tomar uma terceira película, coloque-a sob a sua língua num dos lados após as duas primeiras películas se terem dissolvido.

**Como colocar uma película no interior da sua bochecha (uso bucal):**

Primeiro beba água para humedecer a boca. Segure na película entre dois dedos pelos bordos exteriores e coloque uma película no interior da bochecha direita ou esquerda (ver a Figura 4).



**Figura 4**

Se o seu médico lhe disse para tomar duas películas ao mesmo tempo, coloque a segunda película no interior da bochecha do lado oposto; desta forma, assegura que as películas não se sobrepõem. Se o seu médico lhe disse para tomar uma terceira película, coloque-a no interior da bochecha direita ou esquerda após as duas primeiras películas se terem dissolvido.

**Se tomar mais Suboxone do que deveria**

**Consulte um médico com urgência** se tiver, ou alguém tiver tomado demasiado medicamento.

A sobredosagem com Suboxone pode causar problemas respiratórios graves, com risco de vida.

Os sintomas de sobredosagem podem incluir sonolência e falta de coordenação com reflexos mais lentos, visão turva e/ou fala arrastada. Poderá não ser capaz de pensar claramente e poderá respirar muito mais lentamente do que é normal para si.

**Caso se tenha esquecido de tomar Suboxone**

Informe imediatamente o seu médico caso se esqueça de tomar uma dose.

### **Se parar de tomar Suboxone**

**A interrupção súbita do tratamento pode causar sintomas de privação.** Dependendo do seu estado, a dose de Suboxone pode continuar a ser reduzida, sob cuidadosa vigilância médica, até eventualmente se poder interromper o tratamento. Não altere de forma alguma nem pare o tratamento sem o acordo do médico que o está a tratar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Informe imediatamente o seu médico ou consulte um médico com urgência** se tiver efeitos indesejáveis como:

- inchaço da face, lábios, língua ou garganta que possa causar dificuldade em engolir ou em respirar, urticária ou erupção na pele grave. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica potencialmente fatal.
- sentir-se sonolento e com falta de coordenação de movimentos, ter visão turva, ter a fala arrastada, não conseguir pensar bem ou claramente, ou se a sua respiração se tornar muito mais lenta do que é normal para si.
- cansaço intenso, comichão com amarelecimento da pele ou dos olhos. Estes podem ser sintomas de lesões do fígado.
- ver ou ouvir coisas que não existem (alucinações).

<b>Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):</b>
insónia (incapacidade de dormir), prisão de ventre, náuseas, transpiração excessiva, dores de cabeça, síndrome de privação medicamentosa
<b>Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):</b>
perda de peso, inchaço das mãos e pés, sonolência, ansiedade, nervosismo, formigueiro, depressão, diminuição do desejo sexual, aumento da tensão muscular, pensamentos anormais, aumento da lacrimação ou outras perturbações relacionadas com as lágrimas, rubor, aumento da tensão arterial, enxaqueca, corrimento nasal, dores de garganta e dor ao engolir, aumento de tosse, indisposição de estômago ou outro tipo de desconforto do estômago, diarreia, vermelhidão da boca, provas da função hepática anormais, flatulência (libertação de gases com mais frequência), vômitos, erupção na pele, comichão, urticária, dor, dor nas articulações, dor nos músculos, câibras nas pernas (espasmos musculares), dificuldade em ter ou em manter uma ereção, anomalias na urina, dor abdominal, dor nas costas, fraqueza, infeção, arrepios, dor no peito, febre, sintomas tipo gripe, sensação de desconforto geral, lesão acidental causada por falta de atenção ou de coordenação, desmaio, tonturas.
<b>Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):</b>
aumento de volume dos gânglios (gânglios linfáticos), agitação, tremores, sonhos anormais, atividade muscular excessiva, despersonalização (sentir-se diferente de si próprio), dependência do medicamento, amnésia (perturbação da memória), perda de interesse, perturbação da atenção, sensação exagerada de bem-estar, convulsões, perturbação da fala, menor tamanho das pupilas, dificuldade em urinar, visão turva, inflamação ou infeção dos olhos, batimento lento ou rápido do coração, tensão arterial baixa, palpitações, ataque de coração, opressão no peito, falta de ar, asma, bocejo, problemas na boca (feridas, bolhas, dormência, formigueiro, inchaço ou dor), alteração da cor ou dor na língua, acne, nódulo na pele, perda de cabelo e pelos, secura ou descamação da pele, inflamação das articulações, infeção das vias urinárias, análises ao sangue anormais, sangue na urina, ejaculação anormal, problemas menstruais ou vaginais, pedras nos rins, proteína na urina, dor

ou dificuldade em urinar, sensibilidade ao calor ou ao frio, golpe de calor, reação alérgica, perda de apetite, sensação de hostilidade, intoxicação.

**Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):**

manifestação súbita da síndrome de privação causada pela toma de Suboxone pouco tempo depois de utilizar opioides ilícitos, síndrome de privação medicamentosa em recém-nascidos, respiração lenta ou difícil, lesão do fígado com ou sem icterícia, alucinações, inchaço da face e garganta ou reações alérgicas com risco de vida, diminuição da tensão arterial ao mudar da posição sentada ou deitada para de pé, o que causa tonturas, irritação ou inflamação na boca, incluindo sob a língua.

O uso indevido deste medicamento por injeção pode causar sintomas de privação, infecções, outras reações da pele e problemas de fígado potencialmente graves (ver "Advertências e precauções").

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Suboxone**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças e de outros membros do agregado familiar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na saqueta, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Suboxone pode ser um alvo para pessoas que abusam de medicamentos sujeitos a receita médica.

Mantenha este medicamento num local seguro para o proteger contra roubo.

Conserve a saqueta em segurança.

Nunca abra a saqueta antecipadamente.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Suboxone**

- As substâncias ativas são a buprenorfina e a naloxona.  
Cada película de 2 mg/0,5 mg contém 2 mg de buprenorfina (sob a forma de cloridrato) e 0,5 mg de naloxona (sob a forma de cloridrato di-hidratado).  
Cada película de 4 mg/1 mg contém 4 mg de buprenorfina (sob a forma de cloridrato) e 1 mg de naloxona (sob a forma de cloridrato di-hidratado).  
Cada película de 8 mg/2 mg contém 8 mg de buprenorfina (sob a forma de cloridrato) e 2 mg de naloxona (sob a forma de cloridrato di-hidratado).  
Cada película de 12 mg/3 mg contém 12 mg de buprenorfina (sob a forma de cloridrato) e 3 mg de naloxona (sob a forma de cloridrato di-hidratado).
- Os outros componentes são o macrogol, maltitol líquido, essência de lima natural, hipromelose, ácido cítrico, acessulfamo potássico, citrato de sódio, amarelo-sol (E110) e tinta branca.

### **Qual o aspeto de Suboxone e conteúdo da embalagem**

Suboxone 2 mg/0,5 mg películas sublinguais são películas retangulares, cor de laranja, com as dimensões nominais de 22,0 mm × 12,8 mm, com “N2” impresso a tinta branca.

Suboxone 4 mg/1 mg películas sublinguais são películas retangulares, cor de laranja, com as dimensões nominais de 22,0 mm × 25,6 mm, com “N4” impresso a tinta branca.

Suboxone 8 mg/2 mg películas sublinguais são películas retangulares, cor de laranja, com as dimensões nominais de 22,0 mm × 12,8 mm, com “N8” impresso a tinta branca.

Suboxone 12 mg/3 mg películas sublinguais são películas retangulares, cor de laranja, com as dimensões nominais de 22,0 mm × 19,2 mm, com “N12” impresso a tinta branca.

As películas estão acondicionadas em saquetas individuais.

Apresentações: embalagens exteriores contendo 7 × 1, 14 × 1 e 28 × 1 películas sublinguais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Indivior Europe Limited  
27 Windsor Place  
Dublin 2  
D02 DK44  
Irlanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **België/Belgique/Belgien**

Indivior Europe Limited  
Tél/Tel: 0800 780 41  
e-mail: [PatientSafetyRow@indivior.com](mailto:PatientSafetyRow@indivior.com)

#### **Lietuva**

Indivior Europe Limited  
Tel: 88003079  
e-mail: [PatientSafetyRoW@indivior.com](mailto:PatientSafetyRoW@indivior.com)

#### **България**

Indivior Europe Limited  
Тел.: 00800 110 4104  
e-mail: [PatientSafetyRoW@indivior.com](mailto:PatientSafetyRoW@indivior.com)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Indivior Europe Limited  
Tél/Tel: 800 245 43  
e-mail: [PatientSafetyRow@indivior.com](mailto:PatientSafetyRow@indivior.com)

#### **Česká republika**

Indivior Europe Limited  
Tel: 800 143 737  
e-mail: [PatientSafetyRoW@indivior.com](mailto:PatientSafetyRoW@indivior.com)

#### **Magyarország**

Indivior Europe Limited  
Tel.: 6800 19301  
e-mail: [PatientSafetyRoW@indivior.com](mailto:PatientSafetyRoW@indivior.com)

#### **Danmark**

Indivior Europe Limited  
Tlf: 80826653  
e-mail: [PatientSafetyRoW@indivior.com](mailto:PatientSafetyRoW@indivior.com)

#### **Malta**

Indivior Europe Limited  
Tel: 80062185  
e-mail: [PatientSafetyRoW@indivior.com](mailto:PatientSafetyRoW@indivior.com)

#### **Deutschland**

Indivior Europe Limited  
Tel: 0 800 181 3799  
e-mail: [PatientSafetyRoW@indivior.com](mailto:PatientSafetyRoW@indivior.com)

#### **Nederland**

Indivior Europe Limited  
Tel: 0800 022 87 83  
e-mail: [PatientSafetyRow@indivior.com](mailto:PatientSafetyRow@indivior.com)

#### **Eesti**

Indivior Europe Limited  
Tel: 8000041004  
e-mail: [PatientSafetyRoW@indivior.com](mailto:PatientSafetyRoW@indivior.com)

#### **Norge**

Indivior Europe Limited  
Tlf: 80016773  
e-mail: [PatientSafetyRoW@indivior.com](mailto:PatientSafetyRoW@indivior.com)

**Ελλάδα**

Indivior Europe Limited  
Τηλ: 800 206 281 901  
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**España**

Indivior Europe Limited  
Tel: 900 994 121  
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**France**

Indivior Europe Limited  
Tél: 0800 909 972  
e-mail: [PatientSafetyFrance@indivior.com](mailto:PatientSafetyFrance@indivior.com)

**Hrvatska**

Indivior Europe Limited  
Tel: 0800 222 899  
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Ireland**

Indivior Europe Limited  
Tel: 1800554156  
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Ísland**

Indivior Europe Limited  
Sími: 8009875  
Netfang: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Italia**

Indivior Europe Limited  
Tel: 800 789 822  
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Κύπρος**

Indivior Europe Limited  
Τηλ: 80091515  
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Latvija**

Indivior Europe Limited  
Tel: 800 05612  
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Österreich**

Indivior Europe Limited  
Tel: 800 296551  
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Polska**

Indivior Europe Limited  
Tel.: 0800 4111237  
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Portugal**

Indivior Europe Limited  
Tel: 800 841 042  
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**România**

Indivior Europe Limited  
Tel: 800 477 029  
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Slovenija**

Indivior Europe Limited  
Tel: 080080715  
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Slovenská republika**

Indivior Europe Limited  
Tel: 800110286  
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Suomi/Finland**

Indivior Europe Limited  
Puh/Tel: 0800417489  
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Sverige**

Indivior Europe Limited  
Tel: 020791680  
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Indivior Europe Limited  
Tel: 0808 234 9243  
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Este folheto foi revisto pela última vez em {mês AAAA}.**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>