

## Folheto informativo: Informação para o doente

Zubsolv 0,7 mg/0,18 mg comprimidos sublinguais  
Zubsolv 1,4 mg/0,36 mg comprimidos sublinguais  
Zubsolv 2,9 mg/0,71 mg comprimidos sublinguais  
Zubsolv 5,7 mg/1,4 mg comprimidos sublinguais  
Zubsolv 8,6 mg/2,1 mg comprimidos sublinguais  
Zubsolv 11,4 mg/2,9 mg comprimidos sublinguais  
buprenorfina/naloxona

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

#### 1. O que é Zubsolv e para que é utilizado

Zubsolv contém as substâncias ativas buprenorfina e naloxona. Zubsolv é utilizado para tratar a dependência de opiáceos (narcóticos), como a heroína ou morfina, em toxicódependentes que aceitaram receber tratamento para a sua dependência. Zubsolv é utilizado em adultos e adolescentes com mais de 15 anos de idade, que também recebem apoio médico, social e psicológico.

#### Como atua o Zubsolv

O comprimido contém buprenorfina que é responsável pelo tratamento da dependência de opiáceos (narcóticos). Também contém naloxona que é utilizada para impedir a utilização abusiva do medicamento por via intravenosa.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Zubsolv

##### Não tome Zubsolv:

- se tem alergia à buprenorfina, naloxona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem **problemas respiratórios graves**
- se tem **problemas hepáticos graves**
- se está intoxicado(a) devido a álcool ou se tem tremores, suores, ansiedade, confusão ou alucinações causadas pelo álcool
- se está a tomar medicamentos que contêm naltrexona ou nalmeveno para o tratamento da dependência de álcool ou de opiáceos.

## Advertências e precauções

- **Utilização indevida, abuso e uso para fins recreativos**

Podem ocorrer casos graves de infecções com resultado potencialmente fatal se o Zubsolv for utilizado indevidamente, através da administração por via intravenosa.

Este medicamento pode ser um recurso para pessoas que usam abusivamente medicamentos sujeitos a prescrição médica, devendo ser mantido num local seguro para evitar a sua apropriação por furto. Não dê este medicamento a outra pessoa. Pode causar-lhe a morte ou prejudicá-la de outra forma.

- **Problemas respiratórios** (ver também ‘Não tome Zubsolv’ acima)

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 álcool, benzodiazepinas (tranquilizantes) ou outros opiáceos.

Este medicamento deverá ser utilizado com precaução em doentes com problemas respiratórios pré-existentes.

Este medicamento pode causar depressão respiratória grave (capacidade reduzida para respirar), possivelmente fatal, em crianças e pessoas não-dependentes de opiáceos.

- **Sonolência**

Este medicamento pode causar sonolência, particularmente quando tomado juntamente com álcool ou depressores do sistema nervoso central (tais como, tranquilizantes, sedativos ou hipnóticos).

- **Dependência**

Este medicamento pode provocar dependência.

- **Lesões no fígado**

Têm sido notificados casos de lesões no fígado depois da administração de buprenorfina/naloxona, especialmente num contexto de uso incorreto. Isto também pode ser causado por infeções virais (hepatite C crónica), abuso de álcool, anorexia ou pela utilização de outros medicamentos com a capacidade de causarem danos no fígado. Poderão ser realizadas análises sanguíneas regulares pelo seu médico para monitorizar o estado do seu fígado. **Informe o seu médico se tiver quaisquer problemas no fígado antes de iniciar o tratamento com Zubsolv.**

- **Sintomas de abstinência**

Este medicamento pode causar sintomas de abstinência se o tomar menos de seis horas após utilizar um opiáceo de curta atuação (p. ex., morfina, heroína) ou menos de 24 horas depois de utilizar um opiáceo de longa duração, como a metadona.

Zubsolv também pode causar sintomas de abstinência se parar de o tomar abruptamente.

- **Pressão arterial**

Este medicamento pode provocar uma redução súbita da pressão arterial, levando-o(a) a sentir tonturas caso se levante com demasiada rapidez, partindo da posição de sentado(a) ou deitado(a).

- **Perturbações respiratórias relacionadas com o sono**

Zubsolv 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 (baixo nível de oxigénio no sangue). Os sintomas podem incluir interrupções da respiração durante o sono, despertares noturnos devidos a falta de ar, dificuldades em manter o sono ou sonolência excessiva durante o dia. Se você ou outra pessoa observarem estes sintomas, contacte o seu médico. Uma redução de dose pode ser considerada pelo seu médico.

- **Crianças e adolescentes**

Pode ser mais atentamente monitorizado(a) pelo seu médico se tiver menos de 18 anos de idade. Este medicamento não deve ser tomado por pessoas com menos de 15 anos de idade.

- **Diagnóstico de condições médicas não relacionadas**

Este medicamento pode mascarar os sintomas de dor que poderão ajudar no diagnóstico de algumas doenças. Não se esqueça de informar o seu médico se toma este medicamento.

**Fale com o seu médico antes de tomar Zubsolv se:**

- tem depressão ou outras patologias que são tratadas com antidepressivos. A utilização destes medicamentos juntamente com Zubsolv pode causar síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver «Outros medicamentos e Zubsolv»)
- tiver problemas nos rins
- sofreu recentemente uma lesão na cabeça ou doença cerebral
- tem pressão arterial baixa, aumento da glândula da próstata ou dificuldades em urinar devido ao estreitamento da uretra
- tem a glândula da tiroide hipoativa, o que pode causar cansaço ou aumento de peso
- tem uma disfunção da glândula suprarrenal (p. ex., doença de Addison)
- tem problemas com o trato biliar (p. ex., vesícula biliar, canal biliar)
- é idoso(a)
- está debilitado(a).

**Outros medicamentos e Zubsolv**

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

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos secundários de Zubsolv e podem, ocasionalmente, causar reações muito graves. Não tome outros medicamentos em conjunto com Zubsolv sem primeiro falar com o seu médico, especialmente:

- antidepressivos, tais como **moclobemida, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina ou trimipramina**. Estes medicamentos podem interagir com [nome do medicamento] e poderá experienciar 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 experienciar estes sintomas.
- **Naltrexona e nalmefeno** (medicamentos utilizados para tratar perturbações de dependência) pois podem evitar os efeitos terapêuticos de Zubsolv. Não devem ser tomados ao mesmo tempo que Zubsolv porque pode sentir o aparecimento repentino de sintomas de abstinência prolongados e intensos.
- **Benzodiazepinas** (utilizadas no tratamento da ansiedade ou das perturbações do sono) como diazepam, temazepam, alprazolam. A utilização concomitante de Zubsolv 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 Zubsolv 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 possam causar sonolência** utilizados para tratar condições como a ansiedade, insónias, convulsões, dor e outras perturbações mentais. Estes tipos de medicamentos irão reduzir os seus níveis de alerta, dificultando a condução e utilização de máquinas. Podem também causar depressão do sistema nervoso central, o que é muito grave. Abaixo encontra-se uma lista de exemplos deste tipo de medicamentos:
  - outros opiáceos que contenham fármacos como metadona, alguns analgésicos e antitússicos

- alguns antidepressivos (utilizados para tratar a depressão), como isocarboxazida, fenelzina, selegilina, tranilcipromina, valproato e inibidores da monoamino oxidase (IMAO) podem potencializar os efeitos deste medicamento.
- antagonistas do recetor H<sub>1</sub> sedativo (utilizados para tratar reações alérgicas) como a difenidramina e clorofenamina
- barbitúricos (utilizados para induzir o sono ou sedação) tais como fenobarbital, secobarbital
- tranquilizantes (utilizados para induzir o sono ou sedação) tais como hidrato de cloral
- clonidina (utilizada para tratar a pressão arterial elevada) pode prolongar os efeitos deste medicamento.
- antirretrovirais (utilizados para tratar o VIH), como ritonavir, nelfinavir, indinavir, podem potencializar os efeitos deste medicamento
- alguns agentes antifúngicos (utilizados para tratar infeções fúngicas), como o cetoconazol, itraconazol e certos antibióticos podem prolongar os efeitos deste medicamento.
- alguns medicamentos podem diminuir o efeito de Zubsolv. Estes incluem medicamentos utilizados para tratar a epilepsia (como a carbamazepina e a fenitoína) e medicamentos utilizados para tratar a tuberculose (rifampicina).

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

O álcool pode aumentar a sonolência e pode aumentar o risco de insuficiência respiratória se tomado com Zubsolv. **Não tome Zubsolv em conjunto com álcool.** Não engula nem ingira quaisquer alimentos ou bebidas enquanto o comprimido não estiver completamente dissolvido.

### **Gravidez e amamentação**

Os riscos de utilizar Zubsolv em mulheres grávidas são desconhecidos. Informe o seu médico se está grávida ou planeia engravidar. O seu médico irá decidir se o seu tratamento deve ser continuado com um medicamento alternativo.

Quando tomado durante a gravidez, particularmente na fase final da gravidez, os medicamentos como Zubsolv podem causar sintomas de abstinência, incluindo problemas respiratórios no seu bebé recém-nascido. Isto pode aparecer vários dias após o nascimento.

Não amamente enquanto está a tomar este medicamento, pois o Zubsolv passa para o leite materno.

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

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

Zubsolv pode provocar sonolência. Isto pode acontecer mais frequentemente nas primeiras semanas de tratamento, quando a sua dose está a ser alterada, mas também pode acontecer se beber álcool ou tomar outros medicamentos sedativos quando tomar Zubsolv. Não conduza veículos, não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas nem efetue atividades perigosas até saber de que forma este medicamento o(a) afeta.

### **Zubsolv contém sódio**

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

## **3. Como tomar Zubsolv**

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 prescrito e monitorizado por médicos experientes no tratamento da toxicodependência.

O seu médico irá determinar a melhor dose para si. Durante o tratamento, o médico pode ajustar a dose, dependendo da sua resposta.

### **Início do tratamento**

A dose inicial recomendada em adultos e adolescentes com mais de 15 anos de idade é:

- um comprimido de Zubsolv 1,4 mg/0,36 mg por dia, ou
- um comprimido de Zubsolv 2,9 mg/0,71 mg por dia.

Adicionalmente, poderá administrar-se um comprimido de Zubsolv 1,4 mg / 0,36 mg ou 2,9 mg/ 0,71 mg no Dia 1, dependendo das suas necessidades.

Existem outras dosagens disponíveis para serem utilizadas pelo seu médico, o qual irá decidir qual será o melhor tratamento para si. Isto poderá envolver tomar uma combinação de diferentes dosagens, mas a sua dose diária não deverá exceder 17,2 mg de buprenorfina.

Deverão existir sinais claros de abstinência, antes da primeira toma de Zubsolv. Uma avaliação efetuada pelo seu médico relativamente à sua prontidão para receber o tratamento, determinará o momento em que recebe a dose inicial de Zubsolv.

- Iniciar o tratamento de Zubsolv enquanto dependente de heroína:  
Se tiver dependência de heroína ou de um opiáceo de ação rápida, deverá tomar a dose inicial de Zubsolv assim que surgirem sinais de abstinência, mas nunca menos de 6 horas após ter tomado um opiáceo.
- Iniciar o tratamento de Zubsolv enquanto dependente de metadona:  
Se tiver estado a tomar metadona ou um opiáceo de ação prolongada, a dose de metadona deve, idealmente, ser reduzida para menos de 30 mg/dia antes de iniciar a terapêutica com Zubsolv. A primeira dose de Zubsolv deve ser tomada apenas quando surgirem sinais de abstinência, mas nunca antes de decorridas 24 horas após a sua última utilização de metadona.

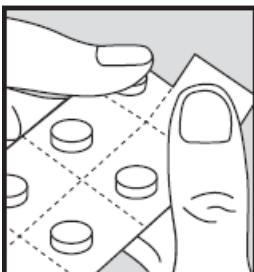
### **Tomar Zubsolv**

- Tome a dose uma vez por dia conforme indicado pelo seu médico.
- Retire o comprimido conforme descrito abaixo. Abra o blister apenas no momento imediatamente antes de tomar a sua dose. Nunca abra antes, pois o comprimido é sensível à humidade.
- Coloque os comprimidos debaixo da língua.
- Mantenha os comprimidos debaixo da língua até se dissolverem completamente.
- Não mastigue nem engula os comprimidos, uma vez que o medicamento não irá atuar e poderá sofrer sintomas de abstinência.
- Não consuma alimentos nem bebidas enquanto os comprimidos não se dissolverem completamente. Embora possa notar que a maioria do comprimido se desintegra no espaço de 40 segundos, pode demorar 5 a 10 minutos para que o comprimido inteiro desapareça da sua boca.

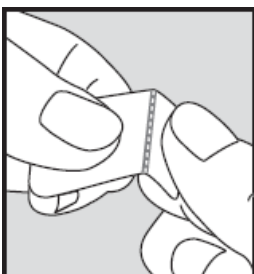
### **Como retirar o comprimido do blister**



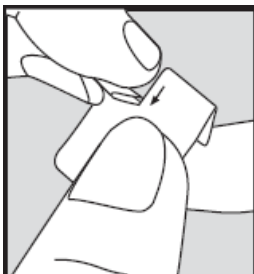
1. Não pressione o comprimido através da película.



2. Retire apenas uma secção da embalagem blister, rasgando pela linha perfurada.



3. Dobre a embalagem ao longo da linha tracejada.



4. Rasgue na direção da seta. Se o blister estiver danificado, elimine o comprimido.

### **Ajuste posológico e terapêutica de manutenção**

O seu médico pode aumentar a dose de Zubsolv que toma, de acordo com as suas necessidades. Se sentir que o efeito de Zubsolv é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico ou farmacêutico. A dose diária máxima é de 17,2 mg.

Após um período de tratamento bem-sucedido, pode acordar com o seu médico uma redução gradual da dose para uma dose de manutenção mais baixa.

### **Suspensão do tratamento**

Não altere de forma alguma nem suspenda o tratamento, sem a concordância prévia do médico responsável pelo seu tratamento.

Consoante a sua condição, a dose de Zubsolv pode continuar a ser reduzida sob rigorosa supervisão médica, até eventualmente poder ser interrompida.

### **Se tomar mais Zubsolv do que deveria**

Se você ou outra pessoa tomar uma dose demasiado elevada deste medicamento, deve dirigir-se ou ser levado imediatamente para um serviço de emergência ou hospital para tratamento da sobredosagem com Zubsolv, uma vez que este medicamento pode provocar problemas respiratórios graves e fatais.

Os sintomas de sobredosagem podem incluir respirar mais lenta e debilmente do que o normal, sensação de sonolência superior ao normal, redução no tamanho das pupilas, pressão arterial baixa, sensação de enjoo, vômitos e/ou fala arrastada.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Zubsolv**

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

#### **Se parar de tomar Zubsolv**

Não altere de forma alguma nem suspenda o tratamento sem a concordância prévia do médico responsável pelo seu tratamento. **A suspensão súbita do tratamento pode causar sintomas de abstinência.**

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 procure cuidados médicos urgentes** se sentir efeitos indesejáveis graves, tais como:

- inchaço da face, lábios, língua ou garganta que pode causar dificuldade em engolir ou respirar, urticária grave/exantema. Estes podem ser sinais de uma reação alérgica com risco de vida
- sentir-se sonolento(a) e com falta de coordenação de movimentos, visão turva, discurso incompreensível, não conseguir pensar bem ou claramente, ou caso a sua respiração se torne muito mais lenta do que é normal para si
- cansaço extremo, comichão com o amarelecimento da pele ou dos olhos. Estes podem ser sintomas de danos no fígado
- ver ou ouvir coisas que não existem (alucinações)

#### **Outros efeitos indesejáveis**

**Efeitos indesejáveis muito frequentes** (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- insónia (incapacidade de dormir)
- dor de cabeça
- obstipação, náuseas
- sudção excessiva
- síndrome de abstinência do fármaco

**Efeitos indesejáveis frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- sintomas semelhantes a gripe, infeção, dor de garganta e dor ao engolir, corrimento no nariz
- ansiedade, depressão, diminuição da libido, nervosismo, pensamentos estranhos
- enxaquecas, tonturas, desmaios, aumento da tensão muscular, formigueiro, sonolência
- lacrimejo aumentado (olhos lacrimejantes) ou outra perturbação lacrimal, visão turva
- aumento da pressão arterial, rubor
- aumento da tosse
- dor abdominal, perturbações do estômago ou outro desconforto no estômago, diarreia, flatulência, vômitos
- erupção cutânea, comichão, urticária
- dor nas costas, dor nas articulações, dor muscular, câibras nas pernas (espasmo muscular)
- alteração na urina
- dificuldade em obter ou manter uma ereção
- fraqueza, dor no peito, calafrios, febre, sensação de desconforto geral, dor, inchaço (mãos e pés)
- função hepática anormal, perda de peso
- lesões acidentais provocadas pela perda do estado de alerta ou da coordenação

**Efeitos indesejáveis pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- análises anormais ao sangue, inchaço nas glândulas (nódulos linfáticos)
- sonhos anormais, agitação, perda de interesse, despersonalização (não se sentir como sendo o próprio), dependência de medicamento, exagerada sensação de bem-estar, sentimentos de hostilidade
- amnésia (perturbação da memória), convulsão, perturbação da fala, tremores
- infecção ou inflamação no olho, pupila de pequena dimensão
- batimento cardíaco rápido ou lento, enfarte do miocárdio (ataque cardíaco), palpitações, aperto no peito
- pressão arterial baixa
- asma, falta de ar, bocejar
- dor e aftas na boca, descoloração da língua
- acne, perda de cabelo, pele seca ou descamação, nódulo na pele
- inflamação das articulações
- proteína na urina, infecção do trato urinário, dificuldade em urinar, dor ou dificuldade ao urinar, sangue na urina, pedra nos rins
- problemas menstruais ou vaginais, ejaculação anormal
- sensibilidade ao calor ou ao frio
- insolação

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

- deterioração da função cerebral que é uma complicação grave da doença hepática
- sensação de cabeça a andar à roda
- queda da pressão arterial na mudança de posição de sentado(a) ou deitado(a) para em pé
- síndrome súbita de abstinência provocada por tomar o medicamento demasiado cedo após utilização de opiáceos ilícitos, síndrome de abstinência de drogas em recém-nascidos

O uso indevido deste medicamento por injeção pode causar sintomas de abstinência, infecções, outras reações cutâneas e problemas hepáticos potencialmente graves (ver secção 2, 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 Zubsolv**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar abaixo de 25 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Zubsolv pode ser um recurso para pessoas que usam abusivamente medicamentos sujeitos a prescrição médica. Conservar este medicamento num local seguro para o proteger contra furto.

Armazene o blister em segurança.

Nunca abra o blister antecipadamente.



Não tome este medicamento na presença de crianças.

Em caso de ingestão acidental ou suspeita de ingestão, deve contactar de imediato os serviços de urgência.

Não deite fora nenhum medicamento 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 Zubsolv

As substâncias ativas são buprenorfina e naloxona.

Cada comprimido sublingual 0,7 mg/0,18 mg contém 0,7 mg de buprenorfina (sob a forma de cloridrato) e 0,18 mg de naloxona (sob a forma de cloridrato di-hidratado).

Cada comprimido sublingual 1,4 mg/0,36 mg contém 1,4 mg de buprenorfina (sob a forma de cloridrato) e 0,36 mg de naloxona (sob a forma de cloridrato di-hidratado).

Cada comprimido sublingual 2,9 mg/0,71 mg contém 2,9 mg de buprenorfina (sob a forma de cloridrato) e 0,71 mg de naloxona (sob a forma de cloridrato di-hidratado).

Cada comprimido sublingual 5,7 mg/1,4 mg contém 5,7 mg de buprenorfina (sob a forma de cloridrato) e 1,4 mg de naloxona (sob a forma de cloridrato di-hidratado).



Cada comprimido sublingual 8,6 mg/2,1 mg contém 8,6 mg de buprenorfina (sob a forma de cloridrato) e 2,1 mg de naloxona (sob a forma de cloridrato di-hidratado).





Cada comprimido sublingual 11,4 mg/2,9 mg contém 11,4 mg de buprenorfina (sob a forma de cloridrato) e 2,9 mg de naloxona (sob a forma de cloridrato di-hidratado).

Os outros componentes são manitol, ácido cítrico, citrato de sódio, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sucralose, levomentol, sílica coloidal anidra e estearil fumarato de sódio (ver secção 2 “Zubsolv contém sódio”).

### Qual o aspeto de Zubsolv e conteúdo da embalagem

Zubsolv está disponível em seis dosagens diferentes, diferenciados pela forma e gravação:

Dosagens dos comprimidos de Zubsolv (buprenorfina/naloxona)	Descrição do comprimido de Zubsolv	Gravação do comprimido de Zubsolv	Aspeto
0,7 mg/0,18 mg	comprimido branco a esbranquiçado, oval, com 6,8 mm de comprimento e 4,0 mm de largura	“.7” de um lado	
1,4 mg/0,36 mg	comprimido branco a esbranquiçado, triangular, com 7,2 mm de base e altura de 6,9 mm	“1.4” de um lado	
2,9 mg/0,71 mg	comprimido branco a esbranquiçado, em	“2,9” de um lado	

	forma de D, com 7,3 mm de altura e 5,65 mm de largura		
5,7 mg/1,4 mg	comprimido branco a esbranquiçado, redondo, com 7 mm de diâmetro	“5,7” de um lado	
8,6 mg/2,1 mg	comprimido branco a esbranquiçado, em forma de diamante, com 9,5 mm de comprimento e 8,2 mm de largura	“8,6” de um lado	
11,4 mg/2,9 mg	comprimido branco a esbranquiçado, em forma de cápsula, com 10,3 mm de comprimento e 8,2 mm de largura	“11,4” de um lado	

Zubsolv está disponível em blisters de 7, 28 ou 30 comprimidos sublinguais. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

**Fabricante**

Orexo AB  
Virdings allé 32 A  
Uppsala 751 05  
Suécia

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

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