

## Indlægsseddel: Information til patienten

Zubsolv 0,7 mg/0,18 mg sublinguale resoribletter  
Zubsolv 1,4 mg/0,36 mg sublinguale resoribletter  
Zubsolv 2,9 mg/0,71 mg sublinguale resoribletter  
Zubsolv 5,7 mg/1,4 mg sublinguale resoribletter  
Zubsolv 8,6 mg/2,1 mg sublinguale resoribletter  
Zubsolv 11,4 mg/2,9 mg sublinguale resoribletter  
buprenorfin/naloxon

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zubsolv
3. Sådan skal du tage Zubsolv
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Zubsolv indeholder de aktive stoffer buprenorfin og naloxon. Zubsolv bruges til at behandle afhængighed af opioider (narkotika), såsom heroin eller morfin hos stofmisbrugere, som har indvilliget i at blive behandlet for deres afhængighed. Zubsolv bruges til voksne og unge over 15 år, som får medicinsk, social og psykologisk støtte.

#### Sådan virker Zubsolv

Resoribletten indeholder buprenorfin, som har til opgave at behandle afhængigheden af opioider (narkotika). Den indeholder ligeledes naloxon, som bruges til at hindre intravenøst misbrug af produktet.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zubsolv

**Tag ikke Zubsolv, hvis du:**

- er allergisk over for buprenorfin, naloxon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zubsolv (angivet i punkt 6)
- har **alvorlige vejrtrækningsproblemer**
- har **alvorlige leverproblemer**
- er beruset af alkohol eller oplever rysten, svedeture, angst, forvirring eller hallucinationer forårsaget af alkohol
- tager naltrexon eller nalmefen til behandling af alkohol- eller opioidafhængighed

#### Advarsler og forsigtighedsregler

- **Forkert brug, misbrug og uhensigtsmæssig brug**

Alvorlige tilfælde af infektioner med potentiel dødelig udgang kan forekomme, hvis Zubsolv misbruges ved intravenøs indtagelse.

Dette lægemiddel kan være et mål for personer, der misbruger receptpligtige lægemidler, og det skal derfor opbevares på et sikkert sted for at hindre tyveri (se punkt 5). Giv ikke dette lægemiddel til andre. Lægemidlet kan medføre dødsfald eller på anden vis være skadeligt for dem.

- **Vejrtrækningsproblemer** (se også "Tag ikke Zubsolv" ovenfor)

Enkelte personer er døde af respirationssvigt (manglende evne til at trække vejret), fordi de misbrugte dette lægemiddel eller tog det sammen med andre midler som hæmmer centralnervesystemet, såsom alkohol, benzodiazepiner (beroligende midler) eller andre opioider.

Dette lægemiddel skal anvendes med forsigtighed til patienter med allerede eksisterende vejrtrækningsproblemer.

Dette lægemiddel kan forårsage alvorlig, eventuelt dødelig respiratorisk depression (nedsat evne til at trække vejret) hos børn og ikke-opioidafhængige mennesker, som tager lægemidlet ved en fejltagelse eller med overlæg.

- **Døsighed**

Dette lægemiddel kan forårsage døsighed, især når det tages sammen med alkohol eller andre midler som hæmmer centralnervesystemet (såsom beroligende midler, sedativa eller hypnotika).

- **Afhængighed**

Dette lægemiddel kan forårsage afhængighed.

- **Leverskade**

Der er blevet rapporteret leverskade efter indtagelse af buprenorphin/naloxon, især når lægemidlet misbruges. Dette kan også skyldes virusinfektioner (kronisk hepatitis C), alkoholmisbrug, anoreksi eller brug af anden medicin, der kan skade din lever (se punkt 4). Din læge kan tage regelmæssige blodprøver for at overvåge din levers tilstand. **Fortæl din læge, hvis du har nogen form for leverproblemer, inden du starter behandling med Zubsolv.**

- **Abstinenssymptomer**

Dette lægemiddel kan give abstinenser, hvis du tager det mindre end seks timer efter, at du bruger en korttidsvirkende opioid (f.eks. morfin eller heroin), eller mindre end 24 timer efter, at du bruger en langtidsvirkende opioid såsom metadon.

Zubsolv kan også give abstinenssymptomer, hvis du pludseligt stopper med at tage det.

- **Blodtryk**

Dette lægemiddel kan få dit blodtryk til at falde pludseligt, og få dig til at føle dig svimmel, hvis du rejser dig op for hurtigt fra siddende eller liggende stilling.

- **Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser**

Zubsolv kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser såsom søvnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoxæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan omfatte pauser i vejrtrækningen under søvn, natlige opvågninger på grund af åndenød, problemer med at sove igennem eller overdreven døsighed i løbet af dagen. Kontakt din læge, hvis du eller en anden person observerer disse symptomer. Din læge kan overveje at nedsætte din dosis.

- **Børn og unge**

Din læge kan overvåge dig nøjere, hvis du er under 18 år. Dette lægemiddel må ikke tages af børn og unge under 15 år.

- **Diagnosticering af ikke-relaterede medicinske tilstande**

Dette lægemiddel kan skjule smertesymptomer, der kan bidrage til at diagnosticere visse sygdomme. Husk at fortælle din læge det, hvis du tager dette lægemiddel.

#### **Kontakt lægen før du tager Zubsolv, hvis du:**

- har en depression eller andre tilstande, der behandles med antidepressive midler. Brug af disse lægemidler sammen med Zubsolv kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se "Brug af anden medicin sammen med Zubsolv")
- har nyreproblemer
- for nyligt har slået hovedet eller har haft en hjernesygdom
- har lavt blodtryk, forstørret prostata eller svært ved at lade vandet på grund af forsnævring af urinrøret
- har en underaktiv skjoldbruskkirtel, hvilket kan forårsage træthed eller vægtforøgelse
- har dårlig binyrefunktion (f.eks. Addisons sygdom)
- har problemer med galdevejen (f.eks. galdeblæren, galdegangen)
- er ældre
- er svækket

#### **Brug af anden medicin sammen med Zubsolv**

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler kan øge bivirkningerne af Zubsolv og kan i visse tilfælde forårsage alvorlige reaktioner. Tag ikke anden medicin, mens du tager Zubsolv uden først at fortælle det til din læge, især:

- antidepressive lægemidler, f.eks. **moclobemid, tranlycypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertraline, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin og trimipramin**. Disse lægemidler kan interagere med Zubsolv, og du kan opleve symptomer som ufrivillige rytmiske muskelsammentrækninger, herunder i de muskler, der styrer øjnenes bevægelser, rastløs uro, hallucinationer, koma, kraftig svedtendens, skælven, forstærkede reflekser, øget muskelspænding og kropstemperatur over 38 °C. Kontakt lægen, hvis du oplever sådanne symptomer.
- **Naltrexon og nalmefen** (lægemidler, der anvendes til behandling af afhængighed), da de kan forhindre Zubsolvs terapeutiske virkning. De må ikke tages samtidig med Zubsolv-behandlingen, da du kan opleve pludselige, langvarige og intense abstinenser.
- **Benzodiazepiner** (som benyttes til behandling af angsttilstande eller søvnforstyrrelser) såsom diazepam, temazepam, alprazolam. Samtidig anvendelse af Zubsolv og beroligende lægemidler, såsom benzodiazepiner eller beslægtede lægemidler, øger risikoen for døsighed, vejrtrækningsbesvær (respirationsundertrykkelse), koma og kan være livstruende. På grund af dette må samtidig anvendelse kun overvejes, når andre behandlingsmuligheder ikke er mulige. Hvis din læge imidlertid ordinerer Zubsolv sammen med beroligende lægemidler, skal dosis og varighed af den samtidige behandling begrænses af lægen. Fortæl din læge om alle de beroligende lægemidler, du tager, og følg nøje lægens dosisanbefalinger. Det kan være en god idé at oplyse venner eller familiemedlemmer om, at de skal være opmærksomme på ovenstående tegn og symptomer. Kontakt lægen, hvis du oplever sådanne symptomer.
- Gabapentin eller pregabalin til behandling af epilepsi eller smerter, der skyldes nerveproblemer (neuropatiske smerter).
- **Anden medicin, som kan gøre dig søvnig**, som bruges til behandling af lidelser såsom angst, søvnløshed, kramper/krampeanfald, smerter og andre psykiske lidelser. Disse typer lægemidler vil nedsætte din årvågenhed og gøre det svært for dig at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. De kan også forårsage centralnervesystemsdepression, hvilket er meget alvorligt. Nedenfor er en liste med eksempler på disse typer medicin:
  - andre opioider, som indeholder medicin såsom metadon, visse smertestillende midler og hostedæmpende midler
  - nogle antidepressiva (som bruges til behandling af depression), såsom isocarboxazid, phenelzin, selegilin, tranlycypromin, valproat og monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere), kan øge virkningen af dette lægemiddel
  - sederende H<sub>1</sub> receptorantagonister (som bruges til behandling af allergiske reaktioner), såsom diphenhydramin og chlorphenamin

- barbiturpræparater (som bruges til at frembringe søvn eller sedation), såsom phenobarbital, secobarbital
- beroligende midler (som bruges til at frembringe søvn eller sedation), såsom chloralhydrat
- clonidin (som bruges til behandling af forhøjet blodtryk) og relateret medicin kan forlænge dette lægemiddels virkning
- antiretrovirale midler (som bruges til behandling af HIV) såsom ritonavir, nelfinavir, indinavir kan forlænge virkningen af dette lægemiddel
- visse svampelægemidler (som bruges til behandling af svampeinfektioner), såsom ketoconazol, itraconazol og visse antibiotika, kan forlænge virkningen af dette lægemiddel
- visse lægemidler kan reducere effekten af Zubsolv. Disse omfatter medicin til behandling af epilepsi (såsom carbamazepin og phenytoin) samt medicin til behandling af tuberkulose (rifampicin)

### **Brug af Zubsolv sammen med mad, drikke og alkohol**

Alkohol kan forstærke døsighed og risikoen for respirationssvigt, hvis det indtages sammen med Zubsolv. **Tag ikke Zubsolv sammen med alkohol.** Du må ikke synke eller indtage mad eller drikke, før resoribletten er helt opløst.

### **Graviditet og amning**

Risikoen ved, at gravide kvinder tager Zubsolv kendes ikke. Fortæl din læge, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Din læge vil beslutte, om din behandling skal fortsættes med et alternativt lægemiddel.

Hvis lægemidler som Zubsolv indtages under graviditet, især sidst i graviditeten, kan det medføre, at barnet fødes med abstinenssymptomer, inklusiv vejrtrækningsproblemer. Dette kan forekomme flere dage efter fødslen.

Du må ikke amme, når du er i behandling med dette lægemiddel, da Zubsolv udskilles i modermælken.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for lægemidler.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Zubsolv kan forårsage døsighed, svimmelhed eller forstyrre din tankegang. Dette kan ske oftere i de første uger af behandlingen, når din dosis ændres, men det kan også ske, hvis du drikker alkohol eller tager anden beroligende medicin, samtidig med, at du tager Zubsolv. Undgå at føre motorkøretøj, arbejde med værktøj eller maskiner, eller udføre farlige aktiviteter, indtil du ved, hvordan dette lægemiddel påvirker dig.

### **Zubsolv indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal du tage Zubsolv**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din behandling ordineres og overvåges af læger med erfaring i behandlingen af opioidafhængighed.

Lægen vil fastlægge den dosis, der er bedst for dig. Under din behandling kan lægen justere din dosis, alt afhængigt af, hvordan du reagerer på lægemidlet.

### **Behandlingsstart**

Den anbefalede startdosis til voksne og unge over 15 år er:

- én Zubsolv resoriblet på 1,4 mg/0,36 mg hver dag, eller
- én Zubsolv resoriblet på 2,9 mg/0,71 mg hver dag.

Yderligere én Zubsolv resoriblet på 1,4 mg/0,36 mg eller 2,9 mg/0,71 mg kan gives på dag 1, afhængigt af dit behov.

Din læge vil, ud fra de tilgængelige styrker, beslutte, hvad der er den bedste behandling til dig. Dette kan involvere indtagelse af en kombination af forskellige styrker, men din daglige dosis bør ikke overstige 17,2 mg buprenorphin.

Du skal have tydelige tegn på abstinenser, før du tager din første dosis Zubsolv. En læge skal bedømme, hvorvidt du er parat til behandling og vil angive tidspunktet for din første dosis Zubsolv.

- Påbegyndelse af behandling med Zubsolv mens du er afhængig af heroin:  
Hvis du er afhængig af heroin eller en kortvirkende opioid, skal din første dosis Zubsolv tages, når der ses tegn på abstinenser, dog mindst 6 timer efter, at du sidst brugte opioider
- Påbegyndelse af behandling med Zubsolv mens du er afhængig af metadon:  
Hvis du tager metadon eller en langtidsvirkende opioid, skal metadondosen ideelt set reduceres til under 30 mg/dag, inden du påbegynder behandling med Zubsolv. Den første dosis Zubsolv skal tages, når der ses tegn på abstinenser, dog mindst 24 timer efter, du sidst brugte metadon

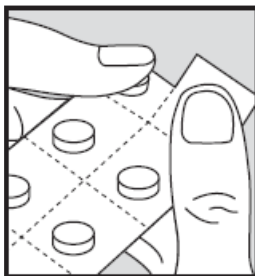
### **Sådan tages Zubsolv**

- Tag dosen én gang om dagen, eller som anvist af din læge.
- Fjern resoribletten som beskrevet herunder. Åbn først blisterpakningen umiddelbart før, du tager dosen. Åbn aldrig på forhånd, da resoribletten er følsom over for fugt
- Læg resoribletterne under tungen
- Lad resoribletterne blive under tungen, indtil de er helt opløst
- Lad være med at tygge eller sluge resoribletterne, da lægemidlet ikke vil virke, og du kan udvikle abstinenser
- Lad være med at spise eller drikke noget, før resoribletterne er helt opløste. Selvom du måske bemærker, at det meste af resoribletten opløses inden for 40 sekunder, kan det tage 5 til 10 minutter før hele resoribletten er forsvundet fra din mund

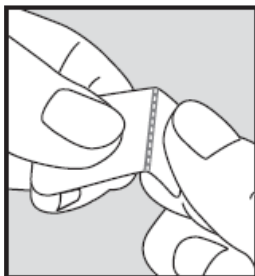
### **Sådan tager du resoribletten ud af blisterpakken**



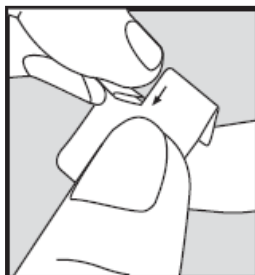
1. Pres ikke resoribletten igennem foliet.



2. Fjern kun én blisterlomme frablisterkortet ved at trække langs den perforerede linje.



3. Fold pakken langs den stiplede linje.



4. Riv i pilens retning. Hvis blisterpakken er beskadiget, skal resoribletten smides ud.

### Dosisjustering og vedligeholdelsesbehandling

Din læge vil eventuelt øge den dosis Zubsolv, du tager, alt afhængigt af dine behov. Hvis du føler, at virkningen af Zubsolv er for kraftig eller svag, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet. Den maksimale daglige dosis er 17,2 mg.

Når behandling har været vellykket i et stykke tid kan du i samråd med din læge beslutte at reducere din dosis gradvist til en lavere vedligeholdelsesdosis.

### Ophør af behandlingen

Du må på ingen måde ændre eller stoppe behandlingen uden at drøfte dette med lægen, som behandler dig.

Alt afhængigt af din tilstand vil din dosis af Zubsolv enten fortsætte eller blive nedsat under nøje lægelig overvågning for eventuelt helt at ophøre til sidst.

### Hvis du har taget for meget Zubsolv

Hvis du eller nogen anden tager for meget af dette lægemiddel, skal du straks tage eller bringes til skadestuen eller hospitalet til behandling, idet en **overdosis** af Zubsolv kan forårsage alvorlige og livstruende vejrtrækningsproblemer.

Symptomer på en overdosis kan omfatte langsommere og svagere vejrtrækning end normalt, følelse af at være mere søvnig end normalt, mindre pupiller, lavt blodtryk, følelse af at være skidt tilpas, opkastning og/eller sløret tale.

### Hvis du har glemt at tage Zubsolv

Fortæl hurtigst muligt din læge, hvis du glemmer at tage en dosis.

### **Hvis du holder op med at tage Zubsolv**

Du må på ingen måde ændre eller stoppe behandlingen uden at have aftalt det med lægen, som behandler dig. **Pludseligt behandlingsophør kan forårsage abstinenser.**

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks fortælle det til din læge eller omgående søge lægehjælp.** Disse bivirkninger kan være:

- hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg, som kan gøre det vanskeligt at synke eller trække vejret, alvorlig nældefeber/udslæt. Dette kan være tegn på en livsfarlig allergisk reaktion
- fornemmelse af at være søvnig eller manglende koordinationsevne, sløret syn, sløret tale, ude af stand til at tænke klart eller din vejrtrækning bliver betydeligt langsommere, end hvad der er normalt for dig
- ekstrem træthed, kløe med gulfarvning af huden eller øjnene. Dette kan være symptomer på leverskade
- ser eller hører ting, som ikke er der (hallucinationer)

### **Andre bivirkninger**

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- søvnløshed
- hovedpine
- forstoppelse, kvalme
- stærkt forøget svedtendens
- abstinenssymptomer

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- influenzalignende symptomer, infektion, ondt i halsen og smerter når du synker, løbenæse
- angst, depression, nedsat seksualdrift, nervøsitet, unormal tankegang
- migræne, svimmelhed, besvimelse, øget muskelspænding, prikkende fornemmelse, døsighed
- øget tåreflåd (øjnene løber i vand) eller på anden måde ændret tåreflåd, sløret syn
- forhøjet blodtryk
- øget hoste
- mavesmerter, mavebesvær eller andet maveubehag, diarré, luft i maven, opkastning
- udslæt, kløe, nældefeber
- rygsmerter, ledsmerter, muskelsmerter, lægkramper (muskelkramper)
- unormal urin
- vanskelighed ved at få eller holde en erektion
- svaghed, brystmerter, kulderystelser, feber, følelse af generelt ubehag, smerter, hævelse (hænder og fødder)
- unormal leverfunktion, vægttab
- utilsigtet tilskadekomst forårsaget af manglende årvågenhed eller koordinationsevne

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- unormale blodprøver, hævede kirtler (lymfeknuder)
- unormale drømme, agitation, manglende interesse, depersonalisation (fornemmelse af ikke at være sig selv), lægemiddelafhængighed, overdreven følelse af velvære, følelse af fjendtlighed
- amnesi (hukommelsesforstyrrelse), kramper (anfald), taleforstyrrelser, skælven
- inflammation eller infektion i øjnene, små pupiller
- hurtig eller langsom puls, myokardieinfarkt (hjerteanfald), hjertebanken, trykken for brystet

- lavt blodtryk
- astma, åndenød, gaben
- smerter og sår i munden, misfarvning af tungen
- akne, hårtab, tør eller afskallende hud, buler i huden
- inflammation i leddene
- protein i urinen, urinvejsinfektion, vandladningsbesvær, smertefuld eller vanskelig vandladning, blod i urinen, nyresten
- menstruationsmæssige eller vaginale problemer, unormal ejakulation
- følsomhed over for varme eller kulde
- hedeslag
- overdrevet muskelaktivitet
- appetitløshed

**Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- langsom eller besværet vejrtrækning
- huller i tænderne
- leverskade med eller uden gulsot
- hallucinationer
- hævelse af ansigt og svælg eller livstruende allergiske reaktioner
- blodtryksfald efter at have skiftet stilling fra at være siddende eller liggende til at stå op
- pludselige abstinenser forårsaget af at tage produktet for hurtigt efter brug af ulovlige opioider
- abstinenssyndrom hos nyfødte

Misbrug af lægemidlet ved indsprøjtning kan forårsage abstinenser, infektioner, andre hudreaktioner og potentielt alvorlige leverproblemer (jf. punkt 2, Advarsler og forsigtighedsregler).

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn. **Det kan gøre alvorlig skade og være livsfarligt for personer, der tager lægemidlet ved et uheld eller med vilje, når det ikke er ordineret til dem.**

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt.

Zubsolv kan være et mål for personer, der misbruger receptpligtig medicin. Opbevar dette lægemiddel på et sikkert sted, for at undgå tyveri.

Opbevar blisterpakningen sikkert.

Åbn aldrig en blister, før det er nødvendigt.

Tag ikke dette lægemiddel foran børn.

Kontakt straks skadestuen ved utilsigtet indtagelse af lægemidlet, eller hvis der er mistanke herom.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Zubsolv indeholder:

- Aktive stoffer: buprenorphin og naloxon.

Hver sublingual resoriblet på 0,7 mg/0,18 mg indeholder 0,7 mg buprenorphin (som hydrochlorid) og 0,18 mg naloxon (som hydrochloriddihydrat).

Hver sublingual resoriblet på 1,4 mg/0,36 mg indeholder 1,4 mg buprenorphin (som hydrochlorid) og 0,36 mg naloxon (som hydrochloriddihydrat).

Hver sublingual resoriblet på 2,9 mg/0,71 mg indeholder 2,9 mg buprenorphin (som hydrochlorid) og 0,71 mg naloxon (som hydrochloriddihydrat).

Hver sublingual resoriblet på 5,7 mg/1,4 mg indeholder 5,7 mg buprenorphin (som hydrochlorid) og 1,4 mg naloxon (som hydrochloriddihydrat).

Hver sublingual resoriblet på 8,6 mg/2,1 mg indeholder 8,6 mg buprenorphin (som hydrochlorid) og 2,1 mg naloxon (som hydrochloriddihydrat).

Hver sublingual resoriblet på 11,4 mg/2,9 mg indeholder 11,4 mg buprenorphin (som hydrochlorid) og 2,9 mg naloxon (som hydrochloriddihydrat).

- Øvrige indholdsstoffer: mannitol, citronsyre, natriumcitrat, cellulose mikrokrySTALLINSK, croscarmellosenatrium, sucralose, levomenthol, silica kolloid vandfri og natriumstearyl fumarat (se punkt 2 „Zubsolv indeholder natrium“).

### Udseende og pakningsstørrelser

Zubsolv fås i seks forskellige styrker, hvor forskellen ses i form og prægning:

| Zubsolv resoribletstyrke<br>(buprenorphin/naloxon) | Zubsolv<br>resoribletbeskrivelse                                            | Zubsolv<br>resoribletprægning | Udseende                                                                              |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 0,7 mg/0,18 mg                                     | En hvid til råhvid, oval<br>resoriblet, længde 6,8 mm<br>og bredde 4,0 mm   | ”.7” på den ene side          |  |
| 1,4 mg/0,36 mg                                     | En hvid til råhvid,<br>trekantet resoriblet, bund<br>7,2 mm og højde 6,9 mm | ”1.4” på den ene side         |  |

|                |                                                                              |                        |                                                                                     |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 2,9 mg/0,71 mg | En hvid til råhvid, D-formet resoriblet, højde 7,3 mm og bredde 5,65 mm      | "2.9" på den ene side  |  |
| 5,7 mg/1,4 mg  | En hvid til råhvid, rund resoriblet, 7 mm i diameter                         | "5.7" på den ene side  |  |
| 8,6 mg/2,1 mg  | En hvid til råhvid, rombeformet resoriblet, længde 9,5 mm og bredde 8,2 mm   | "8.6" på den ene side  |  |
| 11,4 mg/2,9 mg | En hvid til råhvid, kapselformet resoriblet, længde 10,3 mm og bredde 8,2 mm | "11.4" på den ene side |  |

Zubsolv fås i blister med 7, 28, eller 30 sublinguale resoribletter.  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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

#### **Fremstiller**

Orexo AB  
Virdings allé 22  
Uppsala 754 50  
Sverige

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.