

ANNEX I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zubsolv 0.7 mg/0.18 mg pilloli għal taħt l-ilsien
Zubsolv 1.4 mg/0.36 mg pilloli għal taħt l-ilsien
Zubsolv 2.9 mg/0.71 mg pilloli għal taħt l-ilsien
Zubsolv 5.7 mg/1.4 mg pilloli għal taħt l-ilsien
Zubsolv 8.6 mg/2.1 mg pilloli għal taħt l-ilsien
Zubsolv 11.4 mg/2.9 mg pilloli għal taħt l-ilsien

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Zubsolv 0.7 mg/0.18 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Kull pillola għal taħt l-ilsien ta' 0.7 mg/0.18 mg fiha 0.7 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 0.18 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

Zubsolv 1.4 mg/0.36 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Kull pillola għal taħt l-ilsien ta' 1.4 mg/0.36 mg fiha 1.4 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 0.36 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

Zubsolv 2.9 mg/0.71 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Kull pillola għal taħt l-ilsien ta' 2.9 mg/0.71 mg fiha 2.9 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 0.71 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

Zubsolv 5.7 mg/1.4 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Kull pillola għal taħt l-ilsien ta' 5.7 mg/1.4 mg fiha 5.7 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 1.4 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

Zubsolv 8.6 mg/2.1 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Kull pillola għal taħt l-ilsien ta' 8.6 mg/2.1 mg fiha 8.6 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 2.1 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

Zubsolv 11.4 mg/2.9 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Kull pillola għal taħt l-ilsien ta' 11.4 mg/2.9 mg fiha 11.4 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 2.9 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola għal taħt l-ilsien

Zubsolv 0.7 mg/0.18 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Pilloli bojod, ovali, b'tul ta' 6.8 mm u wisa' ta' 4.0 mm, imnaqqxa b'''.7'' fuq naħa waħda.

Zubsolv 1.4 mg/0.36 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Pilloli bojod, trijangolari, b'bażi 7.2 mm u għoli ta' 6.9 mm, imnaqqxa b'''.14'' fuq naħa waħda.

Zubsolv 2.9 mg/0.71 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Pilloli bojod, b'forma ta' D, b'gholi ta' 7.3 mm u wisa' ta' 5.65 mm, imnaqqxa b'"2.9" fuq naħa waħda.

Zubsolv 5.7 mg/1.4 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Pilloli bojod, tondi, b'dijametru ta' 7 mm, imnaqqxa b'"5.7" fuq naħa waħda.

Zubsolv 8.6 mg/2.1 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Pilloli bojod, b'forma ta' djamant, b'tul ta' 9.5 mm u wisa' ta' 8.2 mm, imnaqqxa b'"8.6" fuq naħa waħda.

Zubsolv 11.4 mg/2.9 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Pilloli bojod, b'forma ta' kapsula, b'tul ta' 10.3 mm u wisa' ta' 8.2 mm, imnaqqxa b'"11.4" fuq naħa waħda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' sostituzzjoni għal dipendenza fuq mediċini opjojdi, fil-qafas ta' kura medika, soċjali u psikoloġika. L-intenzjoni tal-komponent naloxone huwa biex jiskoraġġixxi użu ħazin minn ġol-vini. It-trattament huwa intenzjonat għall-adulti u adolexxenti li jkollhom aktar minn 15-il sena, li jkunu qablu li għandhom jingħataw kura għall-vizzju tagħhom.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura għandha tinbeda taħt is-supervizjoni ta' tabib li għandu esperjenza fl-immuniġġjar ta' dipendenza fuq l-opjojdi/vizzju tal-opjojdi.

Zubsolv ma jistax jinbidel ma' prodotti oħra li fihom buprenorphine, għax prodotti differenti li fihom buprenorphine għandhom bijodisponibilità differenti. Għalhekk id-doża f' mg tista' tvarja bejn il-prodotti. Għadarba d-doża adatta tkun ġiet identifikata għal pazjent bi prodott speċifiku li fih buprenorphine, dak il-prodott m'għandux jinbidel ma' prodott ieħor.

Jekk pazjent jinqaleb bejn prodotti li fihom buprenorphine jew buprenorphine u naloxone, l-aġġustamenti fid-doża jistgħu jkunu meħtieġa minħabba d-differenzi potenzjali fil-bijodisponibilità (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

L-użu tal-kombinazzjonijiet tat-tliet preżentazzjonijiet ta' doża aktar baxxa ta' Zubsolv biex jissostitwixxu kwalunkwe waħda mit-tliet preżentazzjonijiet ta' doża oġhla (bħal, pereżempju, każijiet fejn il-preżentazzjonijiet ta' doża oġhla ma jkunux disponibbli b'mod temporanju) mhux rakkomandat (ara sezzjoni 5.2).

Prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel l-induzzjoni

Qabel il-bidu tat-trattament, għandu jiġi kkunsidrat it-tip ta' dipendenza fuq l-opjojdi (i.e. opjojdi li jaħdem għal żmien qasir jew żmien twil), iż-żmien mill-aħħar użu tal-opjojdi u l-grad ta' dipendenza fuq l-opjojdi. Biex tevita li tikkawża sintomi ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi, induzzjoni bi buprenorphine/naloxone għandha ssir biss meta sinjali oġġettivi u ċari ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi jkunu evidenti (murija, pereżempju, minn punteġġ li jindika sintomi ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi fuq il-Clinical Opioid Withdrawal Scale, COWS).

- Għal pazjenti li huma dipendenti fuq l-eroina jew fuq opjojdi li jaħdmu għal żmien qasir, l-ewwel doża ta' buprenorphine/naloxone għandha tittieħed meta jidhru sinjali ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi, iżda mhux inqas minn 6 sigħat wara li l-pazjent ikun uża l-aħħar l-opjojdi.
- Għal pazjenti li jirċievu l-methadone, id-doża tal-methadone għandha titnaqqas sa massimu ta' 30 mg/jum qabel il-bidu tat-terapija bi buprenorphine/naloxone. Il-half-life twila ta' methadone

għandha tiġi kkunsidrata meta tibda buprenorphine/naloxone. L-ewwel doża ta' buprenorphine/naloxone għandha tittiehed biss meta s-sinjali meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi jidhru, iżda mhux inqas minn 24 siegħa minn meta l-pazjent ikun uża l-aħħar il-methadone. Buprenorphine jista' jikkawża s-sintomi meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi f'pazjenti li jkunu dipendenti fuq il-methadone.

Hu rakkomandat li jsiru testijiet tal-funzjoni tal-fwied fil-linja bażi u dokumentazzjoni tal-istat tal-epatite virali qabel ma tinbeda t-terapija. Pazjenti li huma pożittivi għall-epatite virali, li jkunu qed jirċievu prodotti mediċinali fl-istess hin (ara sezzjoni 4.5), u/jew li jkollhom disfunzjoni tal-fwied, huma f'riskju ta' ħsara fil-fwied li sseħħ b'mod aktar mgħaġġel. Monitoraġġ regolari tal-funzjoni tal-kliewi hu rakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Pożoloġija

Bidu tat-terapija

Matul il-bidu tat-trattament, is-superviżjoni ta' kuljum tad-dożaġġ hi rakkomandata biex tiġi żgurata it-tpoġġija kif suppost taht l-ilsien tad-doża, u biex jiġi osservat ir-rispons tal-pazjent għat-trattament bħala gwida għal titrazzjoni effettiva tad-doża skont l-effett kliniku.

Induzzjoni

Id-doża rakkomandata tal-bidu għall-adulti u l-adolesxenti li jkollhom aktar minn 15-il sena hi Zubsolv 1.4 mg/0.36 mg jew 2.9 mg/0.71 mg kuljum. Zubsolv addizzjonali ta' 1.4 mg/0.36 mg jew 2.9 mg/0.71 mg jista' jingħata f'Jum 1 skont il-ħtiġijiet tal-pazjent individwali.

Aġġustament tad-doża u terapija ta' manteniment:

Wara l-induzzjoni tat-trattament fl-ewwel jum, il-pazjent għandu jiġi stabbilizzat għal doża ta' manteniment matul il-ftit jiem ta' wara, billi d-doża tiġi aġġustata progressivament skont l-effett kliniku fuq il-pazjent individwali. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati matul it-titrazzjoni tad-doża. Għal passi ta' 1.4-5.7 mg ta' buprenorphine din it-titrazzjoni hi ggwidata minn evalwazzjoni mill-ġdid tal-istatus kliniku u psikoloġiku tal-pazjent, u m'għandhiex taqbeż doża waħda massima ta' kuljum ta' buprenorphine ta' 17.2 mg (eż. mogħtija bħala 11.4 + 5.7 mg, 2 x 8.6 mg jew 3 x 5.7 mg).

Il-qawwa ta' 0.7 mg/0.18 mg hi maħsuba biex tintuża biex tinfina d-doża għall-pazjenti, speċjalment waqt it-twaqqif gradwali tal-kura jew f'każ ta' problemi ta' tollerabilità matul it-titrazzjoni.

It-tobba huma mhegġa biex jippreskrivu kors ta' pillola waħda darba kuljum fejn ikun possibbli sabiex jimminimizzaw ir-riskju ta' diverżjoni.

Dożaġġ inqas minn darba kuljum

Wara li tkun inkisbet stabbilizzazzjoni sodisfaċenti, il-frekwenza tad-dożaġġ tista' titnaqqas għal dożaġġ darba kull jumejn, b'doża ta' darbtejn tad-doża ta' kuljum ittritrata individwalment. F'xi pazjenti, wara li tkun inkisbet stabbilizzazzjoni sodisfaċenti, il-frekwenza tad-dożaġġ tista' titnaqqas għal 3 darbiet fil-ġimgħa (eż. it-Tnejn, l-Erbgħa u l-Ġimgħa). Id-doża ta' nhar ta' Tnejn u nhar ta' Erbgħa għandha tkun id-doppju tad-doża ta' kuljum ittritrata individwalment, u d-doża ta' nhar ta' Ġimgħa għandha tkun tliet darbiet tad-doża ta' kuljum ittritrata individwalment, u ma tingħata l-ebda doża fil-ġranet ta' bejniethom. Madankollu, id-doża li tingħata fi kwalunkwe jum m'għandhiex taqbeż 17.2 mg ta' buprenorphine. Pazjenti li jeħtieġu doża ta' kuljum ittritrata ta' > 5.7 mg buprenorphine/jum, jistgħu ma jsibux dan il-kors adegwat.

Twaqqis mediku

Wara li tkun inkisbet stabbilizzazzjoni sodisfaċenti, jekk il-pazjenti jaqbel, id-dożaġġ jista' jitnaqqas gradwalment għal doża ta' manteniment aktar baxxa; f'xi każijiet favorevoli, it-trattament jista' jitwaqqaf. Id-disponibilità ta' sitt qawwiet differenti tal-pillola jappoġġja titrazzjoni u twaqqif gradwali

tad-doża individwali. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati wara t-twaqqif mediku minhabba l-potenzjal għal rikaduta.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' buprenorphine/naloxone f'pazjenti anzjani li għandhom aktar minn 65 sena għandhom ma ġewx determinati s'issa. Ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

Indeboliment tal-fwied

Hu rakkomandat li jsiru testijiet tal-funzjoni tal-fwied fil-linja bażi u dokumentazzjoni tal-istat tal-epatite virali qabel ma tinbeda t-terapija. Pazjenti li huma pożittivi għall-epatite virali, li jkunu qed jirċievu prodotti mediċinali fl-istess hin (ara sezzjoni 4.5) u/jew li għandhom disfunzjoni tal-fwied, huma f'riskju ta' ħsara fil-fwied li isseħħ b'mod aktar mgħaġġel. Il-monitoraġġ regolari tal-funzjoni tal-kliewi hu rakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Iż-żewġ sustanzi attivi ta' Zubsolv, buprenorphine u naloxone, huma estensivament metabolizzati fil-fwied, u l-livelli fil-plażma instabu li huma oġġla kemm għal buprenorphine kif ukoll għal f'naloxone f'pazjenti b'indeboliment moderat jew sever tal-fwied. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi tal-meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi, tossiċità jew doża eċċessiva, ikkawżat minn livelli miżjudi ta' naloxone u/jew buprenorphine.

Billi l-farmakokinetika ta' buprenorphine/naloxone tista' tinbidel f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied, hu rakkomandat li jingħataw dożi tal-bidu aktar baxxi, u li ssir titrazzjoni bir-reqqa tad-doża f'pazjenti b'indeboliment ħafif sa moderat tal-fwied (ara sezzjoni 5.2). Buprenorphine/naloxone hu kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.3 u 5.2).

Indeboliment tal-kliewi

Il-modifika tad-doża ta' buprenorphine/naloxone mhijiex meħtieġa f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi. Il-kawtela hi rakkomandata meta jingħata doża għal lil pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi (tneħħija tal-kreatinina ta' <30 ml/min (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' buprenorphine/naloxone fi tfal li għandhom inqas minn 15-il sena għandhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

It-tobba jridu jwissu lill-pazjenti li r-rotta ta' taħt l-ilsien hi l-unika rotta effettiva u sigura għall-ghoti ta' dan il-prodott mediċinali (ara sezzjoni 4.4). Il-pillola għandha titpoġġa taħt l-ilsien sakemm tinhall kompletament. Il-pazjenti m'għandhomx jibilgħu jew jikkonsmaw ikel jew xorb qabel sakemm il-pillola tkun inħallet kompletament.

Zubsolv normalment jiddizintegra fi żmien 40 sekonda, madankollu, pazjent jista' jieħu minn 5 sa 10 minuti biex iħoss li l-pillola sparixxiet kompletament mill-halq.

Jekk aktar minn pillola waħda tkun meħtieġa, huma jistgħu jittieħdu kollha f'daqqa jew f'żewġ porzjonijiet diviżi; it-tieni porzjon għandu jittieħed eżattament wara li jkun inħallet l-ewwel porzjon.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Insuffiċjenza respiratorja severa

Indeboliment sever tal-fwied.

Alkoħoliżmu akut jew delirium tremens.

L-ghoti fl-istess hin ta' antagonisti tal-opjojdi (naltrexone, nalmeffene) għat-trattament ta' dipendenza fuq l-alkoħol jew fuq l-opjojdi.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Użu ħażin, abbuż u diverżjoni

Buprenorphine jistgħu jintuża ħażin jew abbuż b' mod simili għal opjojdi oħrajn, legali jew illegali. Xi riskji li dawk li jużaw ħażin l-opjojdi u dawk li jabbużaw mill-opjojdi jinkludu doża eċċessiva, it-tixrid ta' infezzjonijiet virali u sistematiċi lokalizzati li jkunu fid-demm, tnaqqis respiratorju u ħsara fil-fwied. L-użu ħażin ta' buprenorphine minn xi hadd li ma jkunx il-pazjent intenzjonat, joħloq ir-riskju addizzjonali li individwi godda li jsiru dipendenti fuq id-drogi li jużaw buprenorphine bhala d-droga primarja tal-abbuż, u dan jista' jseħh jekk il-medicina titqassam għal użu illeċitu direttament mill-pazjent intenzjonat jew jekk il-prodott medicinali ma jkunx issalvagwardjat kontra s-serq.

Trattament inqas minn ottimali bi buprenorphine/naloxone jista' jikkawża użu ħażin tal-medicina mill-pazjent, li jwassal għal doża eċċessiva li l-pazjent ma jkomplix bit-trattament. Pazjent li jingħata doża inqas milli suppost ta' buprenorphine/naloxone, jista' jkompli jirrispondi għal sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi mhux ikkontrollati billi jikkura lilu nnifsu bl-opjojdi, alkoħol jew medicini sedattivi-ipnotiċi oħrajn bħal benzodiazepines.

Biex jiġi mminimizzat ir-riskju ta' użu ħażin, abbuż u diverżjoni, it-tobba għandhom jieħdu prekawzjonijiet xierqa meta jippreskrivu u jqassmu buprenorphine, b'tali mod li jevitaw li jippreskrivu riċetti godda (refills) kmieni fit-trattament, u biex iwettqu viżti follow-up lill-pazjent b' monitoraġġ kliniku li jkun adattat għall-bżonnijiet tal-pazjent.

Li tikkombina buprenorphine ma' naloxone f'Zubsolv hu intenzjonat biex jiskoraġġixxi l-użu ħażin u abbuż ta' buprenorphine. L-użu ħażin ta' Zubsolv għol-vini jew fl-imnieher hu mistenni li jkun inqas probabbli minn buprenorphine waħdu billi n-naloxone f'Zubsolv jista' jikkawża sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi f'individwi dipendenti fuq l-eroina, methadone, jew agonisti oħrajn tal-opjojdi.

Tnaqqis respiratorju

Numru ta' kazijiet ta' mewt minħabba tnaqqis respiratorju ġew irrappurtati, partikularment meta buprenorphine intuża flimkien ma' benzodiazepines (ara sezzjoni 4.5), jew meta buprenorphine ma ntuzax skont l-informazzjoni fuq ir-riċetta. L-imwiet ġew irrappurtati wkoll b'rabta mal-ghoti fl-istess hin ta' buprenorphine u depressanti oħrajn bħall-alkoħol jew opjojdi oħrajn.

Jekk buprenorphine jingħata li xi individwi mhux dipendenti fuq l-opjojdi, li ma jkunux tolleranti għall-effetti tal-opjojdi, tnaqqis respiratorju potenzjalment fatali jista' jseħh.

Dan il-prodott għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti bl-ażżma jew insuffiċjenza respiratorja (eż. mard pulmonari ostruttiv kroniku, cor pulmonale, tnaqqis fir-riserva respiratorja, ipossija, iperkapnija, tnaqqis respiratorju li kien jeżisti minn qabel jew kifoskoljozi (kurvatura tas-sinla li twassal għal qtugħ potenzjali tan-nifs)).

Buprenorphine/naloxone jistgħu jikkawżaw tnaqqis sever, possibbilment fatali, respiratorju fit-tfal u persuni mhux dipendenti f'każ ta' ingestjoni aċċidentali jew intenzjonata. Il-pazjenti jridu jiġu mwissija biex taħzen l-folja bil-medicina b' mod sigur, biex qatt ma jifih u l-folja bil-quddiem, biex iżommuha 'l bogħod minn fejn it-tfal u membri oħra tal-familja jistgħu jarawha jew jilhqaha, u biex ma jiħdux din il-medicina quddiem it-tfal. It-taqsima tal-emergenza għandha tiġi kkuntattjata immedjatament f'każ li persuna tibra' din il-medicina b' mod aċċidentali jew ikun hemm suspett li setgħet belgħetha.

Sindromu ta' serotonin

L-ghoti konkomitanti ta' Zubsolv u agenti serotonergici oħra, bħal inibituri tal-MAO, inibituri selettivi tat-tehid mill-ġdid ta' serotonin (SSRIs), inibituri tat-tehid mill-ġdid ta' serotonin norepinephrine (SNRIs) jew antidepressanti triċikliċi jista' jirriżulta fis-sindromu ta' serotonin, kondizzjoni li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja (ara sezzjoni 4.5).

Jekk it-trattament konkomitanti ma' agenti serotonergici ohra jkun klinikament garantit, hija rakkomandata osservazzjoni bir-reqqa tal-pazjent, b'mod partikolari waqt il-bidu tat-trattament u zidiet fid-doza.

Is-sintomi tas-sindromu ta' serotonin jistghu jinkludu bidliet fl-istatus mentali, instabbiltà awtonomika, anormalitajiet newromuskolari, u/jew sintomi gastrointestinali.

Jekk ikun hemm suspett ta' sindromu ta' serotonin, għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doza jew twaqqif tat-terapija, skont is-severità tas-sintomi.

Tnaqqis tas-CNS (Sistema Nervuża Ċentrali)

Buprenorphine/naloxone jista' jikkawża n-ngħas, l-aktar jekk jittiehed flimkien mal-alkoħol jew sustanzi li jikkawżaw tnaqqis tas-sistema nervuża ċentrali (bħal kalmanti, sedattivi jew ipnotici) (ara sezzjoni 4.5).

Dipendenza

Buprenorphine hu agonist parzjali għar-riċettur ta' μ (mu)-opiate, u l-għoti kroniku jikkawża dipendenza tat-tip tal-opjojdi. Studji fl-animali, kif ukoll l-esperjenza klinika, urew li buprenorphine jista' jikkawża dipendenza, iżda f'livell aktar baxx minn dak ta' agonist sħiħ, eż. morfina.

Il-waqfien f'daqqa tat-trattament mhuwiex rakkomandat għax jista' jirriżulta f'sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi li jibdeu aktar tard.

Epatite u avvenimenti epatici:

Każijiet ta' hsara akuta tal-fwied ġew irrappurtati f'nies li kienu dipendenti fuq l-opjojdi, kemm fil-provi klinici kif ukoll f'rapporti dwar reazzjonijiet avversi wara t-tqeghid fis-suq. Il-firxa ta' anormalitajiet tvarja minn zidiet temporanji mingħajr sintomi fit-transaminases tal-fwied, sa insufficjenza tal-fwied, nekrozi tal-fwied, sindrome epatorenali, enċefalopatija tal-fwied umewt. F'hafna każijiet, il-preżenza ta' indeboliment mitokondrjali li kien jeżisti minn qabel (mard ġenetiku, anormalitajiet fl-enzimi tal-fwied, infezzjoni bil-virus tal-epatite B jew epatite C, abbuż tal-alkoħol, anoressija, l-użu fl-istess hin ta' mediċini oħrajn li potenzjalment epatotossici) u injettar tad-drogi li jkun għadu għaddej, jista' jkollhom rwol kawżattiv jew kontributorju. Dawn il-fatturi sottostantijridu jiġu kkunsidrati qabel ma jiġi preskritt buprenorphine/naloxone u matul it-trattament. Meta avveniment epatiku jkun issuspettat, ikun meħtieġ li ssir evalwazzjoni bijoloġika u etjoloġika addizzjonali. Skont dawn is-sejbiet, il-prodott mediċinali jista' jitwaqqaf b'attenzjoni sabiex jiġu evitati sintomi meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi u jiġi evitat li jerga' jibda jsir użu illeċitu tad-droga. Jekk it-trattament jitmkompla, il-funzjoni tal-fwied għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib.

Sindrome ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi

Meta jinbeda t-trattament bi buprenorphine/naloxone, it-tabib irid ikun konxju mill-profil tal-agonist parzjali ta' buprenorphine, u li jista' jikkawża sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi f'pazjenti li jkunu dipendenti fuq l-opjojdi, partikularment jekk jingħata inqas minn 6 sigħat wara l-aħħar użu tal-eroina jew opjojdi ieħor li jaħdem għal żmien qasir, jew jekk jingħata inqas minn 24 siegħa wara l-aħħar doża tal-methadone (ara sezzjoni 4.2). Biex jiġi evitat l-iżvilupp tas-sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi, għandha ssir induzzjoni bi buprenorphine/naloxone meta sinjali oġġettivi tas-sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi jkunu evidenti. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib waqt il-perjodu meta jkunu qed jaqilbu minn buprenorphine jew methadone għal buprenorphine/naloxone, billi ġew irrappurtati sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi.

Sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi jistghu jkunu assoċjati wkoll ma' dozi subottimali.

Indeboliment tal-fwied

L-effett ta' indeboliment tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' buprenorphine u naloxone ġew evalwati fi

studju wara t-tqeghid fis-suq. Billi buprenorphine u naloxone huma metabolizzati b' mod estensiv fil-fwied, instab li l-livelli fil-plażma huma oghla kemm għal buprenorphine kif ukoll għal naloxone f' pazjenti b' indeboliment moderat u sever tal-fwied wara l-ghoti ta' doża waħda. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' meta wieħed jiegħaf jiegħu l-opjojdi, tossiċità jew doża eċċessiva, ikkawżat minn livelli miżjuda ta' naloxone u/jew buprenorphine. Il-pilloli għal taħt l-ilsien Zubsolv għandhom jintużaw b' attenzjoni f' pazjenti b' indeboliment sever tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2). F' pazjenti b' insuffiċjenza severa tal-fwied, l-użu ta' buprenorphine/naloxone hu kontraindikata (ara sezzjoni 4.3).

Indeboliment tal-kliewi

L-eliminazzjoni mill-kliewi tista' tittawwal billi 30% tad-doża mogħtija tiġi eliminata mill-kliewi. Il-metaboliti ta' buprenorphine jakkumulaw f' pazjenti b' insuffiċjenza tal-kliewi. Il-kawtela hi rakkomandata meta jingħata doża għal pazjenti b' indeboliment sever tal-kliewi (tneħħija tal-kreatinina ta' <30 ml/min (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

Użu fl-adolexxenti (Età 15 - <18-il sena)

Minhabba n-nuqqas ta' dejta fl-adolexxenti (età 15 - <18-il sena), il-pazjenti f' dan il-grupp ta' età għandhom jiġu mmonitorjati aktar mill-qrib matul it-trattament.

Kif tibdel bejn prodotti li jkun fihom buprenorphine

Id-doża f' mg tista' tvarja bejn prodotti li jkun fihom buprenorphine u prodotti li ma jistgħux jinbidlu direttament ma' xulxin. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati meta jibdlu bejn prodotti differenti li jkun fihom buprenorphine, għax id-differenzi fil-bijodisponibilità (ara sezzjoni 5.2) jistgħu jkun nuotati f' xi każijiet individwali. Għalhekk, jistgħu jkun meħtieġa aġġustamenti fid-doża għal.

Inibituri ta' CYP3A

Mediċini li jinibixxu l-enzima CYP3A4 jistgħu jikkawżaw zieda fil-koncentrazzjonijiet ta' buprenorphine. Tnaqqis fid-doża ta' buprenorphine/naloxone jista' jkun meħtieġ. Pazjenti li jkun digà ttrattati b' inibituri ta' CYP3A4 għandu jkollhom id-doża tagħhom ta' buprenorphine/naloxone ittitrata b' attenzjoni, billi doża mnaqqsa tista' tkun biżżejjed f' dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 4.5).

Twissijiet generali rilevanti għall-ghoti tal-opjojdi

L-opjojdi jistgħu jipproduċu pressjoni baxxa ortostatika f' pazjenti ambulatorji.

L-opjojdi jistgħu jzidu l-pressjoni tal-fluwidu ċerebrospinali, li jista' jikkawża aċċessjonijiet, u għalhekk l-opjojdi għandhom jintużaw b' kawtela f' pazjenti b' feriti fir-ras, leżjonijiet intrakranjali, f' ċirkustanzi oħrajn fejn il-pressjoni ċerebrospinali tista' tizdied, jew li jkollhom storja medika ta' aċċessjonijiet.

L-opjojdi għandhom jintużaw b' kawtela f' pazjenti bi pressjoni baxxa, ipertrofija prostatika jew stenozi tal-uretra.

Mijozi kkawżata mill-opjojdi, tibdiliet fil-livell ta' ta' koxjenza, jew tibdiliet fil-perċezzjoni tal-uġiġħ bħala sintomu tal-marda, jistgħu jinterferixxu mal-evalwazzjoni tal-pazjent jew jaħbu/jfixklu d-dijanjozi jew il-kors kliniku tal-marda konkomitanti.

L-opjojdi għandhom jintużaw b' kawtela f' pazjenti b' mixoedema, ipotirojdiżmu, jew insuffiċjenza kortikali adrenalni (eż., il-marda ta' Addison).

Intwera li l-opjojdi jzidu l-pressjoni intrakoledokali, u għandhom jintużaw b' kawtela f' pazjenti b' disfunzjoni tal-passaġġ biljari.

L-opjojdi għandhom jingħataw b' kawtela lill-pazjenti anzjani jew debilitati.

L-użu fl-istess hin ta' inibituri ta' monomaine oxidase (MAOI) jista' jikkawża esagerazzjoni tal-effetti tal-opjojdi, ibbażat fuq l-esperjenza bil-morfina.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Zubsolv ma jridx jittiehed flimkien ma':

- naltrexone u nalmeffene huma antagonisti tal-opjojdi li jistgħu jimblukkaw l-effetti farmakoloġiċi ta' buprenorphine. L-għoti flimkien matul it-trattament bi buprenorphine/naloxone hu kontraindikata minhabba l-interazzjoni potenzjalment perikoluża li tista' tikkawża l-bidu f'daqqa ta' sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieh u l-opjojdi li jkunu intensi u fit-tul (ara sezzjoni 4.3)

Zubsolv m'għandux jittiehed flimkien ma':

- xorb alkoħoliku jew mediċini li jkun fihom l-alkoħol għax l-alkoħol iżid l-effett sedattiv ta' buprenorphine (ara sezzjoni 4.7)

Zubsolv għandu jintuża b'kawtela meta jingħata flimkien ma':

- benzodiazepines: Din il-kombinazzjoni tista' twassal għall-mewt minhabba tnaqqis respiratorju ta' oriġini ċentrali. Għalhekk, id-dożagġi jridu jiġu limitati, u din il-kombinazzjoni trid tiġi evitata f'kazijiet fejn ikun hemm riskju ta' użu hażin. Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija li hu estremament perikoluż li wiehed jagħti lulu nnihsu benzodiazepines li ma ngħatatx ricetta għalihom waqt li jkunu qed jiehdu dan il-prodott, u għandhom jiġu mwissija wkoll biex jużaw benzodiazepines fl-istess hin ma' dan il-prodott biss kif skont l-istruzzjonijiet tat-tabib tagħhom (ara sezzjoni 4.4)
- Prodotti mediċinali serotonergici, bħal inibituri tal-MAO, inibituri selettivi tat-tehid mill-gdid ta' serotonin (SSRIs), inibituri tat-tehid mill-gdid ta' serotonin norepinephrine (SNRIs) jew antidepressanti tricikliċi peress li r-riskju ta' sindromu ta' serotonin, kondizzjoni li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja, jiżdied (ara sezzjoni 4.4).
- depressanti oħrajn tas-sistema nervuża ċentrali, derivattivi oħrajn tal-opjojdi (eż. methadone, analġeżiċi u mediċini kontra s-sogħla), ċerti mediċini kontra d-depressjoni, antagonisti sedattivi tar-ricettur-H1, barbiturates, anxiolytics li mhumiex benzodiazepines, newrolettici, clonidine u sustanzi relatati: dawn il-kombinazzjonijiet iżidu t-tnaqqis tas-sistema nervuża ċentrali. It-tnaqqis fil-livell ta' prontezza jista' jagħmel is-sewqan u l-użu tal-magni perikoluż
- Agonist sħiħ tal-opjojdi: analġesija adegwata tista' tkun diffiċli biex tinkiseb meta wiehed jagħti agonist sħiħ tal-opjojdi f'pazjenti li jkunu qed jirċievu buprenorphine/naloxone. Għalhekk, jeżisti l-potenzjal għal doża eċċessiva b'agonist sħiħ, speċjalment meta wiehed jipprova jiegħleb l-effetti tal-agonist parzjali ta' buprenorphine, jew meta l-livelli ta' buprenorphine fil-plażma jkunu qed jonqsu
- Inibituri ta' CYP3A4: studju ta' interazzjoni bejn buprenorphine ma' ketoconazole (inibitur qawwi ta' CYP3A4) irriżulta f'żieda fis-C_{max} u fl-AUC (erja taħt il-kurva) ta' buprenorphine (madwar 50% u 70%, rispettivament) u, fi grad inqas, ta' norbuprenorphine. Pazjenti li jkunu qed jirċievu Zubsolv għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib, u jistgħu jkun jeħtieġu tnaqqis fid-doża jekk jingħata flimkien ma' inibituri qawwija ta' CYP3A4 (eż. inibituri tal-protease bħal ritonavir, nelfinavir jew indinavir, antifungali azole bħal ketoconazole, itraconazole jew antibjotiċi macrolide)
- Indutturi ta' CYP3A4: L-użu fl-istess hin ta' indutturi ta' CYP3A4 ma' buprenorphine, jista' jnaqqas il-konċentrazzjonijiet ta' buprenorphine fil-plażma, u dan potenzjalment jirriżulta fi trattament subottimali tad-dipendenza fuq l-opjojdi bi buprenorphine. Hu rakkomandat li l-pazjenti li jkunu qed jirċievu buprenorphine/naloxone jiġu mmonitorjati mill-qrib jekk l-indutturi (eż. phenobarbital, carbamazepine, phenytoin, rifampicin) jingħataw flimkien. Id-doża ta' buprenorphine jew l-induttur ta' CYP3A4 jista' jkollha bżonn li tiġi aġġustata kif support
- L-użu fl-istess hin ta' inibituri ta' monomaine oxidase (MAOI) jista' jikkawża eżagerazzjoni tal-effetti tal-opjojdi, ibbażat fuq esperjenza bil-morfina

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta adegwata dwar l-użu ta' buprenorphine/naloxone f'nisa tqal. Studji f'animali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq in-nies.

Lejn tmiem it-tqala, buprenorphine jista' jikkawża tnaqqis respiratorju fit-tarbija tat-twelid, anki jekk ikun ngħata għal perjodu qasir. L-għoti fit-tul ta' buprenorphine matul l-aħħar tliet xhur tat-tqala, jista' jikkawża sindrome ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi fit-tarbija tat-twelid (eż. ipertonija, roghda fit-tarbija tat-twelid, aġitazzjoni fit-tarbija tat-twelid, mijoklonus jew konvulzjonijiet). Is-sindromu generalment idum biex jibda għal diversi sığhat sa diversi granet wara t-twelid. Minħabba l-half-life twila ta' buprenorphine, għandu jiġi kkunsidrat il-monitoraġġ tat-tarbija tat-twelid għal diversi jiem fit-tmiem ta' tqala, sabiex jipprevjeni r-riskju ta' tnaqqis respiratorju jew is-sindrome ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi fit-trabi tat-twelid.

Barra minn hekk, l-użu ta' buprenorphine/naloxone matul it-tqala għandu jiġi evalwat mit-tabib. Buprenorphine/naloxone għandu jintuża biss waqt it-tqala jekk il-benefiċċju potenzjali jiġġustifika r-riskju potenzjali lill-fetu.

Treddiġh

Fil-firien, instab li buprenorphine jinibixxi t-treddiġh. Buprenorphine u l-metaboliti tiegħu jiġu eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Mhux magħruf jekk naloxone/metaboliti jiġux eliminati mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Għalhekk, it-treddiġh għandu jitwaqqaf matul il-kura b'Zubsolv.

Fertilità

Studji fl-animali wrew tnaqqis fil-fertilità tan-nisa f'doži għoljin (esponiment sistemiku ta' >2.4 drabi tal-esponiment tal-bniedem fid-doża massima rakkomandata ta' 17.2 mg ta' buprenorphine, ibbażat fuq AUC) (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Buprenorphine/naloxone għandu effett zġhir sa moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni meta jingħata lil pazjenti dipendenti fuq l-opjojdi. Dan il-prodott jista' jikkawża ngħas, sturdament, jew indeboliment fil-ħsieb, speċjalment matul l-induzzjoni tat-trattament u aġġustament tad-doża. Jekk jittiehed flimkien mal-alkoħol jew depressanti tas-sistema nervuża ċentrali, x'aktarx li l-effett ikun iktar qawwi (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija dwar is-sewqan jew it-thaddim ta' makkinarju perikoluż f'każli buprenorphine/naloxone jista' jaffettwa l-hila tagħhom li jagħmlu attivitajiet bħaldawn.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar avvenimenti avversi relatati mat-trattament li ġew irrappurtati b'mod komuni matul il-provi kliniċi importanti ħafna kienu stitikezza u sintomi komunement assoċjati ma' sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi (i.e. insomnija, uġiġh ta' ras, dardir, iperidroži u wġiġh). Xi rapporti ta' aċċessjonijiet, rimettar, dijarea, u testijiet tal-funzjoni tal-fwied b'rizultat għoli kienu kkunsidrati bħala serji.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Tabella 1 turi sommarju tar-reazzjonijiet avversi rappurtati mill-provi kliniċi importanti ħafna, li fihom 342 minn 472 pazjent (72.5%) irrappurtaw reazzjonijiet avversi, u reazzjonijiet avversi rappurtati waqt is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Il-frekwenza tal-effetti sekondarji possibbli elenkata hawn taħt hi definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

Komuni ħafna ($\geq 1/10$); Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); Rari

($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); Rari ħafna ($< 1/10,000$), Mhux maghruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi relatati mat-trattament irrappurtati fil-provi kliniċi u fis-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' buprenorphine/naloxone

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni ħafna	Komuni	Mhux Komuni	Mhux maghruf
<i>Infezzjonijiet u infestazzjonijiet</i>		Influwenza Infezzjoni Faringite Rinite	Infezzjoni fl-passaġġ tal-awrina Infezzjoni vaġinali	
<i>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</i>			Anemija Lewkoċitozi Lewkopenija Limfadenopatija Tromboċitopenija	
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>			Sensittività eċċessiva	Xokk anafilattiku
<i>Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni</i>			Tnaqqis fl-aptit Iperglicemija Iperlipidemija Ipglicemija	
<i>Disturbi psikiatriċi</i>	Nuqqas ta' rqaq	Ansjetà Depressjoni Tnaqqis fil-libido Nervożità Ħsibijiet anormali	Ħolm anormali Aġitazzjoni Apatija Depersonalizzazzjoni Dipendenza fuq id-droga Burdata ewforika Ostilità	Alluċinazzjoni
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	Uġiġħ ta' ras	Emigranja Sturdament Iper-tonija Parestesija Ngħas	Amnesija Iperkinezija Aċċessjoni Taħwid fid-diskors Rogħda	Enċelopatija tal-fwied Sinkope
<i>Disturbi fl-ġhajnejn</i>		Amblijopija Disturb fid-dmugħ	Konguntivite Mijozi	
<i>Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika</i>				Mejt
<i>Disturbi fil-qalb</i>			Angina Pectoris Bradikardija Infart mijokardijaku Palpitazzjonijiet Takikardija	
<i>Disturbi vaskulari</i>		Pressjoni għolja Vażodilatazzjoni	Pressjoni baxxa	Pressjoni baxxa ortostatika
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</i>		Sogħla	Ażżma Qtuġħ ta' nifs Tittewweb	Bronkospażm u Tnaqqis respiratorju

<i>Disturbi gastro-intestinali</i>	Stitikezza Dardir	Ugħigh addominali Dijarea Dispepsija Gass Rimettar	Ulċerazzjoni tal-ħalq Tibdil fil-kulur tal-ilsien	
<i>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</i>				Epatite Epatite akuta Suffejra Nekrozi tal-fwied Sindrome epatorenali
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</i>	Iperidroži	Ħakk Raxx Urtikarja	Akne Alopeċja Dermatite bil-qxur Ġilda xotta Massa fil-ġilda	Anġjoedema
<i>Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi</i>		Ugħigh fid-Dahar Artralġija Spažmi tal-muskoli Mijaġġija	Artrite	
<i>Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja</i>		Anormalità fl-awrina	Albuminurija Disurija Ematurija Nefrolitjasi Żamma tal-awrina	
<i>Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider</i>		Anormalità erettili	Amenorrea Disturb fl-eġakulazzjoni Mestrwazzjoni esagerata Tnixxija anormali tad-demm mill-ġuf	
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	Sindrome ta' meta tieqaf tieħu l-medicina	Astenja Ugħigh fis-sider Tertir ta' bard Deni Telqa Ugħigh Edema periferali	Ipotermija	Sindrome ta' meta tieqaf tieħu l-medicina fi trabi tat-twelid
<i>Investigazzjonijiet</i>		Test tal-funzjoni tal-fwied b'riżultat anormali Tnaqqis fil-piż	Żieda fil-kreatinina tad-demm	Żieda fit-transaminases
<i>Korriment u avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura</i>		Korriment	Puplesija kkawżata mis-shana	

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

F'każijiet ta' abbuż tal-medicini mogħtija ġol-vini, xi reazzjonijiet avversi huma attribwiti għall-att ta' użu hażin aktar milli għall-prodott medicinali. Dawn jinkludu reazzjonijiet lokali, xi kultant settiċi (axxess, ċellulite), epatite akuta potenzjalment serja, u infezzjonijiet akuti oħrajn bħal pnawmonja u endokardite (ara sezzjoni 4.4).

F'pazjenti li jkunu dipendenti hafna fuq id-drogi, l-ghoti inizjali ta' buprenorphine jista' jikkawza sindrome ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi li jkun simili ghal dak assoċjat ma' naloxone (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' **Appendiċi V**.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Tnaqqis respiratorju b'riżultat ta' tnaqqis tas-sistema nervuża ċentrali hu s-sintomu primarju li jeħtieġ intervent fil-każ ta' doża eċċessiva, minħabba li jista' jwassal ghal waqfien respiratorju u mewt. Sinjali ta' doża eċċessiva jistgħu jinkludu wkoll ngħas, amblijopija, mijozi, pressjoni baxxa, dardir, remettar u/jew disturbi fid-diskors.

Immaniġġjar

Miżuri ġenerali ta' sapport għandhom jinbdew, li jinkludu monitoraġġ mill-qrib tal-istat respiratorju u kardijaku tal-pazjent. Trattament sintomatiku ta' tnaqqis respiratorju, u miżuri standard ta' kura intensiva, għandhom jiġu implimentati. Passaġġ tan-nifs mingħajr ostakoli u ventilazzjoni assistita jew ikkontrollata jridu jkunu żgurati. Il-pazjent għandu jiġi ttrasferit f'ambjent fejn il-faċilitajiet kollha għar-risuxxizzjoni jkunu disponibbli.

Jekk il-pazjent jirremetti, wiehed għandu joqgħod attent sabiex jiġi evitat li r-rimettar ikun aspirat.

Hu rakkomandat l-użu ta' antagonist tal-opjojdi (i.e. naloxone), minkejja l-effett modest li jista' jkollu biex iregġa' lura s-sintomi respiratorji ta' buprenorphine meta mqabbel ma l-effetti tiegħu fuq sustanzi li huma agonisti kompleti tal-opjojdi.

Jekk jintuża naloxone, l-azzjoni fit-tul ta' buprenorphine għandha tiġi kkunsidrata meta jkun qed jiġi stabbilit it-tul tat-trattament u s-sorveljanza medika meħtieġa sabiex l-effetti ta' doża eċċessiva jitregġgħu lura. Naloxone jista' jiġi eliminat aktar malajr minn buprenorphine, u dan jippermetti li s-sintomi ta' qabel ta' doża eċċessiva ta' buprenorphine li kienu ġew ikkontrollati, jiġu lura, u għalhekk, infużjoni kontinwa tista tkun meħtieġa. Jekk infużjoni ma tkunx possibbli, dożaġġ ripetut b'naloxone jista' jkun meħtieġ. Id-doża inizjali ta' naloxone tista' tvarja sa 2 mg u tiġi ripetuta kull 2-3 minuti. Irrati tal-infużjoni kontinwa ġol-vini għandhom jiġu ttitrati skont ir-rispons tal-pazjent. Id-dijanjosji ta' tossiċità relatata mal-opjojdi għandha tiġi kkunsidrata mill-ġdid jekk ikun għad hemm nuqqas ta' rispons wara li jkun ingħata total ta' 10 mg ta' naloxone.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini oħrajn tas-sistema nervuża, mediċini użati f' disturbi ta' dipendenza, Kodiċi ATC: N07BC51.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Buprenorphine hu agonist/antagonist parzjali tal-opjojdi li jehel mar-riċetturi tal-opjojdi μ and κ (kappa) tal-moħħ. L-attività tiegħu fit-trattament ta' manteniment tal-opjojdi hi attribwita għall- proprjetajiet riversibbli bil-mod tiegħu mar-riċetturi tal-opjojdi μ li, fuq perjodu twil, tista' tnaqqas il-bżonn ta'

pazjenti bil-vizzju tad-drogi, li jieħdu d-droga.

L-effetti ceiling tal-agonisti tal-opjojdi ġew osservati matul studji farmakoloġiċi kliniċi fuq persuni dipendenti fuq l-opjojdi.

Naloxone hu antagonist fir-riċetturi tal-opjojdi μ . Meta jingħata b' mod orali jew taħt l-ilsien fid-dożi tas-soltu lill-pazjenti li jkun qed ikollhom sintomi ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi, naloxone juri ftit jew l-ebda effett farmakoloġiku minħabba l-metaboliżmu primarju (first pass) kważi komplet tiegħu. Madankollu, meta jingħata ġol-vini lill-persuni dipendenti fuq l-opjojdi, il-preżenza ta' naloxone f'Zubsolv tipproduċi effetti qawwija tal-antagonisti tal-opjojdi, u b'hekk tiskoraġġixxi l-abbuż tad-droga minn ġol-vini.

Effikaċja klinika

Dejta dwar l-effikaċja u sigurtà għal buprenorphine/naloxone inkisbet primarjament minn prova klinika li damet sena, li tinkludi paragun randomised double blind ta' 4 ġimgħat ta' buprenorphine/naloxone, buprenorphine u placebo, segwit minn studju dwar is-sigurtà li dam 48 ġimgħa ta' buprenorphine/naloxone. F'dan l-istudju, 326 individwu bil-vizzju tal-eroina ntgħażlu b' mod każwali biex jirċievu jew buprenorphine/naloxone 16 mg kuljum, 16 mg buprenorphine kuljum, jew placebo. Għall-pazjenti li ntgħażlu b' mod każwali għal xi wieħed miż-żewġ trattamenti attivi, id-dożaġġ beda bi 8 mg ta' buprenorphine f' Jum 1, segwit minn 16 mg (żewġ pilloli ta' 8 mg) ta' buprenorphine f' Jum 2. F' Jum 3, dawk li ntgħażlu b' mod każwali biex jirċievu buprenorphine/naloxone, inqalbu għall-pillola kombinata. L-individwi ġew eżaminati kuljum fil-klinika (mit-Tnejn sal-Ġimgħa) għall-evalwazzjonijiet tad-dożaġġi u l-effikaċja. Għal tmien il-ġimgħa, kienu jiġu pprovduti dozi li setgħu jittieħdu d-dar. Il-paragun tal-istudju primarju kien biex jevalwa l-effikaċja ta' buprenorphine u buprenorphine/naloxone b' mod individwali kontra l-placebo. Il-perċentwali tal-kampjuni tal-awrina li ttieħdu tliet darbiet fil-ġimgħa, li kienu negattivi għall-opjojdi mhux tal-istudju, kien statistikament oghla kemm għal buprenorphine/naloxone kontra l-placebo ($p < 0.0001$) u buprenorphine kontra l-placebo ($p < 0.0001$).

Fi studju double-blind, double-dummy, ta' gruppi paralleli, li qabbel soluzzjoni etanolika ta' buprenorphine ma' kontroll attiva ta' agonist sħiħ, 162 individwu ntgħażlu b' mod każwali biex jirċievu s-soluzzjoni etanolika għal taħt l-ilsien ta' buprenorphine f' doża ta' 8 mg/jum (doża li hi bejn wieħed u ieħor komparabbli ma' doża ta' 12 mg/jum ta' buprenorphine/naloxone), jew żewġ dozi relattivament baxxi ta' kontroll attiv, li wieħed minnhom kien baxx biżżejjed biex iservi bħala alternattiva għall-placebo, matul il-fażi tal-induzzjoni li damet minn 3 sa 10 ijiem, fażi ta' manteniment ta' 16-il ġimgħa, u fażi ta' detossifikazzjoni ta' 7 ġimgħat. Buprenorphine ġie ttitrat għad-doża ta' manteniment sa jum 3; dozi ta' kontroll attiv ġew ittitrati b' mod aktar gradwali. Skont il-preżenza tal-individwi (retention) fit-trattament u l-perċentwali tal-kampjuni tal-awrina li ttieħdu tliet darbiet fil-ġimgħa li rriżultaw negattivi għall-opjojdi mhux tal-istudju, buprenorphine kien aktar effettiv mid-doża baxxa tal-kontroll, sabiex iżomm persuni bil-vizzju tal-eroina fit-trattament u biex inaqqsilhom l-użu tagħhom tal-opjojdi waqt it-trattament. L-effikaċja ta' buprenorphine, 8 mg kuljum, kienet simili għal dik tad-doża tal-kontroll attiv moderat, iżda l-ekwivalenza ma ntwerietx.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Zubsolv normalment jiddizintegra fi żmien 40 sekonda, madankollu, pazjent jista' jieħu minn 5 sa 10 minuti biex iħoss li l-pillola sparixxiet kompletament mill-ħalq.

Il-pilloli għal taħt l-ilsien Zubsolv għandhom bijodisponibilità oghla minn pilloli konvenzjonali għal taħt l-ilsien. Għalhekk id-doża f' mg tista' tvarja bejn il-prodotti. Zubsolv ma jistax jinbidel ma' prodotti oħra li fihom buprenorphine.

Fl-istudji komparattivi dwar il-bijodisponibilità, Zubsolv 11.4/2.9 mg wera esponiment ta' buprenorphine ekwivalenti għal 16/4 mg (2 x 8/2mg) buprenorphine/naloxone mogħti bħala pilloli konvenzjonali għal taħt l-ilsien, madankollu, Zubsolv 2 x 1.4/0.36 mg wera esponiment ta' buprenorphine 20% aktar baxx għal 2 x 2/0.5 mg buprenorphine/naloxone mogħti bħala pilloli konvenzjonali għal taħt l-ilsien. L-esponiment ta' naloxone ma kienx oghla minn Zubsolv fi kwalunkwe

mil-livelli ta' doża ttestjati.

Buprenorphine

Assorbiment

Buprenorphine, meta jittiehed b'mod orali, jgħaddi minn metabolizmu first pass b'N-dealkalizzazzjoni u glukurkonjugazzjoni fil-musrana ż-żghira u l-fwied. Għalhekk, l-użu ta' dan il-prodott mediċinali b'mod orali mhuwiex adattat.

Hemm devjazzjonijiet żgħar fil-parametri tal-esponiment għall-proporzjonalità tad-doża ta' buprenorphine kif ukoll devjazzjonijiet mill-proporzjonalità kompożizzjonali stretta għat-tliet qawwiet aktar baxxi (2.9/0.71, 1.4/0.36, u 0.7/0.18 mg) meta mqabbla mat-tliet preżentazzjonijiet tad-doża oġġla. Għalhekk, multipli tat-tliet preżentazzjonijiet ta' doża aktar baxxa ta' Zubsolv m'għandhomx jintużaw biex jissostitwixxu kwalunkwe waħda mit-tliet preżentazzjonijiet ta' doża oġġla ta' Zubsolv.

Il-koncentrazzjonijiet massimi fil-plażma jintlaħqu madwar 90 minuta wara l-għoti minn taht l-ilsien. Il-livelli ta' buprenorphine fil-plażma żdiedu bid-doża minn taht l-ilsien ta' buprenorphine/naloxone. Kemm is-C_{max} kif ukoll l-AUC ta' buprenorphine żdiedu maż-żieda fid-doża, għalkemm iż-żieda kienet inqas minn dik proporzjoanli għad-doża.

Distribuzzjoni

L-assorbiment ta' buprenorphine jiġi segwit minn fażi mgħaġġla ta' distribuzzjoni (half-life tad-distribuzzjoni ta' 2 sa 5 sigħat).

Bijotrasformazzjoni u eliminazzjoni

Buprenorphine jiġi metabolizzat permezz ta' 14-N-dealkalizzazzjoni u glukurokonjugazzjoni tal-molekula primarja u l-metabolit dealkalizzat. Dejta klinika tikkonferma li CYP3A4 hu responsabbli għall-N-dealkalizzazzjoni ta' buprenorphine. N-dealkylbuprenorphine hu agonist ta' μ -opjojd b'attività intrinsika dgħajfa.

L-eliminazzjoni ta' buprenorphine hi bi- jew triesponenzjali, u għandha half-life medja mill-plażma ta' 32 siegħa.

Buprenorphine jitneħħa fl-ippurgar permezz ta' tneħħija biljari tal-metaboliti glukurokonjugati (70%), bil-bqija jitneħħa fl-awrina.

Naloxone

Assorbiment u distribuzzjoni

Wara l-għoti minn ġol-vini, naloxone jiġi ddistribwit malajr (half-life tad-distribuzzjoni ta' ~4 minuti). Wara l-għoti orali, naloxone kemm kemm ikun jista' jiġi osservat fil-plażma: wara l-għoti ta' buprenorphine/naloxone minn taht l-ilsien, il-koncentrazzjonijiet ta' naloxone fil-plażma jkunu baxxi u jonqsu malajr.

Bijotrasformazzjoni

Naloxone jiġi metabolizzat fil-fwied, l-aktar permezz ta' konjugazzjoni glucuronide, u jitneħħa fl-awrina. Naloxone għandu half-life medja mill-plażma ta' 1.2 sigħat.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

M'hemm l-ebda dejta farmakokinetika f'pazjenti anzjani disponibbli.

Indeboliment tal-kliewi

It-tneħħija mill-kliewi għandha rwol relattivament żgħir (~30%) fit-tneħħija globali ta' buprenorphine/naloxone. Ibażat fuq il-funzjoni tal-kliewi, l-ebda tibdil fid-doża mhu meħtieġ, iżda l-kawtela hi rakkomandata meta jingħata dożaġġ lil individwi li jkollhom indeboliment sever tal-kliewi (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment tal-fwied

L-effett ta' indeboliment tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' buprenorphine u nalxone ġie evalwat fi studju wara t-tqegħid fis-suq.

Tabella 2 turi fil-qosor ir-riżultati minn prova klinika li fiha l-esponiment wara l-ġhoti ta' doża waħda ta' pillola buprenorphine/naloxone għal taħt l-ilsien, ġiet determinata f'individwi b'saħħithom, u f'individwi b'indeboliment tal-fwied.

Tabella 2: L-effett ta' indeboliment tal-fwied fuq il-parametri farmakokinetiċi ta' buprenorphine u naloxone wara l-ġhoti (bidla fir-rigward ta' individwi b'saħħithom)

Parametru PK	Indeboliment Hafif tal-Fwied (Child-Pugh Klassi A) (n=9)	Indeboliment Moderat tal-Fwied (Child-Pugh Klassi B) (n=8)	Indeboliment Sever tal-Fwied (Child-Pugh Klassi C) (n=8)
Buprenorphine			
C _{max}	Żieda ta' 1.2 darbiet aktar	Żieda ta' 1.1 darbiet aktar	Żieda ta' 1.7 darbiet aktar
AUC _{last}	Simili għall-kontroll	Żieda ta' 1.6 darbiet aktar	Żieda ta' 2.8 darbiet aktar
Naloxone			
C _{max}	Simili għall-kontroll	Żieda ta' 2.7 darbiet aktar	Żieda ta' 11.3 darbiet aktar
AUC _{last}	Żieda ta' 0.2 darbiet aktar	Żieda ta' 3.2 darbiet aktar	Żieda ta' 14.0 darbiet aktar

B'kollox, l-esponiment ta' buprenorphine fil-plażma żdied b'madwar 3 darbiet f'pazjenti b'funzjoni tal-fwied li kienet indebolita b'mod sever, filwaqt li l-esponiment ta' naloxone fil-plażma żdied b'14-il darba b'funzjoni tal-fwied li kienet indebolita b'mod sever.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Il-kombinazzjoni ta' buprenorphine u naloxone ġiet investigata fi studji dwar it-tossicità fl-animali, b'doži akuti u ripetuti (għal sa 90 jum fil-firien). Ma ġie osservat l-ebda titjib sinergistikutat-tossicità. L-effetti mhux mixtieqa kienu bbażati fuq l-attività farmakoloġika magħrufa ta' agonisti tal-opjojdi u/jew sustanzi antagonistiċi.

Il-kombinazzjoni (4:1) ta' buprenorphine hydrochloride u naloxone hydrochloride ma kinitx mutaġenika f'assaġġ ta' mutazzjoni batterika (Ames test), u ma kinitx klastoġenika f'assaġġ ċitoġeniku in vitro f'limfoċiti umani jew f'test tal-mikronukleu ġol-vini fil-firien.

Studji dwar ir-riproduzzjoni b'doża orali ta' buprenorphine:naloxone (proporzjon 1:1) indikaw li l-embrijoletalità seħħet fil-firien fil-preżenza ta' tossicità fl-omm fid-doži kollha. L-aktar doża baxxa studjata kienet tirrappreżenta multipli ta' esponimenti ta' 1x għal buprenorphine u 5x għal naloxone fl-oġġla doża terapewtika umana kkalkulata fuq bażi ta' mg/m². Ma ġiet osservata l-ebda tossicità tal-iżvilupp fil-fniek b'doži li kienu tossiċi għall-omm. Ukoll, ma ġiet osservata l-ebda teratoġenicità la fil-firien u lanqas fil-fniek. Ma twettaqx studju ta' qabel u wara t-twelid b'buprenorphine/naloxone; madankollu, meta l-ġhoti orali ta' buprenorphine lill-omm f'doži għoljin waqt it-tqala u t-treddiġh, irriżulta fi ħlas diffiċli (li hu possibbli minħabba l-effett sedattiv ta' buprenorphine), mortalità għolja fost il-frieħ tat-twelid, u dewmien żgħir fl-iżvilupp ta' xi funzjonijiet newroloġiċi (surface righting

reflex u rispons għal-hasda) fil-firien tat-twelid.

L-għoti ta' buprenorphine mad-dieta fil-firien f'livelli tad-doża ta' 500 ppm jew aktar, ikkawża tnaqqis fil-fertilità li dehret permezz ta' tnaqqis fir-rati ta' konċepiment fin-nisa. Doża mad-dieta ta' 100 ppm (esponiment stmata ta' madwar 2.4x għal buprenorphine f'doża umana ta' 17.2 mg buprenorphine/naloxone ibbażata fuq l-AUC, il-livelli ta' naloxone fil-plażma kienu taħt il-limitu ta' osservazzjoni fil-firien), u ma kellhomx effetti avversi fuq il-fertilità tan-nisa.

Twettaq studju dwar il-kancerogeniċità bi buprenorphine/naloxone fil-firien b'doži ta' 7, 30 u 120 mg/kg/jum, b'multipli stmati tad-doża ta' 3 sa 75 darba, ibbażati fuq doża umana ekwivalenti ta' Zubsolv ta' kuljum minn taħt l-ilsien ta' 11.4 mg ta' buprenorphine ikkalkulata fuq bażi ta' mg/m². Żidiet statistikament sinifikanti fl-inċidenza ta' adenomi beninni taċ-ċelluli interstizjali (ta' Leydig) tat-testikoli, ġew osservati fil-gruppi kollha tad-dożagġ.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Mannitol
Citric acid anhydrous
Sodium citrate
Microcrystalline cellulose
Croscarmellose sodium
Sucralose
Levomenthol
Colloidal anhydrous silica Sodium stearyl fumarate

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

0.7 mg/0.18 mg

Sentejn

1.4 mg/0.36 mg

4 snin

2.9 mg/0.71 mg

30 xahar

5.7 mg/1.4 mg

4 snin

8.6 mg/2.1 mg

3 snin

11.4 mg/2.9 mg

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Aħżen fil-pakkett oriġinali f' temperatura taħt 25°C sabiex tilqa' mill-umdiċa'.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

kards bil-folji tal-PVC/OPA/Al/PVC//Al/PET/Karta, rezistenti għat-tfal.

Daqs tal-pakkett ta' 7 (1 x 7) pillola.

Daqs tal-pakkett ta' 28 (4 x 7) pillola.

Daqs tal-pakkett ta' 30 (3 x 10) pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-lijijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Orexo AB
Box 303
751 05 Uppsala
L-Iżvezja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1233/001
EU/1/17/1233/002
EU/1/17/1233/003
EU/1/17/1233/004
EU/1/17/1233/005
EU/1/17/1233/006
EU/1/17/1233/007
EU/1/17/1233/008
EU/1/17/1233/009
EU/1/17/1233/010
EU/1/17/1233/011
EU/1/17/1233/012
EU/1/17/1233/013
EU/1/17/1233/014
EU/1/17/1233/015
EU/1/17/1233/016
EU/1/17/1233/017
EU/1/17/1233/018

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10 Novembru 2017

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR- RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Orexo AB
Virdings allé 32 A
Uppsala 751 05
L-Iżvezja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta speċjali u ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiziti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)**

L-M AH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' 7, 28, u 30 PILLOLA B'QAWWA TA' 0,7 mg / 0.18 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zubsolv 0.7 mg/0.18 mg pilloli għal taħt l-ilsien
buprenorphine/naloxone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola għal taħt l-ilsien fiha 0.7 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 0.18 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 pillola għal taħt l-ilsien
28 pillola għal taħt l-ilsien
30 pillola għal taħt l-ilsien

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt l-ilsien.
Tiblax il-pillola.
Żomm il-pillola taħt ilsienek sakemm tinhall.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Zubsolv ma jistax jinbidel ma' prodotti oħra li fihom buprenorphine.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett originali f' temperatura taħt 25°C sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Orexo AB
Box 303
751 05 Uppsala
L-Iżvezja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1233/001
EU/1/17/1233/007
EU/1/17/1233/008

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ZUBSOLV 0.7 mg/0.18 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

PAKKETT TA' 7, 28, u 30 PILLOLA B'QAWWA TA' 0,7 mg / 0.18 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Zubsolv 0.7 mg/0.18 mg pilloli għal taħt l-ilsien
buprenorphine/naloxone

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Orexo AB

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Itwi hawn
Ċarrat hawn

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' 7, 28, u 30 PILLOLA B'QAWWA TA' 1,4 mg / 0.36 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zubsolv 1.4 mg/0.36 mg pilloli għal taħt l-ilsien
buprenorphine/naloxone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIV(A)I

Kull pillola għal taħt l-ilsien fiha 1.4 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 0.36 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 pillola għal taħt l-ilsien
28 pillola għal taħt l-ilsien
30 pillola għal taħt l-ilsien

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt l-ilsien.
Tiblax il-pillola.
Żomm il-pillola taħt ilsienek sakemm tinhall.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Zubsolv ma jistax jinbidel ma' prodotti oħra li fihom buprenorphine.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett originali f' temperatura taħt 25°C sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Orexo AB
Box 303
751 05 Uppsala
L-Iżvezja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1233/002
EU/1/17/1233/009
EU/1/17/1233/010

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ZUBSOLV 1.4 mg/0.36 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

PAKKETT TA' 7, 28, u 30 PILLOLA B'QAWWA TA' 1,4 mg / 0.36 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Zubsolv 1.4 mg/0.36 mg pilloli għal taħt l-ilsien
buprenorphine/naloxone

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Orexo AB

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Itwi hawn
Ċarrat hawn

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' 7, 28, u 30 PILLOLA B'QAWWA TA' 2,9 mg / 0, 71 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zubsolv 2.9 mg/0.71 mg pilloli għal taħt l-ilsien
buprenorphine/naloxone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola għal taħt l-ilsien fiha 2.9 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 0.71 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 pillola għal taħt l-ilsien
28 pillola għal taħt l-ilsien
30 pillola għal taħt l-ilsien

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt l-ilsien.
Tiblax il-pillola.
Żomm il-pillola taħt ilsienek sakemm tinhall.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Zubsolv ma jistax jinbidel ma' prodotti oħra li fihom buprenorphine.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett originali f' temperatura taħt 25°C sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Orexo AB
Box 303
751 05 Uppsala
L-Iżvezja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1233/003
EU/1/17/1233/011
EU/1/17/1233/012

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ZUBSOLV 2.9mg/0.71 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

PAKKETT TA' 7, 28, u 30 PILLOLA B'QAWWA TA' 2,9 mg / 0,71 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Zubsolv 2.9 mg/0.71 mg pilloli għal taħt l-ilsien
buprenorphine/naloxone

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Orexo AB

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Itwi hawn
Ċarrat hawn

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' 7, 28, u 30 PILLOLA B'QAWWA TA' 5,7 mg / 1,4 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zubsolv 5.7 mg/1.4 mg pilloli għal taħt l-ilsien
buprenorphine/naloxone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola għal taħt l-ilsien fiha 5.7 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 1.4 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 pillola għal taħt l-ilsien
28 pillola għal taħt l-ilsien
30 pillola għal taħt l-ilsien

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt l-ilsien.
Tiblax il-pillola.
Żomm il-pillola taħt ilsenek sakemm tinhall.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Zubsolv ma jistax jinbidel ma' prodotti oħra li fihom buprenorphine.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett originali f' temperatura taht 25°C sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Orexo AB
Box 303
751 05 Uppsala
L-Iżvezja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1233/004
EU/1/17/1233/013
EU/1/17/1233/014

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ZUBSOLV 5.7 mg/1.4 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

PAKKETT TA' 7, 28, u 30 PILLOLA B'QAWWA TA' 5,7 mg / 1,4 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Zubsolv 5.7 mg/1.4 mg pilloli għal taht l-ilsien
buprenorphine/naloxone

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Orexo AB

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Itwi hawn
Ċarrat hawn

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' 7, 28, u 30 PILLOLA B'QAWWA TA' 8,6 mg / 2,1 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zubsolv 8.6 mg/2.1 mg pilloli għal taħt l-ilsien
buprenorphine/naloxone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola għal taħt l-ilsien fiha 8.6 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 2.1 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 pillola għal taħt l-ilsien
28 pillola għal taħt l-ilsien
30 pillola għal taħt l-ilsien

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt l-ilsien.
Tiblax il-pillola.
Żomm il-pillola taħt ilsenek sakemm tinhall.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Zubsolv ma jistax jinbidel ma' prodotti oħra li fihom buprenorphine.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett originali f' temperatura taht 25°C sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Orexo AB
Box 303
751 05 Uppsala
L-Iżvezja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1233/005
EU/1/17/1233/015
EU/1/17/1233/016

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ZUBSOLV 8.6 mg/2.1 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

PAKKETT TA' 7, 28, u 30 PILLOLA B'QAWWA TA' 8,6 mg / 2,1 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Zubsolv 8.6 mg/2.1 mg pilloli għal taht l-ilsien
buprenorphine/naloxone

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Orexo AB

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Itwi hawn
Ċarrat hawn

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' 7, 28, u 30 PILLOLA B'QAWWA TA' 11,4 mg / 2,9 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zubsolv 11.4 mg/2.9 mg pilloli għal taħt l-ilsien
buprenorphine/naloxone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola għal taħt l-ilsien fiha 11.4 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 2.9 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 pillola għal taħt l-ilsien
28 pillola għal taħt l-ilsien
30 pillola għal taħt l-ilsien

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt l-ilsien.
Tiblax il-pillola.
Żomm il-pillola taħt ilsenek sakemm tinhall.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEHTIEĠA

Zubsolv ma jistax jinbidel ma' prodotti oħra li fihom buprenorphine.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett originali f' temperatura taht 25°C sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Orexo AB
Box 303
751 05 Uppsala
L-Iżvezja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1233/006
EU/1/17/1233/017
EU/1/17/1233/018

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ZUBSOLV 11.4 mg/2.9 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

PAKKETT TA' 7, 28, u 30 PILLOLA B'QAWWA TA' 11,4 mg / 2,9 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Zubsolv 11.4 mg/2.9 mg pilloli għal taħt l-ilsien
buprenorphine/naloxone

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Orexo AB

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Itwi hawn
Ċarrat hawn

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Zubsolv 0.7 mg/0.18 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Zubsolv 1.4 mg/0.36 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Zubsolv 2.9 mg/0.71 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Zubsolv 5.7 mg/1.4 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Zubsolv 8.6 mg/2.1 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Zubsolv 11.4 mg/2.9 mg pilloli għal taħt l-ilsien

buprenorphine/naloxone

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Zubsolv u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Zubsolv
3. Kif tieħu Zubsolv
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Zubsolv
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Zubsolv u għalxiex jintuża

Zubsolv fiha is-sustanzi attivi buprenorphine u naloxone. Zubsolv jintuża għat-ttrattament ta' dipendenza fuq medicini opjojdi (narkotiċi) bħall-eroina jew morfina fl-persuni bill-vizzju tad-dogali jkunu qablu li jiġu ttrattati għall-vizzju tagħhom. Zubsolv jintuża fl-adulti u l-adolexxenti li jkollhom aktar minn 15-il sena, li jkun qed jirċievu wkoll sapport mediku, soċjali u psikoloġiku.

Kif jahdem Zubsolv

Il-pillola fiha buprenorphine, li hu responsabbli għat-ttrattament ta' dipendenza fuq l-opjojdi (narkotiċi). Fih ukoll naloxone li jintuża biex jiskoraġġixxi abbuż tal-għoti ġol-vini tal-prodott.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Zubsolv

Tiħux Zubsolv jekk inti:

- allergiku għal buprenorphine, naloxone jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6)
- għandek **problemi serji biex tieħu n-nifs**
- għandek **problemi serji fil-fwied**
- tkun fis-sakra minħabba l-alkoħol, jew ikollok ir-roġda, għaraq, ansjetà, konfużjoni, jew allucinazzjonijiet ikkawżati mill-alkoħol
- tkun qed tieħu naltrexone jew nalmefene għat-ttrattament tal-alkoħol jew dipendenza fuq l-opjojdi

Twissijiet u prekawzjonijiet

- **Użu hażin, abbuż u diverżjoni**

Każijiet serji ta' infezzjonijiet b'riżultat potenzjalment fatali jistgħu jseħħu jekk Zubsolv jintuża hażin,

billi jittiehed minn gol-vini.

Din il-medicina tista' tkun mira għal persuni li jabbużaw minn mediċini mogħtija b'riċetta, u għandha tinzamm f'post sigur biex tipproteġiha mis-serq. Tagħtix din il-medicina lil kwalunkwe persuna oħra. Tista' tikkawża l-mewt jew inkella tagħmlilhom il-ħsara.

- **Problemi tan-nifs** (ara wkoll 'Tihux Zubsolv' hawn fuq)

Xi nies mietu minħabba insuffiċjenza respiratorja (ma tkunx tista' tieħu n-nifs) minħabba li użaw din il-medicina b'mod hażin jew haduha flimkien ma' mediċini oħrajn li jikkawżaw tnaqqis fis-sistema nervuża ċentrali, bħall-alkoħol, benzodiazepines (kalmanti), jew opjojdi oħrajn.

Il-prodott għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti bi problemi tan-nifs li kienu jeżistu minn qabel

Din il-medicina tista' tikkawża tnaqqis sever, u possibbilment fatali, fit-teħid tan-nofs (hila mnaqqisali tieħu n-nifs) fit-tfal u f'persuni li mhumiex dipendenti fuq l-opjojdi.

- **Nghas**

Din il-medicina tista' tikkawża nghas, partiularment meta tittiehed flimkien mal-alkoħol jew sustanzi oħrajn li jikkawżaw tnaqqis fis-sistema nervuża ċentrali (bħal kalmanti, sedattivi jew ipnotiċi).

- **Dipendenza**

Dan il-prodott jista' jikkawża dipendenza.

- **Hsara fil-fwied**

ħsara fil-fwied għet irrappurtata wara t-teħid ta' buprenorphine/naloxone, speċjalment meta l-medicina tkun intużat hażin. Dan jista' jkun ukoll minħabba infezzjonijiet virali (epatite C kronika), abbuż tal-alkoħol, anoressija jew l-użu ta' mediċini oħrajn li jistgħu jagħmlu ħsara lill-fwied tiegħek. Testijiet regolari tad-demem jistgħu jitwettqu mit-tabib tiegħek biex jiċċekkja l-kundizzjoni tal-fwied tiegħek.

Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek kwalunkwe problemi tal-fwied qabel ma tibda l-kura b'Zubsolv.

- **Sintomi ta' meta tieqaf tieħu l-medicina**

Dan il-prodott jista' jikkawża sintomi ta' meta tieqaf tieħu l-medicina jekk tieħdu inqas minn sitt sigħat wara li tkun użajt opjojd li jaħdem għal żmien qasir (eż. morfina, eroina) jew inqas minn 24 siegħa wara li tkun użajt opjojd li jaħdem għal żmien twil bħal methadone.

Zubsolv jista' jikkawża wkoll sintomi ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi jekk tieqaf tieħdu f'daqqa.

- **Pressjoni tad-demem**

Dan il-prodott mediċinali jista' jikkawża li l-pressjoni tad-demem tiegħek tinżel f'daqqa. Dan iġieghlek thossok stordut jekk tqum bilwieqfa f'daqqa wara li tkun bilqiegheda jew mindud.

- **Tfal u adolexxenti**

Inti tista' tiġi mmonitorjat aktar mill-qrib mit-tabib tiegħek jekk għandek inqas minn 18-il sena. Din il-medicina m'għandhiex tittiehed minn persuni li għndhom inqas minn 15-il sena.

- **Dijanjosi ta' kundizzjonijiet mediċi li mhumiex relatati**

Din il-medicina tista' taħbi sintomi ta' wġiġh li jistgħu jgħinu fid-dijanjosi ta' xi mard. Tinsiex tavża lit-tabib tiegħek jekk tieħu din il-medicina.

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tieħu Zubsolv jekk inti:

- għandek dipressjoni jew kondizzjonijiet oħra li jiġu ttrattati b'antidipressanti. L-użu ta' dawn il-mediċini flimkien ma' Zubsolv jista' jwassal għas-sindromu ta' serotonin, kondizzjoni li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja (ara "Mediċini oħra u Zubsolv")
- għandek problemi tal-kliewi
- dan l-aħħar kellek xi ferita f'rasek jew mard fil-moħħ
- għandek pressjoni tad-demem baxxa, glandola tal-prostata mkabbra jew diffikultajiet biex tagħmel l-awrina minħabba tidjiq fl-uretra

- glandola tat-tirojde li tkun inqas attiva; dan jista' jikkawża għeja jew zieda fil-piż
- għandek funzjoni batuta tal-glandola tal-kliewi (eż. il-marda ta' Addison)
- għandek problemi fil-passaġġ diġestiv (eż. il-marrara, il-kanal tal-bili)
- inti anzjan
- inti debboli

Mediċini oħra u Zubsolv

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Xi mediċini jistgħu jżidu l-effetti sekondarji ta' Zubsolv u jistgħu xi kultant jikkawżaw reazzjonijiet serji ħafna. M'għandek tieħu l-ebda mediċini oħra waqt li tkun qed tieħu Zubsolv mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek, speċjalment:

- antidipressanti bħal **moclobemide, tranylcypromine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine, jew trimipramine**. Dawn il-mediċini jistgħu jinteragixxu ma' Zubsolv u tista' tesperjenza sintomi bħal kontrazzjonijiet involontarji, ritmiċi tal-muskoli, inkluzi l-muskoli li jikkontrollaw ilmoviment tal-għajnejn, aġitazzjoni, allucinazzjonijiet, koma, għaraq eċċessiv, roġħda, esaġerazzjoni ta' riflessi, tensjoni miżjuda fil-muskoli, temperatura tal-ġisem 'il fuq minn 38 C. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek meta tesperjenza sintomi bħal dawn.
- **Naltrexone u nalmefene** (mediċini użati sabiex jittrattaw disturbi ta' dipendenza fuq id-drogi), għax dawn jistgħu jipprevjenu l-effetti terapewtiċi ta' Zubsolv. Dawn il-mediċini ma jridux jittieħdu fl-istess ħin mal-kura b'Zubsolv, għax inti jista' jkollok l-iżvilupp f'daqqa, qawwi u fit-tul ta' sintomi ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi.
- **Benzodiazepines** (jintużaw biex jittrattaw l-ansjetà jew disturbi fl-irqad) diazepam, temazepam, alprazolam. It-tabib tiegħek se jagħtik riċetta għad-doża korretta għalik. **Jekk tieħu doża żbaljata ta' benzodiazepines, dan jista' jikkawża l-mewt minħabba insuffiċjenza respiratorja (ma tkunx tista' tieħu n-nifs).**
- **Mediċini oħrajn li jistgħu jqabbdur in-nghas** li jintużaw għall-kura ta' mard bħalma huma l-ansjetà, nuqqas ta' rqad, konvulsjonijiet/aċċessjonijiet, uġiġħ u disturbi mentali oħrajn. Dawn it-tipi ta' mediċini se jnaqqsu l-livelli ta' prontezza tiegħek, u b'hekk jagħmluha perikoluża għalik li ssuq u tuża l-magni. Huma jistgħu wkoll jikkawżaw tnaqqis fis-sistema nervuża ċentrali, u dan hu serju ħafna. Hawn taħt hawn lista ta' eżempji ta' dawn it-tipi ta' mediċini:
 - mediċini oħrajn li fihom l-opjojdi bħal methadone, ċerti mediċi għal kontra-ugħiġħ, soppressanti tas-sogħla
 - xi antidepressanti (jintużaw biex jittrattaw id-tnaqqis) bħal isocarboxazid, phenelzine, selegiline, tranylcypromine, valproate u inibituri ta' monoamine oxidase (MAOIs) jistgħu jżidu l-effetti ta' din il-mediċina
 - antagonisti tar-riċettur sedattiv H₁ (jintużaw biex jittrattaw reazzjonijiet allergiċi) bħal diphenhydramine u chlorphenamine
 - barbiturates (jintużaw biex jikkawżaw l-irqad jew sedazzjoni) bħal phenobarbital, secobarbital
 - kalmanti (jintużaw biex jikkawżaw l-irqad jew sedazzjoni) bħal chloral hydrate
 - clonidine (jintuża biex jittratta pressjoni tad-demem għolja) u mediċini relatati, jistgħu jestendu l-effetti ta' din il-mediċina
- antiretrovirali (jintużaw biex jittrattaw l-HIV) bħal ritonavir, nelfinavir, indinavir, jistgħu jżidu l-effetti ta' din il-mediċina
- xi mediċini antifungali (jintużaw biex jittrattaw infezzjonijiet fungali) bħal ketoconazole, itraconazole u ċerti antibijotiċi, jistgħu jestendu l-effetti ta' din il-mediċina
- xi mediċini jistgħu jnaqqsu l-effett ta' Zubsolv. Dawn jinkludu mediċini użati biex jikkuraw l-epilessija (bħal carbamazepine u phenytoin), u mediċini użati biex jikkuraw it-tuberkulożi (rifampicin)

Zubsolv ma' ikel, xorb u alkoħol

L-alkoħol jista' jżidu in-nghas u jista' jżid ir-riskju ta' insuffiċjenza respiratorja jekk jittieħed ma' Zubsolv. **Tihux Zubsolv flimkien mal-alkoħol.** Tiblax u tikkonsmax ikel jew kwalunkwe xorb qabel ma l-pillola tkun inhallet kompletament.

Tqala u treddiġħ

Ir-riskji tal-użu ta' Zubsolv f'nisa tqal mhumiex magħrufa. Għid lit-tabib tiegħek jekk inti tqila jew jekk qed tippjana li toħroġ tqila. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk il-kura tiegħek għandhiex titkompla b' medicina oħra.

Meta jittiehed matul it-tqala, speċjalment meta t-tqala tkun waslet fl-aħħar, medicini bħal Zubsolv jistgħu jikkawżaw sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi, li jinkludu problemi fit-tehditan-nifs, fit-tarbija tat-twelid tiegħek. Dawn jistgħu jidhru diversi granet wara t-twelid.

Treddax waqt li tkun qed tieħu din il-medicina, billi Zubsolv jgħaddi fil-halib tas-sider. Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu kwalunkwe medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Zubsolv jista' jikkawżaw n-nghas. Dan jista' jigri aktar spiss fl-ewwel ffit gimghat tal-kura meta d-doża tiegħek tkun qed tinbidel, imma jista' jsehh ukoll jekk inti tixrob l-alkoħol jew tieħu medicini sedattivi oħrajn meta tieħu Zubsolv. Issuqx u thaddimx tagħmir jew magni, u tagħmilx attivitajiet perikolużi, sakemm tkun taf kif din il-medicina taffettwak.

3. Kif tieħu Zubsolv

It-kura tiegħek se tingħata b'riċetta u se tiġi mmonitorjata minn tobba li huma speċjalisti fit-trattament ta' dipendenza fuq id-drogi.

It-tabib tiegħek se jistabbilixxi l-aħjar doża għalik. Waqt it-trattament tiegħek, it-tabib jista' jaġġusta d-doża, skont ir-rispons li jkollok għall-medicina.

Dejjem għandek tieħu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew talispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kif tibda l-kura

Id-doża rakkomandata tal-bidu għall-adulti u l-adolesxenti li jkollhom aktar minn 15-il sena hi ta':

- pillola Zubsolv waħda ta' 1.4 mg/0.36 mg kuljum, jew
- pillola Zubsolv waħda 2.9 mg/0.71 mg kuljum

Pillola Zubsolv addizzjonali ta' 1.4 mg/0.36 mg jew 2.9 mg/0.71 mg tista' tingħata f'Jum 1 skont il-htigijiet tiegħek.

Hemm qawwiet oħra li huma disponibbli biex jintużaw mit-tabib tiegħek, li se jiddeċiedi x'inhil-aħjar kura għalik. Dan jista' jinvolvi li inti tieħu tahlita ta' qawwiet differenti, iżda d-doża tiegħek ta' kuljum m'għandhiex taqbeż 17.2 mg ta' buprenorphine.

Sinjali ċari ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi għandhom ikunu evidenti qabel ma tieħu ewwel doża tiegħek ta' Zubsolv. Evalwazzjoni tat-tabib ta' kemm inti lest għat-trattament se tiddetermina meta tieħu ewwel doża ta' Zubsolv.

- Kif tibda l-kura b'Zubsolv meta tkun dipendenti fuq l-eroina:
Jekk inti dipendenti fuq l-eroina jew fuq opjojd li jaħdem għal ħin qasir, l-ewwel doża tiegħek ta' Zubsolv għandha tittiehed meta jidhru sinjali ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi, iżda mhux inqas minn 6 sigħat wara li tkun użajt l-aħħar l-opjojdi
- Kif tibda l-kura b'Zubsolv meta tkun dipendenti fuq il-methadone:
Jekk inti qed tieħu l-methadone jew opjojd li jaħdem għal żmien twil, id-doża tal-methadone idealment għandha titnaqqas għal inqas minn 30 mg/jum qabel il-bidu ta' terapija b'Zubsolv. L-ewwel doża ta' Zubsolv għandha tittiehed meta jidhru s-sinjali ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi, iżda mhux inqas minn 24 siegħa wara li tkun użajt l-aħħar il-methadone

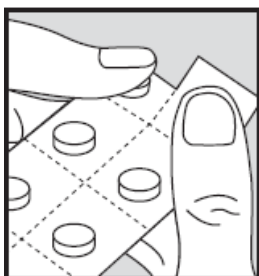
Kif tieħu Zubsolv

- Hu d-doża darba kuljum jew kif ingħatajt parir mit-tabib tieghek
- Nehhi l-pillola kif deskritt hawn taht. Iftaħ biss il-folja immedjatament qabel tiehu d-doża. Qatt m'għandek tiftaħha qabel, għax il-pillola hi sensitiva għall-umdità
- Pogġi l-pilloli taht l-ilsien
- Żomm il-pilloli f' posthom taht l-ilsien sakemm ikunu nħallu kompletament
- Tomgħodx u tiblax il-pilloli, għax il-medicina mhix se taħdem u jistgħu jaqbdok sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi
- M'għandekx tikkonsma l-ebda ikel jew xorb qabel ma l-pilloli jkunu nħallu kompletament. Filwaqt li tista' tinnota li l-biċċa l-kbira tal-pillola se tinħall fi żmien 40 sekonda, jista' jkun hemm bżonn ta' minn 5 sa 10 minuti biex il-pillola kollha tisparixxi minn ħalqek

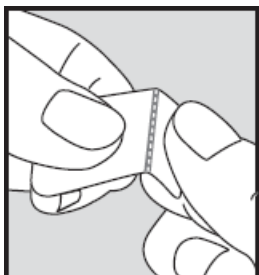
Kif tnehhi l-pillola mill-folja



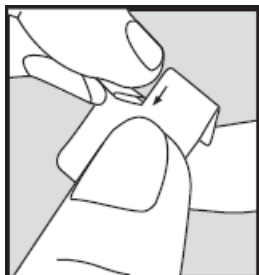
1. Timbuttax il-pillola minn gol-fojl.



2. Nehhi sezzjoni wahda biss mill-pakkett bil-folji, billi ċcartu matul il- linja mtaqqba.



3. Itwi l-pakkett matul il-linja bit-tikek.



4. Ċarrat fid-direzzjoni tal-vleġġa. Jekk il-folja tkun bil-ħsara, armi l-pillola.

Aġġustament tad-doża u terapija ta' manteniment:

It-tabib tieghek jista' jżid id-doża ta' Zubsoolv li inti tiehu skont il-bżonnijiet tiegħek. Jekk inti tħoss li l-

effett ta' Zubsolv hu qawwi wisq jew dgħajjed wisq, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Id-doża massima ta' kuljum hi ta' 17.2 mg.

Wara perjodu ta' trattament b'suċċess, inti tista' taqbel mat-tabib tiegħek biex tnaqqas id-doża gradwalment għal doża ta' manteniment aktar baxxa.

Kif twaqqaf il-kura

M'għandekx tibdel it-trattament bi kwalunkwe mod jew twaqqaf it-trattament mingħajr ma tiftiehem dwar dan mat-tabib li jkun qed jagħtik it-trattament.

Skont il-kundizzjoni tiegħek, id-doża ta' Zubsolv tista' tkompli titnaqqas taht superviżjoni medika b'attenzjoni, sakemm fl-aħħar tista' titwaqqaf.

Jekk tieħu Zubsolv aktar milli suppost

Jekk inti jew xi hadd iehor tieħdu wisq minn din il-medicina, inti trid tmur, jew tittiehed immedjatament fit-taqsim tal-emergenza jew sptar għal kura, għax doża eċċessiva b'Zubsolv tista' tikkawża problemi tan-nifs serji u ta' theddida għall-ħajja.

Sintomi ta' doża eċċessiva jistgħu jinkludu li tieħu n-nifs aktar bil-mod u b'mod aktar dgħajjed mis-soltu, tnaqqis fid-daqs tal-ħabba t'għajnejk, pressjoni tad-demem baxxa, thossok imdardar, tirremetti u/jew titkellem b'mod li ma jinftiehemx.

Jekk tinsa tieħu Zubsolv

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun jekk tinsa tieħu doża:

Jekk tieqaf tieħu Zubsolv

M'għandekx tibdel it-trattament bi kwalunkwe mod jew twaqqaf it-trattament mingħajr ma tiftiehem dwar dan mat-tabib li jkun qed jagħtik it-trattament. **Li twaqqaf it-trattament f'daqqa jista' jwassal għal sintomi meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi.**

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjartiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm majidhrux f'kulhadd.

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jew fittex attenzjoni medika urġenti jekk ikollok effetti sekondarji serji, bħal:

- nefha fil-wiċċ, fix-xufftejn, fl-ilsien jew fil-grizmejn, li tista' tikkawża diffikultà biex tibra' jew biex tieħu n-nifs, urtikarja/horriqija severa. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika ta' theddida għall-ħajja
- thossok bi nġhas u bla koordinazzjoni, ikollok vista mċajpra, titkellem b'mod li ma jinftiehemx, ma tkun tista' taħseb sewwa jew b'mod ċar, jew jekk in-nifs tiegħek isir ħafna aktar bil-mod milli hu normali għalik
- gheja severa, ħakk u fl-istess ħin ikollok sfurija tal-gilda jew l-għajnejn. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' ħsara fil-fwied
- tara jew tisma' affarijiet li ma jkunux hemm (allucinazzjonijiet)

Effetti sekondarji oħrajn

Effetti sekondarji komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

- nuqqas ta' rqad (ma tkunx tista' torqod)
- uġiġħ ta' ras
- stitikezza, dardir
- għaraq eċċessiv
- sindrome ta' meta tieqaf tieħu l-medicina

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- sintomi bħal tal-influenza, infezzjoni, uġiġħ fil-grizmejn u wġiġħ meta tibra', imnieher inixxi
- ansjetà, tnaqqis, tnaqqis fl-aptit sesswali, nervoziżmu, hsiebijiet mhux normali
- emigranji, sturdament, ħass ħażin, žieda fit-tensjoni tal-muskoli, tnefnim, nġhas
- žieda fid-dmugħ (għajnejn idemmġħu) jew disturb iehor fil-produzzjoni tad-dmugħ
- žieda fil-pressjoni tad-demmm, fwawar
- žieda fis-sogħla
- uġiġħ ta' žaqq, stonku mqalleb jew xi skumdità oħra fl-istonku, dijarea, gass, rimettar
- raxx, ħakk, ħorriqija
- uġiġħ fid-dahar uġiġħ fil-ġogi, uġiġħ fil-muskoli, bugħawwieġ fir-riglejn (spażmi fil-muskoli)
- anormalità fl-awrina
- diffikultà biex tikseb jew iżżomm erezzjoni
- dgħufija, uġiġħ fis-sider, tertir, deni, thossok skomdu b'mod ġenerali, uġiġħ, nefħa (fl-idejn u fis-saqajn)
- testijiet tal-fwied b'riżultat mhux normali, tnaqqis fil-piż
- korriment aċċidentali ikkawżat minn telf ta' pronteżza jew koordinament

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna):

- testijiet tad-demmm b'riżultat mhux normali, glandoli minfuħin (għoqod tal-limfa)
- ħolm mhux normali, aġitazzjoni, telf ta' interess, depersonalizzazzjoni (ma thossokx li int inti), dipendenza fuq il-medicina, sensazzjoni esagerata li thossok tajjeb ħafna, sentimenti ta' ostilità
- amnesija (disturb fil-memorja), konvulżjonijiet (aċċessjonijiet), disturbi fit-taħdit, rogħda
- infjammazzjoni jew infezzjoni tal-għajnejn, daqs ta' žgħir tal-ħabba tal-għajn
- taħbit tal-qalb mġhaġġel jew bil-mod, infart mijokardijaku (attakk tal-qalb), palpitazzjonijiet, tagħfis tas-sider
- pressjoni tad-demmm baxxa
- ażżma, qtugħ ta' nifs, titwib
- uġiġħ u feriti fil-ħalq, tibdil fil-kulur tal-ilsien
- akne, telf ta' xagħar, ġilda xotta jew bil-qxur, għoqod fil-ġilda
- infjammazzjoni tal-ġogi
- proteina fl-awrina tiegħek, infezzjoni fil-passaġġ tal-ikel, diffikultà biex tagħmel l-awrina, uġiġħ jew diffikultà meta tagħmel l-awrina, ġebel fil-kliewi
- problemi mestruwali jew vaġinali, eġakulazzjoni mhux normali
- sensittività għas-sħana jew kesħa
- puplesija kkawżata mis-sħana

Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mill-informazzjoni disponibbli)

- aggravament tal-funzjoni tal-moħħ, li hi kumplikazzjoni serja ta' mard tal-fwied
- thoss kollox idur bik
- tnaqqis fil-pressjoni tad-demmm meta tibdel il-pożizzjoni minn bilqiegħda jew mimdud, għal bilwieqfa
- sindrome ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi li jiġi f'daqqa, ikkawżat meta tieħu l-prodott medicinali kmieni wisq wara li tuża l-opjojdi b'mod illegali, sindrome ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi fi trabi tat-twelid

Jekk tuża din il-medicina b'mod ħażin billi tinjettaha, dan jista' jikkawża sintomi ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi, infezzjonijiet, reazzjonijiet oħrajn tal-ġilda, u problemi serji potenzjali fil-fwied (ara sezzjoni 2, Twissijiet u prekawzjonijiet).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellemm lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mħuwieħ elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' **Appendiċi V**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Zubsolv

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Żommu fil-pakkett originali f' temperatura taħt 25°C sabiex tilqa' mill-umdità.

Zubsolv jista' jkun mira għal persuni li jabbużaw minn mediċini mogħtija b'ricetta. Żomm din il-mediċina f' post sigur biex tiprotegħiha mis-serq.

Aħzen il-folja b' mod sigur.

Qatt m'għandek tiftaħ il-folja minn qabel.

Tihux din il-mediċina quddiem it-tfal.

It-taqsim tal-emergenza għandha tiġi kkuntattjata immedjatement f'każ li persuna tibla' din il-mediċina b' mod aċċidentali jew ikun hemm suspett li setgħet belgħetha.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra X'fih Zubsolv

Is-sustanzi attivi huma buprenorphine u naloxone.

Kull pillola għal taħt l-ilsien ta' 0.7 mg/0.18 mg fiha 0.7 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 0.18 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

Kull pillola għal taħt l-ilsien ta' 1.4 mg/0.36 mg fiha 1.4 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 0.36 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

Kull pillola għal taħt l-ilsien ta' 2.9 mg/0.71 mg fiha 2.9 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 0.71 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

Kull pillola għal taħt l-ilsien ta' 5.7 mg/1.4 mg fiha 5.7 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 1.4 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).







Kull pillola għal taħt l-ilsien ta' 8.6 mg/2.1 mg fiha 8.6 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 2.1 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

Kull pillola għal taħt l-ilsien ta' 11.4 mg/2.9 mg fiha 11.4 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 2.9 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma mannitol, citric acid anhydrous, sodium citrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, sucralose, levomenthol, colloidal anhydrous silica u sodium stearyl fumarate.

Kif jidher Zubsolv u l-kontenut tal-pakkett

Pilloli għal taħt l-ilsien Zubsolv huma disponibbli f'sitt qawwiet differenti, iddifferenzjati skont il-forma u t-tinqix fuqhom:

Qawwa tal-pillola Zubsolv buprenorphine/naloxone	Deskrizzjoni tal-pillola Zubsolv	Tinqix fuq il-pillola Zubsolv	Dehra
0.7 mg/0.18 mg	Pillola bajda u ovali, b'tul ta' 6.8 mm u wisa' ta' 4.0 mm	“. 7” fuq naħa waħda	
1.4 mg/0.36 mg	Pillola bajda u trijangulari, b'bażi ta' 7.2 mm u għoli ta' 6.9 mm	“1.4” fuq naħa waħda	
2.9 mg/0.71 mg	Pillola bajda b'forma ta' D, b'għoli ta' 7.3 mm u wisa' ta' 5.65 mm	“2.9” fuq naħa waħda	
5.7 mg/1.4 mg	Pillola bajda u tonda, b'dijametru ta' 7 mm	“5.7” fuq naħa waħda	
8.6 mg/2.1 mg	Pillola bajda b'forma ta' djamant, b'tul ta' 9.5 mm u wisa' ta' 8.2 mm	“8.6” fuq naħa waħda	
11.4 mg/2.9 mg	Pillola bajda b'forma ta' kapsula, b'tul ta' 10.3 mm u wisa' ta' 8.2 mm	“11.4” fuq naħa waħda	

Il-qawwiet kollha se jkunu disponibbli bhala pakketti ta' 7, 28, u 30 pillola pprezentati f'folji tal-aluminju. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Orexo AB
Box 303
751 05 Uppsala
L-Iżvezja

Manifattur

Orexo AB
Virdings allé 32 A
Uppsala 751 05
L-Iżvezja

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.