Suboxone

B. NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

Suboxone 2 mg/0,5 mg comprimé sublingual
Suboxone 8 mg/2 mg comprimé sublingual
Suboxone 16 mg/4 mg comprimé sublingual

buprénorphine/naloxone

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE SUBOXONE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SUBOXONE
3. COMMENT PRENDRE SUBOXONE
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SUBOXONE
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE SUBOXONE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Suboxone est utilisé pour traiter la dépendance aux opioïdes (narcotiques), tels que l'héroïne ou la morphine, chez les patients qui ont accepté d'être traités pour leur dépendance. Suboxone est réservé aux adultes et adolescents âgés de plus de 15 ans qui bénéficient d'un suivi médical, social et psychologique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SUBOXONE

Ne prenez jamais Suboxone
- si vous êtes **allergique** à la **buprénorphine**, à la **naloxone** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous avez **des problèmes respiratoires graves** ;
- si vous avez des **problèmes hépatiques graves** ;
- si vous présentez une intoxication alcoolique ou si vous présentez des tremblements, une transpiration excessive, une anxiété, une confusion ou des hallucinations causés par l'alcool ;
- si vous prenez de la naltrexone ou du nalméfène pour le traitement de la dépendance aux opioïdes ou à l'alcool.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Suboxone si vous souffrez :

- d'asthme ou d'autres problèmes respiratoires ;
- d'une affection du foie telle que l'hépatite ;
- d'une tension artérielle basse ;
- d'un traumatisme crânien récent ou d'une maladie cérébrale ;
- d'une affection urinaire (en particulier si elle est liée à une hypertrophie de la prostate chez l'homme) ;
- d'une maladie rénale ;
- de problèmes thyroïdiens ;
- d'une insuffisance surrénalienne (par exemple, maladie d'Addison) ;
- d'une dépression ou d'une autre maladie traitée par des antidépresseurs. L'utilisation concomitante de ces médicaments avec Suboxone peut provoquer un syndrome sérotoninergique, une maladie potentiellement mortelle (voir « Autres médicaments et Suboxone »).

Informations importantes à prendre en compte :

- Un service d'urgence doit être appelé immédiatement en cas d'ingestion accidentelle ou de suspicion d'ingestion.

- **Surveillance supplémentaire**

Vous pouvez être étroitement surveillé par votre médecin si vous avez plus de 65 ans.

- **Mauvais usage et abus**

Ce médicament peut être convoité par les individus qui utilisent de manière abusive des médicaments délivrés sur ordonnance et doit être conservé en lieu sûr afin d'éviter tout vol (voir rubrique 5). **Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes.** Il peut entraîner leur décès ou leur être nocif.

- **Difficultés respiratoires**

Certaines personnes sont décédées d'une défaillance respiratoire (difficulté à respirer) lors d'un mauvais usage de buprénorphine ou lors de la prise concomitante d'autres dépresseurs du système nerveux central, tels que l'alcool, les benzodiazépines (tranquillisants) ou d'autres opioïdes.

Ce médicament peut provoquer une dépression respiratoire (capacité réduite à respirer) sévère, potentiellement fatale, chez les enfants et les personnes non dépendantes qui l'ingèrent accidentellement ou de manière délibérée.

- **Troubles respiratoires du sommeil**

Suboxone peut provoquer des troubles respiratoires du sommeil, tels que l'apnée du sommeil (pause respiratoire pendant le sommeil) et l'hypoxémie du sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, un réveil nocturne dû à un essoufflement, des difficultés à maintenir le sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne observe(z) ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de dose peut être envisagée par votre médecin.

- **Dépendance**

Ce médicament peut entraîner une dépendance.

- **Symptômes de sevrage**

Ce médicament peut provoquer des symptômes de sevrage des opioïdes si vous le prenez trop tôt après avoir pris un opioïde. Vous devez attendre au moins 6 heures après la prise d'un opioïde à courte durée d'action (par exemple morphine, héroïne) ou au moins 24 heures après la prise d'un opioïde à longue durée d'action tel que la méthadone.

Ce médicament peut également provoquer des symptômes de sevrage si vous arrêtez de le prendre brutalement. Voir rubrique 3 « Arrêt du traitement ».

- **Lésion du foie**

Des cas de lésions du foie ont été signalés suite à la prise de Suboxone, notamment lors d'un mauvais usage du médicament. Celles-ci peuvent aussi découler d'infections virales (par exemple hépatite C chronique), d'un abus d'alcool, d'une anorexie ou de la prise d'autres médicaments présentant un risque pour votre foie (voir rubrique 4). **Votre médecin peut faire pratiquer des tests sanguins réguliers pour surveiller l'état de votre foie. Prévenez votre médecin si vous souffrez de problèmes hépatiques avant de commencer un traitement par Suboxone.**

- **Tension artérielle**

Ce médicament peut provoquer une baisse soudaine de la tension artérielle, provoquant une sensation de vertige lors du passage trop rapide de la position assise ou couchée à la position debout.

- **Diagnostic des affections médicales non apparentées**

Ce médicament peut masquer les symptômes de douleur susceptibles de contribuer au diagnostic de certaines maladies. Vous devez signaler à votre médecin que vous prenez ce médicament.

Enfants et adolescents

Ce médicament **ne doit pas** être utilisé **chez les enfants âgés de moins de 15 ans**. Si vous avez entre 15 et 18 ans, votre médecin pourra vous surveiller plus étroitement pendant le traitement en raison de l'absence de données dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Suboxone
Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent intensifier les effets indésirables de Suboxone et parfois provoquer de très graves réactions. Ne prenez aucun autre médicament pendant que vous prenez Suboxone sans en avoir parlé au préalable à votre médecin, notamment :

• **Des benzodiazépines** (utilisées pour traiter l'anxiété ou les troubles du sommeil), telles que le diazépam, le temazépam et l'alprazolam. L'utilisation concomitante de Suboxone et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines et les médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés pour respirer (dépression respiratoire), de coma et peut engager le pronostic vital. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsqu'il n'existe pas d'alternatives thérapeutiques.
Cependant, si votre médecin prescrit Suboxone avec des sédatifs, la dose et la durée du traitement concomitant doivent être limitées.
Informez votre médecin de tous les sédatifs que vous prenez et suivez strictement ses recommandations concernant les doses. Il pourrait être utile d'apprendre à vos amis ou à vos proches à reconnaître les signes et symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez ces symptômes.

• **D'autres médicaments pouvant provoquer une somnolence qui sont** utilisés pour traiter des maladies telles que l'anxiété, l'insomnie, les convulsions/crises d'épilepsie, la douleur. Ces types de médicaments peuvent diminuer votre niveau de vigilance rendant dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Ils peuvent également entraîner une dépression du système nerveux central, ce qui constitue un problème grave. Ci-dessous une liste d'exemples de ces types de médicaments :

- les autres médicaments contenant des opioïdes tels que la méthadone, certains analgésiques et antitussifs ;
- les antidépresseurs (utilisés pour traiter la dépression) tels que l'isocarboxazide, la phénelzine, la sélégiline, la tranylcypromine et le valproate, peuvent augmenter les effets de ce médicament ;
- les antihistaminiques H_1 sédatifs (utilisés pour traiter les réactions allergiques) tels que la diphénhydramine et la chlorphénamine ;
- les barbituriques (utilisés pour provoquer le sommeil ou la sédation) tels que le phénobarbital et le sécobarbital ;
- les tranquillisants (utilisés pour provoquer le sommeil ou la sédation) tels que l'hydrate de chloral.

• **Des antidépresseurs** tels que le moclobémide, la tranylcypromine, le citalopram, l'escitalopram, la fluoxétine, la fluvoxamine, la paroxétine, la sertraline, la duloxétine, la venlafaxine, l'amitriptyline, la doxépine ou la trimipramine. Ces médicaments peuvent interagir avec Suboxone et vous pouvez présenter des symptômes tels que des contractions rythmiques involontaires des muscles, y compris des muscles qui contrôlent les mouvements de l'œil, une agitation, des hallucinations, un coma, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation de la tension musculaire, une température corporelle supérieure à 38 °C. Contactez votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

• La clonidine (utilisée pour traiter une tension artérielle élevée) peut prolonger les effets de ce médicament.
• Les antirétroviraux (utilisés pour traiter le VIH) tels que le ritonavir, le nelfinavir et l'indinavir peuvent augmenter les effets de ce médicament.
• Certains médicaments antifongiques (utilisés pour traiter les infections fongiques) tels que le kétoconazole, l'itraconazole et certains antibiotiques, peuvent prolonger les effets de ce médicament.
• Certains médicaments peuvent diminuer l'effet de Suboxone. Parmi ces produits figurent les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (tels que la carbamazépine ou la phénytoïne) et les médicaments utilisés pour traiter la tuberculose (rifampicine).
• La naltrexone et le nalméfène (médicaments utilisés pour traiter les troubles addictifs) peuvent empêcher les effets thérapeutiques de Suboxone. Ils ne doivent pas être pris en même temps que Suboxone car vous pouvez ressentir des symptômes de sevrage intenses et prolongés de façon brutale.

Suboxone avec des aliments, boissons et de l'alcool
Vous ne devez pas consommer d'alcool pendant le traitement par ce médicament. L'alcool peut augmenter la somnolence et le risque de défaillance respiratoire s'il est pris avec Suboxone. N'avalez pas ou ne consommez pas des aliments ou des boissons tant que le comprimé n'est pas complètement dissous.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Les risques associés à la prise de Suboxone chez la femme enceinte ne sont pas connus. Votre médecin déterminera si vous devez poursuivre votre traitement avec un autre médicament.

En cas de prise en cours de grossesse, en particulier en fin de grossesse, les médicaments tels que Suboxone peuvent provoquer des symptômes de sevrage incluant des difficultés respiratoires chez le nouveau-né. Ces symptômes peuvent apparaître plusieurs jours après la naissance.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par ce médicament car la buprénorphine passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vous ne devez pas conduire, utiliser des outils ou des machines, ou entreprendre des activités dangereuses **tant que vous ne savez pas de quelle manière ce médicament vous affecte.** Suboxone peut provoquer une somnolence, des sensations vertigineuses ou des troubles de la pensée. Cela peut se produire plus fréquemment pendant les premières semaines de traitement lorsque votre dose est modifiée, mais également si vous consommez de l'alcool ou prenez d'autres sédatifs avec Suboxone.

Suboxone contient du lactose et du sodium.
Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE SUBOXONE

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre traitement est prescrit et suivi par des médecins qui sont spécialisés dans le traitement de la dépendance.

Votre médecin déterminera la dose qui vous convient le mieux. Pendant votre traitement, le médecin pourra ajuster la dose en fonction de votre réponse au traitement.

Instauration du traitement
La dose initiale recommandée chez les adultes et les adolescents âgés de plus de 15 ans est généralement de deux comprimés sublinguaux de Suboxone 2 mg/0,5 mg.

Cette dose peut être répétée jusqu'à deux fois le premier jour, en fonction de vos besoins.

Vous devez présenter des signes manifestes de sevrage avant de prendre votre première dose de Suboxone. Votre médecin vous dira quand vous devez prendre votre première dose.

- Instauration du traitement par Suboxone lors d'une **dépendance à l'héroïne**

Si vous êtes dépendant(e) à l'héroïne ou à un opioïde à courte durée d'action, vous devez prendre votre première dose lors de l'apparition des premiers signes de sevrage, **au moins 6 heures après la dernière prise d'opioïdes**.

- Instauration du traitement par Suboxone lors d'une **dépendance à la méthadone**

Si vous preniez de la méthadone ou un opioïde à longue durée d'action, idéalement la dose de méthadone doit être réduite à moins de 30 mg/jour avant de commencer le traitement par Suboxone. La première dose de Suboxone doit être prise lors de l'apparition des premiers signes de sevrage, mais **au moins 24 heures après la dernière prise de méthadone**.

Prise de Suboxone

- Prenez la dose une fois par jour en plaçant les comprimés sous la langue.
- Conservez les comprimés sous la langue jusqu'à leur **dissolution complète**. Celle-ci peut prendre 5 à 10 minutes.
- Ne mâchez pas et n'avalez pas les comprimés, car le médicament n'agirait pas et vous pourriez présenter des symptômes de sevrage.

Ne consommez pas d'aliments ou de boissons tant que les comprimés ne sont pas complètement dissous.

Comment sortir le comprimé de la plaquette



1 - Ne poussez pas le comprimé à travers l'opercule.



e seule alvéole de la plaquette en suivant la ligne prédécoupée.

3 – Pour sortir le comprimé, soulevez l'opercule en partant du bord prévu à cet effet.

Si la plaquette est endommagée, n'utilisez pas le comprimé.

Ajustement de la posologie et dose d'entretien :
Au cours des jours suivant le début du traitement, votre médecin pourra augmenter la dose de Suboxone en fonction de vos besoins. Si vous avez l'impression que l'effet de Suboxone est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. **La dose quotidienne maximale est de 24 mg de buprénorphine.**

Après une période de traitement efficace, vous pourrez vous mettre d'accord avec votre médecin pour diminuer progressivement la dose jusqu'à une dose d'entretien plus faible.

Arrêt du traitement
Selon votre état de santé, la dose de Suboxone pourra continuer à être diminuée sous étroite surveillance médicale jusqu'à ce que le traitement puisse finalement être arrêté.

Ne modifiez pas le traitement de quelque façon que ce soit et n'arrêtez pas le traitement sans l'accord de votre médecin traitant.

Si vous avez pris plus de Suboxone que vous n'auriez dû
Si vous avez pris une dose trop élevée de ce médicament ou si une autre personne a pris le médicament, vous devez immédiatement appeler un service d'urgence médicale ou vous rendre à l'hôpital pour recevoir un traitement, car un **surdosage** de Suboxone peut provoquer des difficultés respiratoires graves engageant le pronostic vital.
Les symptômes de surdosage peuvent se manifester par une somnolence, des problèmes de coordination avec un ralentissement des réflexes, une vision trouble, et/ou des troubles de la parole. Il se peut que vous ne soyez pas en mesure de penser clairement et que vous respiriez plus lentement que d'habitude.

Si vous oubliez de prendre Suboxone
Contactez votre médecin dès que possible si vous avez oublié de prendre une dose.

Si vous arrêtez de prendre Suboxone
Ne modifiez pas le traitement de quelque façon que ce soit et n'arrêtez pas le traitement sans l'accord de votre médecin traitant. **Un arrêt brutal du traitement peut entraîner l'apparition de symptômes de sevrage.**
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez immédiatement votre médecin ou appelez un service d'urgence médicale si vous présentez des effets indésirables, tels que :

- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés pour avaler ou respirer, de l'urticaire ou une éruption cutanée sévère. Ces effets peuvent être des signes de réaction allergique engageant le pronostic vital ;
- sensation de somnolence et problèmes de coordination, vision trouble, troubles de la parole, incapacité à penser clairement ou respiration beaucoup plus lente que d'habitude.

Informez également immédiatement votre médecin si vous présentez des effets indésirables tels que :
- fatigue intense ou démangeaisons accompagnées d'un jaunissement de la peau ou des yeux. Il peut s'agir de symptômes indiquant une atteinte du foie ;
- voir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations).

Effets indésirables rapportés avec Suboxone

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'1 patient sur 10) :
Insomnie (difficultés pour dormir), constipation, nausées, transpiration excessive, maux de tête, syndrome de sevrage.
Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :
Perte de poids, gonflement des mains et des pieds, somnolence, anxiété, nervosité, sensations de picotements, dépression, diminution du désir sexuel, augmentation de la tension musculaire, pensées anormales, augmentation de la sécrétion lacrymale (larmoiements) ou autres affections du système lacrymal, vision trouble, bouffées congestives, augmentation de la tension artérielle, migraine, écoulement nasal, mal de gorge et douleur en avalant, augmentation de la toux, estomac dérangé ou autre trouble gastrique, diarrhée, fonction hépatique anormale, flatulences, vomissements, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, douleur, douleurs articulaires, douleurs musculaires, crampes dans les jambes (contractures musculaires), difficultés pour obtenir ou maintenir une érection, anormalité de l'urine, douleurs abdominales, douleurs dorsales, faiblesse, infection, frissons, douleur thoracique, fièvre, symptômes grippaux, sensation d'inconfort général, blessure accidentelle due à une diminution de la vigilance ou de la coordination, évanouissement, sensations vertigineuses.
Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :
Gonflement des ganglions lymphatiques, agitation, tremblement, rêves anormaux, activité musculaire excessive, dépersonnalisation (sentiment de ne pas se sentir soi-même), dépendance médicamenteuse, amnésie (troubles de la mémoire), perte d'intérêt, sensation de bien-être excessive, convulsions (crises convulsives), troubles de la parole, rétrécissement des pupilles, miction difficile, inflammation ou infection de l'œil, battements de cœur rapides ou lents, tension artérielle basse, palpitations, crise cardiaque (infarctus du myocarde), oppression thoracique, difficulté respiratoire (essoufflement), asthme, bâillements, douleur et aphtes dans la bouche, altération de la couleur de la langue, acné, nodules cutanés, chute de cheveux, peau sèche ou desquamation, inflammation des articulations, infection urinaire, tests sanguins anormaux, présence de sang dans l'urine, éjaculation anormale, troubles menstruels ou vaginaux, calculs rénaux, présence de protéines dans l'urine, miction douloureuse ou difficile, sensibilité à la chaleur ou au froid, coup de chaleur, perte d'appétit, sentiments d'hostilité.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Apparition soudaine du syndrome de sevrage provoquée par la prise trop précoce de Suboxone après l'utilisation d'opioïdes illicites, syndrome de sevrage médicamenteux chez le nouveau-né, respiration lente ou difficultés pour respirer, atteinte hépatique avec ou sans ictère (« jaunisse »), hallucinations, gonflement du visage et de la gorge ou réactions allergiques engageant le pronostic vital, chute de la tension artérielle en passant de la position assise ou allongée en position debout.

Une mauvaise utilisation de ce médicament par voie intraveineuse peut provoquer l'apparition de symptômes de sevrage, des infections, d'autres réactions cutanées et des affections hépatiques potentiellement graves (voir « Avertissements et précautions »).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en Annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SUBOXONE

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants et des autres membres de la famille.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. Cependant, Suboxone peut être convoité par les individus qui utilisent de manière abusive des médicaments délivrés sur ordonnance. Conservez ce médicament en un lieu sûr afin d'éviter tout vol.

Conservez la plaquette dans un endroit sûr.
Ne jamais ouvrir la plaquette à l'avance.
Ne prenez pas ce médicament devant des enfants.
Un service d'urgence doit être appelé immédiatement en cas d'ingestion accidentelle ou de suspicion d'ingestion.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Suboxone

- Les substances actives sont la buprénorphine et la naloxone.

Chaque comprimé sublingual de 2 mg/0,5 mg contient 2 mg de buprénorphine (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine) et 0,5 mg de naloxone (sous forme de chlorhydrate de naloxone dihydraté).
Chaque comprimé sublingual de 8 mg/2 mg contient 8 mg de buprénorphine (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine) et 2 mg de naloxone (sous forme de chlorhydrate de naloxone dihydraté).
Chaque comprimé sublingual de 16 mg/4 mg contient 16 mg de buprénorphine (sous forme de chlorhydrate de buprénorphine) et 4 mg de naloxone (sous forme de chlorhydrate de naloxone dihydraté).

- Les autres composants sont : lactose monohydraté, mannitol, amidon de maïs, povidone K 30, acide citrique anhydre, citrate de sodium, stéarate de magnésium, acésulfame potassium et arômes naturels de citron et de citron vert.

Comment se présente Suboxone et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés sublinguaux de Suboxone 2 mg/0,5 mg sont des comprimés hexagonaux biconvexes blancs de 6,5 mm portant la mention « N2 » gravée sur une face.
Les comprimés sublinguaux de Suboxone 8 mg/2 mg sont des comprimés hexagonaux biconvexes blancs de 11 mm portant la mention « N8 » gravée sur une face.
Les comprimés sublinguaux de Suboxone 16 mg/4 mg sont des comprimés ronds biconvexes blancs de 10,5 mm portant la mention « N16 » gravée sur une face.

Présentations : boîtes de 7 et 28 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublin 2
D02 DK44
Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Indivior Europe Limited
Tél/Tel: 0800 780 41
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Lietuva
Indivior Europe Limited
Tel: 88003079
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

България
Indivior Europe Limited
Тел.: 00800 110 4104
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Luxembourg/Luxemburg
Indivior Europe Limited
Tél/Tel: 800 245 43
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Česká republika
Indivior Europe Limited
Tel: 800 143 737
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Magyarország
Indivior Europe Limited
Tel.: 6800 19301
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Danmark
Indivior Europe Limited
Tlf: 80826653
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Malta
Indivior Europe Limited
Tel: 80062185
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Deutschland
Indivior Europe Limited
Tel: 0 800 181 3799
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Nederland
Indivior Europe Limited
Tel: 0800 022 87 83
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Eesti
Indivior Europe Limited
Tel: 8000041004
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

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

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

France
Indivior Europe Limited
Tél: 0800 909 972
e-mail: PatientSafetyFrance@indivior.com

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

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

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

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

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

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

Norge
Indivior Europe Limited
Tlf: 80016773
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

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

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Indivior Europe Limited
Tel: 0808 234 9243
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est août 2021.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/.