

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma 2 mg/0,5 mg compresse sublinguali** **Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma 8 mg/2 mg compresse sublinguali**

Medicinale Equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto esclusivamente per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Che cos'è Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma
3. Come prendere Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma e a cosa serve**

Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma viene usato per trattare la dipendenza da oppioidi (narcotici) come l'eroina o la morfina in tossicodipendenti che abbiano accettato di essere trattati per la loro dipendenza. Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma viene usato in adulti e adolescenti di età superiore ai 15 anni che ricevano anche supporto medico e psicosociale.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma**

##### **Non prenda Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma**

- se è allergico (ipersensibile) alla buprenorfina, al naloxone o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (vedere il paragrafo 6)
- se ha **gravi problemi respiratori**
- se ha **gravi problemi al fegato**
- se ha un'intossicazione dovuta all'alcol oppure ha tremore, sudorazione, ansia, confusione, o allucinazioni causati dall'alcol
- se sta assumendo naltrexone o nalmeffene per il trattamento della dipendenza da alcol o da oppioidi

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma se ha:

- asma o altri problemi respiratori
- qualsiasi patologia del fegato come l'epatite
- pressione arteriosa bassa
- recente trauma cranico o patologia cerebrale
- patologia urinaria (soprattutto correlata ad ingrossamento della prostata negli uomini)
- qualsiasi patologia renale
- problemi alla tiroide
- patologia corticosurrenale (per es. malattia di Addison)

##### **Informazioni importanti da conoscere:**

- **Ulteriore controllo**

Potrà essere controllato più attentamente dal medico se ha un'età inferiore ai 18 anni o superiore ai 65 anni. Questo farmaco non deve essere assunto da persone di età inferiore ai 15 anni.

- **Uso improprio e abuso**

Questo medicinale può rappresentare una tentazione per persone che abusano di medicinali da prescrizione, e deve essere conservato in un luogo sicuro per proteggerlo dal furto. **Non cedere ad altre persone questo medicinale.** Potrebbe essere causa di morte o risultare comunque dannoso per loro.

- **Problemi respiratori**

Alcune persone sono decedute per insufficienza respiratoria (incapacità di respirare) a causa di un uso improprio del medicinale, oppure per l'assunzione di quest'ultimo insieme ad altre sostanze che deprimono il sistema nervoso centrale come alcol, benzodiazepine (tranquillanti), o altri oppioidi. Questo medicinale può causare depressione respiratoria grave (ridotta capacità di respirare), potenzialmente fatale in bambini e persone non dipendenti in caso di ingestione accidentale o deliberata.

- **Dipendenza**

Questo medicinale può causare dipendenza.

- **Sintomi da astinenza**

Questo medicinale può causare sintomi da astinenza se assunto a meno di sei ore dall'utilizzo di un oppioide a breve durata d'azione (ad es. morfina, eroina) oppure a meno di 24 ore dall'utilizzo di un oppioide a lunga durata d'azione come il metadone.

Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma può causare sintomi di astinenza laddove se ne interrompa bruscamente l'assunzione.

- **Danno al fegato**

Sono stati riportati danni al fegato dopo l'assunzione di Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma, soprattutto in caso di uso errato del medicinale. Ciò potrebbe essere dovuto anche a infezioni virali (epatite C cronica), abuso di alcol, anoressia o uso di altri medicinali in grado di danneggiare il fegato (vedere il paragrafo 4). **Il suo medico potrà farle effettuare regolarmente gli esami del sangue per monitorare le condizioni del fegato. Informi il medico se ha problemi al fegato prima di iniziare il trattamento con Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma.**

- **Pressione arteriosa**

Questo medicinale può causare il calo improvviso della pressione sanguigna, provocando capogiri se ci si alza troppo rapidamente dalla posizione seduta o distesa.

- **Diagnosi di condizioni mediche non correlate**

Questo medicinale potrebbe nascondere sintomi dolorosi che contribuirebbero a stabilire la diagnosi di alcune patologie. Non dimentichi di informare il medico se assume questo medicinale.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

### **Altri medicinali e Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono accrescere gli effetti indesiderati di Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma e possono a volte causare reazioni molto gravi. Non assuma altri medicinali durante il trattamento con Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma senza prima consultare il medico, specialmente:

- l'uso concomitante di Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma e medicinali sedativi quali **benzodiazepine** (utilizzate per trattare l'ansia o i disturbi del sonno) o farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà di respirazione (depressione respiratoria), coma e potrebbe essere

pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non siano possibili altre opzioni terapeutiche.

Qualora tuttavia il medico le prescriva Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma in concomitanza con medicinali sedativi, dovrebbe limitare la dose e la durata del trattamento concomitante.

Informi il medico di tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua attentamente le sue raccomandazioni sulla posologia. Potrebbe essere utile mettere a conoscenza amici e parenti dei segni e sintomi menzionati. Contatti il medico in presenza di tali sintomi.

- **Altri medicinali che possono indurre sonnolenza che vengono** utilizzati per trattare patologie quali l'ansia, l'insonnia, le convulsioni/crisi convulsive, il dolore. Questi tipi di medicinali riducono il livello di attenzione rendendo difficoltose le operazioni di guida e l'uso dei macchinari. Possono anche causare depressione del sistema nervoso centrale, una condizione molto grave. Di seguito viene riportato un elenco esemplificativo di questi tipi di medicinali:
  - altri medicinali contenenti oppioidi quali il metadone, alcuni antidolorifici e i soppressori della tosse
  - antidepressivi (utilizzati per trattare la depressione) quali isocarbossazide, fenelzina, selegelina, tranilcipromina e valproato possono aumentare gli effetti del medicinale
  - sedativi antagonisti dei recettori H<sub>1</sub> (utilizzati per trattare le reazioni allergiche) quali difenidramina e clorfenamina
  - barbiturici (utilizzati per favorire il sonno o la sedazione) quali fenobarbital e secobarbital
  - tranquillanti (utilizzati per favorire il sonno o la sedazione) quali cloralio idrato.
- La clonidina (utilizzata per trattare la pressione alta del sangue) può prolungare gli effetti di questo medicinale.
- Gli antiretrovirali (utilizzati per trattare l'HIV) quali ritonavir, nelfinavir e indinavir possono accrescere gli effetti del medicinale.
- Alcuni agenti antifungini (utilizzati per trattare le infezioni da funghi) quali ketoconazolo, itraconazolo e alcuni antibiotici possono prolungare gli effetti del medicinale.
- Alcuni medicinali possono ridurre l'effetto di Buprenorfina e Naloxone MylanPharma. Questi comprendono medicinali per trattare l'epilessia (come carbamazepina e fenitoina) e medicinali per trattare la tubercolosi (rifampicina).
- Naltrexone e nalmefene (farmaci usati per il trattamento delle dipendenze) possono impedire gli effetti terapeutici di Buprenorfina e Naloxone MylanPharma. Non devono essere assunti durante il trattamento con Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma perché possono causare un'improvvisa comparsa di sintomi intensi e prolungati di astinenza.

### **Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma con cibi, bevande e alcol**

L'alcol può aumentare la sonnolenza e il rischio di insufficienza respiratoria se assunto con Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma. **Non assuma Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma insieme a bevande alcoliche.** Non ingerisca o consumi cibi o qualsiasi bevanda fino alla completa dissoluzione della compressa.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non sono noti i rischi dell'uso di Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma in donne in gravidanza. Informi il medico in caso di gravidanza o se intende programmare una gravidanza. Il medico deciderà se proseguire il suo trattamento con un medicinale alternativo.

I medicinali come Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma, quando vengono assunti durante la gravidanza (soprattutto allo stadio avanzato), possono causare sintomi associati all'astinenza da droghe, inclusi problemi respiratori, nel neonato. Questi sintomi si possono manifestare diversi giorni dopo la nascita.

Non allattare al seno durante l'assunzione del medicinale in quanto Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma passa nel latte materno.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma può causare sonnolenza. Ciò può accadere più spesso nelle prime settimane di trattamento, quando la dose viene modificata, ma può anche accadere se si beve alcol o si

assumono altri medicinali sedativi in concomitanza a Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma. Non guidi, non usi strumenti o macchinari e non svolga attività pericolose finché non siano noti gli effetti che questo medicinale ha su di lei.

### **Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma contiene lattosio e sodio**

Se il medico ha riscontrato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, rivolgersi al medico prima di assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, ossia è essenzialmente “privo di sodio”.

### **3. Come prendere Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma**

Il suo trattamento viene prescritto e monitorato da medici esperti nel trattamento della dipendenza da droghe. Il medico stabilirà la dose ottimale per lei. Nel corso del trattamento, il medico potrebbe adattare la dose, in base alla sua risposta.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **Inizio del trattamento**

La dose iniziale raccomandata negli adulti e adolescenti di età superiore ai 15 anni corrisponde a una o due compresse di Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma 2 mg/0,5 mg. Il giorno 1 è possibile somministrare ulteriori due compresse di Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma 2 mg/0,5 mg in base alle sue esigenze.

Prima di assumere la prima dose di Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma è opportuno che vi siano sintomi evidenti e chiari di astinenza. Una valutazione medica sulla sua idoneità al trattamento indicherà il momento più opportuno per l'assunzione della prima dose di Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma.

- *Inizio del trattamento con Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma durante la dipendenza da eroina.*  
In caso di dipendenza da eroina, o da un altro oppioide a breve durata d'azione, la prima dose di Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma dovrà essere assunta alla comparsa dei primi sintomi di astinenza, ma non meno di 6 ore dall'ultimo consumo di oppioidi.
- *Inizio del trattamento con Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma durante la dipendenza da metadone*  
Se si assume metadone o un oppioide a lunga durata d'azione, la dose di metadone dovrebbe essere ridotta a meno di 30 mg/die prima di iniziare la terapia con Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma. La prima dose di Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma dovrà essere assunta solo alla comparsa dei primi segni d'astinenza, ma non meno di 24 ore dall'ultimo consumo di metadone.

#### **Assunzione di Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma**

- Prenda la dose una volta al giorno posizionando la compressa sotto la lingua.
- Tenga la compressa sotto la lingua fino alla **completa dissoluzione**. Saranno necessari 5-10 minuti.
- Non mastichi né deglutisca la compressa, in quanto il medicinale non avrà effetto e lei potrebbe accusare i sintomi da astinenza.
- Non consumi alcun cibo o bevanda fino alla completa dissoluzione della compressa.

#### **Adattamento del dosaggio e terapia di mantenimento**

Nei giorni successivi all'inizio del trattamento, il medico potrebbe aumentare la dose di Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma che assume in base alle sue esigenze.

Se ha l'impressione che l'effetto di Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico o con il farmacista. La dose massima giornaliera è di 24 mg.

Dopo aver portato a termine un periodo di trattamento, potrà concordare con il medico di ridurre gradualmente la dose ad una dose inferiore di mantenimento.

#### **Sospensione del trattamento**

In base alle sue condizioni, la dose di Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma potrà continuare ad essere ridotta sotto un'attenta supervisione medica, fino ad essere sospesa.

Non modifichi in alcun modo o sospenda il trattamento senza il consenso del medico che la sta seguendo.

### **Se prende più Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma di quanto deve**

Se lei o qualcun'altro assume una dose eccessiva del medicinale, deve recarsi o farsi accompagnare immediatamente al pronto soccorso o in ospedale per ricevere il trattamento poiché il **sovradosaggio** di Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma può causare gravi problemi respiratori, potenzialmente letali. I sintomi di sovradosaggio includono sonnolenza e assenza di coordinazione con riflessi rallentati, visione annebbiata e/o problemi di linguaggio. Potrebbe perdere lucidità ed avere un'attività respiratoria più lenta del normale.

### **Se dimentica di prendere Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma**

Informi il medico il prima possibile se ha dimenticato di assumere una dose.

### **Se interrompe il trattamento con Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma**

Non modifichi in nessun modo o sospenda il trattamento senza il consenso del medico che la sta seguendo.

**L'improvvisa sospensione del trattamento può causare sintomi di astinenza.**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Informi immediatamente il medico oppure richieda l'intervento medico d'urgenza** nel caso in cui compaiano effetti indesiderati, come:

- gonfiore di viso, labbra, lingua o gola che può causare difficoltà di deglutizione o respirazione, orticaria/eruzione cutanea grave. Questi potrebbero essere segni di una reazione allergica letale
- sonnolenza e assenza di coordinazione, visione annebbiata, linguaggio farfugliato, assenza di lucidità oppure se la respirazione diventa molto più lenta del normale

**Inoltre, informi immediatamente il medico** nel caso in cui si manifestino effetti indesiderati, come:

- grave stanchezza, sensazione di prurito con ingiallimento della pelle o degli occhi. Questi potrebbero essere sintomi di danno al fegato
- Vedere o sentire cose che non esistono (allucinazioni)

### **Effetti indesiderati associati a Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma**

*Effetti indesiderati molto comuni (può interessare più di una persona su 10):*

Insonnia, stipsi, nausea, sudorazione eccessiva, cefalea, sindrome da astinenza.

*Effetti indesiderati comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):*

Perdita di peso, gonfiore (delle mani e dei piedi), sonnolenza, ansia, nervosismo, formicolio, depressione, libido diminuita, aumento della tensione muscolare, pensiero anormale, aumento della lacrimazione (occhi lacrimosi) o altro disturbo della lacrimazione, visione annebbiata, rossore, aumento della pressione sanguigna, emicrania, rinorrea, dolore alla gola e deglutizione dolorosa, aumento della tosse, disturbo allo stomaco o altro fastidio allo stomaco, diarrea, funzionalità del fegato anormale, flatulenza, vomito, eruzione cutanea, sensazione di prurito, orticaria, dolore, dolore articolare, dolore muscolare, crampi alla gamba (spasmo muscolare), difficoltà ad avere o mantenere un'erezione, alterazione dell'urina, dolore addominale, dolore dorsale, debolezza, infezione, brividi, dolore toracico, febbre, sintomi influenzali, sensazione di fastidio diffuso, lesione accidentale causata da perdita di attenzione o coordinazione, malore e capogiri.

*Effetti indesiderati non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100):*

Ingrossamento delle ghiandole (linfonodi), agitazione, tremore, sogni anormali, eccessiva attività muscolare, depersonalizzazione (non sentirsi se stessi), dipendenza da medicinali, amnesia (disturbo della memoria), perdita di interesse, sensazione esagerata di benessere, convulsioni (crisi epilettiche), disturbo del linguaggio, dimensioni ridotte della pupilla, difficoltà nell'urinare, infiammazione o infezione dell'occhio, battito cardiaco rapido o lento, abbassamento della pressione sanguigna, palpitazioni, infarto miocardico (attacco cardiaco), costrizione toracica, respiro corto, asma, sbadiglio, dolore e piaghe in bocca, alterazione del colore della lingua, acne, nodulo della cute, perdita di capelli, cute secca o scabbiosa, infiammazione delle

articolazioni, infezione delle vie urinarie, esami del sangue alterati, sangue nell'urina, eiaculazione anormale, problemi mestruali o vaginali, calcolo renale, proteine nelle urine, dolore o difficoltà ad urinare, sensibilità al caldo o al freddo, colpo di calore, inappetenza, sentimenti di ostilità.

*Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):*

Improvvisa sindrome da astinenza causata dall'assunzione troppo precoce di **Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma** successivamente all'uso di oppioidi illeciti, sindrome neonatale da astinenza da droga. Respirazione difficoltosa o lenta, lesione al fegato con o senza ittero, allucinazioni, tumefazione del viso e della gola o reazioni allergiche che possono provocare la morte, abbassamento della pressione sanguigna alzandosi in piedi dalla posizione seduta o distesa. L'uso improprio di questo medicinale in iniettandolo può causare sintomi di astinenza, infezioni, altre reazioni della cute e problemi del fegato potenzialmente gravi (vedere "Avvertenze e precauzioni").

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini e di ogni altro membro della casa. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

**Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma** può rappresentare una tentazione per persone che abusano di medicinali da prescrizione. Conservare il medicinale in un luogo sicuro per proteggerlo dal furto.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma**

- I principi attivi sono buprenorfina e naloxone.  
Ogni compressa sublinguale da 2 mg/0,5 mg contiene 2 mg di buprenorfina (come cloridrato) e 0,5 mg di naloxone (come cloridrato diidrato).  
Ogni compressa sublinguale da 8 mg/2 mg contiene 8 mg di buprenorfina (come cloridrato) e 2 mg di naloxone (come cloridrato diidrato).
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, mannitolo, amido di mais, povidone (K = 29,7), acido citrico monoidrato, citrato di sodio, magnesio stearato, acesulfame potassio, aroma di limone (contiene: preparazioni aromatizzanti, maltodestrina, acacia) e aroma di lime (contiene: preparazioni aromatizzanti, maltodestrina, acacia).

### **Descrizione dell'aspetto di Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma e contenuto della confezione**

Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma sono compresse sublinguali bianco biancastre, rotonde e biconvesse con una linea di incisione su un lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Le compresse sono confezionate in scatola di cartone contenente blister da 7 o 28 compresse o blister monodose da 7x1 o 28x1 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Mylan S.p.A  
Via Vittor Pisani 20  
20124 Milano

### **Produttore**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1, 8502 Lannach,  
Austria

### **Questo medicinale è autorizzato negli stati membri della EEA con le seguenti denominazioni:**

|              |  |
|--------------|--|
| Croazia:     | Buprenorfin/Nalokson Mylan 2 mg/0,5 mg sublingvalne tablete<br>Buprenorfin/Nalokson Mylan 8 mg/2 mg sublingvalne tablete                                 |
| Danimarca:   | Buprenorfin/Naloxon Mylan 2 mg/0,5 mg resoriblet, sublingual<br>Buprenorfin/Naloxon Mylan 8 mg/2 mg resoriblet, sublingual                               |
| Finlandia:   | Buprenorphine/Naloxone Mylan 2 mg/0,5 mg resoribletti<br>Buprenorphine/Naloxone Mylan 8 mg/2 mg resoribletti   |
| Francia:     | BUPRENORPHINE/NALOXONE MYLAN 2 mg/0,5 mg, comprimé sublingual<br>BUPRENORPHINE/NALOXONE MYLAN 8 mg/2 mg, comprimé sublingual                             |
| Germania:    | Buprenorphin/Naloxon Mylan 2 mg/0,5 mg Sublingualtabletten<br>Buprenorphin/Naloxon Mylan 8 mg/2 mg Sublingualtabletten                                   |
| Italia:      | Buprenorfina e Naloxone Mylan Pharma   |
| Paesi Bassi: | Buprenorfine/Naloxone Mylan 2 mg/0,5 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik<br>Buprenorfine/Naloxone Mylan 8 mg/2 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik |
| Svezia:      | Buprenorphine/Naloxone Mylan 2 mg/0,5 mg resoriblett, sublingual<br>Buprenorphine/Naloxone Mylan 8 mg/2 mg resoriblett, sublingual                       |
| Regno Unito: | Buprenorphine/Naloxone Mylan 2 mg/0,5 mg sublingual tablet<br>Buprenorphine/Naloxone Mylan 8 mg/2 mg sublingual tablet                                   |

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**