

סובוקסון 2 מ"ג/ג 0.5 מ"ג טבליות למתן תת לשוני

סובוקסון 8 מ"ג/ג 2 מ"ג טבליות למתן תת לשוני

חומרים פעילים:

בופרנורפין (כהידרוכלוריד) 2 מ"ג buprenorphine (as hydrochloride)
נלוקסון (כהידרוכלוריד דיהידרט) 0.5 מ"ג naloxone (as hydrochloride dihydrate)

בופרנורפין (כהידרוכלוריד) 8 מ"ג buprenorphine (as hydrochloride)
נלוקסון (כהידרוכלוריד דיהידרט) 2 מ"ג naloxone (as hydrochloride dihydrate)

מרכיבים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
התרופה מיועדת לשימוש במבוגרים ומתבגרים מעל גיל 15 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

סובוקסון שייכת לקבוצת תרופות הפועלות על מערכת העצבים ומשמשות לטיפול בהפרעות התמכרות.
סובוקסון משמשת לטיפול בתלות בתכשירים אופיאטים (סמים), כגון הרואין או מורפין, אצל מכורים לסמים שהסכימו לקבל טיפול להתמכרות שלהם. סובוקסון ניתנת למבוגרים ומתבגרים מעל גיל 15 שנים, אשר מקבלים גם תמיכה תרופתית, חברתית ופסיכולוגית.

קבוצה תרופוטית:

בופרנורפין - אופיואיד סינתטי למחצה.
נלוקסון - אגוניסט אופיואידי בעל פעילות אנטגוניסטית.

2. לפני השימוש בתרופה

2.1 אל תשתמש בסובוקסון אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לבופרנורפין, נלוקסון (החומרים הפעילים בסובוקסון) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים. לרשימת המרכיבים הלא פעילים, ראה סעיף 6.
- יש לך בעיות נשימה חמורות.
- יש לך בעיות חמורות בכבד שלך.
- הינך סובל משכרות בשל צריכת אלכוהול או אם הינך סובל מרעד, הזעה, חרדה, בלבול, או הזיות שנגרמו על-ידי אלכוהול (דליריום).
- הינך נוטל נלטרקסון או נלמפן לטיפול בתלות באלכוהול או בתלות באופיואידים.

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בסובוקסון

- יש ליצור קשר עם מוקד חירום מיד במקרה של בליעה בשוגג או חשד לבליעה.
- מעקב (ניטור) נוסף**
יתכן ותהיה במעקב הדוק יותר על-ידי הרופא שלך, אם אתה מעל גיל 65.
- שימוש וניצול לרעה**
תרופה זו יכולה להוות מטרע עבור אנשים העושים שימוש לרעה בתרופות מרשם. יש לשמור את התרופה במקום בטוח כדי להגן עליה מפני גניבה (ראה בסעיף 5 "איך לאחסן את התרופה"). אין לתת תרופה זו לאף אחד אחר. היא יכולה לגרום למוות או לפגוע בהם.
- בעיות נשימה**
ישנם אנשים שמתו בשל כשל נשימתי (אי-יכולת לנשום) כיוון שעשו שימוש לרעה בבופרנורפין או נטלו אותו בשילוב עם מדכאי מערכת עצבים מרכזית אחרים, כגון אלכוהול, בנזודיאזפינים (להרגעה) או אופיאטים אחרים.
תרופה זו עלולה לגרום לדיכוי נשימתי חמור, יתכן קטלני (יכולת מופחתת לנשום) בילדים ובאנשים שאינם תלויים בתרופה ונטלו אותה בטעות או במכוון.

• הפרעות נשימה הקשורות לשינה

סובוקסון עלולה לגרום להפרעות נשימה הקשורות לשינה כגון דום נשימה בשינה (הפסקות נשימה במהלך שינה) והיפוקסמיה הקשורה לשינה (רמת חמצן נמוכה בדם). התסמינים יכולים לכלול הפסקות נשימה במהלך שינה, התעוררות בלילה עקב קוצר נשימה, קשיים בשימור שינה או נמנום יתר במהלך היום. אם אתה או אדם אחר מבחינים בתסמינים אלה, פנה לרופא שלך. הרופא שלך עשוי לשקול הפחתת מינון.

• תלות

תרופה זו עלולה לגרום לתלות.

• תסמיני גמילה

תרופה זו יכולה לגרום לתסמיני גמילה מאופיאטים, אם נטלת אותה מוקדם מדי לאחר נטילת אופיאט. עליך לחכות לפחות 6 שעות לאחר השימוש באופיאט קצר-טווח (כגון מורפין, הרואין) או לפחות 24 שעות לאחר השימוש באופיאט ארוך-טווח כגון מתדון. סובוקסון יכולה לגרום לתסמיני גמילה אם הפסקת ליטול אותה בבת אחת (ראה בסעיף 3 "הפסקת הטיפול").

• פגיעה בכבד

דווח על פגיעה בכבד לאחר נטילת סובוקסון, במיוחד אם נעשה שימוש לרעה בתרופה. פגיעה בכבד יכולה להיגרם גם כתוצאה מזיהומים ויראליים (לדוגמה, דלקת כבד כרונית מסוג C), שימוש לרעה באלכוהול, אנורקסיה או שימוש בתרופות אחרות היכולות לפגוע בכבד שלך (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). **הרופא שלך עשוי להורות לך לבצע בדיקות דם שגרתיות לשם מעקב על מצב הכבד שלך. עליך ליידע את הרופא לפני התחלת הטיפול בסובוקסון אם הינך סובל מבעיות כלשהן בכבד.**

• לחץ דם

תרופה זו יכולה לגרום לירידה פתאומית בלחץ הדם ולהרגשת סחרחורת אם הינך קם משיבה או משכיבה מהר מדי.

• אבחון מצבים רפואיים שאינם קשורים

תרופה זו עלולה להסוות תסמיני כאב שיכולים לסייע לאבחון מחלות מסוימות. אל תשכח ליידע את הרופא שהינך נוטל תרופה זו.

לפני הטיפול בסובוקסון, ספר לרופא אם:

- הינך סובל מאסתמה או מבעיות נשימה.
- הינך סובל מבעיות בכבד, למשל דלקת הכבד (הפטיטיס).
- סבלת לאחרונה מפציעת ראש או ממחלה במוח.
- הינך סובל מלחץ דם נמוך.
- הינך סובל מהפרעה במערכת השתן {קשורה במיוחד לערמונית (פרוסטטה) מוגדלת בגברים}.
- הינך סובל ממחלת כלשהי בכליה.
- הינך סובל מבעיות בבלוטת התריס.
- הינך סובל משיבוש במערכת האנדוקרינית (כגון מחלת אדיסון).
- הינך סובל מדיכאון או ממצבים אחרים המטופלים בנוגדי-דיכאון. השימוש בתרופות אלה עם סובוקסון יכול להוביל לתסמונת סרטונין, מצב שעלול לסכן חיים (ראה בהמשך "אינטראקציות/תגובות בין תרופות").

2.3 ילדים ומתבגרים

אין לתת תרופה זו לילדים מתחת לגיל 15. אם הינך בגיל 15 עד 18 שנים, הרופא שלך עשוי לעקוב אחריו יותר מקרוב במהלך הטיפול, עקב היעדר מידע בקבוצת גיל זו.

2.4 אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- **בנזודיאזפינים** (המשמשים לטיפול בחרדה או הפרעות שינה) כגון דיאזפאם, טמאזפאם, אלפראזולם. שימוש בו-זמני בסובוקסון ובתרופות הרגעה כגון בנזודיאזפינים או תרופות דומות, מגביר את הסיכון לנמנום, לקשיי נשימה (דיכוי נשימתי), לתרדמת ועלול להיות מסכן חיים. מסיבה זו, יש לשקול שימוש בו-זמני, רק כאשר אפשרויות טיפול אחרות אינן אפשריות. עם זאת, אם הרופא שלך רושם סובוקסון יחד עם תרופות הרגעה, המינון ומשך הטיפול המשולב צריכים להיות מוגבלים על-ידי הרופא שלך. אנא ספר לרופא שלך על כל תרופות ההרגעה שאתה נוטל ועקוב אחר המלצת המינון של הרופא שלך מקרוב. יכול להיות מועיל ליידע את חבריך או את קרובי המשפחה שלך להיות מודעים לסימנים ולתסמינים המפורטים מעלה. צור קשר עם הרופא שלך כאשר אתה חווה תסמינים כאלה.
- **תרופות אחרות העלולות לגרום לך תחושת נמנום** המיועדות לטיפול במחלות כגון חרדה, נדודי שינה, התכווצויות/פרוסים, כאב. תרופות מסוג זה עשויות להפחית את רמת הערנות שלך ויקשו עליך לנהוג או להפעיל מכונות. הן יכולות לגרום גם לדיכוי מערכת העצבים המרכזית, שהינו מאד רציני. להלן רשימת דוגמאות לסוגים אלה של תרופות:
 - תרופות אחרות המכילות אופיאטים כגון מתדון, משככי כאבים מסוימים ומדכאי שיעול.
 - נוגדי-דיכאון (משמשים לטיפול בדיכאון) כגון איזוקרבוקסאזיד, פנלזין, סלג'ילין, טרניליפרומין, ו-ולפרואט עלולות להגביר את השפעות תרופה זו.
 - אנטגוניסטים סדאטיבים (מרדמים) לקולטן H₁ (משמשים לטיפול בתגובות אלרגיות) כגון דיפנהידראמין וכלורפנאמין.

○ ברביטוראטים (משמשים כדי לגרום לשינה או להרגעה) כגון פנוברביטל, סקוברביטל.

○ כדורי הרגעה (משמשים כדי לגרום לשינה או להרגעה) כגון כלורל הידרט.

- **נוגדי-דיכאון** כגון מוקלובמיד, טרנילספרומין, ציטאלופרם, אסציטאלופרם, פלואוקסטין, פלובוקסאמין, פארוקסטין, סרטלין, דולוקסטין, ונלפאקסין, אמטרופיטילין, דוקספין, או טרימיפראמין. לתרופות אלה עלולה להיות אינטראקציה עם סובוקסון ואתה עלול לחוות תסמינים כגון התכווצויות קצביות לא רצוניות של שרירים, כולל השרירים השולטים על תנועת העין, חוסר מנוחה, הזיות, תרדמת, הזעה מופרזת, רעד, רפלקסים מוגזמים, עלייה במתח השרירים, חום גוף מעל 38°C . צור קשר עם הרופא שלך כאשר אתה חווה תסמינים כאלה.
- כלונידין (משמש לטיפול בלחץ דם גבוה), עלול להאריך את השפעת תרופה זו.
- תרופות אנטי-רטרו ויראליות (משמשות לטיפול באיידס) כגון ריטונאביר, נלפינאביר, אינדינאביר, עלולות להגביר את השפעת תרופה זו.
- תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים פטרייתיים כגון קטוקונזול ואיטרקונזול, אנטיביוטיקות מסוימות, עלולות להאריך את השפעות תרופה זו.
- תרופות מסוימות יכולות להפחית את השפעת סובוקסון. אלו כוללות תרופות לטיפול באפילפסיה (כגון קרבמזפין או פניטואין) ותרופות המשמשות לטיפול בשחפת (ריפמפיצין).
- נלטרקסון ונלמפן (תרופות המשמשות לטיפול בהפרעות התמכרות) יכולות למנוע את ההשפעות הטיפוליות של סובוקסון. אין ליטול אותן בו-זמנית עם טיפול בסובוקסון, מכיוון שאתה עלול לחוות התפרצות פתאומית של גמילה ממושכת ועצמתית.

כדי להפיק את התועלת הגדולה ביותר מלקיחת סובוקסון, עליך ליידע את רופאך על כל התרופות שהינך נוטל, כולל אלכוהול, תרופות המכילות אלכוהול, סמי רחוב וכל תרופת מרשם שהינך נוטל ולא נרשמה לך על-ידי הרופא שלך.

2.5 שימוש בסובוקסון עם מזון, שתיה ואלכוהול

אין לשתות אלכוהול בזמן הטיפול בתרופה זו. אלכוהול עלול להגביר נמנום ועלול להגביר את הסיכון לכשל נשימתי, אם נלקח יחד עם סובוקסון.
אין לבלוע, לאכול או לשתות עד שהטבליה נמסה לחלוטין.

2.6 הריון, הנקה ופוריות

אם הינך בהריון, מניקה, חושבת כי הינך בהריון או מתכננת הריון, היוועצי ברופא שלך לפני נטילת תרופה זו. הסכנות בשימוש בסובוקסון במהלך הריון אינן ידועות. הרופא שלך יחליט אם יש להמשיך בטיפול עם תרופה חלופית. כאשר נוטלים סובוקסון במהלך הריון, במיוחד בשלב מאוחר של ההריון, תרופות כמו סובוקסון עלולות לגרום תסמיני גמילה, כולל בעיות נשימה ביילוד. הדבר עלול להופיע מספר ימים לאחר הלידה. אין להיניק בזמן נטילת סובוקסון, מכיוון שבפורנורפין עובר לחלב אם. בניסויים בבעלי חיים נראתה ירידה בפוריות בנקבות במינונים גבוהים.

2.7 נהיגה ושימוש במכונית

אין לנהוג, לרכוב על אופניים, להשתמש בכלים כלשהם או במכונית, או לבצע פעילויות מסוכנות, עד שתדע כיצד תרופה זו משפיעה עליך. סובוקסון עלולה לגרום לנמנום, לסחרחורת או לפגוע בחשיבה שלך. זה עלול לקרות לעתים תכופות יותר בשבועות הראשונים של הטיפול, כאשר המנה שלך משתנה, אך זה יכול לקרות גם אם אתה שותה אלכוהול או נוטל תרופות הרגעה אחרות בזמן נטילת סובוקסון.

2.8 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של סובוקסון

סובוקסון מכילה לקטוז. אם נאמר לך על-ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, ידע את הרופא לפני נטילת התרופה. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בסובוקסון?

- הטיפול נקבע ומנוטר על-ידי רופאים המנוסים בטיפול בתלות בסמים.
- יש להשתמש תמיד לפי הוראות הרופא.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. במהלך הטיפול הרופא יכול להתאים את המנה כתלות בתגובתך. בדוק עם הרופא אם אינך בטוח.
- אין לעבור על המנה המומלצת.

התחלת הטיפול

מינון התחלתי מומלץ למבוגרים ומתבגרים מעל גיל 15 שנים הינו 1-2 טבליות של סובוקסון 2 מ"ג/0.5 מ"ג. תיתכן תוספת של 1-2 טבליות סובוקסון 2 מ"ג/0.5 מ"ג ביום הראשון כתלות בצורך. סימנים ברורים של גמילה צריכים להיות ניכרים לפני נטילת המנה הראשונה של סובוקסון. הערכת הרופא למוכנות שלך לטיפול תדריך את הרופא למועד מתן המנה הראשונה של סובוקסון.

התחלת טיפול עם סובוקסון בזמן תלות בהרואין

אם הינך מכור להרואין או לאופיאט קצר טווח, יש ליטול את מנת הסובוקסון הראשונה כאשר מופיעים סימני גמילה, אך לא פחות מ-6 שעות לאחר השימוש האחרון בהרואין.

התחלת טיפול עם סובוקסון בזמן תלות במתדון

אם הינך נוטל מתדון או אופיאט ארוך טווח, יש להפחית את מינון המתדון מתחת ל-30 מ"ג ליום לפני התחלת הטיפול בסובוקסון. יש ליטול את מנת הסובוקסון הראשונה כאשר מופיעים סימני גמילה, אך לא פחות מ-24 שעות לאחר השימוש האחרון במתדון.

משך הטיפול

משך הטיפול ייקבע באופן אישי על ידך ועל-ידי הרופא שלך.

כיצד להשתמש

- יש לקחת את המנה פעם ביום על-ידי החזקת הטבליה מתחת ללשון.
- החזק את הטבליה מתחת ללשון עד **להמסה המלאה**. פעולה זו עשויה להימשך 5-10 דקות.
- יש ליטול סובוקסון בשלמותו. אין לחצות, ללעוס, לכתוש או לבלוע את הטבליות, כיוון שהתרופה לא תעבוד והינך עלול לסבול מתסמיני גמילה. בזמן שסובוקסון מתמוסס, אין ללעוס או לבלוע את הטבליה כיוון שהתרופה לא תעבוד באותה מידה.
- אין לאכול או לשתות עד שהטבליות מתמוססות לגמרי.

התאמת מינון וטיפול אחזקתי

הרופא יכול להגדיל את מינון הסובוקסון בהתאם לצרכים שלך במהלך הימים לאחר התחלת הטיפול. אם קיים אצלך רושם כי השפעת הסובוקסון חזקה מדי או חלשה מדי, יש לפנות לרופא. המינון היומי המקסימלי הינו 24 מ"ג (כלומר 3 טבליות של סובוקסון 8 מ"ג/2 מ"ג כשהמטופל מיוצב בטיפול). לאחר תקופה של טיפול מוצלח, ייתכן והרופא שלך יחליט להפחית את המינון בהדרגה למינון אחזקתי נמוך יותר.

הפסקת טיפול

בהתאם למצבך, המינון של סובוקסון עשוי להמשיך להיות מופחת תחת פיקוח רפואי צמוד, עד שבסופו של דבר יופסק. אין לשנות את הטיפול בכל דרך או להפסיק טיפול ללא הסכמתו של הרופא שמטפל בך.

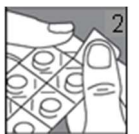
- אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך, לקבלת טיפול **במינון יתר** של סובוקסון שעלול לגרום לבעיות נשימה חמורות ומסכנות חיים. סימנים למינון יתר יכולים להיות הרגשת נמנום, קושי בתיאום פעולות עם האטה ברפלקסים, ראייה מטושטשת ו/או דיבור לא ברור. ייתכן שלא תוכל לחשוב בבהירות ושתנשום הרבה יותר לאט מהרגיל עבורך.
- אם שכחת ליטול סובוקסון**
צור קשר בהקדם עם הרופא.
- אם אתה מפסיק ליטול סובוקסון**
אין לשנות או להפסיק את הטיפול בכל דרך ללא הסכמת הרופא המטפל שלך. הפסקת הטיפול באופן פתאומי עלולה לגרום לתופעות גמילה.

אין ליטול תרופות בחושך! **בדוק התוויות והמנה בכל פעם** שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

כיצד להוציא את הטבליה מאריזת הבליסטר:



1 – אל תלחץ על הטבליה דרך הרדיד.



2 - הסר רק חלק אחד מאריזת הבליסטר, על-ידי קריעתו לאורך הקו המחורר.



3 - התחל מהקצה שבו הרדיד האוטם מורם, משוך אחורה את רדיד האלומיניום על מנת להוציא את הטבליה. אם הבליסטר פגום יש להשמיד את הטבליה.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסובוקסון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

פנה מיד לרופא או לקבלת טיפול רפואי דחוף אם אתה חווה תופעות לוואי, כגון:

- נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, אשר עלולה לגרום לקושי בבליעה או בנשימה, סרפדת קשה/פריחה. אלו עלולים להיות סימנים של תגובה אלרגית מסכנת חיים.
- תחושת ישנוניות וחוסר קואורדינציה, טשטוש ראייה, בעיות בדיבור, אי-יכולת לחשוב בצורה טובה או בבהירות או נשימה איטית יותר מהרגיל עבורך.

דווח גם לרופא מיד אם אתה חווה תופעות לוואי כגון:

- עייפות חמורה, גרד עם הצהבה של העור או העיניים. אלה יכולים להיות תסמינים של נזק בכבד.
- ראיית או שמיעת דברים שאינם קיימים (הזיות).

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאד (עשויות להשפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 משתמשים):
נדודי שינה (חוסר יכולת לישון), בחילה, עצירות, הזעה מופרזת, כאב ראש, תסמונת גמילה מסמים.
תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):
ירידה במשקל, נפיחות של הידיים והרגליים, נמנום, חרדה, עצבנות, עקצוץ, דיכאון, ירידה בחשק מיני, עלייה במתח השרירים, חשיבה חריגה (לא רגילה), עלייה בכמות הדמעות (עיניים דומעות) או הפרעות אחרות במערכת הדמעות, טשטוש ראייה, הסמקה, עלייה בלחץ הדם, מיגרנות, חזלת, כאב גרון וכאב בבליעה, שיעול מוגבר, קלקול קיבה או אי-נוחות אחרת בבטן, שלשול, תפקוד כבד לא תקין, גזים בבטן, הקאה, פריחה, גרד, סרפדת, כאב, כאבי מפרקים, כאבי שרירים, התכווצויות ברגליים (התכווצויות שרירים), קושי בהשגה או שמירה על זיקפה, הפרעות בשתן, כאבי בטן, כאב גב, חולשה, זיהום, צמרמורות, כאב בחזה, חום, תסמינים דמויי-שפעת, תחושת אי-נוחות כללית, פגיעה בשוגג הנגרמת על-ידי אובדן ערנות או קואורדינציה, הרגשת עילפון וסחרחורת.
תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים):
בלוטות נפוחות (בלוטות לימפה), חוסר מנוחה, רעד, חלומות לא רגילים, פעילות שרירים מופרזת, דפרסונליזציה (לא מרגיש כעצמך), תלות בתרופה, שכחה (הפרעה בזיכרון), אובדן עניין, תחושה מוגזמת של הרגשה טובה, עוויתות (פרכוסים), הפרעת דיבור, אישונים קטנים, קשיים במתן שתן, דלקת עיניים או זיהום, דופק מהיר או איטי, לחץ-דם נמוך, דפיקות לב, התקף לב, לחץ בחזה, קוצר נשימה, אסתמה, פיהוקים, כאב ופצעים בפה, שינוי צבע הלשון, אקנה, גושים בעור, נשירת שיער, עור יבש או קשקשי, דלקת מפרקים, דלקת בדרכי השתן, בדיקות דם חריגות, דם בשתן, שפיכה חריגה, בעיות במחזור או בנרתיק, אבנים בכליות, חלבון בשתן, כאב או קושי במתן שתן, רגישות לחום או לקור, מכת חום, אובדן תיאבון, תחושות של עוונות.
תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך שכיחות מהנתונים הזמינים):
תסמונת גמילה פתאומית הנגרמת על-ידי נטילת סובוקסון מוקדם מדי לאחר שימוש באופיואידים לא חוקיים, תסמונת גמילה מסמים בתינוקות שזה עתה נולדו, נשימה איטית או קושי בנשימה, פגיעה בכבד, עם או ללא צהבת, הזיות, נפיחות של הפנים והגרון או תגובות אלרגיות מסכנות חיים, ירידה בלחץ הדם בזמן שינוי תנוחה משיבה או שכיבה לעמידה.

שימוש לא נכון בתרופה זו על-ידי הזרקתה יכול לגרום לתסמיני גמילה, לזיהומים, לתגובות עוריות אחרות ולבעיות בכבד שעלולות להיות חמורות (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בסובוקסון").

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם של בני הבית האחרים, ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בסובוקסון אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן את התרופה במקום בטוח. בופרנורפין עלול לגרום לדיכוי נשימתי חמור (ירידה ביכולת לנשום), ייתכן קטלני, בילדים ובאנשים שאינם מכורים, הנוטלים אותו בטעות או במכוון.
- סובוקסון יכול להוות מטרה לאנשים שעושים שימוש לרעה בתרופות מרשם. שמור תרופה זו במקום בטוח על מנת להגן עליה מפני גניבה.
- יש לאחסן את המגשית (בליסטר) בביטחה.
- לעולם אל תפתח את המגשית מראש.
- אין ליטול את התרופה בפני ילדים.
- יש ליצור קשר עם מוקד חירום מיד במקרה של בליעה בשוגג או חשד לבליעה.

- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל- 30°C.
- אין להשליך תרופות דרך הביוב או האשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאין בהן עוד צורך. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:
lactose monohydrate, mannitol, maize starch, natural lemon and lime flavour, povidone K30, citric acid anhydrous granular, magnesium stearate, acesulfame potassium, sodium citrate.
- **כיצד נראות טבליות סובוקסון ומה תוכן האריזה**
סובוקסון 2 מ"ג/0.5 מ"ג הינן טבליות תת-לשוניות של 6.5 מ"מ, לבנות, משושות, קמורות משני הצדדים מוטבעות ב "N2" מצד אחד.
סובוקסון 8 מ"ג/2 מ"ג הינן טבליות תת-לשוניות של 11 מ"מ, לבנות, משושות, קמורות משני הצדדים מוטבעות ב "N8" מצד אחד.
הטבליות מסופקות באריזות של 7 ו- 28 טבליות.
יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

שם היצרן וכתובתו: אינדיביור UK לימיטד, סלאו, ברקשייר, אנגליה.
בעל הרישום וכתובתו: נעמי שאקו-עזרא בע"מ, ת.ד. 6825, רמת גן 52167.

נערך בנובמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סובוקסון 2 מ"ג/0.5 מ"ג: 149 56 33732

סובוקסון 8 מ"ג/2 מ"ג: 149 57 33733

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.