

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

- سوبوكسون فيلم 2 ملغ/0.5 ملغ، فيلم للإعطاء تحت - اللسان أو الخدي (الجزء الداخلي من الخد)
سوبوكسون فيلم 4 ملغ/1 ملغ، فيلم للإعطاء تحت - اللسان أو الخدي (الجزء الداخلي من الخد)
سوبوكسون فيلم 8 ملغ/2 ملغ، فيلم للإعطاء تحت - اللسان أو الخدي (الجزء الداخلي من الخد)
سوبوكسون فيلم 12 ملغ/3 ملغ، فيلم للإعطاء تحت - اللسان أو الخدي (الجزء الداخلي من الخد)

المواد الفعالة وكميتها بوحدة مقدار دوائي:

سوبوكسون فيلم 2 ملغ/0.5 ملغ، يحتوي كل فيلم على:

بوپرينورفين 2 ملغ Buprenorphine (as hydrochloride)

نالوكسون 0.5 ملغ Naloxone (as hydrochloride dihydrate)

سوبوكسون فيلم 4 ملغ/1 ملغ، يحتوي كل فيلم على:

بوپرينورفين 4 ملغ Buprenorphine (as hydrochloride)

نالوكسون 1 ملغ Naloxone (as hydrochloride dihydrate)

سوبوكسون فيلم 8 ملغ/2 ملغ، يحتوي كل فيلم على:

بوپرينورفين 8 ملغ Buprenorphine (as hydrochloride)

نالوكسون 2 ملغ Naloxone (as hydrochloride dihydrate)

سوبوكسون فيلم 12 ملغ/3 ملغ، يحتوي كل فيلم على:

بوپرينورفين 12 ملغ Buprenorphine (as hydrochloride)

نالوكسون 3 ملغ Naloxone (as hydrochloride dihydrate)

المواد غير الفعالة - أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" والفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هام:

يجب حفظ سوبوكسون فيلم في مكان آمن بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. إن الإستعمال صدفة من قبل طفل يعتبر حالة طبية طارئة وقد ينتهي بحدوث وفاة. إذا إستعمل طفل بالخطأ سوبوكسون فيلم، فيجب التوجه فوراً للطبيب أو لغرفة الطوارئ.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

سوبوكسون فيلم مخصص لعلاج الكبار والمراهقين فوق عمر 15 سنة، المدمنين (الذين تطور لديهم تعلق) على المخدرات ذات المفعول الأفيوني. يُعطى سوبوكسون فيلم كجزء من خطة علاجية تشمل بالإضافة على إستشارة وعلاج سلوكي.

الفصيلة العلاجية:

بوپرينورفين - مقلد جزئي للمفعول الأفيوني

نالوكسون - مضاد للفعل الأفيوني

(2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمواد الفعالة (بوبرينورفين أو نالوكسون) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
- كنت تعاني من ضرر خطير في الأداء الوظيفي للكبد.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ سوبوكسون فيلم، إحك لطبيبك إذا:

- كنت تعاني من اضطرابات في الأداء الوظيفي للكبد أو الكلى. بُلغ عن حالات لإلتهاب الكبد (hepatitis)، ارتفاع في إنزيمات الكبد، قصور الكبد، نخر الكبد، متلازمة كبدية - كلوية، وإعتلال دماغي كبدي لا بل حدوث وفاة.
 - كنت تعاني من صعوبات في التنفس أو من مشاكل في الرئتين [مثل: مرض رئوي إنسدادى مزمن، قلب رئوي (cor pulmonale)، قلة الأكسجين (hypoxia) أو من تثبيط تنفسي سابق].
 - كنت تعاني من تضخم في غدة البروستات (لدى الرجال)
 - كنت تعاني من إصابة في الرأس أو من مشكلة في الدماغ
 - كنت تعاني من مشكلة في التبول
 - كنت تعاني من إعوجاج في العمود الفقري الذي يؤثر على تنفسك
 - كنت تعاني من مشاكل في كيس المرارة
 - كنت تعاني من مشاكل في الغدة الكظرية (Adrenal).
 - كنت تعاني من مرض أديسون
 - كنت تعاني من قصور في الغدة الدرقية (hypothyroidism)
 - وُجدت لديك سابقة من الإدمان على الكحول
 - كنت تعاني من مشاكل نفسية مثل هلوسة (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة)
 - كنت تعاني من مشاكل في ضغط الدم مثل انخفاض ضغط الدم الإنتصابي
 - كنت تعاني من ألم حاد في البطن (acute)
 - كنت تعاني من أية مشكلة طبية أخرى
 - كنت تعاني من مشاكل في الأسنان، بما في ذلك سابقة لثقوب في الأسنان
- بوبرينورفين، المادة الفعالة في سوبوكسون فيلم، قد تؤدي إلى مشاكل خطيرة وتشكل خطراً على الحياة، خاصة إذا كنت تتناوله أو تستعمله سوية مع أدوية معينة أخرى أو مع المخدرات.
- تحدث مع طبيبك بخصوص نالوكسون. نالوكسون هو دواء الذي يتوفر لمتعالجين كعلاج طارئ عند استعمال مقدار دوائي مفرط من المستحضرات ذات المفعول الأفيوني، بما في ذلك استعمال سوبوكسون فيلم بالخطأ من قبل طفل. إذا تلقيت نالوكسون، فعليك أن تتلقى فوراً مساعدة طبية طارئة لعلاج فرط المقدار الدوائي أو استعمال مستحضر ذو مفعول أفيوني بالخطأ.

• قد يؤدي سوبوكسون فيلم إلى مشاكل خطيرة ومهددة للحياة. تلقَ علاجاً طارئاً فوراً إذا:

○ كنت تشعر بأنك على وشك الإغماء

○ كنت تشعر بدوار

○ كنت مرتبكاً

○ تنفسك أبطأ من المعتاد

- كنت تشعر بأن لديك ميل للنوم أو بعدم تناسق
- وُجد لديك تشوش في الرؤية
- وُجد لديك عدم وضوح في النطق
- لم يكن بإمكانك التفكير جيداً أو بشكل واضح
- لا يجوز استعمال سوبوكسون فيلم مع أدوية معينة. إن استعمال سوبوكسون فيلم مع أدوية أخرى ذات مفعول أفيوني، بينزوديازيبينات، كحول أو أدوية أخرى مثبطة للجهاز العصبي المركزي (بما في ذلك المخدرات التي تباع في الشارع) قد يؤدي إلى نعاس شديد، تدني الوعي، مشاكل في التنفس، سبات ووفاة.
- لا يجوز حقن سوبوكسون فيلم. إن حقن سوبوكسون فيلم قد يؤدي إلى تلوثات تشكل خطراً على الحياة وإلى مشاكل خطيرة أخرى في الرئتين. إن حقن سوبوكسون قد يؤدي إلى أعراض فطام خطيرة مفاجئة مثل ألم، تقلصات، تقيؤ، إسهال، قلق، مشاكل في النوم وتلف للمخدر.
- لا تستبدل سوبوكسون فيلم بأدوية أخرى تحتوي على بوبرينورفين دون التحدث مع طبيبك. إن كمية الـ بوبرينورفين في مقدار دوائي من سوبوكسون فيلم ليست مطابقة لكمية الـ بوبرينورفين في أدوية أخرى تحتوي على بوبرينورفين. سوف يصف لك طبيبك مقدار دوائي ابتدائي من سوبوكسون فيلم الذي قد يكون مختلفاً عن المقدار الدوائي بأدوية أخرى التي تحتوي على بوبرينورفين والتي من الجائز أنك اعتدت تناولها.
- يحتوي سوبوكسون فيلم على مركب ذو مفعول أفيوني الذي قد يسبب التعلق الجسدي (جسماني).
- لا تتوقف عن استعمال سوبوكسون فيلم بشكل مفاجئ. قد تمرض وتعاني من أعراض فطام لأن جسمك قد تعود على الدواء (تعلق جسدي). إن التعلق الجسدي غير مماثل للإدمان على المخدرات.
- في حالة الطوارئ، تأكد من قيام أفراد العائلة بإخبار الطاقم المعالج في غرفة الطوارئ بأن لديك تعلق جسدي بمادة ذات مفعول أفيوني وبأنك تتعالج بـ سوبوكسون فيلم.
- إن المستحضرات ذات المفعول الأفيوني بما في ذلك سوبوكسون فيلم قد تؤدي إلى اضطرابات في التنفس المتعلقة بالنوم مثل إنقطاع التنفس أثناء النوم (توقف التنفس أثناء النوم) وإنخفاض نسبة الأكسجين في الدم (hypoxemia) المتعلق بالنوم. في هذه الحالات من شأن طبيبك أن يدرس خفض المقدار الدوائي.
- لا تعطي سوبوكسون فيلم الخاص بك أبداً لشخص آخر؛ فقد يسبب له الموت أو يلحق به الضرر.
- سوبوكسون فيلم يحتوي على بوبرينورفين، حيث يمكن أن يشكل هدفاً لأشخاص يسيئون استعمال أدوية تصرف بوصفة طبيب أو مخدرات تباع في الشوارع. إحتفظ سوبوكسون فيلم الخاص بك في مكان آمن، لحمايته من السرقة، يحفظ بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال وفي مكان لا يمكن للآخرين بلوغه، بما في ذلك الضيوف في البيت.

الأطفال والمراهقون:

سوبوكسون فيلم مخصص للإستعمال لدى الكبار والمراهقين فوق عمر 15 سنة. بسبب محدودية المعلومات بخصوص استعمال المستحضر لدى المراهقين (بأعمار 15-18 سنة)، يجب مراقبة المتعالجين من هذه الفئة العمرية بشكل حثيث. لم تُثبت سلامة ونجاعة استعمال المستحضر لدى الأطفال دون عمر 15 سنة.

الفحوص والمتابعة:

قبل بدء العلاج وخلال فترة استعمال سوبوكسون فيلم سيوجهك طبيبك لإجراء فحص وظائف الكبد.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

- إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكِ للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:
- أدوية أخرى التي قد تسبب لك شعور بالنعاس، مثل مرخيات العضلات، مسكنات الألم (مثل ترامادول)،

أدوية مضادة للإكتئاب (مثل ميرتازابين، ترازودون، فينيلزين، لينيزوليد)، أو أدوية مضادة للهستامين.
• بنزوديازيبينات أو مثبطات أخرى للجهاز العصبي المركزي (أدوية مهدئة، منومة، للقلق، لإرخاء العضلات، للتخدير العام، أدوية مضادة للذهان ومستحضرات أخرى ذات مفعول أفيوني). أنظر الفقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء".

- مضادات حيوية من مجموعة الماكروليدات (مثل إيريترومييسين)
- أدوية لعلاج التلوثات الفطرية (مثل كيتوكونازول)
- أدوية مضادة للفيروسات الرجعية (المستعملة لعلاج الأيدز) مثل: ريتونافير، أتانافاير، إيفافيرنز، نيقيرابين، إيترافيرين، ديلافيردين
- أدوية معينة قد تضعف من عمل سوبوكسون فيلم. هذه تشمل أدوية لعلاج الصرع (مثل: كاربامازيبين أو فينيتوين) ودواء لعلاج السل (ريفامبيسين)
- أدوية لعلاج الشقيقة (مثل: تريبتانات)
- أدوية مدرة للبول
- أدوية مضادة للفعل الكوليني

قد يؤثر سوبوكسون فيلم على طريقة عمل الأدوية، وفي المقابل قد تؤثر أدوية أخرى على طريقة عمل سوبوكسون فيلم. قد تؤدي أدوية معينة إلى مشاكل طبية خطيرة أو تشكل خطراً على الحياة عندما تستعمل مع سوبوكسون فيلم. أحياناً يجب تغيير المقدار الدوائي لأدوية معينة ولـ سوبوكسون فيلم إذا تم إستعمالها سوياً. لا تستعمل أي دواء خلال فترة إستعمال سوبوكسون فيلم إلى أن تتحدث مع طبيبك. سوف يخبرك طبيبك فيما إذا كان من الآمن إستعمال أدوية أخرى خلال فترة إستعمال سوبوكسون فيلم.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لا يجوز شرب الكحول أو إستعمال أدوية بدون وصفة طبيب تحتوي على كحول خلال فترة إستعمال سوبوكسون فيلم، لأن هذا الأمر قد يؤدي إلى فقدان الوعي أو حتى لحدوث وفاة.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

عليك إبلاغ طبيبك إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل. إذا كنت تستعملين سوبوكسون فيلم خلال فترة الحمل، فقد تحدث لدى رضيعك عند الولادة أعراض فطام لمستحضرات ذات المفعول الأفيوني التي قد تشكل خطراً على الحياة في حال لم يتم تشخيصها وعلاجها. متلازمة الفطام من المستحضرات ذات المفعول الأفيوني لدى حديثي الولادة (NOWS, Neonatal Opioid Withdrawal Syndrome) هي نتيجة متوقعة ويمكن علاجها حيث تنجم عن الإستعمال المطول للمستحضرات ذات المفعول الأفيوني خلال فترة الحمل.

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع. إن سوبوكسون فيلم يمكن أن ينتقل إلى حليب الأم وقد يلحق الضرر برضيعك. تحدثي مع طبيبك حول الطريقة الأفضل لإطعام رضيعك إذا كنت تستعملين سوبوكسون فيلم. راقبي علامات حدوث ميل زائد للنوم ومشاكل في التنفس لدى رضيعك وذلك إذا كنت تستعملين سوبوكسون فيلم خلال فترة الإرضاع.

قد يؤثر سوبوكسون فيلم على الخصوبة لدى الرجال والنساء. تحدث مع طبيبك إذا كان هذا الأمر يثير قلقك.

السياقة وإستعمال الماكينات

لا يجوز السياقة، تشغيل الماكينات الثقيلة، أو القيام بأعمال خطيرة أخرى إلى أن تعرف كيفية تأثير هذا الدواء عليك. قد يؤدي بوبرينورفين إلى الميل للنوم وإلى تباطؤ زمن الإستجابة. سوبوكسون فيلم قد يسبب لك ميل للنوم، دوام أو يجعلك طائشاً.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي سوبوكسون فيلم على مالتيتول، FD&C yellow #6 و صوديوم. يحتوي سوبوكسون فيلم على سائل مالتيتول. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، توجه للطبيب قبل استعمال الدواء.

يحتوي سوبوكسون فيلم على FD&C yellow #6 الذي قد يؤدي إلى ردود فعل تحسسية. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) في الفيلم، أي هو فعلياً "خالٍ من الصوديوم".

(3) كيفية استعمال الدواء؟

- يجب دائماً استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. بإمكان الطبيب ملاءمة المقدار الدوائي خلال العلاج وذلك كأمر متعلق باستجابتك. لا يجوز تغيير المقدار الدوائي إلا إذا أوصاك طبيبك بفعل ذلك. عليك الإستبصار من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
- سوبوكسون فيلم غير مخصص للإستعمال العرضي أو "عند الحاجة".
- سوبوكسون فيلم مخصص للإعطاء تحت اللسان أو الخدي (الجزء الداخلي من الخد). في بداية العلاج، يجب استعمال سوبوكسون فيلم فقط من تحت اللسان (بالإعطاء تحت - اللسان).
- بعد أن يذوب سوبوكسون فيلم تماماً، اغسل فمك بالماء وابتلع. إنتظر ساعة على الأقل قبل تفريش أسنانك.
- بلّغ طبيبك فوراً حول أية مشكلة في الأسنان وحدد دوراً عند طبيب الأسنان. أخبر طبيب الأسنان أنك بدأت في استعمال سوبوكسون فيلم.
- بعد عدة أيام، يمكنك أن تختار فيما إذا أردت استعمال سوبوكسون فيلم بوضعه في الجزء الداخلي من الخد (بالإعطاء الخدي) أو بالإستعمال تحت - اللسان.
- يريك طبيبك كيفية استعمال سوبوكسون فيلم بالشكل الصحيح.
- كل وحدة من سوبوكسون فيلم تتوفر داخل كيس ألومينيوم مختوم ومقاوم للفتح من قبل الأطفال. لا تفتح كيس الألومينيوم إلى أن تكون مستعداً لإستعمال الدواء.

إستعمال سوبوكسون فيلم:

- لفتح كيس الألومينيوم لـ سوبوكسون فيلم، يجب الثني على طول الخط المتقطع (أنظر الرسم التوضيحي 1).



الرسم التوضيحي 1

- مزق الكيس على طول الشق أو قص بواسطة مقص على طول السهم (أنظر الرسم التوضيحي 2).



الرسم التوضيحي 2

- قبل استعمال سوبوكسون فيلم، اشرب الماء لترطيب فمك. يساعد هذا الأمر على ذوبان الفيلم بسهولة أكثر.

إستعمال سوبوكسون فيلم تحت اللسان (بالإعطاء تحت اللسان):

- أمسك الفيلم بين أصبعين من الأطراف الخارجية.
- ضع سوبوكسون فيلم تحت اللسان، قريباً من قاعدة اللسان، في الجانب الأيسر أو الأيمن من المركز (أنظر الرسم التوضيحي 3).

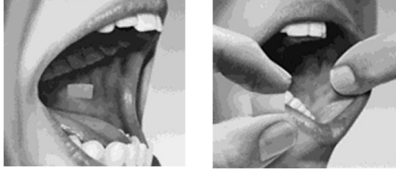


الرسم التوضيحي 3

- إذا أخبرك طبيبك بإستعمال فيلمين إثنين في نفس الوقت، ضع الفيلم الثاني تحت لسانك في الجانب المقابل. تجنب التماس بين الفيلمين.
- أبق الفيلمين في مكانهما حتى يذوبان تماماً.
- إذا أخبرك طبيبك بإستعمال فيلم ثالث، فضعه تحت لسانك بأحد الجانبين بعد ذوبان كلا الفيلمين الأوليين.

إستعمال سوبوكسون فيلم عبر الجزء الداخلي من الخد (بالإعطاء الخدي):

- أمسك الفيلم بين أصبعين من الأطراف الخارجية.
- ضع فيلم واحد في الجزء الداخلي من الخد في الجانب الأيمن أو الأيسر (أنظر الرسم التوضيحي 4).



الرسم التوضيحي 4

- إذا أخبرك طبيبك بإستعمال فيلمين في نفس الوقت، فضع الفيلم الثاني في الجزء الداخلي للخد المقابل.
- أبق الفيلمين في مكانهما حتى يذوبان تماماً.
- إذا أخبرك طبيبك بإستعمال فيلم ثالث، فضعه في الجزء الداخلي للخد، في الجانب الأيمن أو الأيسر بعد ذوبان كلا الفيلمين الأوليين.

يجب إستعمال سوبوكسون بشكله الكامل. لا يجوز شطر، مضغ، سحق أو بلع سوبوكسون فيلم لأن الدواء لن يعمل وقد تعاني من أعراض فطام. في الوقت الذي يذوب فيه سوبوكسون فيلم، لا يجوز مضغ أو بلع الفيلم لأن الدواء لن يعمل بنفس الدرجة.

لا يجوز التحدث أثناء إستعمال الدواء. إن التحدث في الوقت الذي يذوب فيه الفيلم يمكن أن يؤثر على جودة إمتصاص الدواء الموجود في سوبوكسون فيلم.

بعد أن يذوب سوبوكسون فيلم تماماً، إغسل فمك بالماء وابتلع. إنتظر ساعة على الأقل قبل تفريش أسنانك.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر، فقد تظهر الأعراض الجانبية التالية: تضيق الحدقتين، الشعور بميل للنوم وعدم التنسيق (sedation)، إنخفاض ضغط الدم، تثبيط للتنفس ووفاة. أحصل على مساعدة طبية طارئة فوراً. إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

بُغ عن حالات وفاة بعد إستعمال مقداراً دوائياً مفرطاً من سوبوكسون فيلم لتسكين الآلام. لا يجوز إستعمال سوبوكسون فيلم لتسكين الآلام.

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المخصص، فإستعمل دواءك عند تذكرك بذلك. إذا كان موعد إستعمال المقدار الدوائي التالي قريباً جداً، تجاوز المقدار الدوائي الذي فوّته وإستعمل المقدار الدوائي التالي في الوقت الإعتيادي. لا يجوز إستعمال مقداراً دوائياً مضاعفاً، إلا إذا أوصاك طبيبك حقاً بفعل ذلك. إذا لم تكن واثقاً

بخصوص المقدار الدوائي، فاتصل بطبيبك.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز التوقف بشكل مفاجئ عن إستعمال سوبوكسون فيلم. فقد تمرض وتعاني من أعراض فطام لأن جسمك تعود على الدواء. إن التعلق الجسدي لا يشبه الإدمان على المخدرات. بإمكان طبيبك تزويدك بمزيد من المعلومات بخصوص الفوارق بين التعلق الجسدي والإدمان على المخدرات. لتقليل أعراض الفطام، إسأل طبيبك حول كيفية التوقف عن إستعمال سوبوكسون بالطريقة الصحيحة.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سوبوكسون فيلم قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

قد يسبب سوبوكسون فيلم أعراضاً جانبية خطيرة، تشمل:

○ أنظر "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء"
○ مشاكل في التنفس. إن إستعمال سوبوكسون فيلم سوية مع أدوية أخرى ذات مفعول أفيوني، بينزوديازيبينات، كحول أو مثبطات أخرى للجهاز العصبي المركزي قد يؤدي إلى مشاكل في التنفس التي قد تؤدي إلى سبات ووفاة.

○ ميل للنوم، دوار، ومشاكل في التنسيق.

○ تعلق أو إساءة الإستعمال.

○ مشاكل في الكبد. إتصل بطبيبك فوراً إذا لاحظت إحدى العلامات التالية:

○ يتحول لون جلدك أو الجزء الأبيض من عينيك إلى اللون الأصفر (يرقان)

○ فقدان الشهية للطعام

○ بول داكن أو "بلون الشاي"

○ ألم، إنزعاج عند اللمس، أو حساسية في الجانب الأيمن من منطقة البطن

○ لون البراز يصبح فاتحاً

○ غثيان

○ رد فعل تحسسي. من الجائز أن يحدث لديك طفح، شرى، إنتفاخ الوجه، صفير أثناء التنفس، أو إنخفاض في ضغط الدم وفقدان الوعي. إتصل بالطبيب أو تلق فوراً علاجاً طارئاً.

○ الفطام عن المستحضرات ذات المفعول الأفيوني. إتصل بطبيبك فوراً إذا وُجد لديك واحد من الأعراض التالية:

○ إرتجاف

○ تعرق أكثر من المعتاد

○ الشعور بحرارة أو ببرودة أكثر من المعتاد

○ رشح

○ تدمع العينين

- جلد البطة
- إسهال
- تقيؤ
- آلام عضلية
- **إنخفاض ضغط الدم.** من الجائز أن تشعر بدوار إذا نهضت أسرع مما ينبغي من وضعية الجلوس أو الإستلقاء.
- **قصور الغدة الكظرية (adrenal).** يُبلغ في أوقات متقاربة بعد شهر من بدء العلاج عن حالات لقصور الغدة الكظرية (adrenal)، وذلك عند استعمال مستحضرات ذات مفعول أفيوني. **يجب التوجه للطبيب فوراً** إذا ظهرت مجموعة من أعراض غير محددة والتي تشمل: غثيان، تقيؤ، قهيم، إرهاق، ضعف، دوار وإنخفاض ضغط الدم.

- **ارتفاع الضغط في سائل الدماغ والعمود الفقري**
- **ارتفاع في الضغط في الطرق الصفراوية**

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- متلازمة الفطام عن المخدرات
- غثيان
- تقيؤ
- صداع
- تزايد التعرق
- إمساك
- صعوبة الخلود للنوم أو البقاء نائماً (أرق)
- ألم
- ألم في البطن

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):

- إحمرار في الفم
- انخفاض في الحساسية في الفم (خدر في الفم)
- ضعف
- قشعريرة
- تلوث
- ألم في الظهر
- توسع الأوعية الدموية
- إسهال
- تقيؤ
- إفراز مائي من الأنف أو إنسداد الأنف (rhinitis)
- خراج (abscess)
- سخونة
- أعراض إنفلوإنزا
- كدمة عرضية
- عسر هضم
- قلق
- إكتئاب

- دوّار
- عصبية
- نعاس
- تزايد السعال
- ألم في الحنجرة (إلتهاب البلعوم)
- تدمع العينين
- إغماء

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000):

- ألم أو إنزعاج في اللسان
- الشعور بدوار أو كأنك تمل
- اضطراب في الإنتباه
- ضربات قلب غير منتظمة (خفقان)
- تشوش الرؤية

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة) التي تظهر في بداية العلاج

ب سوبوكسون فيلم:

- عدم هدوء
- قلق
- وقوف الشعر (جلد البطة)
- إنزعاج في البطن
- عصبية
- صداع
- إفراز مائي من الأنف
- تعرق بارد
- آلام في المفاصل
- تدمع العينين

أعراض جانبية إضافية يُنغ عنها بعد بدء تسويق سوبوكسون فيلم:

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً: وذمة محيطية، إتهاب في مخاطية الفم (stomatitis)، إتهاب اللسان، وحوصلات وتقرحات في الفم أو في اللسان.

أعراض جانبية إضافية:

- نقص في الأندروجين: إن الإستعمال المزمّن للمستحضرات ذات المفعول الأفيوني قد يؤدي إلى تناقص في الرغبة الجنسية، عجز جنسي، غياب الدورة الشهرية أو عدم خصوبة.
- أعراض موضعية: تسوس الأسنان، الشعور بحرقة في الفم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان آمن ومغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية أفراد العائلة الآخرين، الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين سوبوكسون فيلم بدرجة حرارة الغرفة، دون 25 درجة مئوية.
- يجب تخزين سوبوكسون فيلم في مكان آمن بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركبات الفعالة أيضاً على:

Polyethylene oxide, hydroxypropyl methylcellulose, maltitol, acesulfame potassium, lime flavor, citric acid, sodium citrate, FD&C yellow #6, and white ink.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

- سوبوكسون فيلم 2 ملغ/0.5 ملغ - يحتوي كل كيس على فيلم بلون برتقالي فاتح مطبوع عليه "N2" بلون أبيض
- سوبوكسون فيلم 4 ملغ/1 ملغ - يحتوي كل كيس على فيلم بلون برتقالي فاتح مطبوع عليه "N4" بلون أبيض
- سوبوكسون فيلم 8 ملغ/2 ملغ - يحتوي كل كيس على فيلم بلون برتقالي فاتح مطبوع عليه "N8" بلون أبيض
- سوبوكسون فيلم 12 ملغ/3 ملغ - يحتوي كل كيس على فيلم بلون برتقالي فاتح مطبوع عليه "N12" بلون أبيض

تحتوي العبوة على 30 كيساً وفي كل كيس يوجد فيلم واحد من سوبوكسون فيلم.

صاحب الإمتياز وعنوانه: ناعومي شاكو - عزرا م.ض، ص.ب. 6825، رمات چان.

إسم المنتج وعنوانه: أكويستيف تيرايبوتيكس، إينديانا، الولايات المتحدة من أجل إينديفيور م.ض، فيرجينيا، الولايات المتحدة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

سوبوكسون فيلم 2 ملغ/0.5 ملغ، 164-25-35832-00

سوبوكسون فيلم 4 ملغ/1 ملغ، 164-26-35833-00

سوبوكسون فيلم 8 ملغ/2 ملغ، 164-27-35834-00

سوبوكسون فيلم 12 ملغ/3 ملغ، 164-28-35831-00

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في تموز 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة