

11.2021

רוקח/ת יקר/ה, רופא/ה יקר/ה,

הנדון: עדכון עלונים

Suboxone 2mg/0.5mg (1495633732), Suboxone 8mg/2mg (1495733733) Sublingual tablets

חברת נעמי שאקו עזרא בע"מ מודיעה כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשירים שבנדון עודכנו. העדכון כולל החמרות.

הרכב החומרים הפעילים לטבליה:

Suboxone 2mg/0.5mg:

Each sublingual tablet contains 2 mg buprenorphine (as hydrochloride) and 0.5 mg naloxone (as hydrochloride dihydrate).

Suboxone 8mg/2mg:

Each sublingual tablet contains 8 mg buprenorphine (as hydrochloride) and 2 mg naloxone (as hydrochloride dihydrate).

התוויה מאושרת:

Substitution treatment for opioid drug dependence, within a framework of medical, social and psychological treatment.

The intention of the naloxone component is to deter intravenous misuse.

Treatment is intended for use in adults and adolescents over 15 years of age who have agreed to be treated for addiction.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. קיימים שינויים נוספים הכוללים עדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה ואינם נכללים בהודעה זו.

עלון לצרכן:

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בסובוקסון

• 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.

עלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Sleep-related breathing disorders

Opioids can cause sleep-related breathing disorders including central sleep apnoea (CSA) and sleep-related hypoxemia. Opioid use increases the risk of CSA in a dose-dependent fashion. In patients who present with CSA, consider decreasing the total opioid dosage.

העלונים לצרכן ולרופא של התכשיר נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות של משרד הבריאות. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום.

בברכה,

נעמי שאקו עזרא-שרותי רוקחות

16 Hagaon Eliyahu St. Ramat Gan 52364
Tel: 972 54 4610844, Fax: 972 3 6774471

naomi@nsereg.com www.nsereg.com

רח' הגאון אליהו 16 רמת גן 52364
טל': 054-4610844 פקס: 03-6774471

מג'ר נעמי שאקו עזרא
הרוקחת הממונה