

סובוטקס 2 מ"ג טבליות למתן תת לשוני

סובוטקס 8 מ"ג טבליות למתן תת לשוני

חומרים פעילים:

כל טבליה של סובוטקס 2 מ"ג מכילה: בופרנורפין (כהידרוכלוריד) 2 מ"ג Buprenorphine (as Hydrochloride) 2 mg
כל טבליה של סובוטקס 8 מ"ג מכילה: בופרנורפין (כהידרוכלוריד) 8 מ"ג Buprenorphine (as Hydrochloride) 8 mg

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 16 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

סובוטקס משמש לטיפול באנשים המכורים לתרופות אופיואידיות (סמים), כגון מורפין והרואין, שהסכימו להיות מטופלים בהתמכרותם. סובוטקס מיועד לשימוש במבוגרים ומתבגרים מעל גיל 16 אשר מקבלים גם תמיכה תרופתית, חברתית ופסיכולוגית.

קבוצה תרפויטית:

בופרנורפין - אופיואיד סינתטי למחצה.

2. לפני השימוש בתרופה

2.1 אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לבופרנורפין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- הינך מניקה.
- יש לך בעיות נשימה חמורות.
- יש לך בעיות חמורות בכבד שלך.
- הינך ילד מתחת לגיל 16 שנים.
- הינך סובל משכרות בשל צריכת אלכוהול או אם הינך סובל מרעד, הזעה, בלבול, חרדה, או הזיות שנגרמו על-ידי אלכוהול.

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

• שימוש לרעה, ניצול לרעה והטיה

תרופה זו עלולה להוות מטרה עבור אנשים העושים שימוש לרעה בתרופות מרשם, ויש לשמור אותה במקום בטוח כדי להגן עליה מפני גניבה. השימוש באופיואידים צריך להיעשות רק על-ידי אלה שהם נרשמו עבורם. **אל תיתן את תרופתך לאף אחד אחר.** נטילת מינונים גבוהים יותר או מנות תכופות יותר של אופיואידים עלולה להגביר את הסיכון להתמכרות. שימוש יתר ושימוש לרעה יכולים להוביל למנת יתר ו/או מוות.

• בעיות נשימה

ישנם אנשים שמתו בשל כשל נשימתי (אי-יכולת לנשום) כיוון שעשו שימוש לרעה בתרופה זו או נטלו אותה בשילוב עם מדכאי מערכת עצבים מרכזית אחרים כגון אלכוהול, בנזודיאזפינים (להרגעה) או אופיואידים אחרים.

• סבילות, תלות והתמכרות

○ תרופה זו מכילה בופרנורפין שהיא תרופה אופיואידית. שימוש חוזר באופיואידים עלול לגרום לכך שהתרופה תהיה פחות יעילה (אתה מתרגל אליה, מכונה סבילות). שימוש חוזר בבופרנורפין עלול גם להוביל לתלות, שימוש לרעה והתמכרות, מה שעלול לגרום למינון יתר מסכן חיים.

- תלות או התמכרות עלולים לגרום לך להרגיש שאתה כבר לא שולט בכמות התרופה שאתה צריך ליטול או באיזו תדירות אתה צריך ליטול אותה.
- הסיכון לתלות או להתמכרות משתנה מאדם לאדם. ייתכן שיש לך סיכון גדול יותר להיות עם תלות או מכור לבופרנורפין אם:
 - אתה או מישהו ממשפחתך אי פעם עשה שימוש לרעה או היה תלוי באלכוהול, תרופות מרשם או בסמים לא חוקיים ("התמכרות").
 - אתה מעשן.
 - אי פעם היו לך בעיות במצב הרוח שלך (דיכאון, חרדה או הפרעת אישיות) או אם טופלת על ידי פסיכיאטר במחלות נפש אחרות.
- אם אתה מבחין באחד מהסימנים הבאים בזמן נטילת בופרנורפין, זה יכול להיות סימן שפתחת תלות או התמכרות:
 - אתה צריך ליטול את התרופה למשך זמן רב יותר ממה שהומלץ על ידי הרופא שלך.
 - אתה צריך ליטול יותר מהמינון המומלץ.
 - אתה משתמש בתרופה מסיבות אחרות מאלה שרשמו במרשם, למשל, 'כדי להישאר רגוע' או 'לעזור לך לישון'.
 - עשית ניסיונות חוזרים ללא הצלחה להפסיק או לשלוט בשימוש בתרופה.
 - כאשר אתה מפסיק ליטול את התרופה אתה מרגיש לא טוב, ואתה מרגיש טוב יותר לאחר נטילת התרופה שוב ('תופעות גמילה').
- אם אתה מבחין באחד מהסימנים הללו, שוחח עם הרופא שלך כדי לדון במסלול הטיפול הטוב ביותר עבורך, כולל מתי ראוי להפסיק וכיצד להפסיק באופן בטוח (ראה סעיף 3, אם אתה מפסיק את נטילת התרופה).

• **תלות ותסמיני גמילה**

נטילת תרופה זו באופן קבוע, במיוחד במשך זמן רב, יכולה להוביל להתמכרות.

התמכרות יכולה לגרום לתסמיני גמילה כאשר מפסיקים ליטול תרופה זו. תסמיני גמילה יכולים לכלול אי-שקט, קושי לישון, עצבנות, חוסר מנוחה, חרדה, הרגשת פעימות לב (דפיקות לב), עלייה בלחץ הדם, בחילה או הקאה, שלשול, אובדן תיאבון, רעד, רטט או הזעה. הרופא שלך ידון איתך כיצד להפחית את המינון בהדרגה לפני הפסקת התרופה. חשוב שלא תפסיק ליטול את התרופה בפתאומיות, שכן יש סיכוי גבוה יותר שתחוה תסמיני גמילה.

תכשיר זה יכול לגרום לתסמיני גמילה אם אתה נוטל אותו פחות מ- 6 שעות לאחר שהשתמשת באופיואיד קצר-טווח (למשל מורפין, הרואין) או פחות מ- 24 שעות לאחר שהשתמשת באופיואיד ארוך-טווח, כגון מתדון.

• **פגיעה בכבד**

דווח על נזק לכבד לאחר נטילת סובוטקס, במיוחד כאשר נעשה שימוש לרעה בתרופה. הדבר יכול להיגרם גם כתוצאה מזיהומים נגיפיים (דלקת כבד כרונית מסוג C), שימוש לרעה באלכוהול, אנורקסיה או שימוש בתרופות בעלות יכולת 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 בסובוטקס, אם הינך סובל מבעיות 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 של מחלות מסוימות. אל תשכח ליידע את הרופא שלך שהינך נוטל תרופה זו.

• **לפני הטיפול בסובוטקס, ספר לרופא אם:**

- הינך סובל מפרכוסים, התקפים או התכווצויות.
- הינך סובל מאסתמה או מבעיות נשימה אחרות.
- הינך סובל ממחלה כלשהי בכבד למשל דלקת הכבד (הפטיטיס).
- הינך סובל מלחץ דם נמוך.
- סבלת לאחרונה מפציעת ראש או ממחלה במוח.
- הינך סובל ממחלה כלשהי בכליה.
- הינך סובל מהפרעה במערכת השתן {קשורה במיוחד לערמונית (פרוסטטה) מוגדלת בגברים}.
- 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 יחד עם סובוטקס יכול להוביל לתסמונת סרטונין, מצב שעלול לסכן חיים (ראה בהמשך "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

2.3 ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16 שנים.

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.

תרופות מסויימות עשויות להגביר את תופעות הלוואי של סובוטקס ולעיתים עלולות לגרום לתגובות חמורות מאד. אל תיטול תרופות אחרות בזמן נטילת סובוטקס מבלי לדבר תחילה עם הרופא שלך. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- **בנזודיאזפינים** (המשמשים לטיפול בחרדה או הפרעות שינה) כגון דיאזפאם, טמאזפאם, אלפראזולם. שימוש בו-זמני בסובוטקס 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 סובוטקס 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.
- גאבאפנטין או פרגבלין לטיפול באפילפסיה או בכאב הנגרם מבעיות עצביות (כאב נזירופתי).
- **נוגדי-דיכאון**, כגון מוקלובמיד, טרנילסיפרומין, ציטאלופרם, אסציטאלופרם, פלואוקסטין, פלובוקסאמין, פראוקסטין, סרטלין, דולוקסטין, ונלאפאקסין, אמיטריפטילין, דוקספין או טרימיפרמין. לתרופות אלה עלולה להיות אינטראקציה עם סובוטקס ואתה עלול לחוות תסמינים כגון התכווצויות קצביות לא רצויות 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 צלסיוס. 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/פרכוסים, כאב. תרופות מסוג זה יורידו את רמות הערנות שלך ויקשו עליך לנהוג או להפעיל מכונות. הן יכולות לגרום גם לדיכוי מערכת העצבים המרכזית, שהינו מאוד רציני. להלן רשימת דוגמאות לסוגים אלה של תרופות:
 - תרופות אחרות המכילות אופיואידים כגון מתדון, משככי כאבים מסויימים ומדכאי שיעול.
 - נוגדי-דיכאון (משמשים לטיפול בדיכאון) כגון איזוקרבוקסאזיד, פנלזין, סלג'ילין, טרנילסיפרומין, ו-ולפרואט עלולים להגביר את השפעות תרופה זו.
 - אנטגוניסטים סדאטיבים (מרדימים) לקולטן H₁ (משמשים לטיפול בתגובות אלרגיות) כגון דיפנהידראמין וכלורפנאמין.
 - ברביטוראטים (משמשים כדי לגרום לשינה והרגעה) כגון פנוברביטל, סקוברביטל.
 - תרופות הרגעה (משמשות כדי לגרום לשינה או להרגעה) כגון כלורל הידרט.
- נלטרקסון עלול למנוע מסובוטקס לפעול. אם אתה נוטל נלטרקסון בזמן נטילת סובוטקס, אתה עלול לחוות התפרצות פתאומית של תסמיני גמילה ממושכים ועזים.
- כלונידין (משמש לטיפול בלחץ דם גבוה), עלול להאריך את השפעות תרופה זו.
- תרופות אנטי-רטרו ויראליות (משמשות לטיפול באיידס) כגון ריטונאביר, נלפינאביר, אינדינאביר, עלולות להגביר את השפעות תרופה זו.
- תרופות מסויימות לטיפול בזיהומים פטרייתיים כגון קטוקונזול ואיטרקונזול, אנטיביוטיקות מסויימות (מקרולידים), עלולות להאריך את השפעות תרופה זו.
- תרופות המשמשות לטיפול באלרגיות, מחלת ים או בחילות (אנטיהיסטמינים או תרופות נוגדות הקאה).
- תרופות לטיפול בהפרעות פסיכיאטריות (תרופות אנטי פסיכוטיות או נזירופטיות).
- מרפי שרירים.
- תרופות לטיפול במחלת פרקינסון.
- תרופות מסויימות יכולות להפחית את השפעת סובוטקס. אלו כוללות תרופות לטיפול באפילפסיה (כגון קרבמזפין ופניטואין) ותרופות המשמשות לטיפול בשחפת (ריפמפיצין).

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

2.5 שימוש בתרופה עם מזון, שתיה ואלכוהול

אלכוהול עלול להגביר נמנום ועלול להגביר את הסיכון לכשל נשימתי (חוסר יכולת לנשום) אם נלקח עם סובוטקס. אין ליטול סובוטקס יחד עם אלכוהול. אין לבלוע, או לצרוך מזון או שתיה עד שהטבליה נמסה לחלוטין.

2.6 היריון והנקה

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת כי הינך בהריון או מתכננת הריון, היוועצי ברופא שלך או ברוקח לפני נטילת תרופה זו. אין ליטול סובוטקס אם הינך בהריון או חושבת שהינך בהריון, אלא אם דנת בכך עם הרופא שלך ויתרונות הטיפול נחשבים כעולים על הנזק האפשרי לתינוק.

אם הינך משתמשת בסובוטקס במהלך 3 החודשים האחרונים של הריון, התינוק שלך עלול לפתח תלות ולחוות תסמיני גמילה, כולל בעיות בנשימה לאחר הלידה, שיתכן שיהיה צורך לטפל בהן. תסמינים אלה יכולים להופיע עד מספר ימים לאחר הלידה.

אין ליטול סובוטקס כאשר את מניקה, כיוון שבפורנוגרפין עובר לחלב האם וישפיע על תינוקך.

2.7 נהיגה ושימוש במכונות

אם הינך מרגיש מנומנם או מסוחרר בזמן נטילת תרופה זו, אל תפעיל מכונות. תרופה זו יכולה להשפיע על היכולת שלך לנהוג, כיוון שהיא עלולה לגרום לך לנמנום או לסחרחורת. אל תנהג בזמן נטילת תרופה זו עד שתדע כיצד היא משפיעה עליך. דבר עם הרופא שלך או עם הרוקח אם אינך בטוח האם זה בטוח עבורך לנהוג בזמן נטילת תרופה זו.

2.8 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סובוטקס מכילה לקטוז ונתרן. אם נאמר לך על-ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, ידע את הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

כל טבליה של סובוטקס 2 מ"ג מכילה כ- 48 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

כל טבליה של סובוטקס 8 מ"ג מכילה כ- 192 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
- אין לעבור על המנה המומלצת.**
- על מנת להימנע מתסמיני גמילה פתאומיים, יש להתחיל טיפול בסובוטקס במצב שיש כבר סימנים ברורים של גמילה.
- במהלך הטיפול, הרופא יכול להגדיל את מנת הסובוטקס למינון יומי מקסימלי של 32 מ"ג, כתלות בתגובתך. ברגע שתתיצב לתקופת זמן הרופא יפחית בהדרגתיות את המינון ויתכן שיהיה אפשרי להפסיקו לחלוטין.
- אין להפסיק את נטילת התרופה באופן פתאומי, כיוון שהדבר עלול לגרום לתסמיני גמילה.

כיצד להשתמש

- יש לשים את הטבליה מתחת ללשון ולתת לה להתמוסס. זה יכול לקחת 10-5 דקות.
- זו הדרך היחידה ליטול את הטבליה. אין לחצות, ללעוס או לכתוש את הטבליה, כיוון שהתרופה לא תעבוד והינך עלול לסבול מתסמיני גמילה.
- בזמן שסובוטקס מתמוסס, אין ללעוס או אין לבלוע את הטבליות בשלמותן, כיוון שהן לא ישפיעו.

כיצד להוציא את הטבליה מאריזת הבליסטר:

- 1 - הסר רק חלק אחד מאריזת הבליסטר, על-ידי קריעתו לאורך הקו המחורר.
- 2 - התחל מהקצה שבו הרדיד האוטם מורם, משוך אחורה את רדיד האלומיניום על מנת להוציא את הטבליה.



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 אריזת התרופה איתך, כיוון שמנת יתר של סובוטקס יכולה לגרום לבעיות נשימה חמורות ומסכנות חיים.

אם שכחת ליטול את התרופה

- צור קשר בהקדם עם הרופא, ופעל בהתאם להוראותיו.
- אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה ששכחת.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

- אין לשנות או להפסיק את הטיפול בכל דרך ללא הסכמת הרופא המטפל שלך.
- הפסקת הטיפול באופן פתאומי עלולה לגרום לתופעות גמילה.**

- יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.
- 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, היוועץ עם הרופא או הרוקח.

4. תופעות לוואי

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

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

- צפצופים פתאומיים, קושי לנשום, התנפחות העפעפיים, הפנים, הלשון, השפתיים, הלוע או הידיים; פריחה או גרד במיוחד כאלו המכסים את כל הגוף. אלו עלולים להיות סימנים של תגובה אלרגית מסכנת חיים.
- אם אתה מתחיל לנשום לאט יותר או חלש יותר מהצפוי (דיכוי נשימתי).
- אם הינך חש שאתה עומד להתעלף, מכיוון שזה יכול להיות סימן ללחץ דם נמוך.

כמו כן, ספר לרופא שלך מיד אם אתה חווה תופעות לוואי כגון:
עייפות חמורה, חוסר תיאבון או אם העור שלך או העיניים נראים צהובים. אלה יכולים להיות תסמינים של נזק בכבד.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):
תסמונת גמילה מסמים, כאב ראש, הזעה (היפרהידרוזיס), נדודי שינה (חוסר יכולת לישון), בחילה, כאב.
תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):
כאב בטן, חוסר מנוחה, חרדה, כאבי מפרקים, חולשה, כאב גב, כאב עצמות, ברונכיטיס, כאב בחזה, צמרמורות, עצירות, שיעול, ירידה בתיאבון, דיכאון, שלשול, סחרחורת, יובש בפה, כאבי מחזור, קלקול קיבה, קוצר נשימה, גזים, הפרעה במערכת העיכול, עינות, עליה בטונוס שרירים, זיהום, שפעת, עצבנות, הפרעה בדמע (עיניים דומעות), נפיחות בבלוטות (בלוטות לימפה), תחושת חולי, מיגרנה, התכווצויות שרירים, כאב שרירים, התרחבות של האיטונים, כאב צוואר, דפיקות לב, פרנויה, תחושת צריבה או עקצוץ בכפות הידיים והרגליים, נפיחות (בידיים וברגליים), אף נוזל או סתום, כאב גרון וכאב בבליעה, חום, פריחה, ישנוניות, סינקופה (התעלפות), חשיבה חריגה, הפרעות בשיניים, רעד, הסמקה, הקאה, פיהוק.
תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה (לא ניתן להעריך שכיחות מהנתונים הזמינים):
עששת, תלות בסמים והתמכרות לסמים, פרכוסים, תסמונת גמילה מסמים ביילוד, הזיות (הרגשת דברים שאינם אמיתיים), ירידה בלחץ דם בשינוי תנוחה משיבה או משכיבה לעמידה, קושי במתן שתן, ורטיגו. שימוש לא נכון בתרופה זו על-ידי הזרקתה יכול לגרום לתסמיני גמילה, זיהומים, תגובות עוריות אחרות ובעיות כבד שעלולות להיות חמורות.

גמילה מהתרופה

כאשר אתה מפסיק ליטול סובוטקס, אתה עשוי לחוות תסמיני גמילה מהתרופה, הכוללים אי-שקט, קושי לישון, רגזנות, חוסר מנוחה, חרדה, הרגשת פעימות לב (דפיקות לב), לחץ-דם מוגבר, בחילה או הקאה, שלשול, רעד, רטט או הזעה.

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 ע"י 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. נזק חמור וקטלני עלול להגרם לאנשים שעלולים לקחת תרופה זו בטעות או בכוונה, כאשר היא לא נרשמה עבורם. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בסובוטקס אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל-30°C.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח כיצד יש להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Lactose monohydrate, Mannitol, Maize Starch, Povidone K30, Citric acid anhydrous, Magnesium stearate, Sodium citrate.

• כיצד נראות טבליות סובוטקס ומה תוכן האריזה

- סובוטקס 2 מ"ג טבליות למתן תת לשוני הינן אובליות, לבנות, בגודל 10 מ"מ x 5 מ"מ, מוטבעות ב-"B2" מצד אחד.
- סובוטקס 8 מ"ג טבליות למתן תת לשוני הינן אובליות, לבנות, בגודל 14 מ"מ x 7 מ"מ, מוטבעות ב-"B8" מצד אחד.
- הטבליות ארוזות באריזות של 7 ו-28 טבליות.
- יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

שם היצרן וכתובתו: אינדיביור UK בע"מ, האל, בריטניה.
בעל הרישום וכתובתו: נעמי שאקו-עזרא בע"מ, ת.ד. 6825, רמת גן 52167.

נערך במרץ 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סובוטקס 2 מ"ג: 133 88 29872

סובוטקס 8 מ"ג: 133 87 29873

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