

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### سوبوتكس 2 ملغ

أقراص للإعطاء تحت اللسان

### سوبوتكس 8 ملغ

أقراص للإعطاء تحت اللسان

#### المواد الفعالة:

يحتوي كل قرص من سوبوتكس 2 ملغ على: بوپرينورفين (على شكل هيدروكلوريد) 2 ملغ Buprenorphine (as Hydrochloride) 2 mg

يحتوي كل قرص من سوبوتكس 8 ملغ على: بوپرينورفين (على شكل هيدروكلوريد) 8 ملغ Buprenorphine (as Hydrochloride) 8 mg

المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية: أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية" وفي الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

الدواء مخصص للإستعمال لدى الكبار والمراهقين فوق عمر 16 سنة.

#### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يُستعمل سوبوتكس لعلاج الأشخاص المدمنين على الأدوية أفيونية المفعول (المخدرات)، مثل المورفين والهيروين، الذين وافقوا على تلقي علاج لإدمانهم. سوبوتكس مخصص لإستعمال الكبار والمراهقين فوق عمر 16 سنة الذين يتلقون أيضاً دعماً دوائياً، إجتماعياً ونفسياً.

#### الفصيلة العلاجية:

بوپرينورفين - مستحضر أفيوني المفعول نصف إصطناعي.

#### 2) قبل إستعمال الدواء

##### 2.1 لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) لـ بوپرينورفين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
- كنت مرضعة.
- وُجدت لديك مشاكل تنفسية شديدة.

- وُجدت لديك مشاكل كبدية شديدة.
- كنت طفلاً دون عمر 16 سنة.
- كنت تعاني من التَّمَل بسبب إستهلاك الكحول أو إذا كنت تعاني من إرتجاف، تعرق، إرتباك، قلق، أو هلوسة نتجوا عن الكحول.

## 2.2 تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- **إساءة الإستعمال، إستغلال وإنحراف**  
هذا الدواء يمكن أن يشكل هدفاً لأشخاص يسيئون إستعمال الأدوية التي تحتاج وصفة طبية، ويجب حفظه في مكان آمن لحمايته من السرقة. يجب أن يتم إستعمال مستحضرات أفيونية المفعول فقط من قبل أولئك الذين وُصفت لهم. لا تعطِ دواءك لأي شخص آخر. قد يؤدي إستعمال مقادير دوائية أعلى أو متكررة أكثر من المستحضرات أفيونية المفعول إلى زيادة خطورة الإدمان. يمكن أن يؤدي الإفراط وإساءة الإستعمال إلى فرط المقدار الدوائي و/أو الوفاة.

- **مشاكل تنفسية**  
هنالك أشخاص ماتوا بسبب فشل تنفسي (عدم القدرة على التنفس) لأنهم أساءوا إستعمال هذا الدواء أو إستعملوه بالمشاركة مع مثبطات أخرى للجهاز العصبي المركزي مثل الكحول، البنزوديازيبينات (للتهدئة) أو مستحضرات أفيونية المفعول أخرى.

- **التحمل، التعلق والإدمان**
  - يحتوي هذا الدواء على بوبرينورفين الذي يعتبر دواء ذو مفعول أفيوني. الإستعمال المتكرر لمستحضرات أفيونية المفعول يمكن أن يؤدي إلى أن يصبح الدواء أقل فاعلية (تعناد عليه، يُعرف بالتحمل). إن الإستعمال المتكرر بـ بوبرينورفين قد يؤدي أيضاً إلى التعلق، إساءة الإستعمال والإدمان، مما قد يؤدي إلى فرط المقدار الدوائي الذي يشكل خطراً على الحياة.
  - قد يسبب لك التعلق أو الإدمان الشعور بأنك لم تعد تتحكم في كمية الدواء التي تحتاج لتناولها أو بأي وتيرة يتوجب عليك تناوله.
  - خطر الإصابة بالتعلق أو الإدمان يختلف من شخص لآخر. من الجائز أن الخطورة لديك أعلى للتعلق أو الإدمان على بوبرينورفين إذا:
    - سبق وأن أسأت أنت أو أساء أحد أفراد عائلتك الإستعمال أو التعلق بالكحول، أدوية بوصفة طبية أو مخدرات غير قانونية ("إدمان").
    - كنت مدخناً.
    - سبق وأن واجهت مشاكل في حالتك المزاجية (إكتئاب، قلق أو اضطراب الشخصية) أو إذا خضعت للعلاج لدى طبيب نفسي لوجود أمراض نفسية أخرى.
    - إذا لاحظت إحدى العلامات التالية أثناء إستعمال بوبرينورفين، فقد تكون تلك علامة على أن تطور لديك تعلق أو إدمان:
      - تحتاج إلى تناول الدواء لفترة زمنية أطول من الموصى بها من قبل طبيبك.
      - تحتاج إلى تناول مقدار دوائي أعلى من المقدار الدوائي الموصى به.

- كنت تستعمل الدواء لأسباب أخرى غير تلك المدونة في الوصفة الطبية، مثل، 'البقاء هادئاً' أو 'المساعدتك على النوم'.
  - قمت بمحاولات متكررة غير ناجحة للتوقف عن إستعمال الدواء أو السيطرة عليه.
  - عند توقفك عن إستعمال الدواء فإنك تشعر بسوء، وتحسن حالتك فقط بعد العودة لتناول الدواء مجدداً ('أعراض الانسحاب').
- إذا كنت تلاحظ إحدى تلك العلامات، تحدث مع طبيبك لمناقشة مسار العلاج الأفضل من أجلك، يشمل متى ينبغي التوقف وكيفية التوقف بشكل آمن (أنظر الفقرة 3، إذا توقفت عن تناول الدواء).

#### • التعلق وأعراض الانسحاب

يمكن أن يؤدي إستعمال هذا الدواء بشكل دائم، وخاصة لفترة طويلة، إلى الإدمان.

يمكن أن يسبب الإدمان حدوث أعراض الانسحاب عند التوقف عن إستعمال هذا الدواء. يمكن لأعراض الانسحاب أن تشمل عدم هدوء، صعوبة في النوم، عصبية، عدم راحة، قلق، الشعور بضربات القلب (خفقان)، ارتفاع ضغط الدم، غثيان أو تقيؤ، إسهال، فقدان الشهية للطعام، إرتجاف، إهتزاز أو تعرق. سيناقشك طبيبك حول كيفية خفض المقدار الدوائي تدريجياً قبل إيقاف الدواء. من المهم ألا تتوقف عن إستعمال الدواء فجأة، لأن هنالك إحصائية أكبر بأن تقاسي من أعراض الانسحاب.

يمكن أن يسبب هذا المستحضر أعراض الانسحاب إذا إستعملته بعد أقل من 6 ساعات من إستعمالك مستحضر أفيوني المفعول قصير-الأمد (مثل المورفين، الهيروئين) أو بعد أقل من 24 ساعة من إستعمالك مستحضر أفيوني المفعول طويل-الأمد، مثل ميتادون.

#### • تضرر الكبد

بُلع عن حدوث ضرر للكبد بعد إستعمال سوبوتكس، بالأخص في حال إساءة إستعمال الدواء. الأمر يمكن أن يحدث أيضاً نتيجة تلوّثات فيروسية (إلتهاب الكبد المزمن من نوع C)، إساءة إستعمال الكحول، فقدان الشهية للطعام (قهم) أو إستعمال أدوية أخرى بإمكانها أن تضر كبدك (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية"). من شأن طبيبك أن يوصيك بإجراء فحوص دم روتينية من أجل متابعة وضع كبدك. إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد، فعليك إبلاغ الطبيب قبل بدء العلاج بـ سوبوتكس.

#### • ضغط الدم

هذا الدواء يمكن أن يسبب إنخفاضاً مفاجئاً بضغط الدم والشعور بدوار عند نهوضك بشكل أسرع مما ينبغي من وضعية الجلوس أو الإستلقاء.

#### • تشخيص حالات طبية ليست ذات صلة

قد يخفي هذا الدواء أعراض الألم التي يمكن أن تساعد في تشخيص أمراض معينة. لا تنسى إبلاغ طبيبك بأنك تستعمل هذا الدواء.

قبل العلاج بـ سوبوتكس، أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني من إختلاجات، نوبات أو تقلصات.

- كنت تعاني من الربو أو من مشاكل تنفسية أخرى.
- كنت تعاني من أي مرض في الكبد مثل التهاب الكبد (hepatitis).
- كنت تعاني من ضغط دم منخفض.
- عانيت مؤخراً من إصابة في الرأس أو من مرض في الدماغ.
- كنت تعاني من مرض كلوي أياً كان.
- كنت تعاني من اضطراب في الجهاز البولي {مرتبط بالأخص بتضخم البروستات لدى الرجال}.
- كنت تعاني من مشاكل في الغدة الدرقية.
- كنت تعاني من خلل في جهاز الغدد الصماء (مثل مرض أديسون).
- كنت تعاني من إكتئاب أو من حالات أخرى يتم مُعالجتها بمضادات الإكتئاب. إن إستعمال هذه الأدوية مع سوبوتكس يمكنه أن يؤدي لحدوث متلازمة السيروتونين، حالة من شأنها أن تشكل خطراً على الحياة (أنظر في السياق "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").

### 2.3 الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص لإستعمال الأطفال والمراهقين دون عمر 16 سنة.

### 2.4 التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل أو إذا إستعملت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد تزيد أدوية معينة من الأعراض الجانبية لـ سوبوتكس وقد تسبب أحياناً ردود فعل شديدة جداً. لا تتناول أدوية أخرى أثناء إستعمال سوبوتكس دون التحدث أولاً مع طبيبك. بالأخص، يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول:

- بنزوديازيبينات (المستعملة لعلاج القلق أو اضطرابات النوم) مثل ديازيبام، تيمازيبام، ألپرازولام. إن الإستعمال المتزامن بـ سوبوتكس وأدوية للتهدئة مثل بنزوديازيبينات أو أدوية مشابهة، يزيد من الخطورة للنعاس، صعوبات التنفس (تنشيط تنفسي)، لحدوث غيبوبة وقد يشكل خطراً على الحياة. لهذا السبب، يجب التفكير في الإستعمال المتزامن، فقط عندما تكون خيارات العلاج الأخرى غير ممكنة. مع ذلك، إذا وصف لك طبيبك سوبوتكس مع أدوية للتهدئة، فإن المقدار الدوائي ومدة العلاج المشترك يجب أن تكون محدودة من قبل طبيبك. رجاءً أخبر طبيبك عن كافة أدوية التهدئة التي تتناولها واتبع توصية طبيبك بالنسبة للمقدار الدوائي عن كتب. قد يكون من المجدي إبلاغ أصحابك أو أقاربك ليكونوا على دراية بالعلامات والأعراض المفصلة أعلاه. إتصل بطبيبك إذا قاسيت من مثل هذه الأعراض.

- جابابنتين أو بريجابالين لعلاج الصرع أو الألم الناجم عن مشاكل عصبية (ألم الاعتلال العصبي).
- مضادات الإكتئاب، مثل موكلوبميد، ترانيلسيبرومين، سيتالوبرام، إسيتالوبرام، فلوأوكسيتين، فلوفوكسامين، باروكسيتين، سيرترالين، دولوكسيتين، فينلافاكسين، أميتريبتيلين، دوكسامين، أو تريميميرامين. لهذه الأدوية قد تكون تداخلات مع سوبوتكس ومن شأنك أن تقاسي أعراضاً مثل تقلصات نظمية لا إرادية للعضلات، بما في ذلك العضلات المسيطرة على حركة العين، قلة راحة، هلوسة، غيبوبة، فرط التعرق، إرتجاف، منعكسات مفرطة، زيادة في توتر العضلات، حرارة الجسم فوق 38 درجة مئوية. إتصل بطبيبك إذا قاسيت من مثل هذه الأعراض.

- أدوية أخرى التي قد تسبب لك الشعور بالنعاس المخصصة لعلاج أمراض مثل القلق، الأرق، التقلصات/الإختلاجات، الألم. أدوية من هذا النوع تضعف من مستوى يقظتك وتُصعّب عليك السياقة أو تشغيل

الماكنات. كذلك يمكنها أيضاً أن تسبب تثبيط جدّي للغاية للجهاز العصبي المركزي. فيما يلي قائمة أمثلة لهذه الأنواع من الأدوية:

- أدوية أخرى الحاوية على أفيونيات مثل ميتادون، مسكنات معينة للألام ومثبطات السعال.
- مضادات الإكتئاب (تُستعمل لعلاج الإكتئاب) مثل إيزوكاربوكسازيد، فينلزين، سيليجيلين، ترانيلسبيرومين، و-قالپروات قد تزيد من تأثير هذا الدواء.
- مضادات المستقبل  $H_1$  المهدئة (مخدرة) (تُستعمل لعلاج ردود الفعل التحسسية) مثل ديفينهيدرامين وكلورفينامين.
- باربيطورات (تُستعمل للحث على النوم والتهدئة) مثل فينوباربيتال، سيكوباربيتال.
- أدوية مهدئة (تُستعمل للحث على النوم والتهدئة) مثل كلورال هيدرات.
- يمكن لـ نالتريكسون أن يمنع عمل سوبوتكس. إذا كنت تتناول نالتريكسون أثناء إستعمال سوبوتكس، فقد تقاسي من ظهور مفاجئ لأعراض انسحاب مطوّلة وشديدة.
- كلونيدين (يُستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع)، قد يُطول من تأثير هذا الدواء.
- أدوية مضادات الفيروسات الرجعية (تُستعمل لعلاج الإيدز) مثل ريتونافير، نيلفينافير، إيندينافير، قد تزيد تأثيرات هذا الدواء.
- أدوية معينة لعلاج التلوثات الفطرية مثل كيتوكونازول وإيتراكونازول، مضادات حيوية معينة (ماكروليدات)، قد تزيد من تأثيرات هذا الدواء.
- أدوية تستعمل لعلاج الحساسيات، دوار البحر أو الغثيان (مضادات الهيستامين أو أدوية مضادة للتقيؤ).
- أدوية لعلاج اضطرابات نفسية (أدوية مضادة للذهان أو مهدئات عصبية).
- مرخيات للعضلات.
- أدوية لعلاج مرض الباركينسون.
- أدوية معينة يمكن أن تقلل من تأثير سوبوتكس. هذه تشمل أدوية لعلاج الصرع (مثل كاربامازيبين وفينيتوئين) وأدوية تُستعمل لعلاج السل (ريفامبيسين).

للحصول على الفائدة العظمى من إستعمال سوبوتكس، عليك إبلاغ طبيبك عن كافة الأدوية التي تتناولها، بما في ذلك الكحول، الأدوية الحاوية على الكحول، المخدرات المتداولة وكل دواء يحتاج وصفة طبية تتناوله ولم يوصف لك من قبل طبيبك.

## 2.5 إستعمال الدواء مع الطعام، الشراب والكحول

قد يزيد الكحول النعاس وقد يزيد الخطورة لحدوث فشل تنفسي (عدم القدرة على التنفس) إذا تم تناوله سوية مع سوبوتكس.

لا يجوز إستعمال سوبوتكس سوية مع كحول.

لا يجوز البلع، أو إستهلاك طعام أو شراب حتى ذوبان القرص تماماً.

## 2.6 الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل إستعمال هذا الدواء.

لا يجوز إستعمال سوبوتكس إذا كنت حاملاً أو تعتقدين أنك حامل، ما لم تناقشي هذا مع طبيبك وتعتبر فوائد العلاج تفوق الضرر المحتمل على الرضيع.

إذا كنت تستعملين سوبوتكس خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل، فقد يطرّو طفلك تعلقاً وقد يفاصي من أعراض الإنسحاب، بما في ذلك مشاكل في التنفس بعد الولادة، التي قد تدعوا الحاجة إلى علاجها. يمكن أن تظهر هذه الأعراض حتى عدة أيام بعد الولادة. لا يجوز إستعمال سوبوتكس إذا كنت مرضعة، لأن بوبرينورفين ينتقل إلى حليب الأم ويؤثر على رضيعك.

### 2.7 السياقة وإستعمال الماكينات

إذا كنت تشعر بالنعاس أو بالدوار أثناء إستعمال هذا الدواء، فلا تقم بتشغيل الماكينات. يمكن أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على السياقة، حيث قد يجعلك تشعر بالنعاس أو بالدوار. لا تقد أثناء إستعمال هذا الدواء حتى تعرف كيف يؤثر عليك. تحدث مع طبيبك أو مع الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كان من الآمن لك السياقة أثناء إستعمال هذا الدواء.

### 2.8 معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي سوبوتكس على لكتوز و صوديوم. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأنك تعاني من عدم التحمل لسكريات معينة، بلغ طبيبك قبل إستعمال هذا الدواء. يحتوي كل قرص من سوبوتكس 2 ملغ على حوالي 48 ملغ لكتوز مونوهيدرات. يحتوي كل قرص من سوبوتكس 8 ملغ على حوالي 192 ملغ لكتوز مونوهيدرات. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) في القرص، أي أنه في الواقع "خالٍ من الصوديوم".

### (3) كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
- من أجل تقادي أعراض الإنسحاب المفاجئة، يجب بدء العلاج بـ سوبوتكس في حال وجود علامات واضحة للإنسحاب.
- خلال العلاج، بإمكان الطبيب زيادة المقدار الدوائي من سوبوتكس حتى مقدار دوائي أعظمي قدره 32 ملغ، كأمر متعلق بإستجابتك. بمجرد أن تستقر لفترة من الوقت، سيقلل الطبيب المقدار الدوائي تدريجياً ومن الجائز أن يكون من الممكن إيقافه تماماً.
- لا يجوز التوقف عن إستعمال الدواء بشكل مفاجئ، لأن ذلك قد يؤدي إلى حدوث أعراض الإنسحاب.

### كيفية الإستعمال

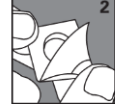
- يجب وضع القرص تحت اللسان ودعه يذوب. قد يستغرق هذا الأمر 10-5 دقائق.
- هذه الطريقة الوحيدة لإستعمال القرص. لا يجوز شطر، مضغ أو سحق القرص، نظراً لأن الدواء لن يعمل وقد تعاني من أعراض الإنسحاب.
- أثناء ذوبان سوبوتكس، لا يجوز مضغ أو لا يجوز بلع الأقراص بشكلها الكامل، لأنها لن تؤثر.

## كيفية إخراج القرص من عبوة البليستر:

1 - إنزع فقط جزءاً واحداً من عبوة البليستر، عن طريق تمزيقه على طول الخط المثقب.



2 - إبدأ من الطرف الذي يكون فيه الغلاف المختوم مرفوعاً، إسحب للخلف غلاف الألومنيوم من أجل إخراج القرص.



## إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

- إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك، نظراً لأن مقداراً دوائياً مفرطاً من سوبوتكس بإمكانه أن يسبب مشاكل تنفسية خطيرة وتشكل خطراً على الحياة.

## إذا نسيت إستعمال الدواء

- إتصل بالطبيب بأسرع ما يمكن، وتصرف وفق تعليماته.
- لا يجوز إستعمال مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

## إذا توقفت عن إستعمال الدواء

- لا يجوز تغيير أو إيقاف العلاج بأي طريقة بدون موافقة طبيبك المعالج.
- إن التوقف عن العلاج بشكل مفاجئ قد يسبب أعراض الإنسحاب.

- يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
- لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها الدواء. 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 سوبوتكس قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

توجه فوراً إلى الطبيب أو لتلقي علاج طبي طارئ إذا كنت تقاسي من أعراض جانبية، مثل:

- صفير مفاجئ، صعوبة في التنفس، إنتفاخ الجفنين، الوجه، اللسان، الشفتين، البلعوم أو اليدين؛ طفح أو حكة بالأخص تلك التي تغطي كافة الجسم. قد تكون هذه علامات لرد فعل تحسسي يشكل خطراً على الحياة.
- إذا بدأت بالتنفس أبطأ أو أضعف من المتوقع (تثبيط تنفسي).
- إذا شعرت أنك على وشك الإغماء، لأن ذلك يمكن أن يكون علامة على إنخفاض ضغط الدم.

كذلك، بلغ طبيبك فوراً إذا كنت تقاسي من أعراض جانبية مثل:

إرهاق شديد، قلة الشهية للطعام أو إذا بدا جلدك أو عينيك صفراوان. يمكن أن تكون تلك أعراض لتضرر في الكبد.

## أعراض جانبية إضافية

<p>أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 مستعملين):</p>
<p>متلازمة الإنسحاب من المخدرات، صداع، تعرق (فرط التعرق)، أرق (عدم القدرة على النوم)، غثيان، ألم.</p>
<p>أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 مستعملين):</p>
<p>ألم بطني، عدم راحة، قلق، آلام مفصليّة، ضعف، ألم الظهر، ألم في العظام، التهاب القصبات الهوائية، ألم في الصدر، قشعريرة، إمساك، سعال، انخفاض الشهية للطعام، إكتئاب، إسهال، دوار، جفاف في الفم، آلام الدورة الشهرية، فساد المعدة، ضيق في التنفس، غازات، اضطراب في الجهاز الهضمي، عذائية، زيادة في توتر العضلات، تلوث، إنفلوإنزا، عصبية، اضطراب في الدمع (عيون دامعة)، إنتفاخ الغدد (الغدد الليمفاوية)، الشعور بوعكة، الشقيقة، تقلصات عضلية، ألم عضلي، إتساع حدقة العين، ألم في الرقبة، خفقان القلب، جنون العظمة، الشعور بحرقان أو وخز في راحتي اليدين والقدمين، إنتفاخ (في اليدين والرجلين)، سيلان أو إنسداد الأنف، ألم الحنجرة وألم عند البلع، سخونة، طفح، نعاس، إغماء (syncope)، تفكير شاذ، اضطرابات في الأسنان، إرتجاف، تورّد، تقيؤ، نثاؤب.</p>
<p>أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (لا يمكن تقييم الشيوع من المعطيات المتوفرة):</p>
<p>تسوس الأسنان، التعلق بالمخدرات والإدمان على المخدرات، إختلاجات، متلازمة الإنسحاب من المخدرات عند حديثي الولادة، هلوسة (الشعور بأشياء غير حقيقية)، انخفاض ضغط الدم عند تغيير الوضعية من الجلوس أو الإستلقاء إلى الوقوف، صعوبة في التبول، فير تيغون.</p> <p>يمكن أن يؤدي إستعمال غير صحيح لهذا الدواء عن طريق حقنه إلى ظهور أعراض إنسحاب، تلوثات، ردود فعل جلدية أخرى ومشاكل في الكبد التي يمكن أن تكون خطيرة.</p>

## الإنسحاب من الدواء

عندما تتوقف عن إستعمال سوبوتكس، فقد تقاسي أعراض الإنسحاب من الدواء، التي تشمل عدم هدوء، صعوبة النوم، سخط، عدم راحة، قلق، الشعور بضربات القلب (خفقان)، زيادة ضغط الدم، غثيان أو تقيؤ، إسهال، إرتجاف، إهتزاز أو تعرق.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت 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](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

## 5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية أفراد العائلة الآخرين، الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. قد يحصل ضرر خطير ومميت لدى الأشخاص الذين قد يستعملون هذا الدواء بالخطأ أو بشكل متعمد، حيث لم يوصف الدواء من أجلهم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز إستعمال سوبوتكس بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp .date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين دون 30 درجة مئوية.
- لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

#### (6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:  
Lactose monohydrate, Mannitol, Maize Starch, Povidone K30, Citric acid anhydrous, Magnesium stearate, Sodium citrate.
- كيف تبدو أقراص سوبوتكس وما هو محتوى العلبة  
سوبوتكس 2 ملغ هي أقراص للإستعمال تحت اللسان بيضوية، بحجم 10 ملم x 5 ملم، مطبوع عليها "B2" من جانب واحد.
- سوبوتكس 8 ملغ هي أقراص للإستعمال تحت اللسان بيضوية، بحجم 14 ملم x 7 ملم، مطبوع عليها "B8" من جانب واحد.
- الأقراص معبأة في علب ذات 7 و- 28 قرصاً.  
من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

إسم المنتج وعنوانه: إنديفيور UK م.ض.، هال، إنجلترا.  
صاحب الإمتياز وعنوانه: نعومي شاكو - عزرا م.ض.، ص.ب. 6825، رامات چان 52167.

تم إعدادها في آذار 2025.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:  
سوبوتكس 2 ملغ: 133 88 29872  
سوبوتكس 8 ملغ: 133 87 29873

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