

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

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### سوبوكسون 2 ملغ/0.5 ملغ

أقراص للإستعمال تحت اللسان

### سوبوكسون 8 ملغ/2 ملغ

أقراص للإستعمال تحت اللسان

المواد الفعالة:

بوبرينورفين (على شكل هيدروكلوريد) 2 ملغ (buprenorphine as hydrochloride)  
نالوكسون (على شكل هيدروكلوريد ديهايترات) 0.5 ملغ (naloxone as hydrochloride dihydrate)

بوبرينورفين (على شكل هيدروكلوريد) 8 ملغ (buprenorphine as hydrochloride)  
نالوكسون (على شكل هيدروكلوريد ديهايترات) 2 ملغ (naloxone as hydrochloride dihydrate)

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 تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

الدواء مخصص للإستعمال لدى الكبار والمراهقين ما فوق عمر 15 سنة.

#### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

ينتمي سوبوكسون إلى مجموعة الأدوية التي تعمل على الجهاز العصبي وتُستعمل لعلاج اضطرابات الإدمان. يُستعمل سوبوكسون لعلاج التعلق بالمستحضرات الأفيونية (المخدرات)، مثل الهيروئين أو المورفين، لدى المدمنين على المخدرات الذين وافقوا على تلقي علاج لإدمانهم. سوبوكسون يعطى للكبار والمراهقين ما فوق عمر 15 سنة، الذين يتلقون أيضاً دعماً دوائياً، إجتماعياً ونفسياً.

#### الفصيلة العلاجية:

بوبرينورفين - مستحضر أفيوني المفعول نصف إصطناعي.  
نالوكسون - مقلد أفيوني المفعول ذو فعالية مضادة.

#### 2) قبل إستعمال الدواء

##### 2.1 لا يجوز إستعمال سوبوكسون إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لبوبرينورفين، نالوكسون (المواد الفعالة بـسوبوكسون) أو لأحد مركبات الدواء الأخرى. لقائمة المركبات غير الفعالة، أنظر الفقرة 6.
- وجد لديك مشاكل تنفسية شديدة.
- وجد لديك مشاكل كبدية شديدة.
- كنت تعاني من النَّمَل بسبب إستهلاك الكحول أو إذا كنت تعاني من إرتجاف، تعرق، قلق، إرتباك، أو هذيان ناتج عن الكحول (delirium).
- كنت تتناول نالتريكسون أو نالميفين لعلاج التعلق بالكحول أو التعلق بالأفيونيات.

##### 2.2 تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال سوبوكسون

- يجب الاتصال بمركز الطوارئ على الفور في حالة حدوث بلع قرص بالخطأ أو شك لحدوث بلع.

- **متابعة (مراقبة) إضافية**  
من الجائز أن تكون تحت متابعة حثيثة أكثر من قبل طبيبك في حال كنت فوق عمر 65 سنة.
- **سوء الإستعمال والإستغلال**  
هذا الدواء يمكن أن يشكل هدفاً لأشخاص يسيئون إستعمال الأدوية التي تحتاج وصفة طبيب. يجب حفظ الدواء في مكان آمن لحمايته من السرقة (أنظر الفقرة 5 "كيفية تخزين الدواء"). لا يجوز إعطاء هذا الدواء لأي شخص آخر. فهو قد يسبب الموت أو الضرر له.
- **مشاكل تنفسية**  
هناك أشخاص ماتوا بسبب فشل تنفسي (عدم القدرة على التنفس) نظراً لأنهم أساؤا إستعمال بوپرينورفين أو تناولوه بالمشاركة مع مثبطات أخرى للجهاز العصبي المركزي مثل الكحول، البنزوديازيبينات (للتهديئة) أو أفيونات أخرى.  
هذا الدواء قد يسبب تثبيطاً تنفسياً خطيراً، ومن الجائز أن يكون مميتاً (تدني القدرة على التنفس) لدى الأطفال والأشخاص غير المتعلقين بالدواء والذين تناولوه خطأ أو عمداً.
- **إضطرابات في التنفس تتعلق بالنوم**  
قد يؤدي سوبوكسون إلى إضطرابات في التنفس تتعلق بالنوم مثل إنقطاع التنفس أثناء النوم (توقف التنفس خلال النوم) وإنخفاض نسبة الأكسجين في الدم (hypoxemia) المتعلق بالنوم. الأعراض يمكن أن تشمل توقف التنفس خلال النوم، الإستيقاظ في الليل جراء ضيق في التنفس، صعوبات في البقاء نائماً أو فرط نعاس خلال النهار. إذا لاحظت أنت أو شخصاً آخر بتلك الأعراض، توجه إلى طبيبك. يدرس طبيبك خفض المقدار الدوائي.
- **التعلق**  
قد يسبب هذا الدواء التعلق.
- **أعراض الفطام**  
يمكن أن يسبب هذا الدواء أعراض الفطام من الأفيونات، إذا تناولته أبكر مما ينبغي بعد تناول أفيون. عليك الإنتظار 6 ساعات على الأقل بعد إستعمال أفيون قصير المدى (مثل المورفين، الهيروئين) أو على الأقل 24 ساعة بعد إستعمال أفيون طويل المدى مثل ميتادون.  
سوبوكسون يمكن أن يسبب أعراض الفطام إذا توقفت عن تناوله دفعة واحدة (أنظر الفقرة 3 " التوقف عن العلاج").
- **تضرر الكبد**  
بأنع عن حدوث ضرر للكبد بعد تناول سوبوكسون، بالأخص في حال إساءة إستعمال الدواء. تضرر الكبد يمكن أن يحدث أيضاً نتيجة لتلوثات فيروسية (مثلاً، إلتهاب الكبد المزمن من نوع C)، إساءة إستعمال الكحول، فقدان الشهية للطعام (قهم) أو إستعمال أدوية أخرى التي قد تضرر بالكبد لديك (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية"). من شأن طبيبك أن يوصيك بإجراء فحوص دم روتينية من أجل متابعة وضع كبدك. إذا كنت تعاني من أية مشاكل في الكبد، فعليك إبلاغ الطبيب قبل بدء العلاج بـ سوبوكسون.
- **ضغط الدم**  
هذا الدواء يمكن أن يسبب إنخفاضاً مفاجئاً في ضغط الدم والشعور بدوار في حال النهوض 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 تنس إبلاغ الطبيب بأنك تتناول هذا الدواء.

قبل العلاج بـ سوبوكسون، إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من الربو أو من مشاكل تنفسية.

- كنت تعاني من مشاكل في الكبد، مثلاً إلتهاب الكبد (hepatitis).
- عانيت مؤخراً من إصابة في الرأس أو من مرض في الدماغ.
- كنت تعاني من ضغط دم منخفض.
- كنت تعاني من اضطراب في الجهاز البولي {مرتبطاً بالأخص بتضخم البروستات لدى الرجال}.
- كنت تعاني من مرض كلوي أياً كان.
- كنت تعاني من مشاكل في الغدة الدرقية.
- كنت تعاني من خلل في جهاز الغدد الصم (مثل مرض أديسون).
- كنت تعاني من إكتئاب أو من حالات أخرى يتم مُعالجتها بمضادات الإكتئاب. إن إستعمال هذه الأدوية مع سوبوكسون 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

لا يجوز إعطاء هذا الدواء للأطفال دون عمر 15 سنة. إذا كنت بعمر 15 حتى 18 سنة، فقد يتابعك طبيبك عن قرب أكثر خلال فترة العلاج، نظراً لنقص المعلومات في هذه الفئة العمرية.

### 2.4 التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- بنزوديازيبينات (المستعملة لعلاج القلق أو اضطرابات النوم) مثل ديازيبام، تيمازيبام، ألپرازولام. إن الإستعمال المتزامن بـ سوبوكسون وأدوية للتهدئة مثل بنزوديازيبينات أو أدوية مشابهة، يزيد من الخطورة للنعاس، لصعوبات التنفس (تثبيط 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 سوبوكسون مع أدوية للتهدئة، فإن المقدار الدوائي ومدة العلاج المشترك يجب أن تكون محددة من قبل طبيبك. رجاءً إحك لطبيبك عن كافة أدوية التهدئة التي تتناولها واتبع توصية الطبيب بالنسبة للمقدار الدوائي عن كثب. قد يكون من المفيد أن تبلغ أصحابك أو أقاربك ليكونوا على دراية بالعلامات والأعراض المفصلة أعلاه. إتصل بطبيبك إذا قاسيت من مثل هذه الأعراض.
- أدوية أخرى التي قد تسبب لك الشعور بالنعاس المخصصة لعلاج أمراض مثل القلق، الأرق، التشنجات/الإختلاجات، الألم. أدوية من هذا النوع قد تضعف من مستوى اليقظة لديك وتُصعّب عليك القيادة أو تشغيل الماكينات. كذلك، يمكنها أيضاً أن تسبب تثبيط جدي جداً للجهاز العصبي المركزي. فيما يلي قائمة عن أمثلة لهذه الأنواع من الأدوية:
  - أدوية أخرى الحاوية على أفيونات مثل ميتادون، مسكنات معينة للألام ومثبطات السعال.
  - مضادات الإكتئاب (مستعملة لعلاج الإكتئاب) مثل إيزوكاربوكسازيد، فينلزين، سيليجيلين، ترانيلسيبرومين و- قالپروات قد تزيد من تأثير هذا الدواء.
  - مضادات المستقبل H<sub>1</sub> المهدئة (مخدرة) (تستعمل لعلاج ردود الفعل التحسسية) مثل ديفينهيدرامين وكلورفينامين.
  - الباربيتورات (تُستعمل لتسبب النوم أو التهدئة) مثل فينوباربيتال، سيكوباربيتال.
  - الأقراص المهدئة (تُستعمل لتسبب النوم أو التهدئة) مثل كلورال هيدرات.
- مضادات الإكتئاب مثل موكلوبميد، ترانيلسيبرومين، سيتالوپرام، إسيتالوپرام، فلوأوكسيتين، فلوفوكسامين، پاروكسيتين، سيرترالين، دولوكسيتين، فينلافاكسين، أميتريبتيلين، دوكسامين، أو تريميميرامين. لهذه الأدوية قد تكون تداخلات مع سوبوكسون ومن شأنك أن تقاسي أعراضاً مثل تقلصات نظمية غير إرادية للعضلات، بما في ذلك العضلات المسيطرة على حركة العين، قلة راحة، هلوسة، غيبوبة، فرط التعرق، إرتجاف، منعكسات مفرطة، زيادة في توتر العضلات، سخونة الجسم فوق 38 درجة مئوية. إتصل بطبيبك إذا قاسيت من مثل هذه الأعراض.
- كلونيدين (يستعمل لعلاج ضغط الدم المرتفع)، قد يُطول من تأثير هذا الدواء.
- مضادات الفيروسات الرجعية (تستعمل لعلاج الإيدز) مثل ريتونافير، نيلفينافير، إيندينافير، قد تزيد

تأثير هذا الدواء.

- أدوية معينة لعلاج التلوثات الفطرية مثل كيتوكونازول وإيتراكونازول، مضادات حيوية معينة، قد تطيل من تأثير هذا الدواء.
- أدوية معينة يمكن أن تقلل من تأثير سوبوكسون. هذه تشمل أدوية لعلاج الصرع (مثل كاربامازيبين أو فينيتوين) ودواء لعلاج السل (ريفامبيسين).
- نالتريكسون ونالميفين (أدوية تُستعمل لعلاج إضطرابات الإدمان) يمكنهما منع تأثيرات سوبوكسون العلاجية. لا يجوز تناولهما بالتزامن مع العلاج بـ سوبوكسون لأنك قد تعاني من إنبعاث مفاجئ لفظام متواصل وشديد.

للحصول على الفائدة العظمى من تناول سوبوكسون، عليك إبلاغ طبيبك عن كل 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 سوبوكسون مع الطعام، الشراب والكحول

لا يجوز شرب الكحول أثناء العلاج بهذا الدواء. قد يزيد الكحول النعاس وقد يزيد الخطورة لحدوث فشل تنفسي إذا تم تناوله سوية مع سوبوكسون. لا يجوز البلع، الأكل أو الشرب حتى نوبان القرص تماماً.

### 2.6 الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً، مرضعة، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، يجب إستشارة طبيبك قبل تناول هذا الدواء. إن المخاطر بإستعمال سوبوكسون في فترة الحمل غير معروفة. يقرر طبيبك إذا توجب الإستمرار بالعلاج بدواء بديل.

عند تناول سوبوكسون خلال الحمل، بالأخص في الحمل المتقدم، أدوية مثل سوبوكسون قد تحدث أعراض الفظام بما في ذلك مشاكل تنفسية لدى المولود. هذا الأمر قد يظهر عدة أيام بعد الولادة. لا يجوز الإرضاع أثناء تناول سوبوكسون، نظراً لأن بوبرينورفين ينتقل عبر حليب الأم. في الأبحاث لدى الحيوانات لوحظ إنخفاضاً في الخصوبة لدى الإناث في المقادير الدوائية المرتفعة.

### 2.7 السياقة وإستعمال الماكينات

لا يجوز السياقة، ركوب الدراجة، إستعمال أي أدوات أو ماكينات، أو القيام بفعاليات خطيرة، حتى تعرف كيف يؤثر عليك هذا الدواء. قد يسبب سوبوكسون النعاس، الدوار أو أن يضر في تفكيرك. هذا قد يحدث بأوقات أكثر تكراراً في الأسابيع الأولى من العلاج، عند تغيير جرعتك الدوائية، لكن يمكن أن يحدث أيضاً إذا كنت تشرب الكحول أو تتناول أدوية مهدئة أخرى أثناء تناول سوبوكسون.

### 2.8 معلومات هامة عن بعض مركبات سوبوكسون

سوبوكسون يحتوي على لاكتوز. إذا قيل لك من قبل الطبيب أنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، بلغ الطبيب قبل تناول الدواء. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميلليمول صوديوم (23 ملغ) في القرص، أي أنه في الواقع "خالٍ من الصوديوم".

### 3 كيفية إستعمال سوبوكسون؟

- يتم تحديد العلاج والمراقبة من قبل أطباء لديهم تجربة بمعالجة التعلق بالمخدرات.
- يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. أثناء العلاج يمكن للطبيب أن يلائم الجرعة الدوائية كأمر متعلق بإستجابتك. إفحص مع الطبيب إذا لم تكن واثقاً.
- لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

### بدء العلاج

المقدار الدوائي الإبتدائي الموصى به للكبار والمراهقين ما فوق عمر 15 سنة هو 1-2 قرصاً من

سوبوكسون 2 ملغ/0.5 ملغ. من الجائز إضافة 2-1 قرصاً من سوبوكسون 2 ملغ/0.5 ملغ في اليوم الأول كأمر مرتبط بالحاجة.

علامات واضحة للفطام يجب أن تكون معروفة قبل تناول الجرعة الدوائية الأولى من سوبوكسون. تقييم الطبيب لجاهزيتك للعلاج سوف يُرشد الطبيب لموعد إعطاء الجرعة الدوائية الأولى من سوبوكسون.

● **بدء العلاج بـ سوبوكسون أثناء التعلق بالهيروئين**  
إذا كنت مدمناً على الهيروئين أو على أفيون قصير المدى، فيجب تناول جرعة سوبوكسون الأولى عند ظهور علامات الفطام، لكن ليس أقل من 6 ساعات بعد الإستعمال الأخير للهيروئين.

● **بدء العلاج بـ سوبوكسون أثناء التعلق بالميتادون**  
إذا كنت تتناول ميتادون أو أفيون طويل المدى، فيجب خفض المقدار الدوائي من الميتادون دون 30 ملغ لليوم قبل بدء العلاج بـ سوبوكسون. يجب تناول جرعة سوبوكسون الأولى عند ظهور علامات الفطام، لكن ليس أقل من 24 ساعة بعد الإستعمال الأخير لميتادون.

● **فترة العلاج**  
تُحدد فترة العلاج بشكل شخصي من قبلك ومن قبل طبيبك.

### كيفية الإستعمال

- يجب تناول الجرعة الدوائية مرة في اليوم وذلك بوضع القرص تحت اللسان.
- إحتفظ القرص تحت اللسان حتى الذوبان الكامل. هذه العملية قد تستغرق 10-5 دقائق.
- يجب تناول سوبوكسون بشكله الكامل. لا يجوز شطره، مضغه، سحقه أو بلع الأقراص، نظراً لأن الدواء لن يعمل وأنت قد تعاني من أعراض الفطام. أثناء ذوبان سوبوكسون، لا يجوز مضغه أو بلع القرص لأن الدواء لن يعمل بنفس المستوى.
- لا يجوز الأكل أو الشرب حتى ذوبان الأقراص تماماً.

### ملاءمة المقدار الدوائي والعلاج الداعم

يمكن للطبيب أن يرفع المقدار الدوائي من سوبوكسون حسب إحتياجاتك خلال الأيام التي تلي بدء العلاج. إذا كان إنطباعك بأن تأثير سوبوكسون أقوى أو أضعف من اللازم، يجب مراجعة الطبيب. المقدار الدوائي اليومي الأعظمي هو 24 ملغ (أي، 3 أقراص من سوبوكسون 8 ملغ/2 ملغ عندما يكون المتعالج مستقراً على العلاج). بعد فترة علاج ناجحة، من الجائز أن يقرر طبيبك تخفيض المقدار الدوائي بالتدريج لمقدار دوائي داعم أخفض.

### التوقف عن العلاج

بحسب حالتك، من شأن المقدار الدوائي من سوبوكسون أن يستمر في الإنخفاض تحت إشراف طبي ملازم، حتى إيقافه في نهاية الأمر.

لا يجوز تغيير العلاج بأي طريقة أو إيقاف العلاج بدون موافقة الطبيب الذي يعالجك.

- **إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر**  
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك، وذلك لتلقي علاجاً لفرط المقدار الدوائي من سوبوكسون الذي قد يسبب مشاكل تنفسية خطيرة وتشكل خطراً على الحياة. علامات لفرط المقدار الدوائي يمكن أن تكون الشعور بالنعاس، صعوبة بتنسيق النشاطات مع تباطؤ المنعكسات، تشوش الرؤية و/أو نطق غير واضح. من الجائز ألا تستطيع التفكير بوضوح وأن تتنفس بشكل أبطأ بكثير من المعتاد لديك.
- إذا نسيت تناول سوبوكسون إتصل بالطبيب بأسرع ما يمكن.

● **إذا توقفت عن تناول سوبوكسون**

لا يجوز تغيير أو إيقاف العلاج بأي طريقة بدون موافقة الطبيب الذي يعالجك. إن التوقف عن العلاج بشكل مفاجئ قد يسبب أعراض الفطام.

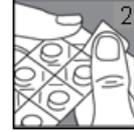
لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها

الدواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.  
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

كيفية إخراج القرص من عبوة البليستر:



1- لا تضغط على القرص عبر الغلاف.



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



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

إذا كان البليستر متضرراً يجب إتلاف القرص.

#### (4) الأعراض الجانبية

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

**توجه حالاً إلى الطبيب أو لتلقي علاجاً طبياً طارئاً إذا كنت تقاسي من أعراض جانبية، مثل:**

- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة، الذي قد يسبب صعوبات في البلع أو في التنفس، شرى شديد/طفح.
- الشعور بالميل إلى النوم وقلة التنسيق، تشوش الرؤية، مشاكل في النطق، عدم القدرة على التفكير بشكل جيد وبوضوح أو تباطؤ التنفس عن الحالة العادية.

**بلغ الطبيب حالاً إذا كنت تقاسي من أعراض جانبية مثل:**

- إرهاق شديد، حكة مع إصفرار الجلد أو العينين. يمكن أن تكون تلك أعراض لتضرر الكبد.
- رؤية أو سماع أشياء غير موجودة (هلوسة).

#### أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 مستعملين):
أرق (عدم القدرة على النوم)، غثيان، إمساك، تعرق مفرط، صداع، أعراض الفطام عن المخدرات.
أعراض جانبية شائعة (أعراض قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 مستعملين):
إنخفاض الوزن، إنتفاخ اليدين والرجلين، نعاس، قلق، عصبية، وخز، إكتئاب، تناقص في الرغبة الجنسية، زيادة التوتر بالعضلات، تفكير شاذ (غير عادي)، زيادة كمية الدموع (عيون دامعة) أو اضطرابات أخرى بجهاز الدمع،

تشوش الرؤية، تورده، إرتفاع ضغط الدم، شقيقة، رشح، ألم في الحنجرة وألم عند البلع، سعال متزايد، فساد المعدة أو إنزعاج آخر في البطن، إسهال، أداء وظيفي غير سليم للكبد، غازات في البطن، تقيؤ، طفح، حكة، شرى، ألم، آلام مفصلية، آلام عضلية، تقلصات في الرجلين (تقلصات عضلية)، صعوبة في تحقيق أو الحفاظ على إنتصاب القضيب التناسلي، إضطرابات في البول، آلام بطنية، آلام في الظهر، ضعف، تلوث، قشعريرة، ألم في الصدر، سخونة، أعراض تشبه الإنفلونزا، الشعور بإنزعاج عام، إصابة عفوية نتيجة فقدان اليقظة أو التنسيق، الشعور بإغماء ودوار.

**أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 مستعمل):**

إنتفاخ الغدد (الغدد اللعابية)، قلة راحة، إرتجاف، أحلام غير عادية، نشاط عضلي مبالغ فيه، ضياع الشخصية (عدم الشعور بالذات)، التعلق بالدواء، نسيان (إضطراب في الذاكرة)، عدم الإكتراث، شعور مفرد بمزاج جيد، تشنجات (إختلاجات)، إضطراب في النطق، صغر الحدقتين، صعوبات في التبول، إلتهاب العينين أو تلوث، نبض سريع أو بطيء، ضغط دم منخفض، ضربات قلب، نوبة قلبية، ضغط في الصدر، ضيق تنفس، ربو، تشاؤب، ألم وتقرحات في الفم، تغير لون اللسان، حب الشباب، كتل في الجلد، تساقط شعر، جلد جاف أو حرشفي، إلتهاب المفاصل، إلتهاب المسالك البولية، فحوص دم شاذة، دم في البول، قذف شاذ، مشاكل في الدورة الشهرية أو في المهبل، حصى في الكلى، بروتين في البول، ألم أو صعوبة في التبول، حساسية للحر أو للبرد، ضربة حر، فقدان الشهية للطعام، الشعور بعدائية.

**أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (لا يمكن تقييم الشيوع من المعطيات المتوفرة):**

متلازمة الفطام الفجائية الناتجة عن تناول سوبوكسون أبكر من اللازم بعد إستعمال أفيونيات غير قانونية، متلازمة الفطام عن المخدرات لدى حديثي الولادة، بطن أو صعوبة في التنفس، تضرر الكبد، مع أو بدون يرقان، هلوسة، إنتفاخ الوجه والحنجرة أو ردود فعل تحسسية تشكل خطراً على الحياة، إنخفاض ضغط الدم أثناء تغيير الوضعية من الجلوس أو الإستلقاء إلى الوقوف.

إن الإستعمال غير الصحيح بالدواء بواسطة حقنه يمكن أن يسبب أعراض الفطام، تلوثات، ردود فعل جلدية أخرى ومشاكل كبدية التي من شأنها أن تكون خطيرة (أنظر الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال سوبوكسون"). 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. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال سوبوكسون بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء في مكان آمن. بوبرينورفين قد يسبب فشل تنفسي خطير (إنخفاض القدرة على التنفس) ومن الجائز أن يكون مميتاً لدى الأطفال والأشخاص غير المدمنين في حال بلعه صدفة أو عمداً.
- سوبوكسون يمكن أن يشكل هدفاً لأشخاص يسيئون إستعمال الأدوية التي تحتاج وصفة طبية. يجب حفظ الدواء في مكان آمن لحمايته من السرقة.
- يجب تخزين اللويحة (بليستر) بشكل آمن.
- لا يجوز أبداً فتح البليستر مسبقاً.

- لا يجوز تناول الدواء أمام الأطفال.
- يجب الاتصال بمركز الطوارئ على الفور في حالة حدوث بلع قرص بالخطأ أو شك لحدوث بلع.
- شروط التخزين: يجب التخزين دون 30 درجة مئوية.
- لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية ليست بحاجة إليها بعد. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

#### (6) معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على:

lactose monohydrate, mannitol, maize starch, natural lemon and lime flavour,  
povidone K30, citric acid anhydrous granular, magnesium stearate, acesulfame potassium,  
sodium citrate

- كيف تبدو أقراص سوبوكسون وما هو محتوى العبوة
- سوبوكسون 2 ملغ/0.5 ملغ هي أقراص للإستعمال تحت اللسان ذات 6.5 ملم، بيضاء، سداسية الشكل، محدبة من كلا الجانبين مطبوع عليها "N2" من جانب واحد.
- سوبوكسون 8 ملغ/2 ملغ هي أقراص للإستعمال تحت اللسان ذات 11 ملم، بيضاء، سداسية الشكل، محدبة من كلا الجانبين مطبوع عليها "N8" من جانب واحد.
- الأقراص متوفرة ضمن علب ذات 7 و - 28 قرصاً.  
من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب.

إسم المنتج وعنوانه: إنديفيور UK ليميتيد، سلاو، بيركشير، إنجلترا.

صاحب الإمتياز وعنوانه: نعمى شاكو - عزرا م.ض.، ص.ب. 6825، رامات جان 52167

تم إعدادها في تشرين الثاني 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

سوبوكسون 2 ملغ/ 0.5 ملغ: 149 56 33732

سوبوكسون 8 ملغ/2 ملغ: 149 57 33733

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