

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סובוקסון פילים 2 מ"ג/0.5 מ"ג, פילים למתן תת-לשוני או בוקאלי (לפנים הלחי)

סובוקסון פילים 4 מ"ג/1 מ"ג, פילים למתן תת-לשוני או בוקאלי (לפנים הלחי)

סובוקסון פילים 8 מ"ג/2 מ"ג, פילים למתן תת-לשוני או בוקאלי (לפנים הלחי)

סובוקסון פילים 12 מ"ג/3 מ"ג, פילים למתן תת-לשוני או בוקאלי (לפנים הלחי)

### חומרים פעילים וכמותם ביחידת מינון:

סובוקסון פילים 2 מ"ג/0.5 מ"ג, כל פילם מכיל:

בופרנורפין 2 מ"ג Buprenorphine (as hydrochloride)

נלוקסון 0.5 מ"ג Naloxone (as hydrochloride dihydrate)

סובוקסון פילים 4 מ"ג/1 מ"ג, כל פילם מכיל:

בופרנורפין 4 מ"ג Buprenorphine (as hydrochloride)

נלוקסון 1 מ"ג Naloxone (as hydrochloride dihydrate)

סובוקסון פילים 8 מ"ג/2 מ"ג, כל פילם מכיל:

בופרנורפין 8 מ"ג Buprenorphine (as hydrochloride)

נלוקסון 2 מ"ג Naloxone (as hydrochloride dihydrate)

סובוקסון פילים 12 מ"ג/3 מ"ג, כל פילם מכיל:

בופרנורפין 12 מ"ג Buprenorphine (as hydrochloride)

נלוקסון 3 מ"ג Naloxone (as hydrochloride dihydrate)

חומרים בלתי פעילים - ראה פרק 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### חשוב:

יש לשמור סובוקסון פילים במקום בטוח הרחק מהישג ידם של ילדים. שימוש מקרי על ידי ילד הינו מצב חירום רפואי ועלול להסתיים במוות. אם בטעות ילד לקח סובוקסון פילים, יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון.

## 1. למה מיועדת התרופה?

סובוקסון פילים מיועד לטיפול במבוגרים ומתבגרים מעל גיל 15 שנים, המכורים (שפיתחו תלות) לסמים אופיאידים. סובוקסון פילים ניתן כחלק מתוכנית טיפול הכוללת בנוסף ייעוץ וטיפול התנהגותי.

### קבוצה תרפויטית:

בופרנורפין- אגוניסט אופיאודי חלקי

נלוקסון- אנטגוניסט אופיאודי

## 2. לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (בופרנורפין או נלוקסון) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- הינך סובל מפגיעה חמורה בתפקוד הכבד.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

#### לפני הטיפול בסובוקסון פילם, ספר לרופא שלך אם:

- הינך סובל מהפרעות בתפקוד הכבד או הכליות. דווחו מקרים של דלקת כבד (הפטיטיס), עליה באנזימי הכבד, אי ספיקת כבד, נמק הכבד, תסמונת כבד-כלייתית, ואנצפולופתיה של הכבד ואף מוות.
- הינך סובל מקשיי נשימה או מבעיות בריאות [כגון: מחלת ריאות חסימתית כרונית, לב ריאתי (קור פולמונלה), מיעוט חמצן (היפוקסיה) או מדיכוי נשימתי קודם].
- הינך סובל מבלוטת ערמונית מוגדלת (בגברים)
- הינך סובל מפציעה בראש או בעיה במוח
- הינך סובל מבעיות במתן שתן
- הינך סובל מעקמומיות בעמוד השדרה המשפיעה על נשימתך
- הינך סובל מבעיות בכיס המרה
- הינך סובל מבעיות בבלוטות יותרת הכליה (האדרנל).
- הינך סובל ממחלת אדיסון
- הינך סובל מתת פעילות של בלוטת התריס (היפותירואידיזם)
- יש לך היסטוריה של אלכוהוליזם
- הינך סובל מבעיות נפשיות כגון הזיות (ראיית או שמיעת דברים אשר אינם קיימים)
- הינך סובל מבעיות בלחץ הדם כגון תת לחץ דם תנוחתי
- הינך סובל מכאב בטן חד (אקוטי)
- הינך סובל מבעיה רפואית כלשהיא אחרת

- בופרנורפין, החומר הפעיל בסובוקסון פילם, עלול לגרום לבעיות חמורות ומסכנות חיים, במיוחד אם אתה לוקח אותו או משתמש בו יחד עם תרופות מסוימות אחרות או עם סמים.
- שוחח עם הרופא שלך לגבי נלוקסון. נלוקסון הוא תרופה הזמינה למטופלים לטיפול חירום במנת יתר של אופיואידים, לרבות שימוש בטעות בסובוקסון פילם על ידי ילד. אם קבלת נלוקסון, עליך לקבל מיד עזרה רפואית דחופה לטיפול במנת יתר או שימוש בטעות באופיואיד.

- סובוקסון פילם עלול לגרום לבעיות חמורות ומסכנות חיים. קבל טיפול חירום מיד אם:
  - אתה מרגיש על סף עילפון
  - אתה מרגיש מסוחרר
  - אתה מבולבל
  - הנשימה שלך איטית מהרגיל
  - אתה מרגיש ישנוני או חסר קואורדינציה
  - יש לך טשטוש ראייה
  - יש לך דיבור לא ברור
  - אינך יכול לחשוב היטב או ברור

- אין ליטול סובוקסון פילם עם תרופות מסוימות. נטילת סובוקסון פילם עם תרופות אופיואידיות אחרות, בנזודיאזפינים, אלכוהול או תרופות אחרות מדכאות מערכת העצבים המרכזית (כולל סמי רחוב) עלולה לגרום לנמנום חמור, ירידה במודעות, בעיות נשימה, תרדמת ומוות.

- אין להזריק סובוקסון פילם. הזרקת סובוקסון פילם עלולה לגרום לזיהומים מסכני חיים ולבעיות בריאות חמורות אחרות. הזרקת סובוקסון עלולה לגרום לתסמיני גמילה חמורים פתאומיים כגון כאב, התכווצויות, הקאה, שלשול, חרדה, בעיות שינה ותשוקות לסם.

- אל תחליף סובוקסון פילם בתרופות אחרות המכילות בופרנורפין ללא שיחה עם הרופא שלך. כמות הבופרנורפין במנה של סובוקסון פילם אינה זהה לכמות הבופרנורפין בתרופות אחרות המכילות בופרנורפין. הרופא שלך ירשום מנה התחלתית של סובוקסון פילם אשר עשויה להיות שונה מהמנה בתרופות אחרות המכילות בופרנורפין אשר ייתכן ונהגת לקחת.
- סובוקסון פילם מכיל אופיואיד היכול לגרום לתלות פיזית (גופנית).
  - אל תפסיק לקחת סובוקסון פילם בפתאומיות. אתה עלול לחלות ולסבול מתסמיני גמילה כיוון שגופך התרגל לתרופה (תלות פיזית). תלות פיזית אינה זהה להתמכרות לסמים.
- במקרה חירום, ודא שבני המשפחה יאמרו לצוות המטפל בחדר המיון שיש לך תלות פיזית באופיואיד ושאתה מטופל בסובוקסון פילם.
- אופיואידים כולל סובוקסון פילם עלולים לגרום להפרעות נשימה הקשורות לשינה כגון דום נשימה בשינה (הפסקות נשימה במהלך שינה) והיפוקסמיה (רמת חמצן נמוכה בדם) הקשורה לשינה. במקרים אלה הרופא שלך עשוי לשקול הפחתת מינון.
- לעולם אל תיתן את סובוקסון פילם שלך למישהו אחר; הוא עלול לגרום למוות או לפגוע בו.
- סובוקסון פילם מכיל בופרנורפין, היכול להוות מטרה לאנשים העושים שימוש לרעה בתרופות מרשם או סמי רחוב. שמור על סובוקסון פילם שלך במקום בטוח, כדי להגן עליו מפני גניבה, הרחק מראיתם והישג ידם של ילדים ובמקום שאינו נגיש לאחרים, כולל אורחים בבית.

#### **ילדים ומתבגרים:**

סובוקסון פילם מיועד לשימוש במבוגרים ומתבגרים מעל גיל 15 שנים. בשל מידע מוגבל אודות שימוש בתכשיר במתבגרים (גילאי 15-18), יש לנטר את המטופלים בקבוצת גיל זו בצורה הדוקה. בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר בילדים מתחת לגיל 15 לא הוכחו.

#### **בדיקות ומעקב:**

לפני תחילת הטיפול ובזמן לקיחת סובוקסון פילם הרופא שלך יפנה אותך לבדיקת תפקודי כבד.

#### **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.** במיוחד אם אתה לוקח:

- **תרופות אחרות אשר עלולות לגרום לך תחושת נמנום**, כגון מרפי שרירים, משככי כאבים (כגון טראמדול), תרופות נגד דיכאון (כגון מירטאזאפין, טראזודון, פנלזין, לינזוליד), או תרופות אנטי היסטמיניות.
- **בנזודיאזפינים או מעכבים אחרים של מערכת העצבים המרכזית** (תרופות להרגעה, לשינה, לחרדה, להרפיית שרירים, להרדמה כללית, תרופות אנטיפסיכוטיות ואופיואידים אחרים). ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".
- **אנטיביוטיקות מקרולידיות** (כגון אריתרומיצין)
- **תרופות לטיפול בזיהומים פטרייתיים** (כגון קטוקונזול)
- **תרופות אנטי-רטרו ויראליות** (המשמשות לטיפול באיידס) כגון: ריטונביר, אטאזנביר, אפווירנז, נביראפין, אטרווירין, דלאווירדין
- **תרופות מסוימות עלולות להפחית את פעילות סובוקסון פילם.** אלו כוללות תרופות לטיפול באפילפסיה (כגון: קרבמזפין או פניטואין) ותרופה לטיפול בשחפת (ריפאמפיצין)
- **תרופות לטיפול במיגרנה** (כגון: טריפטאנים)
- **תרופות משתנות**

- תרופות אנטיכולינרגיות

סובוקסון פילם עלול להשפיע על דרך פעולתן של תרופות, ומנגד תרופות אחרות עלולות להשפיע על דרך פעולת סובוקסון פילם. תרופות מסוימות עלולות לגרום לבעיות רפואיות חמורות או מסכנות חיים כאשר הן נלקחות עם סובוקסון פילם. לעיתים יש לשנות את המינון של תרופות מסוימות וסובוקסון פילם אם הם נלקחים יחד. אל תיקח אף תרופה בזמן השימוש בסובוקסון פילם עד שתשוחח עם הרופא שלך. הרופא שלך יאמר לך האם זה בטוח לקחת תרופות אחרות בזמן נטילת סובוקסון פילם.

### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

**אין לשתות אלכוהול או ליטול תרופות ללא מרשם המכילות אלכוהול בזמן השימוש בסובוקסון פילם,** כיוון שהדבר עלול להוביל לאיבוד הכרה או אפילו למוות.

### הריון, הנקה ופוריות

עליך לספר לרופא שלך אם הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון. אם הינך נוטלת סובוקסון פילם בזמן הריון, לתינוק שלך עלולים להיגרם תסמיני גמילה לאופיואידים בלידה שעלולים להיות מסכני חיים אם לא יזוהו ויטופלו. תסמונת גמילה מאופיואידים ביילודים (NOWS, Neonatal Opioid Withdrawal Syndrome) הינה תוצאה צפויה וברת טיפול הנובעת משימוש ממושך באופיואידים במהלך הריון.

יש לספר לרופא אם הינך מניקה או מתכוונת להניק. סובוקסון פילם יכול לעבור לתוך חלב האם ועלול לפגוע בתינוקך. שוחחי עם הרופא שלך על הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך אם את לוקחת סובוקסון פילם. במידה ואת לוקחת סובוקסון פילם במהלך תקופת ההנקה, עליך לעקוב אחר סימני ישנוניות מוגברת ובעיות נשימה אצל תינוקך.

סובוקסון פילם עלול להשפיע על הפוריות אצל גברים ונשים. שוחח עם הרופא שלך אם זה מדאיג אותך.

### נהיגה ושימוש במכוונות

**אין לנהוג, להפעיל מכוונות כבדות, או לבצע פעולות מסוכנות אחרות עד שתדע כיצד התרופה הזו משפיעה עליך.** בופרנורפין עלול לגרום לישנוניות ולהאטה בזמן תגובה. סובוקסון פילם עלול לגרום לך להיות ישנוני, מסוחרר או קל דעת.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

סובוקסון פילם מכיל מלטיטול, #6 FD&C yellow ונתרן. סובוקסון פילם מכיל נזל מלטיטול. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת התרופה. סובוקסון פילם מכיל #6 FD&C yellow שעלול לגרום לתגובות אלרגיות. תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בפילם, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

- יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. במהלך הטיפול הרופא יכול להתאים את המנה כתלות בתגובתך. אין לשנות את המינון אלא אם הרופא שלך מורה לך לעשות זאת. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

- אין לעבור על המנה המומלצת.

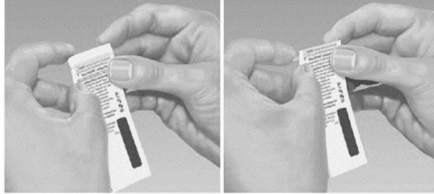
- סובוקסון פילם אינו מיועד לשימוש ארעי או "על פי הצורך".

- סובוקסון פילם מיועד למתן תת לשוני או בוקאלי (לפנים הלחי). בתחילת הטיפול, יש ליטול סובוקסון פילם רק מתחת ללשון (מתן תת-לשוני). לאחר מספר ימים, אתה יכול לבחור האם ליטול סובוקסון פילם על ידי הנחתו בחלק הפנימי של הלחי (מתן בוקאלי) או על-ידי לקיחה תת-לשונית.

- הרופא שלך יראה לך כיצד לקחת סובוקסון פילם באופן הנכון.
- כל יחידה של סובוקסון פילם מגיעה בתוך שקית אלומיניום אטומה העמידה בפני פתיחה על-ידי ילדים. אל תפתח את שקית האלומיניום עד אשר אתה מוכן להשתמש בתרופה.

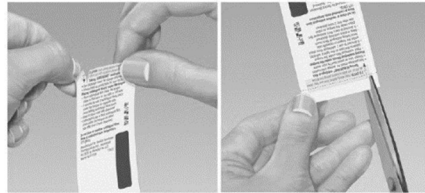
### נטילת סובוקסון פילם:

- כדי לפתוח את שקית האלומיניום של סובוקסון פילם, יש לקפל לאורך הקו המקווקו (ראה תרשים 1).



תרשים 1

- קרע את השקית לאורך החתך או גזור עם מספריים לאורך החץ (ראה תרשים 2).



תרשים 2

- לפני נטילת סובוקסון פילם, שתה מים כדי להרטיב את הפה שלך. הדבר עוזר לפילם להתמוסס יותר בקלות.

### נטילת סובוקסון פילם מתחת ללשון (מתן תת לשוני):

- החזק את הפילם בין שתי אצבעות בקצוות החיצוניים.
- הנח את סובוקסון פילם מתחת ללשון, קרוב לבסיס הלשון, מצד שמאל או מצד ימין של המרכז (ראה תרשים 3).



תרשים 3

- אם הרופא שלך יאמר לך לקחת שני פילמים באותו הזמן, הנח את הפילם השני מתחת ללשונך בצד הנגדי. מנע מגע בין הפילמים.
- השאר את הפילמים במקומם עד אשר יתמוססו לחלוטין.
- אם הרופא שלך יאמר לך לקחת פילם שלישי, הנח אותו תחת לשונך באחד מן הצדדים לאחר ששני הפילמים הראשונים התמוססו.

### נטילת סובוקסון פילם דרך פנים הלחי (מתן בוקאלי):

- החזק את הפילם בין שתי אצבעות בקצוות החיצוניים.
- הנח פילם אחד בחלק הפנימי של הלחי מצד ימין או שמאל (ראה תרשים 4).



#### תרשים 4

- אם הרופא שלך יאמר לך ליטול שני פילמים באותו הזמן, הנח את הפילים השני בחלק הפנימי של הלחי הנגדית.
- השאר את הפילמים במקומם עד אשר יתמוססו לחלוטין.
- אם הרופא שלך יאמר לך לקחת פילם שלישי, הנח אותו בחלק הפנימי של הלחי, מצד ימין או שמאל לאחר ששני הפילמים הראשונים התמוססו.

יש ליטול את סובוקסון בשלמותו. **אין לחצות, ללעוס, לכתוש או לבלוע** את סובוקסון פילם כיוון שהתרופה לא תעבוד ואתה עלול לסבול מתסמיני גמילה. בזמן שסובוקסון פילם מתמוסס, אין ללעוס או לבלוע את הפילם כיוון שהתרופה לא תעבוד באותה מידה.

**אין לדבר בזמן נטילת התרופה.** דיבור בזמן שהפילים מתמוסס יכול להשפיע על טיב הספיגה של התרופה הנמצאת בסובוקסון פילם.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר,** עלולות להופיע תופעות הלוואי הבאות: אישונים קטנים, הרגשת ישנוניות וחוסר קואורדינציה (סדציה), לחץ דם נמוך, דיכוי נשימתי ומוות. השג מיד עזרה רפואית דחופה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

דווחו מקרים של מוות לאחר שימוש במנת יתר של סובוקסון פילם לשיכור כאבים. אין להשתמש בסובוקסון פילם לשיכור כאבים.

**אם שכחת ליטול תרופה זו** בזמן המיועד, קח את התרופה שלך כאשר אתה נזכר. אם הזמן למנה הבאה קרוב מאוד, דלג על המנה שהוחמצה וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל. אין ליטול מנה כפולה, אלא אם כן הרופא שלך הורה לך לעשות זאת. אם אינך בטוח לגבי המינון, התקשר לרופא שלך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין להפסיק את נטילת סובוקסון פילם בפתאומיות.** אתה עלול לחלות ולסבול מתסמיני גמילה כיוון שהגוף שלך התרגל לתרופה. תלות פיזית אינה זהה להתמכרות סמים. הרופא שלך יכול לספר לך יותר לגבי ההבדלים בין תלות פיזית והתמכרות לסמים. כדי להפחית את תסמיני הגמילה, שאל את הרופא שלך כיצד להפסיק להשתמש בסובוקסון בדרך הנכונה.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה.** הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### **4. תופעות לוואי**

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

**סובוקסון פילם עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:**

- ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"

- **בעיות נשימה.** נטילת סובוקסון פילם יחד עם תרופות אופיואידיות אחרות, במזודיאזפינים, אלכוהול או מדכאים אחרים של מערכת העצבים המרכזית עלולה לגרום לבעיות נשימה העלולות להוביל לתרדמת ולמוות.
- **ישנוניות, סחרחורת, ובעיות בקואורדינציה.**
- **תלות או שימוש לרעה.**
- **בעיות כבד.** התקשר לרופא שלך מייד אם אתה מבחין באחד מהסימנים הבאים:
  - העור שלך או החלק הלבן של העיניים שלך הופך לצהוב (צהבת)
  - אובדן תיאבון
  - שתן כהה או "בצבע תה"
  - כאב, אי נוחות במגע, או רגישות בצד ימין של אזור הבטן
  - הצואה מבהירה בצבעה
  - בחילה
- **תגובה אלרגית.** ייתכן ויהיו לך פריחה, סרפדת, נפיחות של הפנים, צפצופים בזמן נשימה, או ירידה בלחץ הדם ואיבוד הכרה. התקשר לרופא או קבל טיפול חירום מייד.
- **גמילה מאופיואידים.** התקשר לרופא שלך מייד אם יש לך אחד מהתסמינים הללו:
  - רעד
  - הזעה יותר מהרגיל
  - הרגשת חום או קור יותר מהרגיל
  - נזלת
  - עיניים דומעות
  - עור ברוז
  - שלשול
  - הקאה
  - כאבי שרירים

- **ירידה בלחץ דם.** ייתכן ותרגיש סחרחורת אם אתה קם מהר מדי ממצב ישיבה או שכיבה.
- **אי ספיקת יותרת הכליה (האדרנל).** דווחו מקרים של אי ספיקת יותרת הכליה (אדרנל), בשימוש באופיואידים, לעיתים קרובות לאחר חודש מתחילת הטיפול. **יש לפנות לרופא מיד** אם מופיע צרוף של תסמינים לא ספציפיים הכוללים: בחילה, הקאה, אנורקסיה, עייפות, חולשה, סחרחורת ולחץ דם נמוך.
- **עליה בלחץ בנוזל המוח והשדרה**
- **עליה בלחץ בדרכי המרה**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמשמש אחד מעשרה):**

- תסמונת גמילה מסמים
- בחילה
- הקאה
- כאב ראש
- הזעה מוגברת
- עצירות
- קושי להירדם או להישאר ישן (נדודי שינה)
- כאב
- כאב בטן

**תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):**

- אדמומיות בפה
- ירידה ברגישות בפה (פה חסר תחושה)
- חולשה
- צמרמורת
- זיהום
- כאב גב
- התרחבות של כלי דם
- שלשול
- הקאה
- הפרשה מימית מהאף או אף סתום (ריניטיס)
- מורסה (אבצס)
- חום
- תסמיני שפעת
- חבלה מקרית
- קשיי עיכול

- חרדה
- דכאון
- סחרחורת
- עצבנות
- נמנום
- שיעול מוגבר
- כאב גרון (דלקת הלוע)
- עיניים דומעות
- התעלפות

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):**

- כאב או אי נוחות בלשון
- הרגשת סחרור או כשיכור
- הפרעה בתשומת לב
- דפיקות לב לא סדירות (פלפיטציות)
- ראייה מטושטשת

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה) המופיעות בתחילת הטיפול עם סובוקסון פילם:**

- אי שקט
- חרדה
- שערות סומרות (עור ברווז)
- אי נוחות בבטן
- עצבנות
- כאב ראש
- הפרשה מימית מהאף
- זיעה קרה
- כאבי פרקים
- עיניים דומעות

**תופעות לוואי נוספות שדווחו לאחר תחילת שיווקו של סובוקסון פילם:**

- תופעות הלוואי השכיחות ביותר: בצקת היקפית, דלקת ברירית הפה (סטומטיטיס), דלקת של הלשון, ושלפוחיות וכיבים בפה או בלשון.
- תופעות לוואי נוספות:
- מחסור באנדרוגן: שימוש כרוני באופיואידים עלול להוביל לירידה בחשק המיני, אין-אונות, העדר וסת או אי-פוריות.
- תופעות מקומיות: תחושת צריבה בפה.

**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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: [/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

## **5. איך לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום בטוח וסגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של בני משפחה אחרים, ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן סובוקסון פילם בטמפרטורת החדר, מתחת ל 25°C.
- יש לאחסן סובוקסון פילם במקום בטוח הרחק מראיתם והישג ידם של ילדים.



## 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- סובוקסון פילם 2 מ"ג/0.5 מ"ג – כל שקית מכילה פילם בצבע כתום בהיר מוטבע עם "N2" בצבע לבן
- סובוקסון פילם 4 מ"ג/1 מ"ג – כל שקית מכילה פילם בצבע כתום בהיר מוטבע עם "N4" בצבע לבן
- סובוקסון פילם 8 מ"ג/2 מ"ג – כל שקית מכילה פילם בצבע כתום בהיר מוטבע עם "N8" בצבע לבן
- סובוקסון פילם 12 מ"ג/3 מ"ג – כל שקית מכילה פילם בצבע כתום בהיר מוטבע עם "N12" בצבע לבן

האריזה מכילה 30 שקיות ובכל שקית פילם אחד של סובוקסון פילם.

בעל הרישום וכתובתו: נעמי שאקו-עזרא בע"מ, ת.ד. 6825, רמת גן.

שם היצרן וכתובתו: אקווסטיב טרפיוטיקס, אינדיאנה, ארה"ב עבור אינדיביור בע"מ, וירג'יניה, ארה"ב.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סובוקסון פילם 2 מ"ג/0.5 מ"ג, 164-25-35832-00

סובוקסון פילם 4 מ"ג/1 מ"ג, 164-26-35833-00

סובוקסון פילם 8 מ"ג/2 מ"ג, 164-27-35834-00

סובוקסון פילם 12 מ"ג/3 מ"ג, 164-28-35831-00

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

נערך באפריל 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות