

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سوبيوكسون فيلم 2 ملغ/0.5 ملغ، فيلم للإعطاء تحت - اللسان أو الخديّ (الجزء الداخلي من الخد)

سوبيوكسون فيلم 4 ملغ/1 ملغ، فيلم للإعطاء تحت - اللسان أو الخديّ (الجزء الداخلي من الخد)

سوبيوكسون فيلم 8 ملغ/2 ملغ، فيلم للإعطاء تحت - اللسان أو الخديّ (الجزء الداخلي من الخد)

سوبيوكسون فيلم 12 ملغ/3 ملغ، فيلم للإعطاء تحت - اللسان أو الخديّ (الجزء الداخلي من الخد)

المواد الفعالة وكميتها بوحدة مقدار دوائي:

سوبيوكسون فيلم 2 ملغ/0.5 ملغ، يحتوي كل فيلم على:

Buprenorphine (as hydrochloride) 2 ملغ بوبرينورفين

Naloxone (as hydrochloride dihydrate) 0.5 ملغ نالوكسون

سوبيوكسون فيلم 4 ملغ/1 ملغ، يحتوي كل فيلم على:

Buprenorphine (as hydrochloride) 4 ملغ بوبرينورفين

Naloxone (as hydrochloride dihydrate) 1 ملغ نالوكسون

سوبيوكسون فيلم 8 ملغ/2 ملغ، يحتوي كل فيلم على:

Buprenorphine (as hydrochloride) 8 ملغ بوبرينورفين

Naloxone (as hydrochloride dihydrate) 2 ملغ نالوكسون

سوبيوكسون فيلم 12 ملغ/3 ملغ، يحتوي كل فيلم على:

Buprenorphine (as hydrochloride) 12 ملغ بوبرينورفين

Naloxone (as hydrochloride dihydrate) 3 ملغ نالوكسون

المواد غير الفعالة - أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ 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 من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هام:

يجب حفظ سوبيوكسون فيلم في مكان آمن بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. إن الإستعمال صدفة من قبل طفل يعتبر حالة طبية طارئة وقد ينتهي بحدوث وفاة. إذا إستعمل طفل بالخطأ سوبيوكسون فيلم، فيجب التوجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

سوبوكسون فيلم مخصص لعلاج الكبار والمراهقين فوق عمر 15 سنة، المدمنين (الذين تطور لديهم تعلق) على المخدرات ذات المفعول الأفيوني. يُعطى سوبوكسون فيلم كجزء من خطة علاجية تشمل بالإضافة على إستشارة وعلاج سلوكي.

الفصيلة العلاجية:

بوبرينورفين - مقلد جزئي للمفعول الأفيوني

نالوكسون - مضاد للفعل الأفيوني

2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمواد الفعالة (بوبرينورفين أو نالوكسون) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
- كنت تعاني من ضرر خطير في الأداء الوظيفي للكبد.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ سوبوكسون فيلم، إحك لطبيبك إذا:

- كنت تعاني من اضطرابات في الأداء الوظيفي للكبد أو الكلى. بُلغ عن حالات لإلتهاب الكبد (hepatitis)، إرتفاع في إنزيمات الكبد، قصور الكبد، نخر الكبد، متلازمة كبدية - الكلوية، إعتلال دماغي كبدي لا بل حدوث وفاة.
- كنت تعاني من صعوبات في التنفس أو من مشاكل في الرئتين [مثل: مرض رئوي إنسدادي مزمن، قلب رئوي (cor pulmonale)، قلة الأكسجين (hypoxia) أو من تشييط تنفسي سابق].
- كنت تعاني من تضخم في غدة البروستات (لدى الرجال)
- كنت تعاني من إصابة في الرأس أو من مشكلة في الدماغ
- كنت تعاني من مشكلة في التبول
- كنت تعاني من إعوجاج في العمود الفقري الذي يؤثر على تنفسك
- كنت تعاني من مشاكل في كيس المرارة
- كنت تعاني من مشاكل في الغدة الكظرية (Adrenal).
- كنت تعاني من مرض أديسون
- كنت تعاني من قصور في الغدة الدرقية (hypothyroidism)
- لديك سابقة من الإدمان على الكحول
- كنت تعاني من مشاكل نفسية مثل هذيان (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة)
- كنت تعاني من مشاكل في ضغط الدم مثل إنخفاض ضغط الدم الإنتصابي
- كنت تعاني من ألم حاد في البطن (acute)
- كنت تعاني من أية مشكلة طبية أخرى

- بوبرينورفين، المادة الفعالة في سوبوكسون فيلم، قد تؤدي إلى مشاكل خطيرة وتشكل خطراً على الحياة، خاصة إذا كنت تتناوله أو تستعمله سوية مع أدوية معينة أخرى أو مع المخدرات. إتصل بطبيبك أو تلقى علاج طارئ فوراً إذا:
 - كنت تشعر بأنك على وشك الإغماء أو تشعر بدوار
 - وجدت لديك تغيرات نفسية مثل إرتباك
 - التنفس لديك أبطأ من المعتاد
 - لديك ميل شديد للنوم
 - لديك تشوش في الرؤية
 - لديك مشاكل إهتداء
 - وجد لديك عدم وضوح في النطق
 - لم يكن بإمكانك التفكير جيداً أو بشكل واضح
 - كانت المنعكسات لديك بطيئة
 - وجدت لديك حرارة مرتفعة للجسم
 - كنت تشعر بهيجان
 - وجد لديك تصلب في العضلات
 - وجدت لديك صعوبة في المشي
- هذه يمكن أن تكون علامات لمقدار دوائي مفرط أو لمشاكل خطيرة أخرى.

- لا تستبدل سوبوكسون فيلم بأدوية أخرى تحتوي على بوبرينورفين دون التحدث مع طبيبك. إن كمية ال بوبرينورفين في مقدار دوائي من سوبوكسون فيلم ليست مطابقة لكمية ال بوبرينورفين في أدوية أخرى تحتوي على بوبرينورفين. يصف لك طبيبك مقدار دوائي ابتدائي من سوبوكسون فيلم الذي قد يكون مختلفاً عن المقدار الدوائي بأدوية أخرى التي تحتوي على بوبرينورفين والتي من الجائز أنك اعتدت تناولها.
- يحتوي سوبوكسون فيلم على مركب ذو مفعول أفيوني الذي قد يسبب التعلق الجسدي (جسماني).
- لا يجوز التوقف عن استعمال سوبوكسون فيلم من دون التحدث مع طبيبك. قد تمرض وتعاني من علامات وأعراض فطام غير مريحة لأن جسمك قد تعود على هذا الدواء.
- إن التعلق الجسدي غير مماثل للإدمان على المخدرات.
- إن سوبوكسون فيلم غير مخصص للإستعمال العرضي أو «بحسب الحاجة».
- من الجائز حدوث فرط مقدار دوائي لا بل حدوث وفاة إذا إستعملت مستحضرات الينزوديازيبين، أدوية مهدئة، أدوية منومة أو أدوية مضادة للإكتئاب خلال إستعمال سوبوكسون فيلم. إسأل طبيبك ماذا عليك فعله إذا كنت تستعمل واحد من تلك الأدوية.
- لا يجوز حقن أو إستنشاق سوبوكسون فيلم.
- إن إستنشاق سوبوكسون فيلم قد يؤدي إلى أعراض فطام.
- إن حقن سوبوكسون فيلم قد يؤدي إلى تلوّثات تشكل خطراً على الحياة، ومشاكل خطيرة أخرى في الرئتين.

- إن سحق و/أو إذابة سوبوكسون فيلم ومن ثم حرقه قد يؤدي إلى أعراض فطام جدية (أعراض فطام مفاجئة، خطيرة، مثل ألم، تقلصات، تقيؤ وإسهال) لدى أشخاص لديهم تعلق جسدي بمستحضرات أخرى ذات مفعول أفيوني.
- في حالة الطوارئ، تأكد من قيام أفراد العائلة بإخبار الطاقم المعالج في غرفة الطوارئ بأن لديك تعلق جسدي بمادة ذات مفعول أفيوني وبأنك تتعالج بـ سوبوكسون فيلم.
- أبداً لا تعطي سوبوكسون فيلم الخاص بك لشخص آخر؛ فقد يسبب له الموت أو يلحق به الضرر.
- سوبوكسون فيلم يحتوي على بوبرينورفين، حيث يمكن أن يشكل هدفاً لأشخاص يسيئون إستعمال أدوية تصرف بوصفة طبيب أو مخدرات تباع في الشوارع. إحتفظ سوبوكسون فيلم الخاص بك في مكان آمن، لحمايته من السرقة، إحتفظ بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال وفي مكان لا يمكن للآخرين بلوغه، بما في ذلك الضيوف في البيت.

الأطفال والمراهقون:

سوبوكسون فيلم مخصص للإستعمال لدى الكبار والمراهقين فوق عمر 15 سنة. بسبب محدودية المعلومات بخصوص إستعمال المستحضر لدى المراهقين (بأعمار 15-18 سنة)، يجب مراقبة المتعالجين من هذه الفئة العمرية بشكل حثيث. إن سلامة ونجاعة إستعمال المستحضر لدى الأطفال دون عمر 15 سنة لم تُثبت.

الفحوص والمتابعة:

قبل بدء العلاج وخلال فترة إستعمال سوبوكسون فيلم يوجهك طبيبك لإجراء فحص وظائف الكبد.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

- إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:
- أدوية أخرى التي قد تسبب لك شعور بالنعاس، مثل مرخيات العضلات (مسكنات الألم (مثل ترامادول)، أدوية مضادة للإكتئاب (مثل ميرتازابين، ترازودون، فينيلزين، لينزوليد)، أو أدوية مضادة للهيستامين.
 - بنزوديازيبينات أو مثبطات أخرى للجهاز العصبي المركزي (أدوية مهدئة، منومة، للقلق، لإرخاء العضلات، للتخدير العام، أدوية مضادة للذهان ومستحضرات أخرى ذات مفعول أفيوني). أنظر الفقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء".
 - مضادات حيوية من مجموعة الماكروليدات (مثل إريثروميسين)
 - أدوية لعلاج التلوثات الفطرية (مثل كيتوكونازول)
 - أدوية مضادة للفيروسات الرجعية (المستعملة لعلاج الأيدز) مثل: ريتونافير، أتازانافير، إيفاقيرنز، نيفيرابين، إيتراقيرين، ديفلافيردين
 - أدوية معينة قد تضعف من عمل سوبوكسون فيلم. هذه تشمل أدوية لعلاج الصرع (مثل: كاربامازيبين أو فينتوتين) ودواء لعلاج السل (ريفامبيسين)
 - أدوية لعلاج الشقيقة (مثل: تريبتانات)
 - أدوية مدرة للبول
 - أدوية مضادة للفعل الكولينيني

قد يؤثر سوبوكسون فيلم على طريقة عمل أدوية أخرى، وفي المقابل قد تؤثر أدوية أخرى على طريقة عمل سوبوكسون فيلم. قد تؤدي أدوية معينة إلى مشاكل طبية خطيرة أو تشكل خطراً على الحياة عندما تستعمل مع سوبوكسون فيلم. أحياناً يجب تغيير المقدار الدوائي لأدوية معينة ول سوبوكسون فيلم إذا تم إستعمالها سوية. لا تستعمل أي دواء خلال فترة إستعمال سوبوكسون فيلم إلى أن تتحدث مع طبيبك. يخبرك الطبيب فيما إذا كان من الآمن إستعمال أدوية أخرى خلال فترة إستعمال سوبوكسون فيلم.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لا يجوز شرب الكحول خلال فترة إستعمال سوبوكسون فيلم، لأن هذا الأمر قد يؤدي إلى فقدان الوعي أو حتى لحدوث وفاة.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

عليك إبلاغ طبيبك إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل. إذا كنت تستعملين سوبوكسون فيلم خلال فترة الحمل، فقد تحدث لدى طفلك عند الولادة أعراض فطام عن المستحضرات ذات المفعول الأفيوني. متلازمة الفطام عن المستحضرات ذات المفعول الأفيوني لدى حديثي الولادة (NOWS, Neonatal Opioid Withdrawal Syndrome) هي نتيجة متوقعة ويمكن علاجها حيث تنجم عن الإستعمال المطول للمستحضرات ذات المفعول الأفيوني خلال فترة الحمل.

يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت في فترة الرضاعة أو تخططين للإرضاع. إن سوبوكسون فيلم يمكن أن ينتقل إلى حليب الأم وقد يلحق الضرر برضيعك. تحدثي مع طبيبك عن الطريقة الأفضل لإطعام رضيعك إذا كنت تستعملين سوبوكسون فيلم. راقبي علامات حدوث ميل زائد للنوم ومشاكل في التنفس لدى رضيعك وذلك إذا كنت تستعملين سوبوكسون فيلم خلال فترة الرضاعة.

إن الإستعمال المزمن للمستحضرات ذات المفعول الأفيوني قد يؤدي إلى ضعف الخصوبة لدى النساء والرجال. لا يُعرف فيما إذا كان هذا التأثير ل سوبوكسون على الخصوبة عكوساً أو ليس عكوساً.

السياسة وإستعمال الماكينات

لا يجوز القيادة، تشغيل الماكينات الثقيلة، أو القيام بأعمال خطيرة أخرى إلى أن تعرف كيفية تأثير هذا الدواء عليك. قد يؤدي بوبرينورفين إلى الميل للنوم وإلى تباطؤ زمن الإستجابة. قد يحدث هذا الأمر في أوقات متقاربة أكثر في الأسابيع الأولى من العلاج في الفترة التي يتم فيها تغيير مقدارك الدوائي، لكن يمكن أن يحدث أيضاً عند شرب الكحول أو إستعمال أدوية مهدئة أخرى خلال فترة إستعمال سوبوكسون فيلم.

(3) كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.
- المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. بإمكان الطبيب ملاءمة المقدار الدوائي خلال العلاج وذلك كأمر متعلق بإستجابتك. لا يجوز تغيير المقدار الدوائي إلا إذا أوصاك طبيبك بفعل ذلك. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.
- يجب إستعمال سوبوكسون فيلم مرة واحدة في اليوم.

- سوبوكسون فيلم مخصص للإعطاء تحت اللسان أو الخديّ (الجزء الداخلي من الخد). في بداية العلاج، يجب استعمال سوبوكسون فيلم فقط من تحت اللسان (بالإعطاء تحت - اللسان). بعد عدة أيام، يمكنك أن تختار فيما إذا أردت استعمال سوبوكسون فيلم بوضعه في الجزء الداخلي من الخد (بالإعطاء الخديّ) أو بالإستعمال تحت - اللسان.
- يربك طبيبك كيفية استعمال سوبوكسون فيلم بالشكل الصحيح.
- كل وحدة من سوبوكسون فيلم تتوفر داخل كيس ألومنيوم مختوم ومقاوم للفتح من قبل الأطفال. لا تفتح كيس الألومنيوم إلى أن تكون مستعداً لإستعمال الدواء.

إستعمال سوبوكسون فيلم:

- لفتح كيس الألومنيوم ل سوبوكسون فيلم، يجب الشق على طول الخط المتقطع (أنظر الرسم التوضيحي 1).



الرسم التوضيحي 1

- مزق الكيس على طول الشق أو قص بواسطة مقص على طول السهم (أنظر الرسم التوضيحي 2).



الرسم التوضيحي 2

- قبل استعمال سوبوكسون فيلم، إشرب الماء لترطيب فمك. يساعد هذا الأمر على ذوبان الفيلم بسهولة أكثر.

إستعمال سوبوكسون فيلم تحت اللسان (بالإعطاء تحت اللسان):

- أمسك الفيلم بين أصبعين من الأطراف الخارجية.
- ضع سوبوكسون فيلم تحت اللسان، قريباً من قاعدة اللسان، في الجانب الأيسر أو الأيمن من المركز (أنظر الرسم التوضيحي 3).



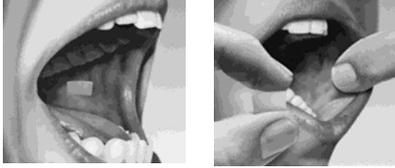
الرسم التوضيحي 3

- إذا أخبرك الطبيب بإستعمال فيلمين إثنين في نفس الوقت، ضع الفيلم الثاني تحت لسانك في الجانب المقابل. تجنب التماس بين الفيلمين.
- أبق الفيلمين في مكانهما حتى يذوبان تماماً.

- إذا أخبرك طبيبك بإستعمال فيلم ثالث، فضعه تحت لسانك بأحد الجانبين بعد ذوبان كلا الفيلمين الأوليين.

إستعمال سوبوكسون فيلم عبر الجزء الداخلي من الخد (بالإعطاء الخدي):

- أمسك الفيلم بين أصبعين من الأطراف الخارجية.
- ضع فيلم واحد في الجزء الداخلي من الخد سواء في الجانب الأيمن أو الأيسر (أنظر الرسم التوضيحي 4).



الرسم التوضيحي 4

- إذا أخبرك طبيبك بإستعمال فيلمين في نفس الوقت، فضع الفيلم الثاني في الجزء الداخلي للخد المقابل.
- أبق الفيلمين في مكانهما حتى يذوبان تمامًا.
- إذا أخبرك طبيبك بإستعمال فيلم ثالث، فضعه في الجزء الداخلي للخد، في الجانب الأيمن أو الأيسر بعد ذوبان كلا الفيلمين الأوليين.

يجب إستعمال سوبوكسون بشكله الكامل. لا يجوز شطر، مضغ، سحق أو بلع سوبوكسون فيلم لأن الدواء لن يعمل وقد تعاني من أعراض فطام. في الوقت الذي يذوب فيه سوبوكسون فيلم، لا يجوز مضغ أو بلع الفيلم لأن الدواء لن يعمل بنفس الدرجة.

لا يجوز التحدث أثناء إستعمال الدواء. إن التحدث في الوقت الذي يذوب فيه الفيلم يمكن أن يؤثر على جودة إمتصاص الدواء الموجود في سوبوكسون فيلم.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر، قد تظهر الأعراض الجانبية التالية: تضيق الحدقتين، الشعور بميل للنوم وعدم التنسيق (sedation)، انخفاض ضغط الدم، تشييط للتنفس ووفاة. أحصل على مساعدة طبية طارئة فوراً.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

بلغ عن حالات وفاة بعد إستعمال مقداراً دوائياً مفرطاً من سوبوكسون فيلم لتسكين الآلام. لا يجوز إستعمال سوبوكسون فيلم لتسكين الآلام.

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المخصص، فإستعمل دواءك عند تذكرك بذلك. إذا كان موعد إستعمال المقدار الدوائي التالي قريباً جداً، تجاوز المقدار الدوائي الذي فوّته وإستعمل المقدار الدوائي التالي في الوقت الإعتيادي. لا تستعمل مقداراً دوائياً مضاعفاً، إلا إذا أوصاك طبيبك حقاً بفعل ذلك. إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي، فإتصل بطبيبك.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

لا تتوقف بشكل مفاجئ عن إستعمال سوبوكسون فيلم. أنت قد تمرض وتعاني من أعراض فطام لأن جسمك تعود على الدواء. إن التعلق الجسدي لا يشبه الإدمان على المخدرات. بإمكان طبيبك تزويدك بمزيد من المعلومات بخصوص الفوارق بين التعلق الجسدي والإدمان.

على المخدرات. لتقليل أعراض الفطام، إسأل طبيبك عن كيفية التوقف عن إستعمال سوبوكسون بالطريقة الصحيحة.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

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

قد يسبب سوبوكسون فيلم أعراضاً جانبية خطيرة، تشمل:

- أنظر "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء"
- مشاكل في التنفس. أنت معرض لخطورة أكبر للوفاة ولحصول سبات إذا كنت تستعمل سوبوكسون فيلم مع أدوية أخرى، مثل مستحضرات البنزوديازيبين.
- ميل للنوم، دوار، ومشاكل في التنسيق
- تعلق أو إساءة الإستعمال
- مشاكل في الكبد. إتصل بطبيبك فوراً إذا لاحظت إحدى العلامات التالية لمشاكل في الكبد: إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العينين (الجزء الأبيض من العين) (برقان)، لون البول يصبح داكناً، لون البراز يصبح فاتحاً، تناقص الشهية لديك للطعام، أو لديك ألم في المعدة (البطن) أو غثيان. أنظر "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء/فحوص ومتابعة".
- رد فعل تحسسي. من الجائز أن يحدث لديك طفح، شرى، إنتفاخ الوجه، صغير أثناء التنفس، أو إنخفاض في ضغط الدم وفقدان الوعي. إتصل بالطبيب أو تلقى فوراً علاج طارئ.
- الفطام عن المستحضرات ذات المفعول الأفيوني. قد يشمل الأمر: إرتجاف، تعرق أكثر من المعتاد، الشعور بحرارة أو برودة أكثر من المعتاد، رشح، تدمع العينين، جلد البطة، إسهال، تقيؤ، وآلام عضلية. أخبر طبيبك إذا تطورت إحدى تلك الأعراض.
- إنخفاض ضغط الدم. من الجائز أن تشعر بدوار إذا نهضت أسرع مما ينبغي من وضعية الجلوس أو الإستلقاء.
- قصور الغدة الكظرية (adrenal). بلغ في أوقات متقاربة بعد شهر من بدء العلاج عن حالات لقصور الغدة الكظرية (adrenal)، وذلك عند إستعمال مستحضرات ذات مفعول أفيوني. يجب التوجه للطبيب فوراً إذا ظهرت مجموعة من أعراض غير محددة والتي تشمل: غثيان، تقيؤ، قهيم، إرهاق، ضعف، دوار وإنخفاض ضغط الدم.
- إرتفاع الضغط في سائل الدماغ والعمود الفقري
- إرتفاع في الضغط في الطرق الصفراوية

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة):

- متلازمة الفطام عن المخدرات
- غثيان

- صداع
- تعرق
- إمساك
- صعوبة الخلود للنوم أو البقاء نائماً (أرق)
- ألم
- ألم في البطن

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):

- إحممرار في الفم
- انخفاض في الحساسية في الفم (خدر في الفم)
- ضعف
- قشعريرة
- تلوث
- ألم في الظهر
- توسع الأوعية الدموية
- إسهال
- تقيؤ
- إفراز مائي من الأنف أو انسداد الأنف (rhinitis)
- خراج (abscess)
- سخونة
- أعراض إنفلوانزا
- كدمة عرضية
- عسر هضم
- قلق
- إكتئاب
- دوام
- عصبية
- نعاس
- تزايد السعال
- ألم في الحنجرة (التهاب البلعوم)
- تدمع العينين
- إغماء

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000):

- ألم أو إنزعاج في اللسان
- الشعور بدوار أو كأنك تمل
- اضطراب في الإتياب
- ضربات قلب غير منتظمة (خفقان)
- تشوش الرؤية

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة) التي تظهر في بداية العلاج بـ سوبوكسون فيلم:

- عدم هدوء
- قلق
- وقوف الشعر (جلد البطة)
- إنزعاج في البطن
- عصبية
- صداع
- إفراز مائي من الأنف
- تعرق بارد
- آلام في المفاصل
- تدمع العينين

أعراض جانبية إضافية بلغ عنها بعد بدء تسويق سوبوكسون فيلم:

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً: وذمة محيطية، التهاب في مخاطية الفم (stomatitis)، التهاب اللسان، وحبوبلات وتقرحات في الفم أو في اللسان.

أعراض جانبية إضافية:

- نقص في الأندروجين: إن الإستعمال المزمّن للمستحضرات ذات المفعول الأفيوني قد يؤدي إلى تناقص في الرغبة الجنسية، عجز جنسي، غياب الدورة الشهرية أو عدم خصوبة.

- أعراض موضعية: الشعور بحرقة في الفم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبلغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن

طريق تصفح الرابط: [/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان آمن ومغلق 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 الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين سوبوكسون فيلم بدرجة حرارة الغرفة، دون 25 درجة مئوية.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

- سوبوكسون فيلم 2 ملغ/0.5 ملغ - يحتوي كل كيس على فيلم بلون برتقالي فاتح مطبوع عليه "N2" بلون أبيض
- سوبوكسون فيلم 4 ملغ/1 ملغ - يحتوي كل كيس على فيلم بلون برتقالي فاتح مطبوع عليه "N4" بلون أبيض
- سوبوكسون فيلم 8 ملغ/2 ملغ - يحتوي كل كيس على فيلم بلون برتقالي فاتح مطبوع عليه "N8" بلون أبيض
- سوبوكسون فيلم 12 ملغ/3 ملغ - يحتوي كل كيس على فيلم بلون برتقالي فاتح مطبوع عليه "N12" بلون أبيض

تحتوي كل عبوة على 30 كيساً وفي كل كيس يوجد فيلم واحد من سوبوكسون فيلم.

صاحب الإمتياز وعنوانه: ناعومي شاكو - عزرا م. ض.، ص.ب. 6825، رمات چان.

إسم المنتج وعنوانه: أكويستيف تيراپيوتيکس، إينديانا، الولايات المتحدة من أجل إينديفيور م.ض.، فيرجينيا، الولايات المتحدة.

أقرت وصادقت وزارة الصحة هذه النشرة بتاريخ نيسان 2020

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

سوبوكسون فيلم 2 ملغ/0.5 ملغ، 164-25-35832-00

سوبوكسون فيلم 4 ملغ/1 ملغ، 164-26-35833-00

سوبوكسون فيلم 8 ملغ/2 ملغ، 164-27-35834-00

سوبوكسون فيلم 12 ملغ/3 ملغ، 164-28-35831-00

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