

12.2020

רוקח/ת יקר/ה, רופא/ה יקר/ה,

הנדון: עדכון עלונים

Subutex 2mg (133 88 29872), Subutex 8mg (133 87 29873) Sublingual tablets

חברת נעמי שאקו עזרא בע"מ מודיעה כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשירים שבנדון עודכנו. העדכון כולל החמרות.

הרכב החומרים הפעילים לטבליה:

Subutex 2 mg:

Buprenorphine hydrochloride 2.16 mg

Subutex 8 mg:

Buprenorphine hydrochloride 8.64 mg

התוויה מאושרת:

Substitution treatment for opioid dependence within a framework of medical, social and psychological treatment.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. קיימים שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה ואינם נכללים בהודעה זו.

עלון לצרכן:

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.

• 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.

נעמי שאקו עזרא-שרותי רוקחות

16 Hagaon Eliyahu St. Ramat Gan 52364
Tel: 972 54 4610844, Fax: 972 3 6774471

naomi@nsereg.com www.nsereg.com

רח' הגאון אליהו 16 רמת גן 52364
טל': 054-4610844 פקס: 03-6774471

לפני הטיפול בסובוטקס, ספר לרופא אם:
– הינך סובל מפרכוסים, התקפים או התכווצויות.

– 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").

2.4 אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

- **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.
- **נוגדי-דיכאון**, כגון מוקלובמיד, טרנילסיפרומין, ציטאלופרם, אסציטאלופרם, פלואוקסטין, פלובוקסאמין, פראוקסטין, סרטרלין, דולוקסטין, ונלאפאקסין, אמיטריפטילין, דוקספין או טרימיפרמין. לתרופות אלה עלולה להיות אינטראקציה עם סובוטקס ואתה עלול לחוות תסמינים כגון התכווצויות קצביות לא רצוניות של שרירים, כולל השרירים השולטים על תנועת העין, חוסר מנוחה, הזיות, תרדמת, הזעה מופרזת, רעד, רפלקסים מוגזמים, עלייה במתח השרירים, חום גוף מעל 38° צלסיוס. צור קשר עם הרופא שלך כאשר אתה חווה תסמינים כאלה.

2.6 הריון והנקה

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.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות: אף נוזל או סתום

תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה: תלות בסמים והתמכרות לסמים, פרכוסים, ורטיגו

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.

4.4 Special warnings and precautions for use

Drug dependence, tolerance, potential for abuse and diversion:

Prolonged use of this product may lead to drug dependence (addiction), even at therapeutic doses. The risks are increased in individuals with current or past history of substance misuse disorder (including alcohol misuse) or mental health disorder (e.g., major depression). Overuse or misuse may result in overdose and/or death. It is important that patients only use medicines that are prescribed for them at the dose they have been prescribed and do not give this medicine to anyone else. Patients should be closely monitored for signs of misuse, abuse, or addiction. The clinical need for continuing opioid substitution therapy should be reviewed regularly.

Seizures

Buprenorphine may lower the seizure threshold in patients with a history of seizure disorder.

CNS depression

Risk from concomitant use of sedative medicinal products such as benzodiazepines or related medicinal products

Concomitant use of buprenorphine and sedative medicines such as benzodiazepines or related drugs may result in sedation, respiratory depression, coma and death. Because of these risks, concomitant prescribing with these sedative medicines should be reserved for patients for whom alternative treatment options are not possible. If a decision is made to prescribe buprenorphine concomitantly with sedative medicines, the lowest effective dose of the sedative medicines should be used, and the duration of treatment should be as short as possible. The patients should be followed closely for signs and symptoms of respiratory depression and sedation. In this respect, it is strongly recommended to inform patients and their caregivers to be aware of these symptoms (see section 4.5).

Serotonin syndrome

Concomitant administration of buprenorphine and other serotonergic agents, such as MAO inhibitors, selective serotonin re-uptake inhibitors (SSRIs), serotonin norepinephrine re-uptake inhibitors (SNRIs) or tricyclic antidepressants may result in serotonin syndrome, a potentially life-threatening condition (see section 4.5).

If concomitant treatment with other serotonergic agents is clinically warranted, careful observation of the patient is advised, particularly during treatment initiation and dose increases. Symptoms of serotonin syndrome may include mental-status changes, autonomic instability, neuromuscular abnormalities, and/or gastrointestinal symptoms.

If serotonin syndrome is suspected, a dose reduction or discontinuation of therapy should be considered depending on the severity of the symptoms.

Drug withdrawal syndrome

Drug withdrawal syndrome may occur upon abrupt cessation of therapy or dose reduction. When a patient no longer requires therapy, it is advisable to taper the dose gradually to minimise symptoms of withdrawal.

The opioid drug withdrawal syndrome is characterised by some or all of the following: restlessness, lacrimation, rhinorrhoea, yawning, perspiration, chills, myalgia, mydriasis and palpitations. Other symptoms may also develop including irritability, agitation, anxiety, hyperkinesia, tremor, weakness, insomnia, anorexia, abdominal cramps, nausea, vomiting, diarrhoea, increased blood pressure, increased respiratory rate or heart rate.

If women take this drug during pregnancy, there is a risk that their new-born infants will experience neonatal withdrawal syndrome.

Excipients

This medicinal product contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, total lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Subutex should be used cautiously together with:

sedatives such as benzodiazepines or related medicinal products: The concomitant use of opioids with sedative medicines such as benzodiazepines or related drugs increases the risk of sedation, respiratory depression, coma and death because of additive CNS depressant effect. The dose and duration of concomitant use of sedative medicines should be limited (see section 4.4). Patients should be warned that it is extremely dangerous to self administer non-prescribed benzodiazepines whilst taking this product, and should also be cautioned to use benzodiazepines concurrently with this product only as prescribed (see section 4.4).

- serotonergic medicinal products, such as MAO inhibitors, selective serotonin re-uptake inhibitors (SSRIs), serotonin norepinephrine re-uptake inhibitors (SNRIs) or tricyclic antidepressants as the risk of serotonin syndrome, a potentially life-threatening condition, is increased (see section 4.4).
- monoamine oxidase inhibitors (MAOI): Possible exacerbation of the effects of opioids, based on experience with morphine.

4.8 Undesirable effects

Table 1: Adverse effects observed in pivotal clinical studies and / or post marketing surveillance listed by body system -

Nervous system disorders, Not Known: **Seizures**

4.9 Overdose

Patients should be informed of the signs and symptoms of overdose and to ensure that family and friends are also aware of these signs and to seek immediate medical help if they occur.

העלונים לצרכן ולרופא של התכשיר נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות של משרד הבריאות. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום.

בברכה,

מג'ר נעמי שאקו עזרא
הרוקחת הממונה