# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לצרכן

**תאריך 12.01.16 שם תכשיר באנגלית Ambien CR 6.25mg, Ambien CR 12.5mg**

**מספר רישום1420531833, 1420631834 שם בעל הרישום sanofi aventis Israel ltd**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **פרטים על השינוי/ים המבוקש/ים** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| 1. **לפני השימוש בתרופה:**   **אין להשתמש בתרופה אם:** |  | …..  הנך סובל מאי ספיקת כבד חמורה.  ….. |
| **אם אתה לוקח , או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:** |  | …..  אימיפראמין, סרטראלין, פלואוקסטין, פלווקסאמין - נוגדי דיכאון  …..  ריפאמפין, ציפרופלוקסצין - לטיפול בזיהומים.  ……. |
| 1. **כיצד תשתמש בתרופה?** |  | .........  בקשישים ובמטופלים עם בעיות בתפקוד הכבד, המינון הינו טבליה של 6.25 מ"ג, פעם אחת בלילה, מיד לפני השינה. אין להשתמש אם מאובחנת אי ספיקת כבד חמורה.  ......... |
| 1. **תופעות לוואי:** |  | ////////////////////////////////////////  ~~תופעות הלוואי השכיחות ביותר הינן:~~   * ~~כאב ראש.~~ * ~~נמנום.~~ * ~~סחרחורת.~~ * ~~פגיעה בערנות~~ * ~~שלשול~~ * ~~כאב גב~~ * ~~תחושת נמנום גם ביום שלמחרת נטילת אמביאן CR.~~   התופעות הבאות מופיעות בפירוט גדול יותר בסעיף 2 "לפני השימוש בתרופה":   * תופעות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית והתפקוד ביום שאחרי לקיחת התרופה * תגובות אלרגיות חמורות * מחשבות והתנהגויות לא רגילות * תופעות של גמילה   תופעות לוואי **שכיחות** (משפיעות יותר מ- 1/100 מהמטופלים):  יובש בפה, חולשה, הליכה בלתי יציבה, בלבול, נמנום, תחושת ערפול, אופוריה, נדודי שינה, עייפות, סחרחורת, ורטיגו, שלשול, בעיות עיכול, שיהוקים, סינוסיטיס, הפרעות בראיה, זיהומים בדרכי השתן.  תופעות לוואי **לא שכיחות** (משפיעות על בין 1/100 ל- 1/1000 מהמטופלים):  הזעה מוגברת, חיוורון, ירידה בלחץ הדם במעבר לעמידה, עילפון, כאבים בחזה, בצקת, נפילות (העלולות לגרום לפגיעות חמורות), חום, הרגשה כללית רעה, הפרעות בכלי הדם המוחיים, יתר לחץ דם, דופק מהיר, עצבנות, ירידה בתפקוד המוחי, תחושת ניתוק, קשיי ריכוז, ליקוי בדיבור, חוסר יציבות רגשית, הזיות, ירידה בתחושה, אשליות, התכווצויות שרירים ברגלים, מיגרנה, עצבנות, בעיה בתחושה, שינה (לאחר נטילת התרופה ביום), קהות חושים, רעד, אנורקסיה, עצירות, ליקוי בבליעה, נפיחות (גזים), דלקת במערכת העיכול, זיהום, ליקוי בתפקוד הכבד ועליה ברמת האנזימים, היפרגליקמיה, צמא, דלקת פרקים, אי סדירות במחזור החודשי, דלקת בנרתיק, ברונכיטיס, שיעול, קשיי נשימה, גרד, גירוי בעין, כאב בעין, דלקת בעין, שינוי בטעם, צלצולים באזנים, דלקת בשלפוחית השתן, חוסר שליטה במתן שתן.  תופעות לוואי **נדירות** (משפיעות על פחות מ-1/1000 מהמטופלים):  הפרעות בראיה (אקומודציה), שינויים ברוק, הסמקה, גלאוקומה, ירידה בלחץ דם, אין אונות, תחושת צורך שווא בצורך לעשיית צרכים, תגובה אלרגית, החמרה באלרגיה, שוק אנפילקטי, בצקת בפנים, גלי חום, שקיעת דם מוחשת,  כאב, תסמונת הרגל העצבנית, התקשות שרירים, עליה בסבילות לתרופה, ירידה במשקל, תעוקת לב, אי סדירות בקצב הלב, דלקת בעורקים, בעיות במחזור הדם, החמרה בלחץ דם גבוה, התקף לב, דלקת ורידים, דליות, תסחיף ריאתי, בצקת ראות, הפרעות בהליכה, מחשבות לא רגילות, תגובה תוקפנית, אדישות, עלייה בתיאבון, ירידה בחשק מיני, מחשבות שווא, דמנטיה (שיטיון), הפרעות בדיבור, שינוי בתפיסת ה"עצמי", הרגשה מוזרה, הפרעות תנועה, טונוס שרירים נמוך, היסטריה, תחושת הרעלה, תגובה מאנית, הפרעות עצביות, התקפות פאניקה, שיתוק, הפרעות אישיות, הליכה מתוך שינה, ניסיונות התאבדות, כיווץ שרירים חמור, פיהוקים, דלקת מעיים, גיהוקים, התכווצות בוושט, דלקת בקיבה, טחורים, חסימת מעיים, דימום מפי הטבעת, עששת, אנמיה, רמות המוגלובין גבוהות, ירידה בספירת דם לבנה, הגדלת בלוטת לימפה, אנמיה מקרוציטית, פריחה בצורת כתמים, פקקת (תרומבוזיס), מורסה (אבצס), הרפס, שלבקת חוגרת, דלקת באוזן התיכונה או החיצונית, עליית ברמות בילירובין, עלייה באנזימי כבד, שיגדון, רמות גבוהות של כולסטרול או שומנים בדם, הפרעות בתפקודי כליה, בצקת סביב העיניים, כאבי מפרקים, חולשת שרירים, הקרנת כאב לרגל, דלקת בגיד, גידולים בשדיים, כאבים בשדיים, כיווץ סימפונות, דיכוי נשימתי, דימום מהאף, ירידה בחמצן בדם, דלקת גרון, דלקת ראות, אקנה, פריחה שלפוחיתית, דלקת עורית, פריחה מוגלתית, רגישות לאור, אורטיקריה, דלקת הלחמית, כיב בקרנית העין, הפרעות בהפרשת הדמעות, הפרעה בזיהוי ריחות, הבזקי אור, כשל כלייתי חמור, כאב או תכיפות בהטלת שתן, השתנת לילה, עלייה בכמות השתן, דלקת כליות, כאבי כליות, אצירת שתן.  תופעות לוואי **בשכיחות בלתי ידועה**:  פגיעה חמורה בכבד  //////////////////////////////////////// |

# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא

**תאריך 12.01.16 שם תכשיר באנגלית Ambien CR 6.25mg, Ambien CR 12.5mg**

**מספר רישום1420531833, 1420631834 שם בעל הרישום sanofi aventis Israel ltd**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **פרטים על השינוי/ים המבוקש/ים** | | |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **2. DOSAGE AND ADMINISTRATION** |  | **……………**  **2.2 Special Populations**  Elderly or debilitated patients may be especially sensitive to the effects of zolpidem tartrate. Patients with hepatic insufficiency do not clear the drug as rapidly as normal subjects. The recommended dose of Ambien CR in both of these patient populations is 6.25mg once daily immediately before bedtime *[see Warnings and Precautions (5. 1); Use in Specific Populations (8.5)].* Ambien CR should not be used in patient with severe hepatic insufficiency *[see Contraindications (4)]*  …………………. |
| **4 CONTRAINDICATIONS** |  | Ambien CR is contraindicated in patients with:   * known hypersensitivity to zolpidem tartrate or to any of the inactive ingredients in the formulation. Observed reactions include anaphylaxis and angioedema *[see Warnings and Precautions (5. 3)].* * severe hepatic insufficiency*[see Warnings and Precautions (5. 7)].* |
| **5 WARNINGS AND PRECAUTIONS** |  | **…...**  **5.5 Use in Patients with Depression**  ……  Pre-existing depression may be unmasked during use of zolpidem. Since insomnia may be a symptom of depression, the patient should be re-evaluated if insomnia persists.  …….  **5.7 Hepatic Insufficiency**  Zolpidem must not be used in patients with severe hepatic impairment as it may contribute to encephalopathy (See Sections 2, 4 and 6). |
| **6 ADVERSE REACTIONS** |  | …….  *Liver and biliary system:*  Infrequent: abnormal hepatic function, increased SGPT.  Rare: bilirubinemia, increased SGOT.  Not known: hepatocellular, cholestatic or mixed liver injury (see Sections 2, 4 and 5)  ……. |
| 1. **Drug Interactions** |  | ……  *Fluvoxamine*  Fluvoxamine is a strong inhibitor of CYP1A2 and a moderate to weak inhibitor of CYP2C9 and CYP3A4. Co- administration of fluvoxamine may increase blood levels of zolpidem, concurrent use is not recommended.  *Ciprofloxacin*  Ciprofloxacin has been shown to be a moderate inhibitor of CYP1A2 and CYP3A4. Co- administration of ciprofloxacin may increase blood levels of zolpidem, concurrent use is not recommended. |