



Infographie COMPIÈGNE	Version N°	<b>1</b>	Type Article	Notice triple	N° version Logo/Name	N.A.	sanofi
N° version Country Ex.	N.A.	N° plan Dimensionnel	COM-P606252	N° plan positionnement	COM-P606252-1d	Code sécurité	
créé le par modifié le par	21/08/2023 DERIGNY C	Nom du produit	Imovane	Référence article	R400137	Dimensions	150 x 250 mm
Dosage		Quantité	7,5 mg	Taille mini caractères	cprs	9 pts	
Laboratoires Pays	Sanofi Israel	Couleur Nbre/Réf.	1	NOIR		Numéro de pages	<b>3/6</b>

تناول إيموفان خلال الثلث الثاني و/أو الثالث من الحمل. إذا تم تناول إيموفان في نهاية الحمل أو خلال الولادة، فقد يبدي رضيعك ضعف في العضلات، تناقص في حرارة الجسم، صعوبة في الإطعام ومشاكل في التنفس (تثبيط تنفسي). في حال تناول هذا الدواء بشكل دائم في مراحل الحمل المتأخرة، فقد يتطور لدى جنينك تعلق جسدي وقد يكون معرضاً لخطورة لتطویر أعراض الفطام مثل عصبية أو رجفان. في مثل هذه الحالة يجب مراقبة المولود بشكل حثيث خلال الفترة التي تلي الولادة.

#### الإرضاع

لا يجوز تناول إيموفان إذا كنت في فترة الرضاعة أو تخططين للإرضاع. وذلك لأن كميات ضئيلة قد تنتقل إلى حليب الأم. إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال أي دواء.

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، فيجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال أي دواء.

#### السياقة وإستعمال الماكنتا:

بالمشابه للأدوية الأخرى التي تستعمل لمشاكل النوم، إيموفان قد يؤدي لتباطؤ الأداء الوظيفي السليم للمخ (تثبيط الجهاز العصبي المركزي). إن خطورة حدوث تضرر نفسي حركي بما في ذلك تضرر القدرة على السياقة، تزداد إذا:

- كنت تقوم بنشاطات تتطلب منك اليقظة خلال 12 ساعة من تناول إيموفان
- كنت تتناول مقداراً دوائياً أكبر من المقدار الدوائي الموصى به من إيموفان
- كنت تتناول إيموفان أثناء تناولك حالياً لدواء آخر يُثبط الجهاز العصبي المركزي أو لدواء آخر يرفع من نسب إيموفان بدمك، أو أثناء شرب الكحول
- لا يجوز الإشتغال بنشاطات خطيرة التي تتطلب اليقظة التامة، مثل السياقة أو تشغيل الماكنتا بعد تناول إيموفان، وخاصةً، خلال 12 ساعة التي تلي تناول الدواء.
- للحصول على معلومات إضافية حول الأعراض الجانبية المحتملة التي قد تؤثر على قدرتك على السياقة، أنظر الفقرة 4 من هذه النشرة.

#### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي إيموفان على:

- لكتوز.** يُعتبر هذا نوع من السكر. إذا قيل لك من قبل طبيبك بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، توجه للطبيب قبل بدء إستعمال هذا الدواء.
- صوديوم:** يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليمول (23 ملغ) صوديوم في القرص، أي أنه فعلياً "خال من الصوديوم".
- جلوتين.** يحتوي هذا الدواء فقط على نسب منخفضة جداً من الجلوتين (من نشاء الحنطة) وهناك احتمالية منخفضة جداً بأن يؤدي إلى مشاكل إذا كنت مريض سيلياك coeliac. إذا وُجدت لديك حساسية للحنطة (التي تختلف عن مرض السيلياك)، فلا تتناول هذ الدواء.
- يحتوي قرص واحد ليس أكثر من 6 ميكروغرام جلوتين.

#### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب أن يكون العلاج قصيراً ما أمكن وألا يزيد عن 4 أسابيع بما في ذلك مرحلة التوقف عن العلاج.

يجب دائماً إستعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن وأتقا بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

#### الكبار:

المقدار الدوائي الإعتيادي هو قرص واحد من إيموفان (7.5 ملغ) حالاً قبل النوم.

#### المسنون:

المقدار الدوائي الإبتدائي الإعتيادي هو نصف قرص (3.75 ملغ) حالاً قبل النوم. من الجائز أن يقرر الطبيب رفع المقدار الدوائي الخاص بك، إذا تطلب الأمر.

#### الأطفال والمراهقون:

إيموفان غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين ما دون عمر 18 سنة.لم تُحدد بعد نجاعة وسلامة إيموفان لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

**المتعالجون الذين لديهم مشاكل في الكبد، في التنفس أو في الكلى:** المقدار الدوائي الإبتدائي الإعتيادي هو نصف قرص (3.75 ملغ) حالاً قبل النوم.

**لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

#### فترة العلاج:

فترة العلاج الموصى بها هي يومين حتى 3 أسابيع.

#### شكل الإعطاء:

- يجب بلع الدواء مع الماء.
- لا يجوز تفتيت أو مضغ الأقراص.
- بالإمكان شطر القرص إذا تطلب الأمر مقداراً دوائياً منخفضاً قدره 3.75 ملغ.
- يجب تناول المقدار الدوائي المطلوب من إيموفان دفعة واحدة ولا يجوز تناول جرعة إضافية بنفس الليلة.

- يجب تناول المستحضر عندما تكون في الفراش، حالاً قبل النوم، والتأكد من أنه يمكنك النوم 7-8 ساعات من دون إنزعاج.

**إذا تناولت مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه** حالاً إلى الطبيب أو للمستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إن تناول جرعة مفرطة من إيموفان هو خطير جداً. فأنت قد تعاني من الأعراض التالية:

- الشعور بنعاس، إرتباك، نوم عميق لا بل إمكانية حدوث سبات
- إرتخاء العضلات (قلة التوتر)
- الشعور بدوار، بضبابية أو إغماء. هذه الأعراض هي جراء إنخفاض ضغط الدم
- سقوطات أو فقدان التوازن (ترنح)
- تنفس سطحي أو صعوبات في التنفس (تثبيط تنفسي)

#### إذا نسيت تناول الدواء:

يجب تناول إيموفان حالاً قبل النوم فقط.

إذا نسيت تناول الدواء حالاً قبل النوم، فلا يجوز تناول الدواء في أي وقت آخر. وإلا، فأنت قد تشعر بنعاس، دوار وإرتباك خلال اليوم.

**لا يجوز** بأي حال من الأحوال **تناول** جرعتين سوية عوضاً عن المقدار الدوائي المنسي!

#### إذا توقفت عن تناول الدواء:

يجب مواصلة تناول إيموفان إلى أن يبلغك طبيبك بالتوقف.

لا تتوقف عن تناول إيموفان بشكل مفاجئ، بل إحك لطبيبك إذا كنت ترغب بالتوقف. سيحتاج الطبيب إلى خفض المقدار الدوائي الخاص بك وإيقاف العلاج تدريجياً على مدى فترة من الزمن.

في حال توقفك عن العلاج بـ إيموفان بشكل مفاجئ، فإن مشاكل النوم قد تعود لديك، وأنت قد تعاني من "أعراض الفطام".

إذا حدثت هذه الحالة، فأنت قد تعاني من بعض الأعراض المُفصلة لاحقاً. يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا كنت تعاني من أي عرض من الأعراض التالية:

- الشعور بقلق، قلة ثبات، عصبية، هياج، إرتباك أو لديك نوبات من القلق
- تعرق
- صداع
- ضربات قلب أسرع أو غير منتظمة (خفقان)
- تدني مستوى اليقظة ومشاكل في القدرة على التركيز أو التركيز
- كوابيس ليلية، رؤية أو سماع أشياء غير حقيقية (هذيان)
- حساسية زائدة عن المعتاد للضوء، للضجيج واللمس
- خلل في إدراك الواقع
- خدر والشعور بوخز في اليدين وفي راحتي القدمين
- آلام عضلية
- مشاكل في البطن

قد تظهر أيضاً في حالات نادرة تشنجات (إختلاجات).

**لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول 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 إيموفان قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندمش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

**يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه حالاً إلى الطبيب أو إلى المستشفى إذا:**

- كنت تعاني من رد فعل تحسسي لـ إيموفان. العلامات يمكن أن تشمل: طفح، مشاكل في البلع أو التنفس، إنتفاخ في الشفتين، الوجه، الحنجرة أو اللسان.

**يجب التوجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تعاني من أي عرض من الأعراض الجانبية التالية:**

أعراض جانبية نادرة (rare)، أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000:

- تضرر الذاكرة منذ تناول إيموفان (نسيان). يمكنك تقليل احتمال حدوث هذا العرض، في حال تأكدك من أنه يمكنك النوم 7-8 ساعات بشكل متواصل من دون إزعاج بعد تناول إيموفان.

- رؤية أو سماع أشياء غير حقيقية (هذيان)

- سقوطات، بالأخص لدى المسنين

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض لم يُحدد بعد شيوعها):

- أفكار عن أشياء غير حقيقية (أوهام)

- الشعور بإحباط أو حزن (تدني الحالة النفسية)

**يجب مراجعة الطبيب أو الصيدلي إذا تفاقم أو إستمر أي عرض من الأعراض الجانبية التالية لأكثر من عدة أيام:**

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

- طعم قليل المرارة أو معدني في الفم أو جفاف الفم

- الشعور بنعاس أو الميل للنوم

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

Infographie COMPIÈGNE	Version N°	1	Type Article	Notice triple	N° version Logo/Name N° version Country Ex. N° plan Dimensionnel N° plan positionnement Dimensions Taille mini caractères	N.A. N.A. COM-P606252 COM-P606252-1d 150 x 250 mm 9 pts	<b>sanofi</b>
créé le par modifié le par	21/08/2023 DERIGNY C	Nom du produit Référence article Dosage Quantité	Imovane R400137 7,5 mg cprs				
Laboratoires Pays	Sanofi Israel	Couleur Nbre/Réf.	1	NOIR			Numéro de pages 2/6

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين. لمعلومات إضافية عن المستحضر ونشرات طبية حديثة باللغة العبرية، العربية والإنجليزية إمسحوا الرمز التالي:

For further information about the preparation and for updated leaflets in Hebrew, Arabic and English, scan the following code:



بالإمكان التوجه بطلب لشركة سانوفي، صاحب الإمتياز الخاص بالمستحضر من أجل الحصول على نسخة مطبوعة للنشرة الطبية للمستهلك باللغة الإنجليزية عن طريق التوجه للبريد الإلكتروني [PrintedLeaflet@sanofi.com](mailto:PrintedLeaflet@sanofi.com) أو عبر الهاتف رقم 09-8633081.

To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder sanofi by email: [PrintedLeaflet@sanofi.com](mailto:PrintedLeaflet@sanofi.com) or by telephone: 09-8633081.

- غثيان أو تقيؤ  
- الشعور بدوخة أو نعاس  
- صداع  
- كوابيس  
- الشعور بإرهاق جسدي أو نفسي  
- عصبية  
أعراض جانبية نادرة (rare)، أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:  
- الشعور بإرتباك  
- طفح حاك، درنات (شرى)  
- الشعور بعصبية أو عدوانية  
- تناقص الرغبة الجنسية  
- صعوبة في التنفس أو ضيق تنفس  
أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض لم يُحدد شيوعها بعد):  
- الشعور بقلّة راحة أو غضب  
- الشعور بدوار أو مشاكل في التنسيق  
- إزدواج الرؤية  
- حركة غير ثابتة أو متأرجحة  
- ضعف العضلات  
- اضطراب في الهضم  
- تطور تعلق بـ إيموفان  
- تباطؤ التنفس (تثبيط تنفسي)  
- شعور غير عادي في الجلد مثل خدر، وخز، إكتواء أو تمل (paresthesia)  
- مشاكل ذهنية مثل تضرر الذاكرة  
- صعوبة التركيز  
- اضطراب في النطق  
- قد يؤدي إيموفان إلى السير خلال النوم أو إلى سلوك شاذ آخر (مثل السياقة، تناول الطعام، إجراء مكالمات هاتفية أو ممارسة العلاقات الجنسية وإلى أخرى) حينما لا تكون يقظاً بشكل تام.  
- الهذيان (تغير مفاجئ وشديد في الحالة العقلية قد يسبب مزيجاً من الإرتباك، التوهان و/أو اضطراب الإنتباه)  
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 "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 الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية. لا ترمي أي دواء في مياه الصرف الصحي أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد بعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على جودة البيّة.

## 6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:  
لكتوز (يحتوي كل قرص على 31.575 ملغ لكتوز مونو هيدرات) وآثار من الجلوتين (يحتوي كل قرص على 60 ملغ نشاء حنطة).  
Wheat starch; Calcium hydrogen phosphate dihydrate; Lactose monohydrate; Hypromellose; Sodium starch glycollate type A; Titanium dioxide; Macrogol 6000; Magnesium stearate.

### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أقراص إيموفان هي عبارة عن أقراص مطلية، بيضاء، بيضوية الشكل، عليها خط للشطر من جانب واحد  
حجم العلبة: 14، 20 قرصاً. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.  
هذه النشرة لا تشمل كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفرت لديك أية أسئلة أو إذا لم تكن واثقاً من أمر ما، الرجاء مراجعة الطبيب.  
صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: سانوفي - أفنتيس إسرائيل م.ص.، شارع بني جاؤون 10، نتانيا.

تم إعدادها في آب 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.  
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 1011924581.