

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**אמביאן סי. אר 6.25 מ"ג**  
**אמביאן סי. אר 12.5 מ"ג**  
**טבליות בשחרור מושהה**

**חומר פעיל וכמותו:**

כל טבליה של אמביאן סי. אר 6.25 מ"ג מכילה: זולפידם טרטראט 6.25 מ"ג  
Zolpidem Tartrate 6.25 mg  
כל טבליה של אמביאן סי. אר 12.5 מ"ג מכילה: זולפידם טרטראט 12.5 מ"ג  
Zolpidem Tartrate 12.5 mg

**חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".**

**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 לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

**1. למה מיועדת התרופה?**

התרופה מיועדת לטיפול קצר טווח בנדודי שינה המתבטאים בקשיי הרדמות ו/או קושי בשמירה על רצף שינה. **קבוצה תרפויטית:** חומרים היפנוטיים ומרגיעים.

**2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- חווית אי פעם התנהגות לא מודעת במהלך השינה (כגון נהיגה במכונית, הכנת ואכילת מזון, דיבור בטלפון או קיום יחסי מין בזמן שאינך ער לחלוטין) אחרי נטילת אמביאן סי. אר (ראה "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל בתרופה (זולפידם) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- סבלת בעבר מתגובה אלרגית לתרופות המכילות זולפידם. תסמינים של תגובה אלרגית חמורה לזולפידם יכולים לכלול: התנפחות הפנים, השפתיים והגרונן שלך שעלולה לגרום לקושי בנשימה או בבליעה
- הנך סובל מאי ספיקת כבד חמורה.
- שתית אלכוהול בערב או לפני השינה.
- אין באפשרותך לישון שנת לילה מלאה אחרי נטילת התרופה (7-8 שעות) לפני שעליך לחזור להיות פעיל שוב.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

- **אין ליטול יותר אמביאן סי. אר ממה שנרשם.**
- יש ליטול אמביאן סי. אר מיד לפני השינה;
- אין להשתמש בתרופה יותר מארבעה שבועות ברציפות!; אמביאן סי. אר מיועד לשימוש לטווח קצר בלבד. הטיפול באמביאן סי. אר צריך להיות קצר ככל האפשר מכיוון שהסיכון לתלות גדל ככל שזמן הטיפול ממושך יותר.
- בדומה לתכשירים אחרים לשינה, הפסקת טיפול בלתי מבוקרת עלולה להיות מלווה לעיתים נדירות בתופעות גמילה, כגון התכווצויות בבטן ובשרירים, רעד, חזרת נדודי שינה, הקאות, בחילות, הזעה, פרכוסים, בלבול (דליריום, בלבול חריף);
- **אמביאן סי. אר עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות כולל התנהגויות לא מודעות במהלך השינה.** אחרי נטילת אמביאן סי. אר אתה עלול לקום מהמיטה כאשר אינך ער לחלוטין ולעסוק בפעילות שאינך

יודע שאתה עושה. למחרת בבוקר אתה עלול שלא לזכור שעשית משהו בלילה. פעולות אלו יכולות להתרחש עם אמביאן סי.אר בין אם אתה שותה או לא שותה אלכוהול או לוקח תרופות אחרות שגורמות לך להיות ישנוני. חלק מהתנהגויות לא מודעות אלה גרמו לפגיעה חמורה ומוות.

אנשים שלוקחים אמביאן סי.אר דיווחו על:

- הליכה מתוך שינה;
- נהיגה במכונית ("נהיגה בשינה") מתוך שינה;
- הכנת ואכילת מזון;
- דיבור בטלפון;
- קיום יחסי מין

### **יש להפסיק ליטול אמביאן סי.אר ולדווח מיד לרופא אם גילית שביצעת אחת מהפעולות המתוארות מעלה לאחר נטילת אמביאן סי.אר.**

- שמור את אמביאן סי.אר במקום בטוח על מנת למנוע שימוש לא נכון או שימוש לרעה. ספר לרופא שלך אם בעברך השתמשת לרעה או פיתחת תלות באלכוהול, תרופות מרשם או סמים;
- אם התפתחה תגובה אלרגית חריפה לתרופה המתבטאת כאנגיואדמה [בצקת בלשון, בגלטיס (פתיח הקנה), בלרינקס (בית הקול)], אין להשתמש שנית בתרופה זו;
- כיוון שאמביאן סי.אר פוגעת בערנות, מטופלים, ובעיקר קשישים, נמצאים בסיכון גבוה יותר לנפילה;
- רצוי מינון מופחת (6.25 מ"ג) בקשישים, בנשים ובמטופלים עם בעיות בתפקוד הכבד, ראה סעיף 3.
- שימוש באמביאן סי.אר יחד עם תרופות אחרות בעלות השפעה מרגיעה (כגון תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים, אופיואידים, נוגדי דיכאון מסוימים, אלכוהול), כולל שימוש במהלך היום, מגביר את הסיכון לדיכוי מערכת העצבים המרכזית. אם אמביאן סי.אר נלקח יחד עם תרופות אלה, על הרופא המטפל לשקול התאמת מינון של התרופות. אין ליטול אמביאן סי.אר יחד עם תרופות בעלות השפעה היפנוטית מרגיעה (כולל תרופות אחרות המכילות זולפידם) לפני שינה או בלילה, אלא אם רופאך הורה כך;
- הסיכון של הפרעה פסיכומוטורית בבוקר שלמחרת נטילת אמביאן סי.אר, כולל פגיעה ביכולת הנהיגה, עולה אם נוטלים את התרופה לפני השינה ללא אפשרות שינה של 7-8 שעות, אם נוטלים מינון גבוה מהמומלץ על ידי הרופא, אם נוטלים בשילוב עם תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית או אלכוהול, או אם נוטלים בשילוב עם תרופות אחרות שעשויות להעלות רמות זולפידם בדם;
- אין לשתות אלכוהול או ליטול אופיואידים או תרופות אחרות שעשויות לגרום לך לישנוניות או לסחרחורת במהלך נטילת אמביאן סי.אר בלי להיוועץ ברופא קודם. כאשר אמביאן סי.אר ניטלת עם אלכוהול או תרופות אחרות שגורמות לישנוניות או לסחרחורת, היא עלולה להחמיר מאוד את הישנוניות או הסחרחורת שלך.

### **לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:**

- יש לך הסטוריה של דיכאון, מחלות נפש, או מחשבות או פעולות אובדניות;
- יש לך הסטוריה של שימוש לרעה או התמכרות לאלכוהול או לסמים;
- יש לך מחלת כליה או מחלת כבד;
- יש לך מחלת ריאות או בעיות נשימה;
- הנך סובל מדום נשימה בשינה;
- הנך סובל ממחלת שרירים בשם myasthenia gravis;
- הנך בהיריון, מתכננת היריון, מניקה או מתכננת להניק (ראי "היריון, הנקה ופוריות").

### **ילדים ומתבגרים:**

הטבליות אינן מומלצות לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים מאחר ולא הוכחו יעילות ובטיחות בשימוש בתרופה בגילאים אלה.

### **אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:**

אמביאן סי.אר ותרופות אחרות עשויות להגיב זו עם זו ולגרום לתופעות לוואי חמורות (ראה סעיף אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה). אמביאן סי.אר עשוי להשפיע על הדרך שבה תרופות אחרות פועלות, ותרופות אחרות עשויות להשפיע על הדרך שבה אמביאן סי.אר פועלת.

**אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אתה מתכנן לקחת תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה:**

- לוקח תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים;

- לוקח אופיואידיים, כיוון שהדבר עשוי להגביר את הסיכון לבעיות נשימה (דיכוי נשימתי);
  - לוקח נוגדי דיכאון טריציקלים;
  - לוקח תרופות אחרות שעשויות לגרום לך לישנוניות או להשפיע על הנשימה שלך (כולל תרופות אחרות המכילות זולפידם);
  - שותה אלכוהול.
  - סרטראלין, פלואוקסטין, פלובוקסאמין - נוגדי דיכאון.
  - כלורפרומאזין, הלופרידול - לטיפול במחלות נפש.
  - St. John's wort (היפריקום).
  - ריפאמפין, ציפרופלוקסצין - לטיפול בזיהומים.
  - קטוקונזול - לטיפול בפטריות.
- ניתן לבקש מהרוקח רשימת תרופות שמגיבות עם אמביאן סי.אר.
- הכר את התרופות שהנך נוטל. שמור רשימה של התרופות שלך על מנת להראות לרופא שלך ולרוקח כשאתה מקבל תרופה חדשה.

### שימוש בתרופה ומזון

אין ליטול את התרופה עם הארוחה או מיד לאחר ארוחה. אמביאן סי.אר עשויה לעזור לך להירדם מהר יותר אם היא נלקחת על קיבה ריקה.

### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

### היריון, הנקה ופוריות

אם הנך בהיריון או מתכננת היריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. שימוש באמביאן סי.אר בשליש השלישי של ההיריון עלול לגרום לנזק לעובר.

ספרי לרופא שלך אם נכנסת להיריון או אם את מתכננת להיכנס להיריון במהלך הטיפול עם אמביאן סי.אר.

בתינוקות שנולדים לנשים שנוטלות אמביאן סי.אר במהלך השליש השלישי של ההיריון עלולים להתפתח תסמינים של בעיות נשימה וטשטוש (כגון ישנוניות או מתח שרירי נמוך).

אם הנך מניקה או מתכננת להניק, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. אמביאן סי.אר עובר לחלב האם שלך. היועצי ברופא לגבי הדרך המיטבית להזין את תינוקך במהלך השימוש שלך באמביאן סי.אר.

### נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה עלול לפגום בערנות ועל-כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

אין לנהוג, להפעיל מכונות או לבצע פעולות מסוכנות אחרות עד שאתה יודע איך אמביאן סי.אר משפיע עליך.

התרופה עלולה להשפיע על כושר הריכוז שלך ביום שלמחרת גם אם אתה מרגיש ערני לגמרי.

הסיכון של הפרעה פסיכומוטורית, כולל פגיעה ביכולת הנהיגה, עולה אם נוטלים את התרופה לפני השינה ללא אפשרות שינה במשך 7-8 שעות, אם נוטלים מינון גבוה מהמומלץ על ידי הרופא, אם נוטלים בשילוב עם תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית או אלכוהול, או אם נוטלים בשילוב עם תרופות אחרות שעשויות להעלות את רמות הזולפידם בדם.

מי שנוהג ברכב ומי שמפעיל מכונות צריך לדעת שכמו עם תרופות היפנוטיות אחרות (תרופות לשינה), עלול להיות סיכון אפשרי לתופעות לוואי הכוללות נמנום, זמן תגובה מוארך, סחרחורת, ישנוניות, ראייה מטושטשת/כפולה, ערנות מופחתת ונהיגה לקויה בבוקר שלאחר נטילת הטיפול. על מנת להפחית את הסיכון מומלצת שינה של לילה שלם (7-8 שעות).

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז. היועץ ברופאך לפני תחילת השימוש בתרופה אם הנך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

**יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.** עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

במידת הצורך, יש ליטול טבליה אחת בלבד של אמביאן סי.אר בלילה, מיד לפני השינה.

המינון ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא: לנשים - טבליה של 6.25 מ"ג. לגברים - 6.25-12.5 מ"ג.

בקשישים ובמטופלים עם בעיות בתפקוד הכבד, המינון הינו טבליה של 6.25 מ"ג, פעם אחת בלילה, מיד לפני השינה. אין להשתמש עם מאובחנת אי ספיקת כבד חמורה.

אין לעבור על מינון של 12.5 מ"ג פעם ביום, מיד לפני השינה.

**יש לוודא שתוכל לישון לפחות 7-8 שעות לאחר נטילת התרופה.**

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

אל ליטול אמביאן סי.אר אם שתית אלכוהול באותו ערב או לפני השינה.

אין ליטול אמביאן סי.אר עם הארוחה או מיד אחריה. אמביאן סי.אר יכול לעזור לך להירדם מהר יותר אם תיטול אותו על קיבה ריקה.

**משך הטיפול:**

אמביאן סי.אר מיועד לשימוש לטווח קצר בלבד. הטיפול באמביאן סי.אר צריך להיות קצר ככל האפשר מכיוון שהסיכון לתלות גדל ככל שזמן הטיפול ממושך יותר.

משך הטיפול הרגיל בתרופה הוא יומיים עד ארבעה שבועות.

בחלק מהמטופלים, הרמות הגבוהות יותר של התרופה בדם בבוקר, לאחר לקיחה של 12.5 מ"ג לפני השינה, מגבירות את הסיכון לפגיעה בערנות, ביכולת הנהיגה וביכולת להתרכז.

פנה לרופא שלך אם מצב נדודי השינה שלך מחמיר או לא משתפר תוך 7-10 ימים. זה עלול להעיד על כך שקיים מצב רפואי אחר שגורם לבעיות השינה שלך.

הטבליה אינן מיועדות לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

**צורת הנטילה**

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה. אין ללעוס, לחצות או לרסק את הטבליה. הטבליה מורכבת משתי שכבות, המשחררות את החומר הפעיל באופן מושהה.

אם אינך יכול לבלוע את הטבליה של אמביאן סי.אר בשלמותה, ספר על כך לרופא. ייתכן ותצטרך לקבל תרופה אחרת.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה:**

יש ליטול את התרופה מיד לפני השינה רק אם תוכל לישון אחר כך לפחות 7-8 שעות. אם שכחת ליטול את התרופה לפני השינה אין ליטול מנה בזמן אחר כלשהו כי ייתכן ותרגיש מנומנם, סחרחר ומבולבל במשך היום.

אין ליטול מנה כפולה כפיצוי על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול באמביאן סי.אר ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח וגם אז רק באופן הדרגתי.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:**

ביום או יומיים שלאחר הפסקת נטילת התרופה ייתכן ויופיעו התגובות הבאות: בעיות בשינה, בחילה, הסמקה, סחרחרות, בכי בלתי נשלט, הקאה, התכווצויות בבטן, התקף חרדה, עצבנות וכאב באזור הקיבה.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך 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 באמביאן סי.אר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

#### אמביאן סי.אר עשוי לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

- יציאה מהמיטה בזמן שאינך ער לגמרי וביצוע פעולות שאינך מודע לביצוען (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה");
- **אמביאן סי.אר עשוי לגרום לך לישנוניות או לסחרחורת ועשוי להאט את החשיבה והכישורים המוטוריים שלך.** ישנוניות ביום שלאחר נטילת התרופה היא נפוצה, אך עשויה להיות חמורה. כיוון שאמביאן סי.אר עשוי לגרום לך לישנוניות או לסחרחורת אתה נמצא בסיכון גבוה יותר לנפילות;
- **תגובות אלרגיות חמורות.** התסמינים כוללים נפיחות של הלשון או הגרון, בעיות נשימה, בחילה והקאה. פנה לקבלת טיפול רפואי דחוף אם מופיעים התסמינים האלה לאחר נטילת אמביאן סי.אר;
- **מחשבות והתנהגויות לא רגילות.** התסמינים כוללים התנהגות חברתית או אגרסיבית יותר מהרגיל, בלבול (דליריום, בלבול חריף), התנהגות מוזרה, אי שקט, הזיות, החמרת דיכאון ומחשבות או פעולות אובדניות;
- **סיכון להתאבדות או החמרת דיכאון.** החמרת דיכאון כולל מחשבות ופעולות אובדניות עלולים להתרחש במהלך טיפול עם תרופות כגון אמביאן סי.אר. פנה לרופא שלך מייד אם אתה מפתח מחשבות כלשהן על התאבדות, מוות, או החמרת דיכאון במהלך הטיפול באמביאן סי.אר;
- **בעיות נשימה (ראה גם "לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם"):** פנה לרופא שלך או לטיפול רפואי דחוף מייד אם אתה מפתח בעיות נשימה במהלך הטיפול באמביאן סי.אר;
- **בעיות במערכת העצבים שלך הנגרמות ממחלת כבד חמורה (אנצפלופטיה כבדית).**
- **תסמיני גמילה.** עשויים להיות לך תסמיני גמילה אם אתה מפסיק ליטול אמביאן סי.אר בפתאומיות. תסמיני גמילה עשויים להיות חמורים ולכלול התכווצויות בבטן ובשרירים, הקאה, הזעה, רעד, פרכוסים ובלבול (דליריום, בלבול חריף). שוחח עם הרופא שלך על הפסקה הדרגתית של אמביאן סי.אר על מנת להימנע מתסמיני גמילה;
- איבוד זיכרון;
- חרדה.

יש ליצור מיד קשר עם הרופא במידה והופיעה כל אחת מתופעות הלוואי המתוארות מעלה או תופעות לוואי אחרות שמדאיגות אותך בזמן השימוש באמביאן סי.אר.

תופעות לוואי **שכיחות** (משפיעות על יותר מ- 1/100 מהמטופלים):

כאב ראש, ישנוניות, יובש בפה, חולשה, הליכה בלתי יציבה (ataxia), בלבול, נמנום, תחושת ערפול (תחושה שהנך תחת השפעת סם), אופוריה, נדודי שינה, עייפות, סחרחורת, ורטיגו, שלשול, בעיות עיכול, שיהוקים, ניסיוניסטיס, ראייה כפולה, הפרעות בראייה, 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, טראומה, הפרעות בכלי הדם המוחיים, יתר לחץ דם, דופק מהיר, סערת נפש, ירידה בתפקוד המוחי, תחושת ניתוק, קשיי ריכוז, ליקוי בדיבור, חוסר יציבות רגשית, הזיות, ירידה בתחושה, אשליות, התכווצויות שרירים ברגליים, מיגרנה, עצבנות, נימול, שינה (לאחר נטילת התרופה ביום), הפרעות בדיבור, קהות חושים, רעד, איבוד תיאבון, עצירות, ליקויי בבליעה, נפיחות (גזים), דלקת במערכת העיכול, זיהום, ליקוי בתפקוד הכבד ועלייה 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 באוזניים, דלקת בשלפוחית השתן, חוסר שליטה במתן שתן.

תופעות לוואי **נדירות** (משפיעות על פחות מ- 1/1000 מהמטופלים):

הפרעות בראייה, שינויים ברוק, הסמקה, גלאוקומה, ירידה בלחץ דם, אין אונות, הפרשה מוגברת של רוק, תחושת שווא בצורך לעשיית צרכים, תגובה אלרגית, החמרה באלרגיה, שוק אנפילקטי, בצקת בפנים, גלי חום, שקיעת דם מוחשת, כאב, תסמונת הרגל העצבנית, התקשות שרירים, עלייה בסבילות לתרופה, ירידה במשקל, תעוקת לב, אי סדירות בקצב הלב, דלקת בעורקים, בעיות במחזור הדם, פעימת יתר בלב, החמרה בלחץ דם גבוה, התקף לב, דלקת ורידים, דליות, תסחיף ריאתי, בצקת ריאות, טכיקרדיה חדרית, הפרעות בהליכה, מחשבות לא רגילות, תגובה תוקפנית, אדישות, עלייה בתיאבון, ירידה בחשק מיני, מחשבות שווא, דמנציה (שיטיון), שינוי בתפיסת העצמי, הפרעות שפה (דיספאזיה), הרגשה מוזרה, הפרעות תנועה, טונוס שרירים נמוך, היסטריה, תחושת שיכרות, תגובה מאנית, כאב עצבי, דלקת עצבים, נזירופתיה (מחלת מערכת העצבים ההיקפית), הפרעה נזירוטית, התקפות פאניקה, שיתוק חלקי, הפרעות אישיות, סחרחורת (הליכה מתוך שינה), ניסיונות התאבדות, כיווץ שרירים חמור, פיהוקים, דלקת מעיים, גיהוקים, התכווצות בושט, דלקת בקיבה, טחורים, חסימת מעיים, דימום מפי הטבעת, עששת, אנמיה, רמות המוגלובין גבוהות, ירידה בספירת דם לבנה,

בלוטת לימפה מוגדלת, אנמיה מקרוציטית, פריחה בצורת כתמים, פקקת (תרומבוזיס), מורסה (אבצס), הרפס, שלבקת חוגרת, דלקת באוזן התיכונה או החיצונית, עלייה ברמות בילירובין, עלייה באנזימי כבד, שיגדון, רמות גבוהות של כולסטרול או שומנים בדם, הפרעות בתפקודי כליה, בצקת סביב העיניים, מחלת מפרקים, חולשת שרירים, הקרנת כאב לרגל, דלקת בגיד, גידולים בשדיים, כאבים בשדיים, כיווץ סימפונות, דיכוי נשימתי, דימום מהאף, ירידה בחמצן בדם, דלקת גרון, דלקת ריאות, 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 עם או ללא צהבת, דליריום (בלבול חריף).

תופעות לוואי בהפסקת נטילת התרופה - ראה פירוט בסעיף 3.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או נמשכת יותר ממספר ימים 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"כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. איך לאחסן את התרופה?

**מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

**טנאי אחסון:** יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 30°C.

## 6. מידע נוסף

### נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

*Ambien CR 6.25 mg*: lactose monohydrate 138.913 mg, microcrystalline cellulose, hypromellose, potassium hydrogen tartrate, sodium starch glycolate (type A), magnesium stearate, titanium dioxide, Macrolog 3350, colloidal anhydrous silica, red iron oxide.

*Ambien CR 12.5 mg*: lactose monohydrate 138.913 mg, microcrystalline cellulose, hypromellose, potassium hydrogen tartrate, sodium starch glycolate (type A), magnesium stearate, titanium dioxide, Macrolog 3350, indigotine (E132)-aluminium lake, colloidal anhydrous silica, yellow iron oxide.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אמביאן סי.אר 6.25 מ"ג טבליות בשחרור מושהה - טבליות עגולות בצבע ורוד.  
אמביאן סי.אר 12.5 מ"ג טבליות בשחרור מושהה - טבליות עגולות בצבע כחול.

קיימות אריזות של 14 או 28 טבליות בשחרור מושהה. ייתכן שלא כל גדלי האריזה משווקים.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אם אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

**בעל הרישום והיבואן וכתובתו:** סאנופי ישראל בע"מ, מתחם גרינוורק, ת.ד. 47, יקום.

נערך באפריל 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

### מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

*Ambien CR 6.25 mg*: 1420531833

*Ambien CR 12.5 mg*: 1420631834

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