



אפריל, 2024

Ambien CR 6.25, 12.5 mg

Tablets extended release

חומר פעיל:

Ambien CR 6.25: Zolpidem Tartrate 6.25 mg
Ambien CR 12.5: Zolpidem Tartrate 12.5 mg

ההתוויה המאושרת:

For the treatment of insomnia, characterized by difficulties with sleep onset and/or sleep maintenance (as measured by wake time after sleep onset)

חברת סאנופי מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן באפריל 2024, העדכון כולל עדכון נוסח ההתוויה ומשטר המינון המאושרים.

להלן ההתוויה המעודכנת:

For the short-term treatment of insomnia, characterized by difficulties with sleep onset and/or sleep maintenance (as measured by wake time after sleep onset)

העדכונים העיקריים הינם:

בעלון לרופא:

4 THERAPUTIC INDICATIONS AND USAGE

Ambien CR (zolpidem tartrate extended-release tablets) is indicated for the **short-term** treatment of insomnia characterized by difficulties with sleep onset and/or sleep maintenance (as measured by wake time after sleep onset).

...

5 DOSAGE AND ADMINISTRATION

5.1 Dosage in Adults

...

Treatment with Ambien CR should be as short as possible. Extended treatment should not take place without re-evaluation of the patient's status, since the risk of abuse and dependence increases with duration of treatment [see Drug Abuse and Dependence (12.3)].

בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול **קצר טווח** בנדודי שינה המתבטאים בקשיי הרדמות ו/או קושי בשמירה על רצף שינה.

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

...

אין להשתמש בתרופה יותר מארבעה שבועות ברציפות! **שימוש ממושך עלול לגרום לתלות 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.**

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

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.

...

העלונים המעדכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום- סאנופי ישראל בע"מ, Greenwork Park, מתחם העסקים בקיבוץ יקום, בניין E (קומה 1), 6097600, יקום או בטלפון: 09-8633081.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,

ד"ר תמר גבע,
רוקחת ממונה