

- تحضير وتناول الطعام;
- التحدث عبر الهاتف;
- ممارسة علاقات جنسية

يجب التوقف عن تناول أمبيان سي. آر وإبلاغ الطبيب فوراً إذا تبين لك بأنك قمت بإحدى الأفعال الموصوفة أعلاه بعد تناول أمبيان سي. آر.

● إحتفظ بأمبيان سي. آر في مكان آمن لتجنب الإستعمال غير الصحيح أو إساءة الإستعمال. إحدٍ لطبيبك إذا أسأت في الماضي إستعمال أو طورت تعلقاً بالكحول، أدوية تصرف بوصفة طبيب أو مخدرات;

● إذا تطور لديك رد فعل تحسسي حاد للدواء الذي يتجلى على شكل ودمة وعائية [وئمة في اللسان، في المزمار (فتحة الرغامى)، في الحنجرة (حجرة الصوت)]، فلا يجوز إستعمال هذا الدواء ثانية؛

● لأن أمبيان سي. آر يضعف من اليقظة، فإن المتعاطين، وخاصة المسنين، معرضون لخطورة أكبر لحدوث سقوط؛

● يفضل إستعمال مقدار دوائي مخفض (6.25 ملغ) لدى المسنين، النساء والمتعاطين الذين لديهم مشاكل في الأداء الوظيفي الكبدي، أنظر الفقرة 3؛

● إن إستعمال أمبيان سي. آر سوية مع أدوية أخرى ذات تأثير مهدئ (مثل أدوية من فصيلة البنزوديازيبينات، مستحضرات ذات مفعول أفيوني، مضادات إكتئاب معينة، الكحول)، بما في ذلك الإستعمال خلال النهار، يزيد الخطورة لتثبيط الجهاز العصبي المركزي. إذا تم تناول أمبيان سي. آر سوية مع تلك الأدوية، فعلى الطبيب المعالج أن يدرس ملاءمة المقدار الدوائي لتلك الأدوية. لا يجوز تناول أمبيان سي. آر سوية مع أدوية ذات تأثير منوم مهدئ (بما في ذلك أدوية أخرى تحوي زولبيديم) قبل النوم أو في الليل، إلا إذا أوصى طبيبك بذلك؛

● إن الخطورة لحدوث إضطراب نفسي حركي في صباح اليوم الذي يلي تناول أمبيان سي. آر، بما في ذلك تضرب القدرة على السياقة، تزداد في حال تناول الدواء قبل النوم بدون إمكانية النوم لمدة 7-8 ساعات، في حال تناول مقدار دوائي أكبر مما أوصى به الطبيب، في حال تناوله بمشاركة أدوية أخرى تثبط الجهاز العصبي المركزي أو الكحول، أو في حال تناوله بمشاركة أدوية أخرى يمكنها أن ترفع نسب زولبيديم في الدم؛

● لا يجوز شرب الكحول أو تناول مستحضرات ذات مفعول أفيوني أو أدوية أخرى التي من شأنها أن تسبب لك ميل للنوم أو دوام خلال تناول أمبيان سي. آر بدون إستشارة الطبيب مسبقاً. عندما يتم تناول أمبيان سي. آر مع الكحول أو الأدوية التي تؤدي إلى ميل للنوم أو دوام، فإنه قد يفاقم جداً الميل للنوم أو الدوام لديك.

قبل العلاج بإدخال الطبيب إذا:

- لديك سابقة لإكتئاب، أمراض نفسية، أو أفكار أو أعمال إنتحارية؛
- لديك سابقة لإساءة الإستعمال أو الإدمان على الكحول أو المخدرات؛
- لديك مرض في الكلية أو مرض كبدي؛
- لديك مرض رئوي أو مشاكل في التنفس؛
- كنت تعاني من إنقطاع في التنفس أثناء النوم؛
- كنت تعاني من مرض في العضلات يسمى myasthenia gravis؛
- كنت في فترة الحمل، تخططين للحمل، ترضعين أو تخططين للإرضاع (أنظري "الحمل، الإرضاع والخصوبة").

الأطفال والمراهقون:

لا يوصى بإستعمال الأقراص لعلاج الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة لأنه لم تثبت نجاعة وسلامة إستعمال الدواء لدى هذه الفئات العمرية.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

أمبيان سي. آر وأدوية أخرى من شأنها أن تتفاعل مع بعضها البعض الأمر الذي يؤدي إلى أعراض جانبية خطيرة (أنظر الفقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء") من شأن أمبيان سي. آر أن يؤثر على طريقة عمل أدوية أخرى، وأدوية أخرى من شأنها أن تؤثر على طريقة عمل أمبيان سي. آر.

إذا كنت تستعمل، إذا إستعملت مؤخراً أو كنت تخطط بإستعمال أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحدٍ لطبيبك أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت:

- تتناول أدوية من فصيلة البنزوديازيبينات؛
- تتناول مستحضرات ذات مفعول أفيوني، لأن هذا الأمر قد يزيد من خطورة حدوث مشاكل في التنفس (تثبيط تنفسي)؛
- تتناول مضادات إكتئاب ثلاثية الحلقة؛
- تتناول أدوية أخرى التي من شأنها أن تسبب لك ميل للنوم أو أن تؤثر على تنفسك (بما في ذلك أدوية أخرى تحتوي على زولبيديم)؛
- تشرب الكحول.
- سيرترالين، فلوأوكسيتين، فلوفوكسامين - مضادات إكتئاب؛

أمبيان سي. آر 6.25 ملغ

أمبيان سي. آر 12.5 ملغ

أقراص ذات تحرير ممتد

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص من أمبيان سي. آر 6.25 ملغ على: زولبيديم تارترات 6.25 ملغ

Zolpidem Tartrate 6.25 mg

يحتوي كل قرص من أمبيان سي. آر 12.5 ملغ على: زولبيديم تارترات 12.5 ملغ

Zolpidem Tartrate 12.5 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وُصف هذا الدواء للعلاج من أوجك. لا تعطه للأخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي مرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص كعلاج قصير الأمد بالأرق المتمثل بصعوبات في الخلود إلى النوم و/أو صعوبة في الحفاظ على إستمرارية النوم.

الفصيلة العلاجية: من المواد المنومة والمهدئة.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- قاسيت ذات مرة بعد تناول أمبيان سي. آر من سلوك خارج عن الوعي خلال النوم (مثل سياقة المركبة، تحضير وتناول الطعام، التحدث عبر الهاتف أو ممارسة علاقات جنسية في الوقت الذي لا تكون فيه يقظاً بشكل تام) (أنظر "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").
- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة في الدواء (زولبيديم) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
- عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي لأدوية تحتوي على زولبيديم. أعراض لرد فعل تحسسي خطير لـ زولبيديم يمكن أن تشمل: إنتفاخ الوجه، الشفتين والحنجرة لديك الذي يؤدي إلى صعوبة في التنفس أو في البلع.
- كنت تعاني من قصور كبدي خطير.
- شربت الكحول في المساء أو قبل النوم.
- لم يكن بإمكانك النوم بشكل كامل خلال الليل بعد تناول الدواء (7-8 ساعات) قبل أن يتوجب عليك العودة للنشاط ثانية.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- لا يجوز تناول أكثر مما وصف لك من أمبيان سي. آر.
- يجب تناول أمبيان سي. آر مباشرة قبل النوم؛
- لا يجوز إستعمال الدواء لأكثر من أربعة أسابيع متواصلة؛ أمبيان سي. آر مخصص للإستعمال قصير الأمد فقط. يجب أن يكون أمبيان سي. آر قصيراً قدر الإمكان لأن الخطورة لحدوث تعلق تزداد طالما كانت فترة العلاج مطوّلة أكثر؛
- بالمشابه لمستحضرات أخرى للنوم، إن التوقف غير المراقب عن العلاج قد يترافق في أحيان نادرة بأعراض فظا، مثل تقلصات في البطن وفي العضلات، إرتجاج، عودة الأرق، تقيؤات، غثيان، عرق، إختلاجات، إرتباك (هذيان، إرتباك حاد)؛
- قد يؤدي أمبيان سي. آر إلى أعراض جانبية خطيرة بما في ذلك تصرفات غير واعية خلال النوم. بعد تناول أمبيان سي. آر قد تنهض من السرير بينما لا تكون يقظاً تماماً وتمارس نشاط لا تعلم بأنك تقوم به. في صباح اليوم التالي قد لا تتذكر بأن فعلت شيئاً خلال الليل. هذه الأفعال يمكن أن تحدث بإستعمال أمبيان سي. آر سواء كنت تشرب أو لا تشرب الكحول أو تتناول أدوية أخرى تسبب لك الميل للنوم. بعض هذه التصرفات الخارجة عن الوعي سببت إصابة خطيرة ووفاة.

بُغ أشخاص يتناولون أمبيان سي. آر عن:

- السير خلال النوم؛
- قيادة المركبة ("القيادة خلال النوم") خلال النوم؛

● كلوروبرومازين، هالوبيريديول - لعلاج الأمراض النفسية؛

● St. John's wort (هيبيريكوم)؛

● ريفامبين، سيبروفلوكساسين - لمعالجة التلوثات؛

● كيتوكونازول - لمعالجة الفطريات.

● بإمكان أن تطلب من الصيدلي قائمة الأدوية التي تتفاعل مع أميبان سي. آر.

تعرف على الأدوية التي تتناولها. إتحفظ قائمة بالأدوية الخاصة بك لتزيتها لطبيبك وللصيدلي عندما تتلقى دواءً جديداً.

إستعمال الدواء والطعام

لا يجوز تناول الدواء مع وجبة الطعام أو مباشرة بعد وجبة طعام. من شأن أميبان سي. آر أن يساعد على النوم بشكل أسرع وذلك إذا تم تناوله على معدة خاوية.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لا يجوز شرب النبيذ أو المشروبات الروحية خلال فترة العلاج بالدواء.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل، يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء.

إن إستعمال أميبان سي. آر في الثلث الثالث من الحمل قد يسبب ضرراً للجنين.

إحكي لطبيبك إذا أصبحت حاملاً أو إذا كنت تخططين للحمل خلال فترة العلاج بأميبان سي. آر.

قد يتطور لدى الرضع الذين ولدوا لنساء يتناولن أميبان سي. آر خلال الثلث الثالث من الحمل أعراض لمشاكل في التنفس وتشوش (مثل ميل للنوم أو توتر عضلي منخفض).

إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء. ينتقل أميبان سي. آر إلى حليب الأم لديك. إستشيري الطبيب بخصوص الطريقة الأمثل لإطعام رضيعك خلال إستعمالك لأميبان سي. آر.

السياسة وإستعمال الماكينات

إن إستعمال هذا الدواء قد يضعف اليقظة وبالتالي يلزم الحذر أثناء سيطرة المركبة، تشغيل ماكينات خطيرة وبأي نشاط يقضي اليقظة.

لا يجوز السياسة، تشغيل الماكينات أو إجراء نشاطات خطيرة أخرى حتى تكون مدركاً حول كيفية تأثير أميبان سي. آر عليك.

قد يؤثر الدواء على كفاءة التركيز لديك في اليوم التالي حتى ولو شعرت بأنك يقظاً بشكل تام.

إن الخطورة لحدوث ضرر نفسي حركي، بما في ذلك تضمر القدرة على السياسة، تزداد في حال تناول الدواء قبل النوم بدون إمكانية النوم لمدة 7-8 ساعات، في حال تناول مقدار دوائي أكبر مما أوصى به الطبيب، في حال تناوله بمشاركة أدوية أخرى تنشط الجهاز العصبي المركزي أو الكحول، أو في حال تناوله بمشاركة أدوية أخرى يمكنها أن ترفع نسب زوليبيديم في الدم.

يتوجب على من يقود مركبة وعلى من يشغل ماكينات أن يعلم بأنه بالمضاهة للأدوية المنومة الأخرى (أدوية النوم)، قد تكون هناك خطورة محتملة لأعراض جانبية تشمل نعاس، إستطالة زمن الإستجابة، دوام، ميل للنوم، تشوش، إزدواجية الرؤية، ضعف اليقظة وحلل في السياسة في صباح اليوم الذي يلي تناول العلاج. من أجل تقليل الخطورة يوصى بالنوم ليلة كاملة (7-8 ساعات).

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على لكتوز. إستشر طبيبك قبل بدء إستعمال الدواء إذا كنت تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

عند الحاجة، يجب تناول قرص واحد فقط من أميبان سي. آر في الليل، مباشرة قبل النوم. المقدار الدوائي الإبتدائي الإعتيادي هو عادة: للنساء - قرص من عيار 6.25 ملغ.

للرجال - 6.25-12.5 ملغ.

لدى مسنين ومتعاليين لديهم مشاكل بوظيفة الكبد، فإن المقدار الدوائي هو قرص من عيار 6.25 ملغ، مرة واحدة في الليل، مباشرة قبل النوم. لا يجوز الإستعمال إذا تم تشخيص قصور شديد في الكبد.

لا يجوز تجاوز مقدار دوائي قدره 12.5 ملغ مرة في اليوم، مباشرة قبل النوم.

يجب التأكد من أنه بإمكانك النوم 7-8 ساعات على الأقل بعد تناول الدواء.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا تتناول أميبان سي. آر إذا شربت الكحول في نفس المساء أو قبل النوم.

لا يجوز تناول أميبان سي. آر مع وجبة الطعام أو مباشرة بعدها. بإمكان أميبان سي. آر أن يساعد على النوم بشكل أسرع وذلك إذا تمت بتناوله على معدة خاوية.

فترة العلاج:

أميبان سي. آر مخصص للإستعمال قصير الأمد فقط. يجب أن يكون العلاج بأميبان سي. آر قصيراً قدر الإمكان لأن الخطورة لحدوث تعلق تزداد طالما كانت فترة العلاج مطوّلة أكثر.

فترة العلاج العادية بالدواء هي يومين حتى أربعة أسابيع.

لدى بعض المتعاليين، إن النسب الأعلى للدواء في الدم تكون في الصباح، وذلك بعد تناول 12.5 ملغ قبل النوم، مما يزيد الخطورة لتضمر البقطة، وتضمر القدرة على السياسة والقدرة على التركيز.

توجه لطبيبك إذا تفاقمت أو لم تتحسن حالة الأرق لديك خلال 7-10 أيام. قد يدل هذا الأمر بأن هناك حالة طبية أخرى تؤدي إلى مشاكل في النوم لديك.

الأقراص غير مخصصة للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

طريقة تناول

يجب بلع القرص بشكله الكامل. لا يجوز مضغ، شطر أو سحق القرص. القرص مركب من طبقتين، تحتران المادة الفعالة بشكل ممتد.

إذا لم يكن بمقدورك بلع قرص أميبان سي. آر بشكله الكامل، إحك لطبيبك عن ذلك. من الجائز أن تحتاج إلى تلقي دواء آخر.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء:

يجب تناول الدواء مباشرة قبل النوم فقط إذا كنت تستطيع النوم بعد ذلك 7-8 ساعات على الأقل. إذا نسيت تناول الدواء قبل النوم، فلا يجوز تناول مقدار دوائي باي وقت آخر لأنه من الجائز أن تشعر بنعاس، بدوار وإرتباك خلال اليوم.

لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. تناول المقدار الدوائي التالي في الموعد الإعتيادي وإستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بأميبان سي. آر بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، وحينئذ يكون التوقف بشكل تدريجي فقط.

إذا توقفت عن تناول الدواء:

في اليوم أو اليومين اللذين يليان التوقف عن تناول الدواء من الجائز أن تظهر ردود الفعل التالية: مشاكل في النوم، غثيان، تورد، دوام، بكاء خارج عن السيطرة، تقيؤ، تقلصات بطنية، نوبة من القلق، عصبية وآلم في منطقة المعدة.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية.

كما بكل دواء، إن إستعمال أميبان سي. آر قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيأ منها.

قد يؤدي أميبان سي. آر لأعراض جانبية خطيرة، تشمل:

● الخروج من الفراش بالوقت الذي لا تكون فيه يقظاً تماماً وتنفيذ أعمال لست مدركاً لتفنيدها (أنظر الفقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء")؛

● من شأن أميبان سي. آر أن يسبب لك ميل للنوم أو دوام ومن شأنه أن يببط التفكير والمهارات الحركية لديك. إن تناول النوم في اليوم الذي يلي تناول الدواء هو أمر شائع، لكنه قد يكون خطيراً، بما أن أميبان سي. آر من شأنه أن يسبب لك ميلاً للنوم أو دواماً فأنت معرض لخطورة أكبر لحدوث سقوطات؛

● ردود فعل تحسسية شديدة. الأعراض تشمل إنتفاخ اللسان أو الحنجرة، مشاكل في التنفس، غثيان وتقيؤ. توجه لتلقي علاج طبي طارئ إذا ظهرت لديك هذه الأعراض بعد تناول أميبان سي. آر؛

● أفكار وتصرفات غير عادية. الأعراض تشمل تصرف إجتماعي أو عدواني أكثر من المعتاد، إرتباك (هذيان، إرتباك شديد)، سلوك غريب، عدم هدوء، هوس، تفاقم الإكتئاب وأفكار أو أعمال إنتحارية؛

● خطورة الإنتحار أو تفاقم الإكتئاب. قد يحدث تفاقم للإكتئاب يشمل أفكار وأعمال إنتحارية خلال العلاج بأدوية مثل أميبان سي. آر. توجه لطبيبك فوراً إذا تطورت لديك أية أفكار لإنتحار، وفاة، أو تفاقم الإكتئاب خلال العلاج بأميبان سي. آر؛

● مشاكل في التنفس (أنظر أيضاً "قبل العلاج بالدواء إحك لطبيبك إذا"): توجه فوراً لطبيبك أو لتلقي علاج طبي طارئ إذا تطورت لديك مشاكل في التنفس خلال العلاج بأميبان سي. آر؛

● مشاكل في الجهاز العصبي لديك التي تنجم عن مرض كبدي خطير (إعتلال دماغي كبدي)؛

● **أعراض الفطام.** من شأنها أن تحدث لديك أعراض فطام إذا توقفت عن تناول أميبان سي. آر بشكل مفاجئ. أعراض الفطام من شأنها أن تكون شديدة وتشمل تقلصات في البطن والعضلات، تقيؤ، تعرق، إرتجاف، إحتجاج وإرتباك (هذيان، إرتباك حاد). تحدث مع طبيبك بخصوص التوقف التدريجي عن تناول أميبان سي. آر من أجل تجنب أعراض الفطام؛

● فقدان الذاكرة؛

● قلق.

يجب الإتصال فوراً بالطبيب إذا ظهر أي عرض جانبي من الأعراض الجانبية الموصوفة أعلاه أو أعراض جانبية أخرى تثير قلقك وذلك خلال فترة إستعمال أميبان سي. آر.

أعراض جانبية شائعة (تؤثر على أكثر من 1/100 من المتعالجين):

صداع، ميل للنوم، جفاف الفم، ضعف، السير بطريقة غير مستقرة (ataxia). إرتباك، نعاس، الشعور بضبابية (الشعور بأنك تحت تأثير مادة مخدرة)، نشوة، أرق، إرهاق، دوام، فيرتيجو، إسهال، مشاكل هضمية، حازوقة، إتهاب الجيوب الأنفية، إزدواجية الرؤية، إضطراب في الرؤية، ثلوثات في المسالك البولية.

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على بين 1/100 إلى 1/1000 من المتعالجين):

تعرق زائد، شحوب، إنخفاض ضغط الدم عند الإنتقال إلى وضعية الوقوف، إغماء، آلام في الصدر، وذمة، سقوطات (التي قد تؤدي إلى إصابات خطيرة)، سخونة، شعور عام سيء، صدمة، إضطرابات في الأوعية الدموية الدماغية، إرتفاع ضغط الدم، نبض سريع، هيجان، تدني الأداء الوظيفي الدماغية، الشعور بانفصال، صعوبات في التركيز، خلل في النطق، عدم إستقرار عاطفي، هلوسة، نقص الحس، تقلصات عضلية في الرجلين، شقيقة، عصبية، تململ، النوم (بعد تناول الدواء خلال اليوم)، إضطرابات في النطق، فتور الحواس، إرتجاف، قلة الشهية للطعام، إمساق، خلل في البلع، نغمة (غازات)، إتهاب في الجهاز الهضمي، ثلوث، خلل في وظيفة الكبد وإرتفاع نسبة الكحامل، فرط سكر الدم، عطش، إتهاب المفاصل، عدم إنتظام الدورة الشهرية، إتهاب المهبل، إتهاب القصبات الهوائية، سعال، صعوبات في التنفس، حكة، تهييج في العين، ألم في العين، إتهاب في العين، تغير في المزاج، طنين في الأذنين، إتهاب في المثانة البولية، قلة السيطرة على التبول.

أعراض جانبية نادرة (تؤثر على أقل من 1/1000 من المتعالجين):

إضطرابات في الرؤية، تغيرات في اللعب، تورم، جلوكوما، إنخفاض ضغط الدم، عجز جنسي، إفراز زائد لللعاب، شعور كاذب بالحاجة للتبول أو التغوط، رد فعل تحسسي، تفاعم الحساسية، صدمة إستهوائية، ونمة في الوجه، هيبات من الحر، تسرع ثقّل الدم، ألم، متلازمة تململ الساقين، تصلب العضلات، زيادة التحمل للدواء، إنخفاض الوزن، نغمة قليلة، عدم إنتظام نظم القلب، إتهاب في الشرايين، مشاكل في الدورة الدموية، فرط ضربات القلب، تفاعم في إرتفاع ضغط الدم، نوبة قليلة، إتهاب الأوردة، دوام، إضمام رئوي، وذمة في الرئتين، تسرع طبيّتي، إضطرابات في المشي، أفكار غير عادية، رد فعل عدواني، لا مبالاة، زيادة الشهية للطعام، تناقص الرغبة الجنسية، أفكار باطلّة، خرف (dementia)، تغير في تصوّر الذات، إضطرابات في اللغة (dysphasia)، شعور غريب، إضطرابات في الحركة، نقص التوتر في العضلات، هستيريا (هزاع)، الشعور بالثقل، رد فعل هوسي، ألم عصبي، إتهاب أعصاب، إعتلال عصبي (مرض الجهاز العصبي المحيطي)، إضطراب في الأعصاب، نوبات هلع، شلل جزئي، إضطرابات في الشخصية، المشي من خلال النوم، محاولات للإنتحار، تقلص خطير للعضلات، تناوب، إتهاب الأمعاء، تحشّوات، تقلصات في المريء، إتهاب في المعدة، بواسير، إسداس الأمعاء، نزف من الشرج، تسوس في الأسنان، فقر الدم، نسب مرتفعة من الهيموغلوبين، إنخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء، تضخم غدة ليفوماوية، فقر الدم كبير الكريات، طفح على شكل بقع، خثار (thrombosis)، خراج (abscess)، هريس، هريس نطاقي، إتهاب الأذن الوسطى أو الخارجية، إرتفاع نسبة البيليروبين، إرتفاع في كحامل الكبد، فقرس، نسب مرتفعة من الكولسترول أو الشحوم في الدم، إضطرابات في الأداء الوظيفي الكلوي، وذمة حول العينين، مرض في المفاصل، ضعف عضلي، ألم يمتد للرجل، إتهاب الوتر، أورام في الثديين، ألم في الثديين، تشنج القصبات الهوائية، تثبيط التنفس، رعاف، تناقص الأكسجين في الدم، إتهاب الحنجرة، إتهاب الرئتين، حب الشباب، طفح موصلي، إتهاب الجلد، طفح متقيح، حساسية لضوء، شرى، إتهاب المتلحمة، تقرح في قرنية العين، إضطرابات في إفراز الدمع، إضطراب في تشخيص الروائح، وميض من الضوء، فشل كلوي خطير، ألم أو تكرر التبول، بوال لبلي، زيادة كمية البول، إتهاب الكلى، آلام في الكلى، إحتباس البول.

أعراض جانبية بشيوع غير معروف:

تضرر شديد في الكبد مع أو بدون يرقان، هذيان (إرتباك حاد).

أعراض جانبية عند التوقف عن تناول الدواء - أنظر التفاصيل في الفقرة 3.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو إذا إستمرت لأكثر من عدة أيام أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في 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) الذي يوجهك للنموذج 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 دون 30 درجة مئوية.

6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

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, Macroglol 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, Macroglol 3350, indogotine (E132)-aluminium lake, colloidal anhydrous silica, yellow iron oxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أميبان سي. آر 6.25 ملغ أقراص ذات تحرير ممتد - أقراص مستديرة بلون زهري.

أميبان سي. آر 12.5 ملغ أقراص ذات تحرير ممتد - أقراص مستديرة بلون أزرق.

تتوفر علبة تحتوي على 14 أو 28 قرصاً ذات تحرير ممتد. من الجائز لا تسوّق كافة أحجام العلبة. لا تحتوي هذه النشرة على كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفر لديك أي سؤال أو إذا لم تكن واثقاً من أمر ما، الرجاء توجه لطبيبك.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: سانوفي إسرائيل م.ض.م. مُجمّع جرينبورك، ص.ب. 47، ياكوم.

تم إعدادها في نيسان 2024 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

Ambien CR 6.25 mg: 1420531833

Ambien CR 12.5 mg: 1420631834

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

لمزيد من المعلومات حول المستحضر والنشرات المحدّثة باللغات العبرية، العربية والإنجليزية، قوموا بمسح الكود التالي:

For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:

أميبان سي. آر 12.5 ملغ
AMBIEN CR 12.5 mg



أميبان سي. آر 6.25 ملغ
AMBIEN CR 6.25 mg



بالإمكان التوجه إلى شركة سانوفي، صاحب الإمتياز للمستحضر لطلب نشرة للمستهلك مطبوعة باللغة الإنجليزية عبر عنوان البريد الإلكتروني

PrintedLeaflet@sanofi.com أو على هاتف رقم 09-8633081.

To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder sanofi by email:

PrintedLeaflet@sanofi.com or by telephone: 09-8633081.