

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.

אזהרה: זולפידם עלול להיות קשור להתנהגויות חריגות ומסוכנות באופן פוטנציאלי תוך כדי שינה לכאורה. התנהגויות אלו כללו סהרוריות, נהיגה בכלי רכב והתנהגויות מוזרות אחרות. תרופות מסוימות עשויות לעבור אינטראקציה עם זולפידם ונדרשת זהירות מיוחדת בעת טיפול בתרופות אחרות העשויות אף הן לפעול על המוח; טרם נטילת זולפידם, עיין בפרק "מה לעשות אם אני נוטל תרופות אחרות" להלן או התייעץ עם הרופא או הרוקח. אין לשתות אלכוהול בעת נטילת זולפידם. אין ליטול זולפידם במשך יותר מ- 4 שבועות. אם בעיות השינה נמשכות, התייעץ עם הרופא.

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:

- הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (זולפידם) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- עליך תמיד לבדוק את המרכיבים כדי לוודא שאתה יכול להשתמש בתרופה זו.
- שתיית אלכוהול אם שאתה מאמין שתיתכן נוכחות אלכוהול בזרם הדם שלך.
- אתה סובל מדום נשימה בשינה (הפרעה שבה אתה מפסיק לנשום באופן זמני במהלך השינה).
- אתה סובל ממיאסתניה גרביס (הפרעה שבה השרירים נחלשים ומתעייפים בקלות).
- אתה סובל מבעיות כבד חמורות
- אתה סובל מבעיות חריפות ו/או חמורות בריאות
- חווית בעבר התנהגויות שינה מורכבות לאחר נטילת תרופה זו, לרבות סהרוריות, נהיגה תוך כדי שינה, ו/או עיסוק בפעילויות אחרות כאשר לא היית ער לחלוטין.

דווח לרופאים, לרופאי השיניים ולרוקחים המטפלים בך שאתה נוטל אמביאן סי. אר. אם אתה עומד להתחיל טיפול בתרופה חדשה, דווח לרופא ולרוקח שאתה נוטל אמביאן סי. אר. אם אתה מתכנן לעבור ניתוח המחייב הרדמה כללית, דווח לרופא או לרופא השיניים שאתה נוטל תרופה זו.

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- אתה חווה בעיות נשימתיות או אם אתה נוחר לעיתים קרובות במהלך השינה.
- אתה אי פעם התמכרת לאלכוהול, לסם או לתרופה, או אם אי פעם סבלת ממחלת נפש. אם כך, אתה עלול להיות בסיכון לפתח דפוס קבוע או הרגל של נטילת אמביאן סי. אר.
- סובל או סבלת מהפרעות רפואיות אחרות, במיוחד מאלו המפורטות להלן: בעיות בלב, בכבד, בכליות או בריאות, אפליפסיה, דיכאון, מחלת נפש, לדוגמה סכיזופרניה.
- מתכנן לעבור ניתוח.
- סובל מאלרגיות לאחד המרכיבים המצוינים בסוף עלון זה.

- נוטל תרופות לטיפול בהפרעה אחרת.

שוחח עם הרופא או הרוקח אם אי פעם סבלת מהפרעה נפשית, עשית שימוש לרעה או סבלת מתלות באלכוהול או בסמים.

במהלך הטיפול, אתה עלול להיות בסיכון להתפתחות תופעות לוואי מסוימות. חשוב שתבין סיכונים אלה ותדע כיצד לעקוב אחריהם. ראה מידע נוסף בפרק 6. האם קיימות תופעות לוואי?

אזהרות נוספות

- אם גילך מעל 65 ואתה חולה או נוטל תרופות אחרות. אתה עלול להיות רגיש יותר לחלק מתופעות הלוואי של אמביאן סי.אר. מטופלים מסוימים עלולים להיות רגישים במיוחד להשפעות הסדטיביות של התרופה, אשר עלולות להגביר את הסבירות לנפילה.
- אמביאן סי.אר יכול לגרום לישנוניות ולירידה ברמת ההכרה. עליך לשמור אמביאן סי.אר במקום בטוח כדי להגן עליו מגניבה, מאחר שייתכן כי יעשה בו שימוש בלתי חוקי לצורך פעילות פלילית (העלולה להיות מסוכנת), במיוחד בשילוב עם אלכוהול, כאשר הוא ניתן לקורבן ללא ידיעתו. לעולם אין לתת אמביאן סי.אר לאנשים אחרים מאחר שהוא עלול להזיק להם.
- במרבית המקרים, יש להשתמש בתרופות שינה במשך פרקי זמן קצרים בלבד. אם בעיות השינה נמשכות, התייעץ עם הרופא.
- תרופות מסוימות יכולות לגרום לתלות, במיוחד כאשר נעשה בהן שימוש קבוע במשך יותר ממספר שבועות. אנשים שסבלו בעבר מתלות באלכוהול או בתרופות אחרות עלולים להיות בסיכון גבוה יותר להתמכרות לתרופות שינה. אם היית מכור לאלכוהול או לתרופות בעבר, חשוב שתדווח על כך לרופא טרם תחילת השימוש באמביאן סי.אר.
- לעיתים כאשר טיפול תרופתי מופסק באופן פתאומי לאחר שימוש ממושך, עלולים להופיע תסמיני גמילה. תסמיני גמילה עלולים לכלול עוויתות בבטן ובשרירים, הקאות והזעה. במקרים מסוימים עלולה להופיע החמרה בנדודי השינה למשך פרק זמן קצר, אשר עלולה להיות מלווה בתגובות נוספות לרבות שינויים במצב רוח, חרדה וחוסר מנוחה; שוחח עם הרופא אם תופעות אלו מופיעות. מטופלים שהשתתפו בניסויים לא חוו בעיות כלל בעקבות הפסקת הנטילה של אמביאן סי.אר. עם זאת, דווח לרופא אם אתה חווה בעיות בעקבות הפסקת הנטילה של אמביאן סי.אר.

ילדים ומתבגרים

אין לתת אמביאן סי.אר לילד או למתבגר מתחת לגיל 18, אין ניסיון עם שימוש בו בילדים או במתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטרקציות/ תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. **תרופות מסוימות עלולות לשבש את ההשפעה של אמביאן סי.אר ולהשפיע על אופן פעולתו.**

תרופות העשויות להגביר את ההשפעה של אמביאן סי.אר כוללות:

- אלכוהול
- תרופות לטיפול בדיכאון, בחרדה ובמחלת נפש
- תרופות המשמשות להרגעה או לסיוע בשינה
- תרופות לטיפול באפילפסיה
- משככי כאבים
- תרופות להרפיית שרירים
- אנטיהיסטמינים
- ציפרופלוקסצין, תרופה המשמשת לטיפול בזיהומים
- קטוקונאזול, תרופה לטיפול בזיהומים פטרייתיים
- אופיואידים

תרופות אלו עלולות להגביר ישנוניות. הדבר עלול להשפיע על היכולת לנהוג במכונית או להפעיל מכונות מסוכנות. ייתכן כי תצטרך להשתמש בכמויות שונות של התרופה או ליטול תרופות אחרות. הרופא ייעץ לך.

תרופות העשויות להפחית את ההשפעה של אמביאן סי.אר כוללות:

- St John's Wort (הידוע גם כהיפריקום), תרופה צמחית המשמשת לטיפול בדיכאון
- ריפאמפיצין, תרופה המשמשת לטיפול בזיהום

בדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח לגבי התרופות, הוויטמינים או התוספים שאתה נוטל ולגבי השפעתם האפשרית על אמביאן סי.אר.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אין לשתות אלכוהול לפני או לאחר נטילת תרופה זו. הדבר עלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי או שתיתכן החמרה בהשפעות

האלכוהול במהלך נטילת אמביאן סי.אר.

דווח לרופא אם אתה שותה אלכוהול.

היריון והנקה

התייעצי עם הרופא אם את בהיריון, חושדת שאת בהיריון, או מתכננת להרות.

בדומה למרבית התרופות מסוג זה, אמביאן סי.אר אינו מומלץ לשימוש במהלך היריון. הרופא ידון בסיכונים ובתועלות הכרוכים בנטילתו אם את בהיריון.

אם הרית או שאת חושדת שאת בהיריון במהלך נטילת תרופה זו, הפסיקי את נטילתה ודווחי מייד לרופא או לרוקח.

שוחחי עם הרופא אם את מניקה או מתכננת להניק.

אמביאן סי.אר יכול לעבור לחלב אם. הרופא ידון בסיכונים ובתועלות הכרוכים בשימוש בו אם את מניקה או מתכננת להניק.

נהיגה ושימוש במכונות

מאחר שאמביאן סי.אר עלול לגרום לישנוניות, אין להפעיל מכונות מסוכנות או לנהוג בכלי רכב במשך 8 שעות לאחר

נטילתו. כמו כן, עליך להיות זהיר למחרת בבוקר כשתתעורר.

ודא שאתה יודע כיצד אתה מגיב לאמביאן סי.אר בטרם תנהג או תפעיל מכונות. הדבר חשוב מאוד אם אתה נוטל תרופות אחרות שאף הן גורמות לך לישנוניות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה **לקטוז**. היוועץ 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 אם 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 תיטול אמביאן סי.אר אם שתיית 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.

הטבליות 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 והיוועץ 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 ויפיעו 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.

דווח לרופא בהקדם האפשרי אם אינך חש בטוב במהלך נטילת אמביאן סי.אר.

אמביאו סי.אר עשויה לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:

תגובות אלרגיות:

- נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה או בגרון, אשר עלולה לגרום לקשיי בליעה או נשימה
- סרפדת
- עילפון

סהרוריות והתנהגויות נלוות:

סהרוריות, נהיגה בכלי רכב והתנהגויות חריגות אחרות, ולעיתים מסוכנות, תוך כדי שינה לכאורה. התנהגויות אלו כללו, בנוסף, הכנת מזון ואכילתו, ביצוע שיחות טלפון או קיום יחסי מין. אנשים שחוו תופעות אלו לא זכרו את האירועים.

פנה לרופא מייד או גש לחדר מיון בבית החולים הקרוב ביותר אם אתה מבחין באחת מתופעות לוואי חמורות אלו.

אלכוהול יכול להגביר את הסיכון לסהרוריות ולהתנהגויות אחרות הקשורות לכך. כמו כן, תופעות לוואי אלו יכולות להופיע ללא נוכחות אלכוהול. אף על פי שתופעות לוואי אלו יכולות להופיע במינונים המומלצים המקובלים, הסיכון להופעת התנהגויות אלו עלול להיות מוגבר אם אתה נוטל מינון גבוה יותר מהמינון המומלץ.

תרופות שינה מסוימות עלולות לגרום לאיבוד זיכרון קצר טווח. כשהדבר מתרחש, ייתכן כי האדם לא יזכור את האירועים שקרו במהלך מספר שעות לאחר נטילת התרופה. הדבר אינו מהווה בעיה בדרך כלל, מאחר שרוב האנשים נרדמים לאחר נטילת תרופה זו.

תופעות לוואי פחות חמורות:

קשורות לראש ולמערכת העצבים:

- ישנוניות
- סחרחרות
- כאב ראש
- תשישות
- חרדה
- חוסר התמצאות
- הזיות
- סיוטי לילה
- איטיות בחשיבה ובתנועה
- קשב וריכוז לקויים
- פגיעה בזיכרון ואיבוד הזיכרון

- שינויים בלתי צפויים בהתנהגות. אלה כללו תגובות זעם, החמרה בנדודי שינה, בלבול, אי שקט, הזיות, בלבול חריף (דליריום) וצורות אחרות של התנהגות בלתי רצויה.

קשורות למערכת העיכול:

- אי נוחות בקיבה, קשיי עיכול, גזים, יציאות תכופות
- שלשול, בחילות והקאות
- עצירות
- שינויים בתיאבון

קשורות למערכת השרירים והשלד:

- כאבי שרירים, חולשת שרירים או רגישות בשרירים שאינן נגרמות על ידי מאמץ.
- עוויתות שרירים
- כאבים בצוואר ובגב

קשורות לזיהום:

- שפעת או תסמינים דמויי שפעת, כגון חום גבוה, כאב גרון, נזלת, שיעול וצמרמורות

קשורות לעיניים:

- הפרעות ראייה

אף על פי שתופעות לוואי אלו יכולות להופיע במינונים המומלצים המקובלים, הסיכון להופעת התנהגויות אלו עלול להיות מוגבר אם אתה נוטל מינון גבוה יותר מהמינון המומלץ.

שוחח עם הרופא אם אתה חווה אחת מתופעות לוואי פחות חמורות אלו והן מדאיגות אותך.

דווח לרופא או לרוקח אם אתה מבחין בתופעה אחרת העלולה לגרום להרגשה רעה. תופעות לוואי נוספות שאינן מצוינות כאן עלולות להופיע אצל אנשים מסוימים. פנה לרופא בכל שאלה המתעוררת אצלך.

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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: [/https://sideeffects.health.gov.il](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. אין ליטול את התרופה אם האריזה פגומה או מראה סימני חבלה.

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

אם אין לך עוד צורך בתרופה זו או שתוקפה פג, יש להביא אותה לכל בית מרקחת לצורך פינוי בטוח.

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.

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

נערך בספטמבר 2025 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.

למידע נוסף על התכשיר ולעלונים מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:

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

אמביאן סי.אר 12.5 מ"ג
AMBIEN CR 12.5 mg



אמביאן סי.אר 6.25 מ"ג
AMBIEN CR 6.25 mg



עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית על ידי פנייה למייל ניתן לפנות לחברת סאנופי, בעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל

PrintedLeaflet@sanofi.com

או בטלפון מספר 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.