

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) – 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ستيلنوكس 10 ملغ أقراص

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص مطلي على: زولبيديم تارترات 10 ملغ

Zolpidem Tartrate 10 mg

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

اقرأ 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 أجلي. لا تعطه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

تحذير: قد يكون الزولبيديم مرتبطاً بسلوكيات شاذة وخطيرة محتملة أثناء ما يبدو كأنه نوم. تشمل هذه السلوكيات المشي أثناء النوم، قيادة المركبات وسلوكيات غريبة أخرى. قد تتفاعل بعض الأدوية مع زولبيديم ويتطلب الأمر الحذر الخاص عند العلاج بأدوية أخرى قد تؤثر هي أيضاً على الدماغ؛ قبل تناول زولبيديم، اقرأ بتمعن فقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية" أدناه أو إستشر الطبيب أو الصيدلي. لا يجوز شرب الكحول أثناء تناول زولبيديم. لا يجوز تناول زولبيديم لمدة تزيد عن 4 أسابيع. إذا استمرت مشاكل النوم، فاستشر الطبيب.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

ستيلنوكس مخصص كعلاج قصير الأمد للأرق العرضي أو العابر لدى الكبار، في الحالات التي يسبب فيها الأرق إنهاك أو ضائقة شديدة للمتعالج.

الفصيلة العلاجية: من المواد المنومة والمهدئة.

2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة (زولبيديم) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6).
- عليك دائماً فحص المركبات للتأكد من أنك تستطيع إستعمال هذا الدواء.
- شربت الكحول أو تعتقد بأنه قد يوجد كحول في مجرى دمك.
- كنت تعاني من إنقطاع النفس أثناء النوم (إضطراب تتوقف فيه عن التنفس بشكل مؤقت أثناء النوم).
- كنت تعاني من الوهن العضلي الوبيل (إضطراب تضعف فيه العضلات وتصاب بالإرهاق بسهولة).
- كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد.
- كنت تعاني من مشاكل حادة و/أو خطيرة في الرئتين.
- قاسيت في الماضي من سلوكيات نوم معقدة بعد تناول هذا الدواء، بما في ذلك المشي أثناء النوم، القيادة أثناء النوم، و/أو الإنخراط في أنشطة أخرى بينما لم تكن يقظاً بالكامل.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- بلِّغ الأطباء، أطباء الأسنان والصيدالدة الذين يعالجونك بأنك تتناول ستيلنوكس.
- إذا كنت على وشك بدء العلاج بدواء جديد، بلِّغ الطبيب والصيدلي بأنك تتناول ستيلنوكس.
- إذا كنت تخطط للخضوع لعملية جراحية تتطلب تخديراً عاماً، بلِّغ الطبيب أو طبيب الأسنان بأنك تتناول هذا الدواء.

قبل العلاج بالدواء أخبر الطبيب إذا:

- قاسيت من مشاكل تنفسية أو إذا كنت تشخر في أوقات متقاربة أثناء النوم.
 - أدمنت ذات مرة على الكحول، المخدرات أو دواء، أو إذا عانيت ذات مرة من مرض نفسي. إذا كان الأمر كذلك، فقد تكون معرضاً لخطورة تطوير نمط ثابت أو عادة لتناول ستيلنوكس.
 - كنت تعاني أو عانيت من إضطرابات طبية أخرى، خاصة تلك المفصلة أدناه: مشاكل في القلب، الكبد، الكلى أو في الرئتين، الصرع، الإكتئاب، مرض نفسي، على سبيل المثال الفصام.
 - كنت تخطط للخضوع لعملية جراحية.
 - كنت تعاني من حساسية تجاه إحدى المركبات المذكورة في نهاية هذه النشرة.
 - كنت تتناول أدوية لعلاج إضطراب آخر.
- تحدث مع الطبيب أو الصيدلي إذا سبق أن عانيت من إضطراب نفسي، أسأت استخدام الكحول أو المخدرات، أو عانيت من التعلق بها.
- أثناء العلاج، قد تكون معرضاً لخطورة تطور أعراض جانبية معينة. من المهم أن تفهم هذه المخاطر وأن تعرف كيفية متابعتها. أنظر معلومات إضافية في الفقرة 4 "الأعراض الجانبية".

تحذيرات إضافية:

- إذا كان عمرك فوق 65 عاماً وكنت مريضاً أو تتناول أدوية أخرى، فقد تكون أكثر حساسية لبعض الأعراض الجانبية لـ ستيلنوكس. قد يكون بعض المتعالجين حساسين بشكل خاص لتأثيرات الدواء المهدئة، التي قد تزيد من احتمال السقوط.
- قد يسبب ستيلنوكس النعاس وإنخفاض مستوى الوعي. عليك حفظ ستيلنوكس في مكان آمن لحمايته من السرعة، إذ قد يستعمل بشكل غير قانوني للقيام بأعمال جنائية (التي قد تكون خطيرة)، خاصة عند دمجها مع الكحول، عندما يُعطى للضحية دون علمها. لا يجوز أبداً إعطاء ستيلنوكس لأشخاص آخرين لأنه قد يسبب لهم الضرر.
- في معظم الحالات، يجب إستعمال أدوية النوم لفترات زمنية قصيرة فقط. إذا إستمرت مشاكل النوم، فاستشر الطبيب.
- قد تؤدي بعض الأدوية إلى التعلق، خاصة عند إستعمالها بانتظام لأكثر من عدة أسابيع. الأشخاص الذين عانوا في السابق من التعلق بالكحول أو بأدوية أخرى قد يكونون أكثر عرضة للإدمان على أدوية النوم. إذا كنت مدمناً على الكحول أو الأدوية في الماضي، فمن المهم إبلاغ الطبيب بذلك قبل البدء بإستعمال ستيلنوكس.
- أحياناً عند إيقاف العلاج الدوائي بشكل مفاجئ بعد إستعمال مطول، فقد تظهر أعراض إنسحاب. قد تشمل أعراض الإنسحاب تشنجات في البطن والعضلات، تقيؤات وتعرق. في بعض الحالات قد يحدث تفاقم لفترة قصيرة في الأرق، الذي قد يكون مصحوباً بحدوث فعل إضافية تشمل تغيرات في المزاج، قلق وعدم إرتياح؛ تحدث مع الطبيب إذا ظهرت هذه الأعراض. إن المتعالجين الذين شاركوا في التجارب لم يقاسوا من أية مشاكل جراء التوقف عن تناول ستيلنوكس. مع ذلك، بلغ الطبيب إذا قاسيت من مشاكل جراء التوقف عن تناول ستيلنوكس.

الأطفال والمراهقون:

لا يجوز إعطاء ستيلنوكس لطفل أو لمراهق دون عمر 18 سنة، لا توجد تجربة حول الإستعمال لدى الأطفال أو المراهقين دون عمر 18 سنة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد تؤدي بعض الأدوية إلى تشويش تأثير ستيلنوكس والتأثير على طريقة عمله.

الأدوية التي قد تزيد من تأثير ستيلنوكس تشمل:

- الكحول
- أدوية لعلاج الإكتئاب، القلق ومرض نفسي
- أدوية التي تستعمل للتهدئة أو للتح على النوم
- أدوية لعلاج الصرع

- مسكنات الآلام
- أدوية لإرخاء العضلات
- مضادات الهيستامين
- سبيروفلوكساسين، دواء يستعمل لعلاج التلوثات
- كيتوكونازول، دواء لعلاج التلوثات الفطرية
- مواد أفيونية المفعول

قد تزيد هذه الأدوية من النعاس. قد يؤثر هذا الأمر في القدرة على قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات الخطرة. من الجائز أن تحتاج إلى إستعمال كميات مختلفة من الدواء أو إلى تناول أدوية أخرى. سيقدّم لك الطبيب الإستشارة.

الأدوية التي قد تقلل من تأثير ستيلنوكس تشمل:

- St John's wort (المعروفة أيضاً بـ هيبيريكوم)، دواء نباتي الذي يستعمل لعلاج الإكتئاب
- ريفامپيسين، دواء الذي يستعمل لعلاج التلوث

إستوضح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً من الأدوية، القيّنامينات أو المكملات التي تتناولها ومن تأثيرها المحتمل على ستيلنوكس.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول:

لا يجوز شرب الكحول قبل أو بعد تناول هذا الدواء. قد يؤدي الأمر إلى زيادة خطورة حدوث أعراض جانبية أو إلى إمكانية تفاقم تأثيرات الكحول أثناء تناول ستيلنوكس. بلّغ الطبيب إذا كنت تشرب الكحول.

الحمل والإرضاع:

إستشيري الطبيب إذا كنتِ حاملاً، أو تظنين بأنك حامل، أو تخططين للحمل. بالمشابه لغالبية الأدوية من هذا النوع، لا يوصى بإستعمال ستيلنوكس أثناء الحمل. سيناقدش الطبيب المخاطر والفوائد المنوطة بتناوله إذا كنتِ حاملاً. **إذا حملت أو تظنين بأنك حامل أثناء تناول هذا الدواء، فتوقفي عن تناوله وبلّغي الطبيب أو الصيدلي فوراً.** **تحدّثي مع الطبيب إذا كنتِ مرضعة أو تخططين للإرضاع.**

قد ينتقل ستيلنوكس إلى حليب الأم. سيناقدش الطبيب المخاطر والفوائد المنوطة بإستعماله إذا كنتِ مرضعة أو تخططين للإرضاع.

السياقة وإستعمال الماكينات:

بما أن ستيلنوكس قد يسبب النعاس، فلا يجوز تشغيل الماكينات الخطرة أو قيادة المركبات لمدة 8 ساعات بعد تناوله. كما أنه، عليك توخي الحذر في صباح اليوم التالي عند الإستيقاظ. تأكد من معرفتك لكيفية إستجابتك لـ ستيلنوكس قبل القيادة أو تشغيل الماكينات. يعتبر ذلك مهماً جداً إذا كنت تتناول أدوية أخرى قد تسبب لك هي أيضاً النعاس.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الدواء على الكلتوز. إستشر طبيبك قبل بدء إستعمال الدواء إذا وُجد لديك 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 ستيلنوكس في الليل، مباشرة قبل النوم.

المقدار الدوائي الإبتدائي الإعتيادي هو عادة: للنساء - 5 ملغ (نصف قرص) مرة في اليوم. للرجال - 5-10 ملغ مرة في اليوم.

بالنسبة للمسنين والمتعاجين الذين لديهم مشاكل في وظيفة الكبد، فإن المقدار الدوائي هو 5 ملغ (نصف قرص) مرة في اليوم. لا يجوز الإستعمال إذا تم تشخيص قصور شديد في الكبد.

لا يجوز تجاوز مقدار دوائي قدره 10 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 من قبل الطبيب المعالج. لا تتناول ستيلنوكس إذا شربت الكحول في نفس المساء أو قبل النوم. لا يجوز تناول ستيلنوكس مع وجبة الطعام أو مباشرة بعدها. بإمكان ستيلنوكس أن يساعذك على النوم بشكل أسرع وذلك إذا قمت بتناوله على معدة خاوية.

مدة العلاج:

ستيلنوكس مخصص للإستعمال قصير الأمد فقط. يجب أن يكون العلاج بـ ستيلنوكس قصيراً قدر الإمكان لأن الخطورة لحدوث تعلق تزداد طالما كانت فترة العلاج مطوّلة أكثر.

مدة العلاج الإعتيادية بالدواء هي يومين حتى أربعة أسابيع.

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 نومك.

لدى بعض المتعاجين، إن النسب الأعلى للدواء بالدم في الصباح، بعد تناول 10 ملغ قبل النوم، تزيد الخطورة لتضرر اليقظة، في القدرة على السياقة والقدرة على التركيز.

الأقراص غير مخصصة للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

طريقة التناول:

يجب بلع القرص بشكله الكامل، إلا إذا أوصاك الطبيب بتناول 5 ملغ (نصف قرص). بالإمكان شطر القرص.

لا تتوفر معلومات بخصوص سحق/المضغ.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأخضّر عبوة 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 بأي وقت آخر لأنه من الجائز أن تشعر بنعاس، دوار 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 بـ ستيلنوكس بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسّن على حالتك الصحية، وحينئذ يكون التوقف بشكل تدريجي فقط.

إذا توقفت عن تناول الدواء:

في اليوم أو اليومين اللذان يليان التوقف عن تناول الدواء للنوم من الجائز أن تظهر ردود الفعل التالية: مشاكل في النوم، غثيان، تورّد، دوار، بكاء خارج عن السيطرة، تقيؤ، تقلصات بطنية، نوبة قلق، 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 ستيلنوكس قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. **بلّغ الطبيب في أسرع وقت ممكن إذا شعرت بسوء خلال فترة تناول ستيلنوكس.**

قد يؤدي ستيلنوكس لأعراض جانبية خطيرة، تشمل:

ردود فعل تحسسية:

- إنتفاخ في الوجه، الشفتين، الفم أو الحنجرة، الذي قد يؤدي إلى صعوبات في البلع أو التنفس
- شرى
- إغماء

المشي أثناء النوم وسلوكيات مصاحبة:

المشي أثناء النوم، قيادة المركبات وسلوكيات شاذة أخرى، وأحياناً خطيرة، أثناء ما يبدو كأنه نوم. شملت هذه السلوكيات، أيضاً، تحضير الطعام وتناوله، إجراء مكالمات هاتفية أو ممارسة علاقات جنسية. الأشخاص الذين قاسوا من هذه الأعراض لم يتذكروا الأحداث.

توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى قسم الطوارئ في أقرب مستشفى إذا لاحظت إحدى هذه الأعراض الجانبية الخطيرة.

قد يزيد الكحول من خطورة المشي أثناء النوم والسلوكيات الأخرى المرتبطة بذلك، كما أنه، يمكن أن تظهر هذه الأعراض الجانبية حتى في غياب الكحول. على الرغم من إمكانية حدوث هذه الأعراض عند استعمال المقادير الدوائية الموصى بها الإعتيادية، فإن خطورة ظهور هذه التصرفات قد تزداد إذا تناولت مقدار دوائي أعلى من المقدار الدوائي الموصى به.

قد تسبب أدوية معينة للنوم فقداناً قصير الأمد للذاكرة. عند حدوث ذلك، قد لا يتذكر الشخص الأحداث التي وقعت خلال عدة ساعات بعد تناول الدواء. عادة لا يشكل ذلك مشكلة، لأن معظم الأشخاص ينامون بعد تناول هذا الدواء.

أعراض جانبية أقل خطورة:

مرتبطة بالرأس والجهاز العصبي:

- نعاس
- دوام
- صداع
- إنهاك
- قلق
- كوابيس

● خلل في الإصغاء والتركيز

● تضرر الذاكرة وفقدان الذاكرة

● تغيرات غير متوقعة في السلوك – شملت تلك نوبات غضب، تفاقم الأرق، إرتباك، عدم هدوء، إكتئاب، هلوسة، إرتباك حاد (هذيان) وأشكال أخرى من السلوك غير المرغوب به

مرتبطة بالجهاز الهضمي:

● إسهال، غثيان وتقيؤات

● ألم في البطن

مرتبطة بالجهاز العضلي الهيكلي:

● ضعف عضلي

● ألم في الظهر

مرتبطة بالتلوث:

● تلوثات في الأنف، في الحنجرة وفي الطرق التنفسية

على الرغم من إمكانية ظهور هذه الأعراض الجانبية عند استعمال المقادير الدوائية الموصى بها الإعتيادية، فإن خطورة ظهور هذه السلوكيات قد يزداد إذا تناولت مقداراً دوائياً أعلى من المقدار الدوائي الموصى به.

تحدث مع الطبيب إذا قاسيت من إحدى هذه الأعراض الجانبية الأقل خطورة وكانت تقلقك.

بلغ الطبيب أو الصيدلي إذا لاحظت عرض آخر قد يسبب شعوراً سيئاً. قد تظهر أعراض جانبية إضافية غير مذكورة هنا لدى بعض الأشخاص. توجه إلى الطبيب لأي استفسار لديك.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو 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 إنتقاص تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. لا يجوز تناول الدواء إذا كانت العبوة معطوبة أو يبدو عليها علامات تضرر.

شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية. إذا لم تعد بحاجة لهذا الدواء أو إذا إنتقضت صلاحيته، فيجب إعادته إلى أي صيدلية للتخلص منه بطريقة آمنة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, hypromellose, sodium starch glycollate and magnesium stearate. The coating on the tablets consists of hypromellose, titanium dioxide and macrogol 400.

يحتوي كل قرص على 90.4 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة: قرص مطلي بلون أبيض/كريم. تتوفر عبوات ذات 7، 14 أو 20 قرصاً. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبوة. لا تشمل هذه النشرة على كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفر لديك أي سؤال أو إذا لم تكن واثقاً من أمر ما، الرجاء توجه للطبيب.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: سانوفي إسرائيل م.ض.، مَجْمَع جرينوروك، ص.ب. 47، ياكوم.

تم إعدادها في أيلول 2025 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 1045127587

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:



ستيلنوكس
Stilnox

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