

3.75 توكتورنو فورت 7.5 نوكتورنو فورت 4 أقراص مطلية

الترکیب:

يحتوي كل قرص مطلي من نوكتورنو 3.75 على:

Zopiclone 3.75 mg

يحتوي كل قرص مطلي من نوكتورنو فورته 7.5 على:

Zopiclone 7.5 mg

معلومات عن المواد غير الفعالة ومواد التحسس في المستحضر: انظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ الشريحة بتمعن حتى نهايتها قبل استخدام الماء. تحتوي هذه الشريحة على معلومات موجزة عن الدواء، إذ توفر لديك أسلمة إضافية راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء للعلاج أعلاه، فهذا قد يضرهم حتى لو بدا لك أن حاليهم الطبية بحالة لاحقة.

هذا الدواء غير مخصص لأطفال ولمرأهات ما دون عمر 18 سنة.

(1)**لأي غرض مخصص الدواء؟**
نوكتورنو مخصص لمعالجة الحالات التالية من إضطرابات النوم الشديدة:

أ. الأرق المؤقت. ب. الأرق قصير الأمد.

الفصلية العلاجية: منو ومخدّر من مجموعة سيكلوبوربات.

(2)**قبل إستعمال الدواء**

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (اليرجي) لل المادة الفعالة أو لكل واحد من مركبات الدواء الأخرى التي تحتويها المادة الفعالة، إذ توفر لك سلوك شاذ آخر (مثل السياقة، تناول الطعام، إجراء حكمات مهنية أو ممارسة العلاقات الجنسية وإلى آخره) بينما لا تكون يقطاً بشكل ثابت في الأداء الوظيفي للكلب.
- كنت تعاني من مشكلة في الأداء الوظيفي للرئتين (قصور تنفس).
- كنت تعاني من مشكلة في النفس توقف في أعقابها من التنفس لفترات متعددة أثناء الليل (انقطاع التنفس أثناء النوم).
- كنت تعاني من مشكلة خطيرة في الكلب.
- كنت ما دون عمر 18 سنة، لأنه لم تُعد بعد نجاعة وسلامة نوكتورنو لدى الأطفال والمراهقين ما دون عمر 18 سنة.
- كانت في الماضي من السبب خالل النوم أو من أي سلوك شاذ آخر (مثل السياقة، تناول الطعام، إجراء حكمات مهنية، التقليل من القلق أو أدوية أخرى بما في ذلك نوكتورنو قد يؤثر على عمل الأدوية الأخرى).
- كنت تعاني من مشكلة مهنية معينة أخرى، كما أن بعض الأدوية قد تؤثر على عمل نوكتورنو. بالعكس، تأم بذالع نوكتورنو.

لا تتناول هذا الدواء إذا كانت إحدى الحالات أعلاه تطبق عليك، إذا لم تكن واثقاً.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج → نوكتورنو، احك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من آية مشاكل في الكلب (انظر أيضاً الفقرة 4 "يجوز إستعمال الدواء إذا"). من الجائز أن يتضطر الطبيب إلى إعطاء مقدار دوائي مخفف من نوكتورنو.
- كنت تعاني من آية مشاكل في الكلي، من الجائز أن يتضطر الطبيب إلى إعطاء مقدار دوائي مخفف من نوكتورنو.
- إن الإستعمال المترافق مع نوكتورنو يتطلب مثباتات آليه (بروتوكول) HIV.
- كنت تعاني من مشاكل سيسطة في التنفس، سبات والوفاة، إذ حرص على التقى بشرادات طيبة (انظر أيضاً الفقرة 4 "يجوز إستعمال الدواء إذا").
- وُجد لديك في الماضي اضطرابات نفسية (بما في ذلك إكتئاب وإضطراب في الشخصية) أو أسات إستعمال أو تعلقت بالكلو، وبما في ذلك إكتئاب وإضطراب في الشخصية).

- الأدوية معينة لمعالجة الصرع، مثل كاربامازيبين، فينوباربيتال أو فينبوتين.
- ريفاميبسين (مضاد حيوي) لمعالجة التلوثات.
- (باء بياتي) لمعالجة تغيرات الحالة النفسية والإكتئاب.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول
لا يجوز شرب الكحول خلال فترة إستعمال نوكتورنو. قد يزيد الكحول من تأثير الدواء وأن يسبب لك نوعاً عميقاً جداً، بحيث تنتكس بشكل غير سليم أو تعانى من صعوبة في الاستيقاظ.
الحمل والإعراض

لا يوصى بإستعمال نوكتورنو خلال فترة الحمل، استشيري طبيبك قبل تناول الدواء إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو تخطيطن للحمل.

إذاً تم إستعمال خلال فترة الحمل فهناك خطورة أن يتأثر الرضيع من ذلك، لقد أظهرت عدة أبحاث أن الجنين أن تحصل زيادة في خطورة حدوث شق في الشفة والحنك (يسمي أحياناً شقة الأنف") لدى المولود.

قد يحدث تناقض في حرارة الجنين وتغيرات في نظم قلب الجنين وذلك بعد تناول نوكتورنو إذا تم تناول نوكتورنو في نهاية الحمل أو خلال الولادة، فقد يديري رضيعك ضعفاً في المضلات، تناقض في حرارة الجسم، صعوبة في الاطعام ومشاكل في التنفس (تنبيط تنفس)، إذاً تم تناول هذا الدواء بشكل دائم في مراحل الحمل المتأخرة، فقد يتغطرر لدى رضيعك تعلق جسدي وقد يكون معرضًا خطورة تطوير اعراض الغظام، مثل عصبية أو رجفان، في مثل هذه الالاية يجب مراعاة المولود بشكل حثيث خلال الفترة التي تلي الولادة.

الارتفاع
لا يجوز تناول نوكتورنو إذا كنت في فترة الإرتفاع أو تخطيطن للارتفاع، وذلك لأن كياب ضئيلة قد تنتقال إلى حليب الأم.

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال أي دواء، وذلك إذا كنت في فترة الحمل أو الإعراض.

السياحة واستعال الماكولات
بالمشابه للأدوية الأخرى لمشاكل النوم، فمن شأن نوكتورنو أن يؤدي لتباطؤ الأداء الوظيفي

بالسيطرة (تنبيط الجهاز العصبي المركزي). إن خطورة حدوث تضمر نفسي حركي بما في ذلك تضمر القردة على السياحة، تزداد إذا:

• كنت تقوم بنشاطات تطلب منك اليقظة خلال 12 ساعة من تناول نوكتورنو.

• كنت تتناول مقادير نوكتورنو سوية من دواء آخر مثبط للجهاز العصبي المركزي، دواء آخر الذي يرفع من مستوى نوكتورنو.

لا يجوز القيام بنشاطات خطيرة التي تتطلب اليقظة التامة، مثل السياحة أو تشغيل الماكولات، بعد تناول نوكتورنو، وخاصة، خلال 12 ساعة التي تناول نوكتورنو.

للحصول على معلومات إضافية حول الأعراض الجانبية التي قد تؤثر على القدرة على السياحة، انظر الفقرة 4 من هذه الشريحة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي نوكتورنو على لكتور (نوع سكر). إذا قيل لك من قبل طبيبك بأنك قادر على تحمل أنواع معينة من السكر (عدم تحمل سكريات معينة)، فيجب إستشارة الطبيب قبل بدء إستعمال هذا الدواء.

يحتوي كل قرص من نوكتورنو 3.75 على 21 ملخ لكتور.

يحتوي كل قرص من نوكتورنو فورته 7.5 على 42 ملخ لكتور.

يحتوي نوكتورنو على الصوديوم

يحتوي نوكتورنو على أقل من 1 ميليمول (23 ملخ) صوديوم في القرص، أي أن القرص غالباً "خل من الصوديوم".

(3) كيفية إستعمال الدواء؟
يجب أن يكون العلاج قصيراً ما أمكن، وأزيد عن 4 أسابيع (بما في ذلك مرحلة التوقف عن العلاج).

يجب إستعمال المستحضر رائماً بحسب تعليمات الطبيب.

عليك إستضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

الكميات:

المقدار الدوائي الإعتيادي هو قرص واحد من نوكتورنو فورته 7.5 (5 ملخ) حالاً قبل النوم.

استعملت مؤخراً نوكتورنو أو أدوية أخرى مشابهة لفترة أكثر من 4 أسابيع.

إن إستعمال نوكتورنو قد يؤدي إلى تطور إساءة الاستعمال / أو التعلق الجسدي والنفسى. تزيد خطورة التعلق مع المقدار الدوائي وعمره العلاج و تكون أكبر عندما تكون مدة العلاج → نوكتورنو أكثر من 4 أسابيع، ولدى متاعجين لديهم ساقية لإضطرابات نفسية / أو إساءة استعمال الكحول، الماء غير المائية أو غير المائية.

مستحضرات أخرى معدة للأدوية المفعول إن تناول نوكتورنو سوية مع بالتزامن يتم فقط إذا كانت إمكانيات العلاج الأخرى غير كافية. الرجال بلغ طبيبك عن كافة الأدوية الأخرى المفعول التي تتناولها وأحرض على التقى بشرادات طيبة فيما يتعلق بالقدر الدوائي.

• الدواء غير مخصص لمعالجة الإكتئاب.

لقد أظهرت عدة أبحاث وجود خطورة زائدة لحدث أشكار إنتحارية، محاولة الإنتحار، والإنتشار لدى متاعجين يتناولون أدوية معينة مشكلة مشكلة العلاج، بما في ذلك أشكار إنتحارية، محاولة الإنتحار، والإنتشار، الدواء، لكن، لم يحدف إذاً نعم ذلك عن الدواء أو عن الجنين أن هناك أسباب أخرى، إذاً وجدت لديك إمكانات إنتحارية، راجع طبيبك بأسرع ما يمكن لتفتيه طيبة إضافية.

قبل تناول نوكتورنو، من المهم التأكد من أن بإستطاعتك النوم على الأقل 7 حتى 8 ساعات من النوم المتواصل، وذلك معاً على تقليل خطورة حدوث أعراض جانبية معدية (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

قد يؤدي نوكتورنو إلى سرير خالل النوم أو إلى سلوك شاذ آخر (مثل السياقة، تناول الطعام، إجراء حكمات مهنية أو ممارسة العلاقات الجنسية وإلى آخره) بينما لا تكون يقطاً بشكل ثابت في الأداء الوظيفي للليل، هذه النشاطات من شأنها أن تحدث شراء، كذلك تناول الكحول أو تناول أدوية أخرى تسبب لك العناص سوية على نوكتورنو.

إذاً كنت تقاضي من أحدى الأعراض المفضلة أعلاه، توقف عن العلاج

ـ نوكಟرنو فوراً واتصل بالطبيب أو يغدر من الطقم الطبي الخاص بك.

إذاً لم تكن واثقاً فيما إذا كانت إحدى الحالات أعلاه تطبق عليك، تحدث مع طبيبك أو مع الصيدلي قبل تناول نوكتورنو.

الأطفال والمرأهقات

هذا الدواء غير مخصص لأطفال ولمرأهات ما دون عمر 18 سنة.

الفحوص والتتابعة

نوكتورنو قد يغير من نسب إنزيمات الكبد التي تظهر في فحوص الدم. هذا الأمر قد يدل على خلل في الأداء الوظيفي للكلب.

إذاً كنت مقبلاً على إجراء فحوص الدم، من المهم إبلاغ طبيبك بذلك تناول نوكಟرنو.

التدخالات (التفاعلات) بين الأدوية

إذاً كنت تستعمل، أو إذاً استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي التي تظهر في فحوص الدم. هذا الأمر قد يدل على عمل عمل أدوية معينة أخرى، كما أن بعض الأدوية قد تؤثر على عمل نوكتورنو. بالعكس، إذاً كنت تستعمل.

نوكتورنو قد يزيد من تأثير الأدوية التالية:

ـ أدوية لمعالجة الأمراض النفسية (الأدوية المضادة للذهن).

ـ أدوية لمعالجة الإكتئاب.

ـ أدوية لمعالجة داء الصرع (مضادات الاختلاج).

ـ الأدوية المستعملة في العمليات الجراحية (أدوية التخدير).

ـ أدوية للتهاب، للتقليل من القلق أو أدوية لمشاكل النوم (أدوية ذات تأثير منوم).

ـ أدوية لمعالجة حمى العلف، الملح، الفلفل، أو الحساسيات الأخرى، التي قد تسبب لك العناص (مضادات البيريتامين المنشطة مثل كورفيبرامين أو بروميبارزين).

ـ أدوية لتثبيك الألام المتوسط حتى الشديد (مسككات الألام المخدرة، مثل كودين، بيهادون، مورفين، أوكسوكodon، بيتدين، أو ترامادول).

ـ مركبات مهنية معينة، مثل كلاريتريوميسين أو إريتروميسين.

ـ أدوية معينة لمعالجة التلوثات الفطرية، مثل كينوكوتاناول أو إيتراكوتاناول.

ـ بيتوكافير (من فصيلة مثباتات آليه) بروتوكافير (معالجة ثلوث HIV).

ـ إن الإستعمال المترافق مع نوكتورنو قد تؤثر على تخفيض المقدار الدوائي.

ـ إن تناول نوكتورنو الذي تتناوله:

ـ مركبات جوية معينة، مثل كلاريتريوميسين أو إريتروميسين.

ـ أدوية أنانية لتطهير الطبيب إلى إعطاء مقدار دوائي مخفف من نوكتورنو.

ـ كنت تعاني من آية مشاكل في الكلي، من الجائز أن يتضطر الطبيب إلى إعطاء مقدار دوائي مخفف من نوكتورنو.

ـ حدوت نعاس، صعوبات سيسطة في التنفس، سبات والوفاة، إذ حرص على التقى بشرادات طيبة فيما يتعلق بالمقدار الدوائي.

ـ إن تناول نوكتورنو قد يزيد من إتساع مسامات الأذن.

ـ إن تناول نوكتورنو قد يزيد من تأثير الأدوية التالية.

المصنفون:

المقدار الدوائي الإعتيادي هو قرص واحد من نوكتورنو 3.75 (3.75 ملخ) حالاً قبل النوم. من المأثر أن يتبقي المقدار الدوائي في السياق، بحسب الحاجة.

بجب الحذر والإستدانته النهوض من الفراش!

الأطفال والمرأهقون:

هذا الدواء غير مخصص لأطفال ولمرأهقين دون عمر 18 سنة. لم تُحدَّد بعد نجاعة وسلامة نوكتورنو لدى الأطفال والمرأهقين دون عمر 18 سنة.

متاعلون

لديهم مشاكل في الكبد، في التنفس أو في الكلية:

المقدار الدوائي الإعتيادي هو قرص واحد من نوكتورنو 3.75 (3.75 ملخ) حالاً قبل النوم.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به!

فتردة العلاج:

فتردة العلاج الموصى بها هي يومين حتى 3 أيام.

تناول المواد:

يجب بلع الدواء مع الماء.

لا يجوز شطر القرص. لا تتوفر معلومات حول سحق أو مضخ القرص.

يجب تناول المقدار الدوائي المطلوب من نوكتورنو دفعة واحدة ولا يجوز تناول جرعة إضافية ب بنفس الليلة.

يجب تناول المستحضر عندما تكون في الفراش، حالاً قبل النوم، والتتأكد من أنه يمكنك النوم 8-7 ساعات من دون إزعاج.

إذا تناولت مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر مكمل عليه الدواء.

إن تناول جرعة مفرطة من نوكتورنو هو خطير جداً. فأنتم قد تعاني من الأعراض التالية:

الشعور بنعس أو فقدان النوم.

الشعور بنعس أو الميل للنوم.

الشعور بضبابية أو إغماء. هذه الأعراض هي جراء إنخفاض ضغط الدم.

سقوطات أو فقدان التوازن (ترنح).

تنفس سطحي أو صعوبات في التنفس (تنبيط تنفس).

إذا نسيت تناول الدواء:

يجب تناول نوكتورنو قبل النوم.

إذا نسيت تناول الدواء حالاً قبل النوم، فلا يجوز تناول الدواء في أي وقت آخر. وإلا، فأنتم قد تشعر ب寐 للنوم، دوار وإنertia خلال اليوم.

لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين سوية عوضاً عن المقدار الدوائي المنسبي!

في حال توقفك عن تناول الدواء:

يجب مواصلة تناول نوكتورنو لأن بذلك طبيبك بالتوقف عنه.

لا تتوقف عن تناول الدواء بشكل مفاجئ، بل طبيبك إذا كنت تتوي الوقف عن العلاج. يرشدك طبيبك كيف يتوجب عليك التوقف عن العلاج.

في حال توقفك عن العلاج → نوكتورنو بشكل مفاجئ، فإن إضطرابات النوم قد تعود لديك، وأنتم قد تعاني من "أعراض الفطام".

إذا حدثت هذه الحالة، فأنت قد تعاني من بعض الأعراض المفصلة لاحقاً.

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا كنت تعاني من أي عرض من الأعراض التالية:

الشعور بقلقل، قلة ثبات، اعصبية، هياج، إنertia أو لديك نوبات من القلق.

تعرق.

صداع.

ضربات قلب أسرع أو غير منتظمة (خفقات).

تدني مستوى اليقظة ومشاكل في التركيز أو التمرّكز.

كوابيس ليلية، رؤية أو سمع أشياء غير حقيقة (هدايان).

حساسية مفرطة للضوء، للضجيج والملمس.

خلل في إندرال الواقع.

خذل و الشعور بوخز في اليدين وفي القدمين.

آلام عضلية.

مشاكل في البطن.

في حالات نادرة قد تظهر أيضاً تشنجات (اختلالات).

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتتأكد من المقدار المأثير في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم ذلك. إذا توفرت لديك أسلطة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال نوكتورنو قد يسبب أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تنتهي من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن لا تعاني أي منها.

توقف عن العلاج بالدواء وتحوجه حالاً إلى الطبيب أو إلى المستشفى إذا: تتعاني من رد فعل تحسسي لـ نوكتورنو. العلامات يمكن أن تشمل: طفح، صعوبات في الباب أو التنفس، انتفاخ في الشفرين، الوجه الح猩حة أو الأسنان.

توجه إلى الطبيب حالاً إذا كنت تلاحظ الأعراض الجانبية التالية:

- أعراض جانبية نادرة (rare)، أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000: - مشاكل في الذاكرة منذ تناول نوكتورنو (نسيان). يمكنك تقليل احتفال حديث هذا العرض، في حال تأكيدك من أنه يمكنك التوقف 8-7 ساعات بشكل متواصل من دون إزعاج بعد تناول نوكتورنو.

- رؤية أو سمع أشياء غير حقيقة (هدايان).

- سقوطات (بالأشخاص المسنين).

أعراض جانبية ذات شيوخ غير معروفة (أعراض لم يحدد شيوخها بعد): - أفكار عن أشياء غير حقيقة (اهماً).

- الشعور بحزن أو كآبة (أذى الحال النفسية).

راجح الطبيب أو الصيدلي إذا تفاقمت أو استمررت أحدي الأعراض التالية لأكثر من عدة أيام:

- أعراض جانبية شائعة (common), أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100: - لعم قليل المرارة أو معدني في الفم أو جفاف الفم.

- الشعور ببعض الميل للنوم.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon), أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000: - غثيان أو قيء.

- الشعور بدوخة أو نعاس.

- صداع.

- كوابيس ليلية.

- الشعور بإرهاق جسدي أو نفسى.

- صصبية.

أعراض جانبية نادرة (rare), أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000: - الشعور بإرهاق.

- طفح حار، درمات (شرى).

- الشعور بعصبية أو عدوائية.

- تناقص الرغبة الجنسية.

- صعوبة في التنفس أو صيق تنفس.

أعراض جانبية ذات شيوخ غير معروفة (أعراض لم يحدد شيوخها بعد): - الشعور راحه أو غضب.

- الشعور بدوار أو مشاكل في التنسيد.

- إرهاق الرؤية.

- تنفس بطيء (تنبيط تنفس).

- حرقة غير ثابتة أو متراجحة.

- ضغط الخلايا.

- اضطرابات في الهرس.

- تشكيل تلقيح بـ نوكتورنو.

- شعور غير عادي في الجلد، مثل خدر، وخز، نحر، إكتواء أو تتمل (paresthesia). - اضطرابات تهنية، مثل تضرر الذاكرة.

- اضطرابات في النطق.

- صعوبة التركيز.

- اضطرابات في النطق.

قد يؤدي نوكتورنو إلى السير خلال النوم أو إلى سلوك شاذ آخر (مثل السياقة، تناول الطعام، إجراء مكالمات هاتفية أو ممارسة العلاقات الجنسية وإلى آخره) حينما لا تكون يقظاً بشكل تام.