

أميبان سي. آر 6.25 ملغ أميبان سي. آر 12.5 ملغ أقراص ذات تحرير متأنّي

المادة الفعالة وكيميائها:

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

Zolpidem Tartrate 6.25 mg

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

Zolpidem Tartrate 12.5 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - انظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 2 «معلومات إضافية».

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة

عن الدواء. إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء للعلاج من أجل. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم

الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج الأرق المتمثل بصعوبات في الخلود إلى النوم و/أو صعوبة في الحفاظ على

إستمرارية النوم.

الفصيلة العلاجية: من المواد المنومة والمهدئة.

2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- قاسمت ذات مرة بعد تناول أميبان سي. آر من سلوك خارج عن الوعي خلال النوم (مثل سيطرة المركبة، تحضير وتناول الطعام، التحدث عبر الهاتف أو ممارسة علاقات جنسية في الوقت الذي لا تكون فيه يحفظ بشكل تام).
- كنت حساساً (اليرجي) للمادة الفعالة في الدواء (زولبيديم) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفقرة 6).
- عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي لأدوية تحتوي على زولبيديم. أعراض لرد فعل تحسسي خطير - 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.
- كنت تتناول أدوية أخرى التي يمكن أن تسبب لك الميل للنوم. إن تناول أميبان سي. آر مع أدوية أخرى قد يؤدي إلى أعراض جانبية. تحدث مع طبيبك عن كافة الأدوية الخاصة بك. يخبرك الطبيب فيما إذا بإمكانك تناول أميبان سي. آر مع الأدوية الأخرى الخاصة بك.
- ما يكن بإمكانك النوم بشكل كامل خلال الليل بعد تناول الدواء (7-8 ساعات) قبل أن يتوجب عليك العودة للنشاط ثانية.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

- لا يجوز تناول أكثر من وصف وماك من أميبان سي. آر.
- يجب تناول أميبان سي. آر قبل النوم، ليس أبكر من ذلك.
- لا يجوز استعمال الدواء لأكثر من أربعة أسابيع متواصلة
- يجب التوجه للطبيب إذا كنت تعتقد بأنه قد ضعف تأثير الدواء. لا يجوز زيادة المقدار الدوائي من تلقاء نفسك.
- المشابهة لمستحضرات أخرى للنوم، قد يؤدي استعمال أميبان سي. آر إلى التعلق. خطورة حدوث ذلك تزداد بالإستعمال المطول.
- المشابهة لمستحضرات أخرى للنوم، إن التوقف غير المراقب عن العلاج قد يترافق في أحيان نادرة بأعراض فطام، مثل تقلص العضلات، إرتجاج، عودة الأرق، الآم في البطن، تقيؤات، غثيان، تعرق، إختلاجات.
- قد يؤدي أميبان سي. آر إلى أعراض جانبية خطيرة بما في ذلك تصرفات غير واعية خلال النوم التي أدت إلى إصابة خطيرة ووفاة. بعد تناول أميبان سي. آر قد تنهض من السرير بينما لا تكون يقظاً تماماً وتمارس نشاط لا تعلم بأنك تقوم به (تصرفات غير واعية خلال النوم). في صباح اليوم التالي قد لا تتذكر بأن فعلت شيئاً خلال الليل. هذه الأفعال يمكن أن تحدث بإستعمال أميبان سي. آر سواء كنت تشرب أو لا تشرب الكحول أو تتناول أدوية أخرى تسبب لك الميل للنوم.

- أعراض بلغ عنها تشمل:
 - قيادة المركبة ("القيادة خلال النوم")
 - تحضير وتناول الطعام
 - التحدث عبر الهاتف
 - ممارسة علاقات جنسية
 - السير خلال النوم

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

إحفظ أميبان سي. آر في مكان آمن لتجنب الإستعمال غير الصحيح أو إساءة الإستعمال. إحك لطبيبك إذا أسأت في الماضي إستعمال أو طورت تعلق بالكحول. أدوية تصروف بوصفة طبيب أو مخدرات. إذا تطور لديك رد فعل تحسسي شديد للدواء الذي يتجلى على شكل ودمة وعائية [وذمة في اللسان، في الزمزم (فتحة الرغامى)، في الحنجرة (حجرة الصوت)]، فلا يجوز إستعمال هذا الدواء ثانية. لأن الدواء يضعف من اليقظة، فإن المتعاطلين، وخاصة المسنين، معرضون لخطورة أكبر لحدوث سقوط.

- يفضل إستعمال مقدار دوائي مخفض (6.25 ملغ) لدى المسنين، النساء والمتعاطلين الذين لديهم مشاكل في الأداء الوظيفي الكبدي، انظر الفقرة 3.

- إن إستعمال أميبان سي. آر سوية مع أدوية أخرى ذات تأثير مهدئ (مثل، أدوية من فصيلة البنزوديازيبينات، الأفيونات، مضادات إكتئاب معينة، الكحول) بما في ذلك الإستعمال خلال النهار، يزيد الخطورة لتثبيط الجهاز العصبي المركزي. إذا تم تناول أميبان سي. آر سوية مع تلك الأدوية، فعلى الطبيب المعالج أن يدرس ملاءمة المقدار الدوائي لتلك الأدوية. لا يجوز تناول أميبان 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 أميبان سي. آر، بما في ذلك تضرر القدرة على القيادة، 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 تثبّط الجهاز العصبي المركزي أو الكحول، أو في حال تناوله بمشاركة أدوية أخرى يمكنها أن ترفع نسب زولبيديم في الدم.

- لا يجوز القيادة أو القيام بأعمال تتطلب تفكير صاف في اليوم الذي يلي تناول أميبان سي. آر.
- قد يؤدي أميبان سي. آر لتشوش ولتدني مستوى اليقظة، حيث قد تسبب السقوط، ونتيجة لذلك حصول إصابات خطيرة أيضاً. بلغ عن حدوث إصابات خطيرة مثل كسور في الفخذ ونزف داخل الجمجمة.

قبل العلاج بالدواء إحك للطبيب إذا:

- لديك سابقة لإكتئاب، أمراض نفسية أو أفكار إنتحارية.
- لديك سابقة لإساءة إستعمال الكحول أو الإدمان عليه.
- كنت تعاني من مرض في الكلية أو من مرض كبدي.
- كنت تعاني من مرض رئوي أو من مشاكل في التنفس.
- كنت في فترة الحمل، تخططين للحمل، ترضعين أو تخططين للإرضاع.

الأطفال والمراهقون:

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

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأشخاص

إذا كنت تستعمل:

أدوية مثبطة للجهاز العصبي المركزي، مثل أدوية من فصيلة البنزوديازيبينات، المستحضرات الأفيونية، مضادات الإكتئاب ثلاثية الحلقة والكحول - أنظر فقرة «تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء».

سيرترالين، فلوأوكسيتين، فلوقوكسامين - مضادات إكتئاب.

كلوربيرومازين، هالوبيريديول - لعلاج الأمراض النفسية.

St. John's wort (هيبيريكوم).

ريفامبين، سيبروفلوكساسين - لمعالجة التلوثات.

كيوتوكوزانول - لمعالجة الفطريات.

قد تؤثر أدوية على عمل الواحد على الآخر وأحياناً إلى حدوث أعراض جانبية خطيرة.

لا تتناول أميبان سي. آر مع أدوية أخرى التي قد تسبب لك الميل للنوم إلا إذا قال لك طبيبك

خلاف ذلك.

تعرف على الأدوية التي تتناولها. إحفظ قائمة بالأدوية الخاصة بك لترها لطبيبك والصيدلي في كل

مرة تتلقى فيها دواء جديد.

إستعمال الدواء والطعام

لا يجوز تناول الدواء مع وجبة الطعام أو مباشرة بعد وجبة الطعام. إن فعل الدواء يكون أسرع 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 في فترة الحمل، تخططين للحمل، مرضعة أو تخططين للإرضاع، يجب إستشارة الطبيب

قبل إستعمال الدواء.

إذا كنت في فترة الحمل، تخططين للحمل، تحدثي مع طبيبك عن الخطورة للجنين إذا إستعملت

أميبان سي. آر.

إن إستعمال أميبان سي. آر في الثلث الأخير من الحمل قد يؤدي إلى صعوبات في التنفس أو إلى ميل

زائد للنوم لدى حديثي الولادة. يجب متابعة علامات لميل للنوم (أكثر من المعتاد)، مشاكل في التنفس

أو إرتخاء لدى حديث الولادة، وذلك إذا تم تناول أميبان سي. آر خلال نهاية الحمل.

إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، فإن أميبان سي. آر ينتقل إلى حليب الأم. إستشيري الطبيب

بخصوص الطريقة الأفضل لإطعام رضيعك خلال فترة إستعمالك لـ أميبان سي. آر.

السياقة وإستعمال الماكينات

إن إستعمال الدواء قد يضعف اليقظة لذا يلزم الحذر أثناء سياقة المركبات، تشغيل ماكينات خطرة

وبأي نشاط يتطلب اليقظة.

لا يجوز السياقة أو تشغيل ماكينات خطرة أيضاً في اليوم الذي يلي تناولك للدواء، نظراً لأنك قد تشعر

بدوار. قد يؤثر الدواء على قدرة تركيزك في اليوم التالي حتى ولو كنت تشعر يقظ تماماً.

إن الخطورة لحدوث إضطراب نفسي حركي، بما في ذلك تضرر القدرة على القيادة، 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 تثبّط الجهاز العصبي المركزي أو الكحول،

أو في حال تناوله بمشاركة أدوية أخرى يمكنها أن ترفع نسب زولبيديم بالدم.

كل من يقود مركبة وكل من يشغل ماكينات عليه أن يعلم بأنه المشابه للأدوية المنومة الأخرى (أدوية

النوم). قد تكون هناك خطورة محتملة لأعراض جانبية تشمل نعاس، إستطالة زمن الإستجابة، دوام،

ميل للنوم، تشوش/إزدواج الرؤية، ضعف اليقظة وخلل في السياقة 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، بالإمكان تناول قرص واحد فقط من أمبيان 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 ومتعالجين 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 أمبيان سي. آر إذا شربت الكحول في نفس المساء أو قبل النوم. لا يجوز تناول أمبيان سي. آر مع وجبة الطعام أو مباشرة بعدها. بإمكان أمبيان سي. آر أن يساعدك على النوم بشكل أسرع وذلك إذا قمت بتناوله على معدة خاوية.

فترة العلاج: فترة العلاج العادية للدواء هي يومين حتى أربعة أسابيع. لدى بعض المعالجين، إن النسب الأعلى للدواء بالم في الصباح، بعد تناول 12.5 ملغ قبل النوم، تزيد الخطورة لتسبب القيقة، وتضور القدرة على السباحة والقدرة على التركيز.

توجه لطبيبك إذا تفاقمت أو لم تتحسن حالة الأرق لديك خلال 10-7 أيام.

قد يدل هذا الأمر بأن هناك حالة طبية أخرى تسبب مشاكل النوم. الأقرص غير مخصصة للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

طريقة تناول الدواء

يجب بلع القرص بشكله الكامل. لا يجوز مضغ، كسر أو سحق القرص. القرص مركب من طيبتين، تحرران المادة الفعالة بشكل متآني.

إذا لم يكن بمقدورك بلع قرص أمبيان سي. آر بشكله الكامل، إحك الطبيب عن ذلك.

من الجائز أن تتناول حتى دواء آخر. لا يجوز تناول دواء آخر أو إذا بدأ بطفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لجنة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء:

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

لا يجوز تناول جرعة مضاعفة كتعويض عن الجرعة المنسية. تناول الجرعة الدوائية التالية في الموعد الإعتيادي واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج - أمبيان سي. آر بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، وحينئذ يكون التوقف بشكل تدريجي.

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، دوار، بكاء خارج عن السيطرة، تقيؤ، تقلصات بطنية، نوبة من النلق، عصبية وآلم بمنطقة المعدة.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع التنفريات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توقرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أمبيان سي. آر قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تهدمن من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة تشمل:

- الخروج من الفراش بالوقت الذي لا تكون فيه بقطاً تماماً وتنفيذ أعمال لست مدرراً لإنجازها (انظر فقرة «تحديرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء»).
- أفكار وتصرفات غير عادية. الأعراض تشمل تصرف إجتماعي أو عدواني أكثر من المعتاد، إرتباك، سلوك غريب، عدم هدوء، هلوسة، تقادم الإكتئاب وأفكار أو أعمال إنتحارية.
- فقدان الذاكرة.
- تقيؤ.
- ردود فعل تحسسية شديدة. الأعراض تشمل إنتفاخ اللسان أو الحنجرة، مشاكل في التنفس، غثيان وتقيؤ. توجه لتلقي علاج طبي طارئ إذا ظهرت تلك الأعراض بعد تناول أمبيان سي. آر.
- حالات سقوط التي قد تؤدي إلى إصابات خطيرة.

يجب الإتصال حالاً بالطبيب إذا ظهر أي عرض جانبي من الأعراض الجانبية الموصوفة أعلاه أو أعراض جانبية أخرى تثير قلقك وذلك خلال فترة إستعمال أمبيان 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 في اليوم الذي يلي تناول أمبيان سي. آر، الشعور بضبابية (الشعور بأنك تحت تأثير مادة مخدرة)، نشوة، أرق، إرهاق، دوار، قيء، تقيؤ، إسهال، مشاكل هضمية، حازوقة، إتهاب الجيوب الأنفية، إضطرابات في الرؤية، ثلوثات في المسالك البولية.

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

تعرق زائد، شعوب، إنخفاض ضغط الدم عند الإنتقال إلى وضعية الوقوف، إغماء، آلم 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 الدماغي، الشعور بإنخفاض، صعوبات في التركيز، خلل في النطق، عدم إستقرار عاطفي، هلوسة، تقص الحس،

أوهام، تقلصات عضلية في الرجلين، شقيقة، عصبية، مشكلة في الشعور، النوم (بعد تناول الدواء خلال اليوم)، فتور الحواس، إرتجاف، قلة الشهية للطعام، إمساك، خلل في البلع، نفخة (غازات)، إتهاب في الجهاز الهضمي، ثلوث، خلل في وظيفة الكبد وإرتفاع نسبة الخماض، فرط سكر الدم، عطش، إتهاب الفواصل، عدم إنتظام الدورة الشهرية، إتهاب المهبل، إتهاب القصبات الهوائية، سعال، صعوبات في التنفس، حكة، تهيج في العين، آلم في العين، إتهاب في العين، تغير في مذاق، 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 اللعاب، تورد، جلوكوما، إنخفاض ضغط الدم، عجز جنسي، إفراز زائد لللعاب، شعور كاذب بالحاجة للتبول أو التغوط، رد فعل تحسسي، تقادم الحساسية، صدمة إستهوائية، وذمة في الوجه، ميات من الحر، سرعة تنفث كريات الدم الحمراء، آلم، متلازمة تلمل الساقين، تصلب العضلات، زيادة التحمل للدواء، إنخفاض الوزن، ذبحة قلبية، عدم إنتظام نظم القلب، إتهاب في الشرايين، مشاكل في الدورة الدموية، فرط ضربات القلب، تقادم في إرتفاع ضغط الدم، نوبة قلبية، إتهاب الأوردة، دوالي، إنصمام رئوي، وذمة في الرئتين، تسرع بطيئي، إضطرابات في المشي، أفكار غير عادية، رد فعل عدواني، لا ميلاة، زيادة الشهية للطعام، تناقص الرغبة الجنسية، أفكار باطله، خرف (dementia)، إضطرابات في النطق، تغير في تصور الذات، شعور غريب، إضطرابات في الحركة، نقص التوتر في العضلات، هستيريا (هراج)، الشعور بالثقل، رد فعل هوسي، آلم عصبي، إتهاب أعصاب، إعتلال عصبي (مرض الجملة العصبية المحيطة)، إضطرابات في الأعصاب، نوبات هلع، شلل جزئي، إضطرابات في الشخصية، المشي من خلال النوم، محاولات للإنتحار، تقلص خضير العضلات، تتأوب، إتهاب الأمعاء، تحشؤ، تقلصات في المريء، إتهاب في المعدة، بواسير، إنسداد الأمعاء، نزف من الشرج، تسوس في الأسنان، فقر الدم، نسب مرتفعة من الهيموغلوبين، إنخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء، تضخم غدة ليمفاوية، فقر الدم الكبير الكريات، طفق على شكل بقع، خثار (thrombosis)، خراج (abscess)، هريس، خلل نطاقي، إتهاب الأذن الوسطى أو الخارجية، إرتفاع نسبة البيليروبين، إرتفاع في خماثر الكبد، نقرس، نسب مرتفعة من الكولسترول أو الشحوم في الدم، إضطرابات في الأداء الوظيفي الكلوي، ونمة حول العينين، مرض في المفاصل، ضعف عصبي، آلم

يتمد للرجل، إتهاب وتر، أورام في الثديين، آلم في الثديين، تشنج القصبات الهوائية، تثبيب التنفس، رعاف، تناقص الأكسجين في الدم، إتهاب الحنجرة، إتهاب الرئتين، حب الشباب، طفق حوصلي، إتهاب الجلد، طفق متقيح، حساسية للضوء، شرى، إتهاب الملتحمة، تقرح في قرنية العين، إضطرابات في إفراز الدمع، إضطراب في تشخيص الروائح، وبض من الضوء، فشل كلوي خضير، آلم أو تكرر التبول، بوال ليلى، زيادة كمية البول، إتهاب الكلى، آلم في الكلى، إحتباس البول.

أعراض جانبية بشوع غير معروف:

تضرر شديد في الكبد مع أو بدون بريقان.

أعراض جانبية عند التوقف عن تناول الدواء - أنظر التفاصيل بالفقرة 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 هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التلبيغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تلبيغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتلبيغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

https://sideeffects.health.gov.il

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسهم! 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 إنتضاء 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, Macrogol 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, Macrogol 3350, indigotene (E132)-aluminium lake, colloidal anhydrous silica, yellow iron oxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أمبيان سي. آر 6.25 ملغ أقراص ذات تحرير متآني - أقراص مستديرة بلون زهري. أمبيان سي. آر 12.5 ملغ أقراص ذات تحرير متآني - أقراص مستديرة بلون أزرقي.

تتوفر على محتوي على 14 أو 28 قرصاً ذات تحرير متآني. من الجائز ألا تسوق كافة أحجام العلب. لا تحتوي هذه النشرة على كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفرت لديك أي سؤال أو إذا لم تكن واثقاً من أمر ما، الرجاء توجه للطبيب.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: سانوفي - أنتيس إسرائيل م.ض.ص.ب. 8090 نتانيا 4250499.

تم إعداده في حزيران 2022 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 وتوهين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.