

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

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

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 - أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".
إفرا النشرة بتمعن حتى يهتائهما 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 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 إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال 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 يقظا بشكل تام) (أنظر "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء").
- كنت حساسا (الرجي) 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 - ل 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 وُصف لك من أميبان سي. آر.

يجب تناول أميبان سي. آر مباشرة قبل النوم؛ لا يجوز إستعمال الدواء لأكثر من أربعة أسابيع متواصلًا؛ يجب التوجه للطبيب إذا كنت تعتقد بأنه قد صُغف تأثير الدواء. لا يجوز زيادة المقادير الدوائية من تلقاء نفسك؛ بالمقارنة لمستحضرات أخرى للنوم، قد يؤدي إستعمال أميبان سي. آر إلى التعلق. خطورة حدوث ذلك تزداد بالإستعمال المطول؛ بالمقارنة لمستحضرات أخرى للنوم، إن التوقف غير المراقب عن العلاج قد يترافق في أحيان نادرة بأعراض فظام، مثل تقلصات في البطن وفي العضلات، ارتجاف، غدة الأرق، تقبؤات، غثيان، غثرق، إختلاجات، إرتباك (هذيان، إرتباك حاد)؛

عقد يؤدي أميبان سي. آر إلى أعراض جانبية خطيرة بما في ذلك تصرفات غير واعية خلال النوم. بعد تناول أميبان سي. آر قد تنهض من السرير بينما لا تكون يقظًا تمامًا وتمارس نشاط لا تعلم بأنك تقوم به. في صباح اليوم التالي قد لا تتذكر بأن فعلت شيئًا 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. بعض هذه التصرفات الخارجة عن الوعي سببت إصابة خطيرة ووفاة. بلغ أشخاص يتناولون أميبان سي. آر عن:

السير خلال النوم؛ قيادة المركبة ("القيادة خلال النوم") خلال النوم؛ تحضير وتناول الطعام؛ التحدث عبر الهاتف؛ ممارسة علاقات جنسية.

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 طبيبك 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 وُدمة وعائية (وُدمة في اللسان، في السُمرار (فتحة الرغامي)، في الحنجرة (حجرة الصوت))؛ فلا يجوز إستعمال هذا الدواء ثانية؛

لأن الدواء يضعف من اليقظة، فإن الُمتمتعين، وخاصة المسنين، معرضون لخطورة أكبر لحدوث سقوط. يفضل إستعمال مقدار دوائي مخفض (6.25 ملغ) لدى المسنين، النساء والمتعاليين الذين لديهم مشاكل في الأداء الوظيفي الكبدي، أنظر الفقرة 3؛ إن إستعمال أميبان 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. إن 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 اضطراب 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 تثبط الجهاز العصبي المركزي أو الكحول، أو في حال تناوله بمشاركة أدوية أخرى يمكنها أن ترفع نسب زولبيديم في الدم؛

865492

قد يؤدي أميبان سي. آر لتشوش ولتدنّي مستوى اليقظة، الأمر الذي قد يؤدي إلى سقوطات، ونتيجة لذلك حتى لحصول إصابات خطيرة. بلغ عن إصابات خطيرة مثل كسور في الفخذ ونزف داخل الجمجمة؛ لا يجوز شرب الكحول أو تناول مستحضرات ذات مفعول أفيوني أو أدوية أخرى التي من شأنها أن تسبب لك ميل للنوم أو دوار خلال تناول أميبان سي. آر بدون إستشارة الطبيب مسبقًا. عندما يتم تناول أميبان سي. آر مع الكحول أو أدوية أخرى التي تؤدي إلى ميل للنوم أو دوار، فإنه قد يفاقم جدا الميل للنوم أو الدوار لديك.

قبل العلاج بالدواء إحك للطبيب 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 والحسوبة").

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:

أميبان 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 أميبان سي. آر أن يؤثر على طريقة عمل أدوية أخرى، وأدوية أخرى من شأنها أن تؤثر على طريقة عمل أميبان سي. آر. إذا كنت تستعمل، إذا إستعملت مؤخرًا أو كنت تخطط لإستعمال أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخض 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، فلواوكسيتين، فلوفوكسامين - مضادات إكتئاب؛ كلوروبرومازين، هالوبيريدول - لعلاج الأمراض النفسية؛ St. John's wort (هيبيريكوم)؛ ديفامبين، سيريرفلوكساسين - لمعالجة التلوثات؛ كيتوكونازول - لمعالجة الفطريات.

بالإمكان أن تطلب من الصيدلي قائمة بالأدوية التي تتفاعل مع أميبان سي. آر.

تعرف على الأدوية التي تتناولها. إحفظ قائمة بالأدوية الخاصة بك لتريها لطبيبك والصيدلي عندما تتلقى دواء جديدًا.

إستعمال الدواء والطعام

لا يجوز تناول الدواء مع وجبة الطعام أو حلاً 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 والحسوبة

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 ب أميبان سي. آر.

قد يبطور لدى الرضع الذين ولدوا لنساء يتناولن أميبان سي. آر خلال الثلث الثالث من الحمل أعراض مشاكل 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 لـ أميبان سي. آر.

السياسة وإستعمال الماكينات

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

لا يجوز السيادة، تشغيل الماكينات أو إجراء نشاطات خطيرة أخرى حتى تكون مدركاً لكيفية 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 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 تثبط الجهاز العصبي المركزي أو الكحول، أو في حال تناوله بمشاركة أدوية أخرى يمكنها أن ترفع نسب زولبيديم في الدم.

يتوجب على من يقود مركبة وعلى من يشغل ماكينات أن يعلم بأنه بالمقارنة للأدوية المنومة الأخرى (أدوية للنوم)، قد تكون هناك خطورة محتملة لأعراض جانبية تشمل نعاس، إستطالة زمن الإستجابة، دوار، ميل للنوم، تشوش/إزدواج الرؤية، ضعف اليقظة وخلل 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 12.5 - 6.25 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.