

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986 يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

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

المادة الفعالة وكميتها:

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

Zolpidem Tartrate 6.25 mg

يحتوي كل قرص من أمبيان 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 أجل. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض محدد 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 أمبيان 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 (اليرجي) 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 أمبيان سي. آر.

يجب تناول أمبيان 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 أمبيان سي. آر إلى التعلق. خطيرة 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 أمبيان سي. آر إلى أعراض جانبية خطيرة بما في ذلك تصرفات غير واعية خلال النوم. بعد تناول أمبيان 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 أمبيان 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 أمبيان 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 أمبيان سي. آر وإبلاغ الطبيب فوراً إذا تبين لك بأنك قمت بإحدى الأفعال الموصوفة أعلاه بعد تناول أمبيان سي. آر.

إحفظ أمبيان 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 أمبيان 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 أمبيان سي. آر سوية مع تلك الأدوية، فعلى الطبيب المعالج أن يدرس ملاءمة المقدار الدوائي لتلك الأدوية. لا يجوز تناول أمبيان 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 أمبيان 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 أمبيان 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 أمبيان سي. آر بدون إستشارة الطبيب مسبقًا. عندما يتم تناول أمبيان 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 والخصوبة").

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:

أمبيان 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 أمبيان سي. آر أن يؤثر على طريقة عمل أدوية أخرى، وأدوية أخرى من شأنها أن تؤثر على طريقة عمل أمبيان 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؛ كلوربرومازين، هالوبيريدول - لعلاج الأمراض النفسية؛ St. John's wort (هيبيريكوم)؛ ديفامبين، سيبروفلوكساسين - لمعالجة التلوثات؛ كيتوكونازول - لمعالجة الفطريات.

بالإمكان أن تطلب من الصيدلي قائمة بالأدوية التي تتفاعل مع أمبيان 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 أمبيان 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 والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل، يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال الدواء.

إن إستعمال أمبيان 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 أمبيان سي. آر.

قد يبطور لدى الرضع الذين ولدوا لنساء يتناولن أمبيان 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 أمبيان سي. آر إلى حليب الأم لديك. إستشيري الطبيب بخصوص الطريقة الأمثل لإطعام رضيعك خلال إستعمالك لـ أمبيان 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 أمبيان 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 أمبيان 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.

لا يجوز تجاوز مقدار دوائه 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 أميبان سي. آر إذا شربت الكحول في نفس المساء أو قبل النوم.

لا يجوز تناول أميبان سي. آر مع وجبة الطعام أو مباشرة بعدها. بإمكان أميبان سي. آر أن يساعدك على النوم بشكل أسرع وذلك إذا قمت بتناوله على معدة خاوية.

فترة العلاج: فترة العلاج العادية بالدواء هي يومين حتى أربعة أسابيع.

لدى بعض المتعالجين، إن النسب الأعلى للدواء في الدم تكون في الصباح، وذلك بعد تناول 12.5 ملغ قبل النوم، مما يزيد الخطورة لتضرر البقطة، وتضرر القدرة على السيقاة والقدرة على التركيز.

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 النوم لديك.

الأقراص غير مخصصة للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

طريقة تناول الدواء

يجب بلع القرص بشكله الكامل. لا يجوز مضغ، شطر أو سحق القرص.

القرص مركب من طيبتين، تحترق المادة الفعالة بشكل ممتد.

إذا لم يكن بمقدورك بلع قرص أميبان سي. آر بشكله الكامل، إحث الطبيب عن ذلك.

من الجائز أن تحتاج إلى تلقي دواء آخر.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى وأخضري 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، بدوار وإرتباك خلال اليوم.

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

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بـ أميبان سي. آر بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية، وحينئذ يكون التوقف بشكل تدريجي فقط.

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، تورم، دوار، بكاء خارج عن السيطرة، تقيؤ، تقلصات بطنية، نوبة من القلق، عصبية والم في منطقة المعدة.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توقرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال أميبان سي. آر قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين.

لا تندم من قائمة الأعراض الجانبية، من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

قد يؤدي أميبان سي. آر لأعراض جانبية خطيرة، تشمل:

من شأن أميبان سي. آر أن يسبب لك ميل للنوم أو دوار ومن شأنه أن يبطل التفكير والمهارات الحركية لديك. إن الميل للنوم في اليوم الذي يلي تناول الدواء هو أمر شائع، لكنه قد يكون خطيراً.

بما أن أميبان سي. آر من شأنه أن يسبب لك ميلًا للنوم أو دواراً فأنت معرض لخطورة أكبر لحادث سقوطات: الخروج من الفراش بالوقت الذي لا تكون فيه فقط تماماً وتنفيذ أعمال لست مدركاً لتنفيذها (أنظر الفقرة "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء")؛ ردد فعل تحسسية شديدة. الأعراض

تشمل إلتحاق اللسان أو الحنجرة، مشاكل في التنفس، غثيان وتقيؤ. توجه لتلقي علاج طبي طارئ إذا ظهرت لديك هذه الأعراض بعد تناول أميبان سي. آر: أفكار وتصرفات غير عادية. الأعراض تشمل تصرف إجتماعي أو عدواني أكثر من المعتاد، إرتباك (هذيان، إرتباك شديد)، سلوك غريب، عدم هوس، تفاهل، تفاهل الإكتئاب وأفكار أو أعمال إنتحارية. **خطورة الإلتحاح أو تفاقم الإكتئاب.** قد يحدث تفاقم للإكتئاب يشمل أفكار وأعمال إنتحارية خلال العلاج بأدوية مثل أميبان سي. آر. توجه لطبيبك فوراً إذا تطورت لديك أية أفكار لإنتحار، وفاة، أو تفاقم الإكتئاب خلال العلاج بـ أميبان سي. آر: **مشاكل في التنفس (أنظر أيضاً "قبل العلاج بالدواء إحث للطبيب إذا"):** توجه حالاً لطبيبك أو لتلقي علاج طبي طارئ إذا تطورت لديك مشاكل في التنفس خلال العلاج بـ أميبان سي. آر: **مشاكل في الجهاز العصبي لديك التي تنجم عن مرض كبدي خطير (إعتلال دماغي كبدي): أعراض الفطام.** من شأنها أن تحدث لديك أعراض فطام إذا توقفت عن تناول أميبان سي. آر بشكل مفاجئ. أعراض الفطام من شأنها أن تكون شديدة وتشمل تقلصات في البطن والعضلات، تقيؤ، تمرق، إرتجاف، إختلاجات، إرتباك (هذيان، إرتباك حاد). تحدث مع طبيبك بخصوص التوقف التدريجي عن تناول أميبان سي. آر من أجل تجنب أعراض الفطام: فقدان الذاكرة؛ قلق.

يجب الإتصال حالاً بالطبيب إذا ظهر أي عرض جانبي من الأعراض الجانبية الموصوفة أعلاه أو أعراض جانبية أخرى تثير قلقك وذلك خلال فترة استعمال أميبان 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، الشعور بضبابية (الشعور بأنك تحت تأثير مادة مخدرة)، نشوة، أرق، إرهاق، دوار، فيرتيغو، إسهال، مشاكل هضمية، حازوقة، إلتهاب الجيوب الأنفية، إزدواج الرؤية، إضطرابات في الرؤية، تلوثات في المسالك البولية.

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

تمرق زائد، شعوب، انخفاض ضغط الدم عند الإنتقال إلى وضعية الوقوف، إغماء، آلام في الصدر، وازمة سقوبات (التي قد تؤدي إلى إصابات خطيرة)، سخونة، شعور عام سيء، صدمة، إضطرابات في الأوعية الدموية الدماعية، إرتفاع ضغط الدم، نبض سريع، هيجان، تدني الأداء الوظيفي الدماغي، الشعور بانفصال، صعوبات في التركيز، خلل في النطق، عدم إستقرار عاطفي، هلوسة، نقص الحس، أوهام، تقلصات عضلية في الرجليين، شقيقة، عصبية، تملل النوم (بعد تناول الدواء خلال اليوم، إضطرابات في النطق، فتور الحواس، إرتجاف، قلة الشهية للطعام، إسهال، خلل في البلع، نفخة

(غازات)، إلتهاب في الجهاز الهضمي، تلوث، خلل في وظيفة الكبد وإرتفاع نسبة الخماثر، فرط سكر الدم، عتس، إلتهاب المفاصل، عدم إنتظام الدورة الشهرية، إلتهاب العنبر، إلتهاب القصبات الهوائية، سعال، صعوبات في التنفس، حكة، تهيج في العين، ألم في العين، إلتهاب في العين، تغير في المناسق، طنين في الأذنين، إلتهاب في المثانة البولية، قلة السيطرة على التبول.

أعراض جانبية نادرة (تؤثر على أقل من 1/1000 من المتعالجين):

إضطرابات في الرؤية، تغيرات في العباب، تورم، جلوكوما، إنخفاض ضغط الدم، عجز جنسي، إفراز زائد للعب، شعور كاذب بالحاجة للتبول أو التغوط، رد فعل تحسسي، تفاقم حساسية، صدمة إستوائية، وازمة في الوجه، هبات من الحر، تسرع تنفث كريات الدم الحمراء، ألم، متلازمة تملل الساقين، تصلب العضلات، زيادة التحمل للدواء، إنخفاض الوزن، ذبحة قلبية، عدم إنتظام نظم القلب، إلتهاب في الشرايين، مشاكل في الدورة الدموية، فرط ضربات القلب، تفاقم في إرتفاع ضغط الدم، نوبة قلبية، إلتهاب الأوردة، دوالي، إنصمام رئوي، وازمة في الرئتين، تسرع بطيئي، إضطرابات في المشي، أفكار غير عادية، رد فعل عدواني، لا ميلادة، زيادة الشهية للطعام، تناقص الرغبة الجنسية، أفكار باطلة، خرف (dementia)، تغير في تصورات الذات، إضطرابات في اللغة (dysphasia)، شعور غريب، إضطرابات في الحركة، نقص التوتر في العضلات، هستيريا (هراع)، الشعور بالتملل، رد فعل هوسي، ألم عصبي، إلتهاب أعصاب، إعتلال عصبي (مرض الجهاز العصبي المركزي)، إضطراب في الأعصاب، نوبات هلع، شلل جزئي، إضطرابات في الشخصية، المشي من خلال النوم، محاولات للإنتحار، تقلص خطير للعضلات، تآؤب، إلتهاب الأمعاء، حمضوات، تقلصات في المريء، إلتهاب في المعدة، بواسير، إسناد الأمعاء، نزف من الشرج، تسوس في الأسنان، فقر الدم، نسب مرتفعة من الهيموغلوبين، إنخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء، تضخم غدة ليففاوية، فقر الدم الكبير الكريات، طفح على شكل بقع، خثار (thrombosis)، خراج (abscess)، هريس، هريس نطاقي، إلتهاب الأذن الوسطى أو الخارجية، إرتفاع نسبة البيليروبين، إرتفاع في خماثر الكبد، فقرس، نسب مرتفعة من الكولسترول أو الشحوم في الدم، إضطرابات في الأداء الوظيفي الكلوي، وازمة حول العينين، مرض في المفاصل، ضعف عضلي، ألم يمتد للرجل، إلتهاب الوتر، أورام في الثديين، آلام في الثديين، تشنج القصبات الهوائية، تشنج التنفس، رعاف، تناقص الأكسجين في الدم، إلتهاب الحنجرة، إلتهاب الرئتين، حب الشباب، طفح حويصلي، إلتهاب الجلد، طفح متقح، حساسية للضوء، شرى، إلتهاب الملتمحة، تقرح في قرنية العين، إضطرابات في إفراز الدمع، إضطراب في تشخيص الروائح، وميض من الضوء، فشل كلوي خطير، ألم أو تكرار التبول، بوال لبلي، زيادة كمية البول، إلتهاب الكلى، آلام في الكلى، إحتباس البول.

أعراض جانبية شديدة غير معروف:

تضرب شديد في الكبد مع أو بدون إرتباك، هذيان (إرتباك حاد).

أعراض جانبية عند التوقف عن تناول الدواء – أنظر التفاصيل بالفرقة 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 التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبلغ 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 وأرو الضرع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تشارك التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء 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, Macroglol 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, Macroglol 3350, indigotine (E132)-aluminium lake, colloidal anhydrous silica, yellow iron oxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

أميبان سي. آر 6.25 ملغ أقراص ذات تحرير ممتد – أقراص مستديرة بلون زهري.

أميبان سي. آر 12.5 ملغ أقراص ذات تحرير ممتد – أقراص مستديرة بلون أزرق.

تتوفر علبة تحتوي على 14 أو 28 قرصاً ذات تحرير ممتد. من الجائز ألا تتسوق 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 والمسئور وعنوانه: سانوفي – أفنتيس إسرائيل م.ض.ص.ب. 8090 نتانيا.

تم إعدادها في حزيران 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

Ambien CR 6.25 mg: 142051833

Ambien CR 12.5 mg: 142061834

من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.