

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

אמביאן סי. אר 6.25 מ"ג אמביאן סי. אר 12.5 מ"ג טבליות בשחרור מושהה

חומר פעיל וכמותו:

כל טבליה של אמביאן סי. אר 6.25 מ"ג מכילה: זולפידם טרטראט 6.25 מ"ג

Zolpidem Tartrate 6.25 mg

כל טבליה של אמביאן סי. אר 12.5 מ"ג מכילה: זולפידם טרטראט 12.5 מ"ג

Zolpidem Tartrate 12.5 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בנודדי שינה המתבטאים בקשיי הדרמות /או קושי בשמירה על רצף שינה.

קבוצה תרופתית: חומרים היפנוטיים ומרגיעים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- חווית אי פעם התנהגות לא מודעת במהלך השינה (כגון נהיגה במכונית, הכנת ואכילת מזון, דיבור בטלפון או קיום יחסי מין בזמן שאינך ער לחלוטין) אחרי נטילת אמביאן סי. אר ("ראה" אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל בתרופה (זולפידם) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- סבלת בעבר מתגובה אלרגית לתרופות המכילות זולפידם. תסמינים של תגובה אלרגית חמורה לזולפידם יכולים לכלול: התנפחות הפנים, השפתיים והגרונן שלך שעלולה לגרום לקושי בשינה או בבליעה.
- הנך סובל מאי ספיקת כבד חמורה.
- שתיית אלכוהול בערב או לפני השינה.
- אין באפשרותך לישון שנת לילה מלאה אחרי נטילת התרופה (7-8 שעות) לפני שעליך לחזור להיות פעיל שוב.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

אין ליטול יותר אמביאן סי. אר ממה שנרשם.

יש ליטול אמביאן סי. אר מיד לפני השינה; אין להשתמש בתרופה יותר מארבעה שבועות ברציפות; יש לפנות לרופא אם אתה חושב שהשפעת התרופה פחתה. אין להגדיל את המינון על דעת עצמך; בדומה לתכשירים אחרים לשינה, השימוש באמביאן סי. אר עלול לגרום לתלות. הסיכון לכך עולה בשימוש ממושך; בדומה לתכשירים אחרים לשינה, הפסקת טיפול בלתי מבוקרת עלולה להיות מלווה לעיתים נדירות בתופעות גמילה, כגון התכווצות בלטן ובשרירים, רעד, חזרת נודדי שינה, הקאות, בחילות, הועה, פרכוסים, לבבול (ליריזם, לבבול חריף).

אמביאן סי. אר עלול לגרום לתופעות לוואי חמורות כולל התנהגויות לא מודעות במהלך השינה. אחרי נטילת אמביאן סי. אר אתה עלול לקום מהמיטה כאשר אינך ער לחלוטין ולעסוק בפעילות שאינך יודע שאתה עושה. למחרת בבוקר אתה עלול שלא לזכור שעשית משהו בלילה. פעולות אלו יכולות להרחש עם אמביאן סי. אר בין אם אתה שותה או לא שותה אלכוהול או לוקח תרופות אחרות שגורמות לך להיות ישוני. חלק מהתנהגויות לא מודעות אלה גרמו לפציעה חמורה ומוות.

אנשים שלוקחים אמביאן סי. אר דיווחו על:

הליכה מתון שניה; נהיגה במכונית ("נהיגה בשינה") מתוך שינה; הכנת ואכילת מזון; דיבור בטלפון; קיום יחסי מין

יש להפסיק ליטול אמביאן סי. אר ולדווח מיד לרופא אם גילית שביצעת אחת מהפעולות למטה מלאה לאחר נטילת אמביאן סי. אר.

שמור את אמביאן סי. אר במקום בטוח על מנת למנוע שימוש לא נכון או שימוש לרעה. ספר לרופא שלך אם בעבר השתמשת לרעה או פיתחת תלות באלכוהול, תרופות מרשם או סמים; אם התפתחה תגובה אלרגית חריפה לתרופה המתבטאת כאנגיואדמה [בצקת בלשון, בולטות (פחת הקנה), בליריקס (בית הקול)], אין להשתמש שנית בתרופה זו; כיוון שהתרופה פוגעת בערנות, מטופלים, ובעיקר קשישים, נמצאים בסיכון גבוה יותר לנפילה; רצוי מינון מופחת (6.25 מ"ג) בקשישים, בנשים ובמטופלים עם בעיות בתפקוד הכבד, ראה סעיף 3; שימוש באמביאן סי. אר יחד עם תרופות אחרות עלול להשפיע מרגיעה (כגון תרופות ממשפחת הבנודיאפינים, אופיואידים, נוגדי דיכאון מסוימים, אלכוהול), כולל שימוש במהלך היום, מגביר את הסיכון לדיכוי מערכת העצבים המרכזית. אם אמביאן סי. אר נלקח יחד עם תרופות אלה, על הרופא המטפל לשקול התאמת מינון של התרופות. אין ליטול אמביאן סי. אר יחד עם תרופות עלולות להשפיע היפנוטי מרגיעה (כולל תרופות אחרות המכילות זולפידם) לפני השינה או בלילה, אלא אם רופאך הורה כך; הסיכון של הפרעה פסיכומטורית בבוקר שלמחרת נטילת אמביאן סי. אר, כולל פגיעה ביכולת הנהיגה, עולה אם נוטלים את התרופה לפני השינה ללא אפשרות שינה של 7-8 שעות, אם נוטלים מינון גבוה מהמומלץ על ידי הרופא, אם נוטלים בשילוב עם תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית או אלכוהול, או אם נוטלים בשילוב עם תרופות אחרות שעשויות להעלות את רמת הזולפידם בדם; אמביאן סי. אר עלול לגרום לטשטוש ולירידה ברמת הערנות, שעלולים לגרום לנפילות, וכתוצאה מכך אף להוביל לפגיעות חמורות. דווחו פגיעות חמורות כגון שברים בירך ודימום תוך גולגולתי; אין לשתות אלכוהול או ליטול

אופיואידים או תרופות אחרות שעשויות לגרום לך לשנוניות או לסחרחורת במהלך נטילת אמביאן סי. אר בלי להיוועץ ברופא קודם. כאשר אמביאן סי. אר נטילת עם אלכוהול או תרופות אחרות שגורמות לשנוניות או לסחרחורת, היא עלולה להחמיר מאוד את הישנוניות או הסחרחורת שלך.

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

יש לך הסטוריה של דיכאון, מחלות נפש, או מחשבות או פעולות אובדניות; יש לך הסטוריה של שימוש לרעה או התמכרות לאלכוהול או לסמים; יש לך מחלת כליה או מחלת כבד; יש לך מחלת ריאות או בעיות נשימה; הנך סובל מדום נשימה בשינה; הנך סובל ממחלת שרירים בשם myasthenia gravis; הנך בהריון, מתכננת בהריון, מניקה או מתכננת להניק (ראי "הריון, הנקה ופוריות").

ילדים ומתבגרים:

הטבליות אינן מומלצות לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים מאחר ולא הוכחו יעילות ובטיחות בשימוש בתרופה בגילאים אלה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אמביאן סי. אר ותרופות אחרות עשויות להגיב זו עם זו ולגרום לתופעות לוואי חמורות (ראה סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). אמביאן סי. אר עשוי להשפיע על הדרך שבה תרופות אחרות פועלות, ותרופות אחרות עשויות להשפיע על הדרך שבה אמביאן סי. אר פועלת.

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אתה מתכנן לקחת תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לייחד את הרופא או הרוקח אם אתה:

לוקח תרופות ממשפחת הבנודיאפינים; לוקח אופיואידים, כיוון שהדבר עשוי להגביר את הסיכון לבעיות נשימה (דיכוי נשימתי); לוקח נוגדי דיכאון טריציקלים; לוקח תרופות אחרות שעשויות לגרום לך לשנוניות או להשפיע על הנשימה שלך (כולל תרופות אחרות המכילות זולפידם); שותה אלכוהול.

סטרואידים, פלואקסטין, פלובוקסאמין – נוגדי דיכאון; כלורפרומאזין, הלפרידול – טיפול במחלות נפש; St. John's wort (היפריקום); ריפאמפיין, ציפרופלוקסצין – טיפול ביהומים; סקווקול – לטיפול בפטריית.

ניתן לבקש מהרוקח שימת תרופות שמגיבות עם אמביאן סי. אר. הכן את התרופות שהנך נוטל. שמור רשימה של התרופות שלך על מנת להראות לרופא שלך ולרוקח שכאתה מקבל תרופה חדשה.

שימוש בתרופה ומזון

אין ליטול את התרופה עם הארוחה או מיד לאחר ארוחה. אמביאן סי. אר עשוי לעזור לך להירדם מהר יותר אם היא נלקחת על קיבה ריקה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

הריון, הנקה ופוריות

אם הנך בהריון או מתכננת הריון, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. שימוש באמביאן סי. אר בשליש השלישי של ההריון עלול לגרום לנזק לעובר.

ספרי לרופא שלך אם נכנסת להריון או אם את מתכננת להיכנס להריון במהלך הטיפול עם אמביאן סי. אר.

בתינוקות וילדים לנשים שנטולות אמביאן סי. אר במהלך השליש השלישי של ההריון עלולים להתפתח תסמינים של בעיות נשימה וטשטוש (כגון ישנוניות או מתח שרירי נמוך).

אם הנך מניקה או מתכננת להניק, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה. אמביאן סי. אר עובר לחלב האם שלך. היוועץ ברופא לגבי הדרך המיטבית להזין את תינוקך.

הנהיגה ושימוש במכונית

השימוש בתרופה עלול לפגוע בערנות ועל-כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונית מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

אין לנהוג, להפעיל מכונית או לבצע פעולות מסוכנות אחרות עד שאתה יודע איך אמביאן סי. אר משפיע עליך.

התרופה עלולה להשפיע על כושר הריכוז שלך ביום שלמחרת גם אם אתה מרגיש ערני לגמרי.

הסיכון של הפרעה פסיכומטורית, כולל פגיעה ביכולת הנהיגה, עולה אם נוטלים את התרופה לפני השינה ללא אפשרות שינה במשך 7-8 שעות, אם נוטלים מינון גבוה מהמומלץ על ידי הרופא, אם נוטלים בשילוב עם תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית או אלכוהול, או אם נוטלים בשילוב עם תרופות אחרות שעשויות להעלות את רמת הזולפידם בדם.

מי שנוהג ברכב ומי שמפעיל מכונית צריך לדעת שכמו עם תרופות היפנוטיות אחרות (תרופות לשינה), עלול להיות סיכון אפשרי לתופעות לוואי הכוללות נמנום, זמן תגובה מוארך, סחרחורת, ישנוניות, ראייה מטושטשת/כפולה, ערנות מופחתת ונהיגה לקויה בבוקר שלאחר נטילת הטיפול. על מנת להפחית את הסיכון מומלצת שניה של לילה שלם (7-8 שעות).

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה **לקטוז**. היוועץ ברופאך לפני תחילת השימוש בתרופה אם הנך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

במידת הצורך, יש ליטול טבליה אחת בלבד של אמביאן סי. אר בלילה, מיד לפני השינה.

במרת ההתחלתי המקובל בדרך כלל הוא: לנשים – טבליה של 6.25 מ"ג.

לגברים – 6.25-12.5 מ"ג.

בקשישים ובמטופלים עם בעיות בתפקוד הכבד, המינון היו טבליה של 6.25 מ"ג,

פעם אחת בלילה, מיד לפני השינה. אין להשתמש אם מאובחנת אי ספיקת כבד חמורה. אין לעבור על מינון של 12.5 מ"ג פעם ביום. מיד לפני השינה.

יש לוודא שתוכל לישון לפחות 7-8 שעות לאחר נטילת התרופה.

אין לעבור על המנה המומלצת.
לא תטול אמביאן סי. אר אם שיתית אלכוהול באותו ערב או לפני השינה. אין לטול אמביאן סי. אר עם הארוחה או מיד אחריה. אמביאן סי. אר יכול לעזור לך להירדם מהר יותר אם תטול אותו על קיבה ריקה.

משך הטיפול: משך הטיפול הרגיל בתרופה הוא יומיים עד ארבעה שבועות. חלק מהמטופלים, הרמות הגבוהות יותר של התרופה בדם בבוקר, לאחר לקיחה של 12.5 מ"ג לפני השינה, מגבירות את הסיכון לפגיעה בערנות, ביכולת הנהיגה וביכולת להתרכז.

פנה לרופא שלך אם מצב נדודי השינה שלך מחמיר או לא משתפר תוך 7-10 ימים. זה עלול להעיד על כך שקיים מצב רפואי אחר שגורם לבעיות השינה שלך. הטבליות אינן מיועדות לילדים ולמתגברים מתחת לגיל 18 שנים.

צורת הנטילה
יש לבלוע את הטבליה בשלמותה. אין ללעוס, לחצות או לרסק את הטבליה. הטבליה מורכבת משתי שכבות, המשחררות את החומר הפעיל באופן מושהה. אם אינך יכול לבלוע את הטבליה של אמביאן סי. אר בשלמותה, ספר על כך לרופא. ייתכן שתצטרך לקבל תרופה אחרת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם טבעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא ארית התרופה איתך.

אם שכחת לטול את התרופה:
יש לטול את התרופה מיד לפני השינה רק אם אוכל לישון אחר כך לפחות 7-8 שעות. אם שכחת לטול את התרופה לפני השינה אין לטול מנה ביום אחר כלשהו כי ייתכן ותגרש מנומנם, שחררו ומבולבל במשך היום.

אין לטול מנה כפול כפיצוי על המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול באמביאן סי. אר ללא התייעצות עם הרופא או החוקר וגם אז רק באופן הדרגתי.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:
ביום או יומיים שלאחר הפסקת נטילת התרופה ייתכן ויופיעו התגובות הבאות: בעיות בשינה, בחילה, הסמקה, שחרחורת, בכי בלתי נשלט, הקאה, התכווציות בבטן, התקף חדה, עצבנות וכאב באזור הקיבה.

אין לטול תרופות בחושי! בדרך התוית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה.
הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.
4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באמביאן סי. אר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. לא תיבהל למקרא שישימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

אמביאן סי. אר עשוי לגרום לתופעות לוואי חמורות, כולל:
אמביאן סי. אר עשוי לגרום לך לישנוניות או לסחרחורת ועשוי להאט את החשיבה והשינויים המוסריים שלך. ישנוניות ביום שלאחר נטילת התרופה היא נפוצה, אך העייפות החמורה. כיוון שאמביאן סי. אר עשוי לגרום לך לישנוניות או לסחרחורת אתה נמצא בסיכון גבוה יותר לנפילות. יציאה מהמיטה בזמן שאינך ער לגמרי וביצוע פעולות שאינן מודע לביצוען (ראה טיפ) "אהורות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה";

תגובות אלרגיות חמורות. התסמינים כוללים נפיחות של הלשון או הגרון, בעיות נשימה, בחילה והקאה. פנה לקבלת טיפול רפואי דחוף אם מופיעים התסמינים האלה לאחר נטילת אמביאן סי. אר. **מחשבות והתנהגויות לא רגילות.** התסמינים כוללים התנהגות חברתית או אגרסיבית יותר מהרגיל, בלבול (דליריום, בלבול חרף), התנהגות מוזרה, אי שקט, היות, החמרת דיכאון ומחשבות או פעולות אובדניות;

סיכון להתאבדות או החמרת דיכאון. החמרת דיכאון כולל מחשבות ופעולות אובדניות עלולים להתרחש במהלך טיפול עם תרופות כגון אמביאן סי. אר. פנה לרופא שלך מיד אם אתה מפתח מחשבות כלשהן על התאבדות, מוות, או החמרת דיכאון במהלך הטיפול באמביאן סי. אר; **בעיות נשימה (ראה גם "לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אר"):** פנה לרופא שלך או לטיפול רפואי דחוף מיד אם אתה מפתח בעיות נשימה במהלך הטיפול באמביאן סי. אר; **בעיות במערכת העצבים שלך**

הנגרמות מומחלת כבד חמורה (אנצפלופטיה כבדית); תסמיני גמילה. עשויים להיות לך תסמיני גמילה אם אתה מפסיק לטול אמביאן סי. אר בפתאומיות. תסמיני גמילה עשויים להיות חמורים ולכלול התכווצויות בבטן ובשרירים, הקאה, העה, רעד, פרכוסים ובלבול (דליריום). בלבול חרף). שוחח עם הרופא שלך על הפסקה הדרגתית של אמביאן סי. אר על מנת להימנע מתסמיני גמילה; איבוד זיכרון; חרדה. יש ליצור מיד קשר עם הרופא במידה והופיעו כל אחת מתופעות הלוואי המתוארות מעלה או תופעות לוואי אחרות שנמדאיות אותך בזמן השימוש באמביאן סי. אר.

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על יותר מ- 1/100 מהמטופלים):
כאב ראש, ישנוניות, יובש בפה, חולשה, הליכה בלתי יציבה (ataxia), בלבול, נמנום, תחושת ערפול (תחושה שהנך תחת השפעת סם), אופוריה, נדודי שינה, עייפות, סחרחורת, ורטוג, שלשול, בעיות עיכול, שיהוקים, סינוסיטיס, ראייה כפולה, הפרעות בראייה, זיהומים בדרכי השתן.

תופעות לוואי לא שכיחות (משפיעות על בין 1/100 ל- 1/1000 מהמטופלים):
הועת מוגברת, חיוורון, ירידה בלחץ הדם במעבר לעמידה, עילפון, כאבים בחזה, בצקת, נפילות (נפילות לגרום לפגיעות חמורות), חום, הרגשה כללית רעה, טראומה, הפרעות בכלי הדם המוחיים, יתר לחץ דם, דופק מהיר, סערות נפש, ירידה בתפקוד המוחי, תחושת ניתוק, קשיי ריכוז, ליקוי בדיבור, חוסר יציבות רגשית, היות, ירידה בתחושה, אשליה, התכווצויות שרירים ברגליים, מיגרנה, עצבנות, נימול,

שינה (לאחר נטילת התרופה ביום), הפרעות בדיבור, קהות חושים, רעד, איבוד תיאבון, עצירות, ליקויי בבליעה, נפיחות (גזים), דלקת במערכת העיכול, זיהום, ליקוי בתפקוד הכבד ועלייה ברמת האנזימים, היפרגליקמיה, צמא, דלקת פרקים, אי סדירות במחזור החודשי, דלקת בנרתיק, ברונכיטיס, שיעול, קשיי נשימה, גרד, גירוי בעין, כאב בעין, דלקת בעין, דלקת בתינוק, שנינו בטעם, צלצולים באוזניים, דלקת בשלפוחית השתן, חוסר שליטה במתן שתן.

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על פחות מ- 1/1000 מהמטופלים):
הפרעות בראייה, שינויים ברוק, הסמקה, גלאוקומה, ירידה בלחץ דם, אין אונות, הפרשה מוגברת של רוק, תחושת שואו בצורך לעשית צרכים, תגובה אלרגית, החמרה באלרגיה, שוק אנפילקטי, בצקת בפנים, גלי חום, שקיעת דם מוחשת, כאב, חסמונת הרגל העצבנית, התקשות שרירים, עלייה בסבילות לתרופה, ירידה במשקל, תעוקת לב, אי סדירות בקצב הלב, דלקת בעורקים, בעיות במחזור הדם, פעימת יתר בלב, החמרה בלחץ דם גבוה, התקף לב, דלקת ורידים, דליות, תסחיף ריאתי, בצקת ריאות, טכיקרדיה חדרית, הפרעות בהליכה, מחשבות לא רגילות, תגובה תוקפנית, אדישות, עלייה בתיאבון, ירידה בחשק מיני, מחשבות שואו, דמנציה (שיטיון), שינוי בתפיסת העצמי, הפרעות שפה (דיספאזיה), הרגשה מוזרה, הפרעות תנועה, טונוס שרירים נמוך, היסטריה, תחושת שיכרות, תגובה מאניה, כאב עצבי, דלקת עצבים, נירופטיה (מחלת מערכת העצבים הרקיפית), הפרעה נירופית, התקפות פאניקה, שיתוק חלקי, הפרעות אשיות, סחרחורת (הליכה מתוך שינה), ניסיונות התאבדות, כיווץ שרירים חמור, פיהוקים, דלקת מעיים, גיהוקים, התכווצות במוש, דלקת בקיבה, חטורים, חסימת מעיים, דימום מפי הטבעת, עששת, אמניה, רמות המוגלובין גבוהות, ירידה בספירת דם לבנה, בלוטת לימפה מוגדלת, אמניה מקרוציטית, פריחה בצורת כתמים, פקקת (תרומבוזיס), מורסה (אבצס), הרפס, שלבקת חוגרת, דלקת באוזן התיכונה או החיצונית, עלייה ברמות בילירובין, עלייה באנזימי כבד, שיגרון, ממות גבוהות של כולסטרול או שומנים בדם, הפרעות בתפקודי כליה, בצקת סביב העיניים, מחלת מפרקים, חולשת שרירים, הקרנת כאב לרגל, דלקת בגיד, גידולים בשיניים, כאבים בשרירים, כיווץ סימפונות, דיכוי נשימתי, דימום מהאף, ירידה בחמצן בדם, דלקת גרון, דלקת ריאות, אקנה, פריחה שלפוחיתית, דלקת עורית, פריחה מוגלתית, רגישות לאור, אורטיקריה, דלקת הלחמית, כיב בקרנית העין, הפרעות בהפרשת הדמעות, הפרעה בייחוי ריחות, הבוקי אור, כשל כליתי חמור, רכב או תכיפות בהטלת שתן, השתנה לילה, עלייה בכמות השתן, דלקת כליות, כאבי כליות, אצירת שתן.

תופעות לוואי בשינויות בלתי ידועה:
פגיעה חמורה בכבד עם או ללא צהבת, דליריום (בלבול חרף), תופעות לוואי הנפסקות נטילת התרופה – ראה פירוט בסעיף 3.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי ממחירה, או נמשכת יותר ממספר ימים או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המוקדן לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?
מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ולא תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. **אל תגרסו להקאה** ללא הוראה מפורשת מרופא!

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

6. מידע נוסף
יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 30°C.

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
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, Macrogl 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, Macrogl 3350, indigotine (E132)-aluminium lake, colloidal anhydrous silica, yellow iron oxide.

יצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אמביאן סי. אר 6.25 מ"ג טבליות בשחרור מושהה – טבליות עגולות בצבע ורוד.
אמביאן סי. אר 12.5 מ"ג טבליות בשחרור מושהה – טבליות עגולות בצבע כחול.
קיימות אריות של 14 או 28 טבליות בשחרור מושהה. ייתכן שלא כל גדלי האריזה משוקים.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהן או אם אינך בטוח בדבר מה, אנא פנה לרופא.

בעל הרישום והיבואן ותובתו: סאנופי-אונטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 8090 נתניה.
נערך בינוי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
Ambien CR 6.25 mg: 1420531833
Ambien CR 12.5 mg: 1420631834

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

AMBI-6.25MG-12.5MG-PIL-20.1