



أمبيان CR 6.25 ملغ أمبيان CR 12.5 ملغ أقراص ذات تحرير مراقب

المادة الفعالة وكميتها:

يحتوي كل قرص من أمبيان CR 6.25 ملغ على: زوليبيديم تارترات 6.25 ملغ
Zolpidem Tartrate 6.25 mg
يحتوي كل قرص من أمبيان CR 12.5 ملغ على: زوليبيديم تارترات 12.5 ملغ
Zolpidem Tartrate 12.5 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - انظر الفقرة 2 «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» والفقرة 6 «معلومات إضافية».
اقرأ النشرة بعناية حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت 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 لحالتهم.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

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

إستمرارية النوم.

الفصلية العلاجية: من المواد المنومة والمهدئة.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- قاسمت ذات مرة بعد تناول أمبيان CR 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).
- كنت حساسا (الرجي) للمادة الفعالة في الدواء (زوليبيديم) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفقرة 6).
- عانيت في الماضي من رد فعل تحسسي فاسق لدوية تحتوي على زوليبيديم. أعراض لرد فعل تحسسي خطير لـ زوليبيديم 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 أمبيان CR مع أدوية أخرى قد يؤدي إلى أعراض جانبية. تحدث مع طبيبك عن كافة الأدوية الخاصة بك. يخبرك الطبيب فيما إذا بإمكانك تناول أمبيان CR مع الأدوية الأخرى الخاصة بك.
- 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 CR.
- يجب تناول أمبيان CR قبل النوم، ليس أبكر من ذلك.
- لا يجوز إستعمال 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.
- بالمعاشبة لمستحضرات أخرى للنوم، قد يؤدي إستعمال أمبيان CR إلى التعلق. خطورة حدوث ذلك تزداد بالإستعمال المطول.
- بالمعاشبة لمستحضرات أخرى للنوم، إن التوقف عن العلاج غير المراقب قد يترافق في أحيان نادرة بأعراض فطام، مثل تقلص العضلات، إرتجاف، عودة الأرق، آلام في البطن، تقيؤات، غثيان، تعرق، إختلاجات.
- قد يؤدي أمبيان CR إلى أعراض جانبية خطيرة بما في ذلك تصرفات غير واعية خلال النوم التي أدت إلى إصابة خطيرة ووفاة. بعد تناول أمبيان CR قد تنهض من السرير بينما لا تكون يقظا تماما وتمارس نشاط لا تعلم بأنك تقوم به (تصرفات غير واعية خلال النوم). في صباح اليوم التالي قد لا تتذكر بأن نغمت شيئا خلال الليل. هذه الأفعال يمكن أن تحدث بإستعمال أمبيان CR سواء كنت تشرب أو لا تشرب الكحول أو تتناول أدوية أخرى تسبب لك الميل للنوم.

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

يجب التوقف عن تناول أمبيان CR وإبلاغ الطبيب فوراً إذا تبين لك بأنك تمت بحدى الأفعال الموصوفة أعلاه بعد تناول أمبيان CR.

إحفظ أمبيان CR في مكان آمن لتجنب الإستعمال غير الصحيح أو إساءة الإستعمال. إحك لطبيبك إذا أسأت في الماضي إستعمال أو طورت تعلق بالكحول، أدوية تصرف بوصفة طبيب أو مخدرات. إذا تطور لديك رد فعل تحسسي شديد للدواء الذي يتجلى على شكل وندمة وعائية (وندمة في اللسان، في المزمرة (فتحة الرغامى)، في الحنجرة (حجرة الصوت))، فلا يجوز إستعمال هذا الدواء ثانية. لأن الدواء يضعف من اليقظة، فإن المتعالمين، وخاصة المسنين، معرضين لخطورة أكبر لحدوث سقوط.

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

● إن إستعمال أمبيان CR 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 أمبيان CR سوية مع تلك الأدوية، فعلى الطبيب المعالج أن يدرس ملاءمة المقدار الدوائي لتلك الأدوية. لا يجوز تناول أمبيان CR سوية مع أدوية ذات تأثير منوم مهدئ (بما في ذلك أدوية أخرى تحوي زوليبيديم) قبل النوم أو في الليل، إلا إذا أوصى طبيبك بذلك.

● لا يجوز القيادة أو السفر أو القيام بأعمال تتطلب تفكير صاف في صباح اليوم الذي يلي تناول أمبيان CR. بما في ذلك تضرر القدرة على السبقة، 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 زوليبيديم في الدم.

● لا يجوز القيادة أو القيام بأعمال تتطلب تفكير صاف في اليوم الذي يلي تناول أمبيان CR. بما في ذلك تضرر القدرة على السبقة، 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 زوليبيديم في الدم.

● لا يجوز القيادة أو القيام بأعمال تتطلب تفكير صاف في اليوم الذي يلي تناول أمبيان CR. بما في ذلك تضرر القدرة على السبقة، 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 زوليبيديم في الدم.

● لا يجوز القيادة أو القيام بأعمال تتطلب تفكير صاف في اليوم الذي يلي تناول أمبيان CR. بما في ذلك تضرر القدرة على السبقة، 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 زوليبيديم في الدم.

● لا يجوز القيادة أو القيام بأعمال تتطلب تفكير صاف في اليوم الذي يلي تناول أمبيان CR. بما في ذلك تضرر القدرة على السبقة، 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 زوليبيديم في الدم.

● لا يجوز القيادة أو القيام بأعمال تتطلب تفكير صاف في اليوم الذي يلي تناول أمبيان CR. بما في ذلك تضرر القدرة على السبقة، 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 زوليبيديم في الدم.

● لا يجوز القيادة أو القيام بأعمال تتطلب تفكير صاف في اليوم الذي يلي تناول أمبيان CR. بما في ذلك تضرر القدرة على السبقة، 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 زوليبيديم في الدم.

● لا يجوز القيادة أو القيام بأعمال تتطلب تفكير صاف في اليوم الذي يلي تناول أمبيان CR. بما في ذلك تضرر القدرة على السبقة، 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 زوليبيديم في الدم.

● لا يجوز القيادة أو القيام بأعمال تتطلب تفكير صاف في اليوم الذي يلي تناول أمبيان CR. بما في ذلك تضرر القدرة على السبقة، 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 زوليبيديم في الدم.

● لا يجوز القيادة أو القيام بأعمال تتطلب تفكير صاف في اليوم الذي يلي تناول أمبيان CR. بما في ذلك تضرر القدرة على السبقة، 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 زوليبيديم في الدم.

● لا يجوز القيادة أو القيام بأعمال تتطلب تفكير صاف في اليوم الذي يلي تناول أمبيان CR. بما في ذلك تضرر القدرة على السبقة، 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 زوليبيديم في الدم.

● لا يجوز القيادة أو القيام بأعمال تتطلب تفكير صاف في اليوم الذي يلي تناول أمبيان CR. بما في ذلك تضرر القدرة على السبقة، 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 زوليبيديم في الدم.

● لا يجوز القيادة أو القيام بأعمال تتطلب تفكير صاف في اليوم الذي يلي تناول أمبيان CR. بما في ذلك تضرر القدرة على السبقة، 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 زوليبيديم في الدم.

● لا يجوز القيادة أو القيام بأعمال تتطلب تفكير صاف في اليوم الذي يلي تناول أمبيان CR. بما في ذلك تضرر القدرة على السبقة، 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 زوليبيديم في الدم.

● لا يجوز القيادة أو القيام بأعمال تتطلب تفكير صاف في اليوم الذي يلي تناول أمبيان CR. بما في ذلك تضرر القدرة على السبقة، 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 زوليبيديم في الدم.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واقفاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج المستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

عند الحاجة، بالإمكان تناول قرص واحد فقط من أمبيان CR في الليل، مباشرة قبل النوم. المقدار الدوائي الإبتدائي الإعتيادي هو عادة: ليلساء - قرص من عيار 6.25 ملغ. للرجال 6.25-12.5 ملغ.

لدى المسنين 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 دوائي قدره 12.5 ملغ مرة في اليوم، مباشرة قبل النوم. يجب التأكد من أنه بإمكانك النوم 7-8 ساعات بعد تناول الدواء.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به. لا تتناول أمبيان CR إذا شربت الكحول في نفس المساء أو قبل النوم.

لا يجوز تناول أمبيان CR مع وجبة الطعام أو مباشرة بعدها. بإمكان أمبيان CR أن يساعد على النوم بشكل أسرع وذلك إذا قمت بتناوله على معدة خاوية.

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

لدى بعض المتعاليين، إن النسب الأعلى للدواء بالمدم في الصباح، بعد تناول 12.5 ملغ قبل النوم، تزيد الخطورة للقرص البقيطة، وتضرب القدرة على القيادة والقدرة على التركيز. توجه لطبيبك إذا تفاقمت أو لم تتحسن حالة الأرق لديك خلال 7-10 أيام.

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

طريقة تناول

يجب بلع القرص بشكله الكامل. لا يجوز مضغ، كسر أو سحق القرص. القرص مركب من طيفتين، اللتان تحترقان المادة الفعالة بشكل مرآبق.

إذا لم يكن بمقدورك بلع قرص أمبيان CR بشكله الكامل، إك الطبيب عن ذلك. من الجائز أن تحتاج إلى تلقي دواء آخر.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معه.

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 كتمويض عن الجرعة المنسية. تناول الجرعة الدوائية التالية في الموعد الإعتيادي واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج ب Amبيان CR بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي وعندما فقط بشكل تدريجي، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

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 وآلم وتعب بعد النوم.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات 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 CR قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة تشمل:

● الخروج من الفراش بالوقت الذي لا تكون فيه يبقظاً تماماً وتنفيذ أعمال لست مدركاً لإنجازها (أنظر فقرة «تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء»)

● أفكار وتصرفات غير عادية. الأعراض تشمل تصرف إجتماعي أو عدواني أكثر من المعتاد، إرتباك، سلوك غريب، عدم عدو، هلوسة، تقادم الإكتئاب وأفكار أو أعمال إنتحارية.

● فقدان الذاكرة.

● قلق.

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 CR.

● 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 CR.

أعراض جانبية شائعة (تؤثر على أكثر من 1/100 من المتعاليين):

صداع، ميل للنوم، جفاف الفم، ضعف، السير بطريقة غير مستقرة (ataxia)، إرتباك، نعاس في اليوم الذي يلي تناول أمبيان CR، الشعور بضيائية (الشعور بأنك تحت تأثير مادة مخدرة)، نشوة، أرق، إرتباك، دوار، فيرتيفو، إسها، 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 المتعاليين):

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 بانفصال، صعوبات في التركيز، خلل في الإنعقاد، عدم إستقرار عاطفي، هلوسة، نقص الحس، أوهام، تقلصات عضلية في الرجلين، شقيقة، عصبية، مشكلة في الشعور، النوم (بعد تناول الدواء خلال

اليوم)، فقور الحواس، إرتجاف، قلة الشهية للطعام، إمساك، خلل في البلع، إنتفاخ (غازات)، إتهاب في الجهاز الهضمي، ثلوث، خلل في وظيفة الكبد وإرتفاع نسبة الخماض، فرط سكر الدم، عطش، إتهاب المفصل، 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 المذاق، طنين في الأذنين، إتهاب في المثانة البولية، قلة السيطرة على التبول.

أعراض جانبية شائعة (تؤثر على أقل من 1/1000 من المتعاليين):

إضطرابات في الرؤية، تغيرات في العلاب، تورم، جلوكوما، إنخفاض ضغط الدم، عجز جنسي، إقران زائد للعب، شعور كاذب بالحاجة للتبول أو العطوط، رد فعل تحسسي، تقادم الحساسية، صدمة إستهدافية، وذمة في الوجه، هبات من الحر، سرعة تقلل 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 القلب البطئ، إضطرابات في المشي، أفكار غير عادية، رد فعل عدواني، لا مبالاة، زيادة الشهية للطعام، تناقص الرغبة الجنسية، أفكار باطلة، خرف (dementia)، إضطرابات في النطق، إنعدام الشخصية، شعور غريب، إضطرابات في الحركة، نقص التوتر في العضلات، ستمتيريا (هراج)، الشعور بالثقل، رد فعل هوس، آلم عصبي، إتهاب أعصاب، إضطراب عصبي (مرض الجملة العصبية المحيطة)، إضطرابات في الأعصاب، نوبات هلع، شلل جزئي، إضطرابات في الشخصية، المشي من خلال النوم، محاولات للإنتحار، تقلص خطري 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 تعداد خلايا الدم البيضاء، تضخم غدة ليفغوانية، فقر الدم الكبير الكريات، طفح على شكل بقع، خثار (thrombosis)، خراج (abscess)، هريس، خلل نطاقي، إتهاب الأنز الوسطى أو الخارجية، إرتفاع نسبة البيليروبين، إرتفاع في خماثر الكبد، فقرس، نسب مرتفعة من الكولسترول أو الشحوم في الدم، إضطرابات في الأداء الوظيفي الكلوي، وذمة حول العينين، مرض في المفصلات، ضعف عضلي، آلم يمتد للرجل، إتهاب الوتر، أورام في الثديين، آلم في الثديين، تشنج القصبات الهوائية، تشنج التنفس، رعاف، تناقص الأكسجين في الدم، إتهاب الحنجرة، إتهاب الرئتين، حب الشباب، طفح حويصلي، إتهاب الجلد، طفح متفجع، حساسية للضوء، شرى، إتهاب الملحمة، تقرح في قرنية العين، إضطرابات في إقران الدمع، إضطراب في تشخيص الرناج، وميض من الضوء، فشل كلوي خطير، آلم أو تكرر التبول، بوال لبلي، زيادة كمية التبول، إتهاب الكلى، آلام في الكلى، إحتباس البول.

أعراض جانبية يشيوع غير معروف:

تضرد شديد في الكبد مع أو بدون يرقان.

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.

لا يمكن التخليج عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تخليج عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك النموذج المباشر للتخليج عن أعراض جانبية، أو عن طريق صفح 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 و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر العبوة. 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, indigotine (E132)-aluminium lake, colloidal anhydrous silica, yellow iron oxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

أمبيان CR 6.25 ملغ أقراص ذات تحرير مرآبق - أقراص مستديرة بلون زهري.

أمبيان CR 12.5 ملغ أقراص ذات تحرير مرآبق - أقراص مستديرة بلون أزرق.

توفر على تحوي 28 قرصاً ذات تحرير مرآبق.

لا تحتوي هذه النشرة على كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفر لديك أي سؤال أو إذا لم تكن متأكد من أمر ما، الرجاء توجه للطبيب.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: سانوفي أو أفنتيس إسرائيل م.ض.ص.ب. 8090 نتانيا 4250499.

تم إعداده في تشرين الأول 2020 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 وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.