

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אמביאן CR טבליות בשחרור מבוקר

חומר פעיל וכמותו:

כל טבליה של אמביאן CR 6.25 מ"ג מכילה: זולפידם טרטראט 6.25 מ"ג
Zolpidem Tartrate 6.25mg

כל טבליה של אמביאן CR 12.5 מ"ג מכילה: זולפידם טרטראט 12.5 מ"ג
Zolpidem Tartrate 12.5mg

חומרים לא פעילים: ראה סעיף 6

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.

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

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18.

אם תופעת לוואי מחמירה או אם הופיעה תופעת לוואי שלא מצוינת בעלון זה אנא פנה לרופא או לרוקח.

אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בנדודי שינה המתבטאים בקשיי הירדמות ו/או קושי בשמירה על רצף שינה.

קבוצה תרפויטית: חומרים היפנוטיים ומרגיעים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- ידועה רגישות לחומר הפעיל בתרופה (זולפידם) או למרכיביה האחרים (ראה סעיף 6) או אם סבלת בעבר מתגובה אלרגית לתרופות המכילות זולפידם. סימני תגובה אלרגית לזולפידם יכולים לכלול: התנפחות הפנים, השפתיים והגרונן שעלולה לגרום לקושי בנשימה ובבליעה.
- הנך סובל מאי ספיקת כבד חמורה.
- שתית אלכוהול בערב או לפני השינה.
- הנך נוטל תרופות אחרות הגורמות לך לישנוניות.
- אין באפשרותך לישון שנת לילה מלאה אחרי נטילת התרופה (7-8 שעות).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- יש חשיבות רבה במעקב רפואי צמוד עם נטילת תרופה זו.
- אין להשתמש בתרופה יותר מארבעה שבועות ברציפות! שימוש ממושך עלול לגרום לתלות.
- כאשר הנך נוטל תרופה זו הקפד לפנות לרופא לאחר 7-10 ימי טיפול, במקרה שיש החמרה או אין שיפור במצב נדודי השינה. ייתכן שהפרעת השינה שלך נגרמת מגורם אחר.
- שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לכך שהשפעת התרופה תפחת.
- בדומה לתכשירים אחרים להרגעה ולשינה, שימוש ממושך עלול לגרום לתלות, בה יקשה על החולה להפסיק ליטול התרופה.
- בדומה לתכשירים אחרים לשינה, הפסקת טיפול בלתי מבוקרת עלולה להיות מלווה לעתים נדירות בתופעות גמילה, כגון: התכווצות שרירים, רעד, חזרת נדודי שינה, כאבי בטן, הקאות, בחילות, זיעה, פרכוסים.
- בדומה לתכשירים אחרים להרגעה ולשינה, שימוש ממושך בתרופה עלול לגרום לשינויים בדפוסי התנהגות ולמחשבות טורדניות.
- אמביאן CR עלול לגרום להליכה מתוך שינה.

הליכה תוך כדי שינה והתנהגויות הקשורות לכך:

דווחו מספר מקרים של מטופלים אשר לאחר נטילת תרופות שינה, יצאו ממיטתם ונהגו במכוניתם אך לא היו ערים לחלוטין, ולא נותר להם זיכרון מהאירוע. במקרה וחוויית אירוע מסוג זה, יש לדווח מיד לרופא שלך שכן "נהיגה תוך כדי השינה" עלולה להיות מסוכנת.

יש סבירות גבוהה יותר שתופעה זו תתרחש כאשר נוטלים אמביאן CR ביחד עם אלכוהול או תרופות אחרות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית כגון תרופות לדיכאון ולחרדה.

- תופעות התנהגותיות אחרות כגון הכנה ואכילת אוכל, התקשרות בטלפון, או קיום יחסי מין דווחו באנשים אשר לא היו ערים לחלוטין לאחר לקיחת תרופות שינה. גם במקרים אלו בדרך כלל לא זכרו האנשים את הפעולות שביצעו כאשר לא היו ערים לחלוטין. יש לדווח מיד על הופעת תופעות אילו לרופא.
- אם התפתחה תגובה אלרגית חריפה לתרופה המתבטאת כאנגיואדמה [בצקת בלשון, בגלטיס (פתח הקנה) בלרינקס (בית הקול)], אין להשתמש שנית בתרופה זו.
- בקשישים - יש להיזהר בעת קימה מהמיטה ומומלצת תמיכה כיוון שהתרופה פוגעת בערנות ולעתים בתיאום תנועות הגוף, ועל-כן יש חשש לנפילה.
- רצוי מינון מופחת (6.25 מ"ג) בקשישים, בנשים ובמטופלים עם בעיות בתפקוד הכבד, ראה סעיף 3.
- שימוש באמביאן CR יחד עם תרופות אחרות בעלות השפעה מרגיעה (כגון, תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים, אופיואידים, נוגדי דיכאון מסוימים, אלכוהול) מגביר את הסיכון לדיכוי מערכת העצבים המרכזית. אם אמביאן CR נלקח יחד עם תרופות אלה, על הרופא המטפל לשקול התאמת מינון של התרופות. אין ליטול אמביאן CR יחד עם תרופות בעלות השפעה היפנוטית מרגיעה (כולל תרופות אחרות המכילות זולפידם) לפני שינה או בלילה, אלא אם רופאך הורה כך.
- הסיכון של הפרעה פסיכומוטורית בבוקר שלמחרת נטילת אמביאן CR, 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 אם נוטלים בשילוב עם תרופות אחרות שעשויות להעלות רמות זולפידם בדם.
- אין לנהוג או לעשות דברים שדורשים חשיבה צלולה ביום שלמחרת נטילת אמביאן CR.
- אמביאן CR עלול לגרום לטשטוש ולירידה ברמת הערנות, שעלולים לגרום לנפילות, וכתוצאה מכך אף להוביל לפגיעות חמורות. דווחו פגיעות חמורות כגון שברים בירך ודימום תוך גולגולתי.

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:

- הנך סובל או סבלת בעבר מדיכאון, ממחלות נפש או ממחשבות אובדניות.
- הנך סובל או סבלת בעבר מהתמכרות לאלכוהול, לסמים או לתרופות.
- הנך סובל או סבלת בעבר ממחלת ריאות או מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה, הכבד, הכליה/מערכת השתן.
- הנך בהיריון, מתכננת היריון, מניקה או מתכננת להניק.

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

- תרופות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית כגון, תרופות ממשפחת הבנזודיאזפינים, אופיואידים, נוגדי דיכאון טריציקלים ואלכוהול - ראה סעיף אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה.
- אימיפראמין, סרטראלין, פלואוקסטין, פלובוקסאמין - נוגדי דיכאון.
- כלורפרומאזין, הלופרידול - לטיפול במחלות נפש.
- ריפאמפין, ציפרופלוקסצין - לטיפול בזיהומים.
- קטוקונזול - לטיפול בפטריות.

שימוש באמביאן CR עם מזון ושתייה / צריכת אלכוהול

- אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.
- אין ליטול את התרופה עם הארוחה או מיד לאחר ארוחה. פעילות התרופה מהירה יותר אם היא נלקחת על קיבה ריקה.

היריון והנקה

- אם הנך בהיריון, מתכננת היריון, מניקה או מתכננת הנקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.
- ניתן להשתמש בתרופה זו בהיריון רק אם התועלת הצפויה משימוש בה עולה על הסיכון לעובר. נצפו מקרים של דיכוי נשימה חמור בילודים, שאמותיהם נטלו בסוף ההיריון. תרופה זו יחד עם תרופות אחרות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית.

אמביאן CR עשוי לעבור לחלב אם ולא ידועה השפעתו על היילוד. יש להיוועץ ברופא לגבי צורת ההזנה המיטבית עבור תינוקך.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה עלול לפגום בערנות ועל-כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, ובהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות.

אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות גם ביום למחרת נטילת התרופה, משום שהנך עלול להרגיש סחרחורת. התרופה עלולה להשפיע על כושר הריכוז שלך ביום שלמחרת גם אם אתה מרגיש ערני לגמרי.

הסיכון של הפרעה פסיכומוטורית, 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 אם נוטלים בשילוב עם תרופות אחרות שעשויות להעלות רמות זולפידים בדם.

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?

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת על ידי הרופא המטפל.** תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך להתייעץ עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

יש ליטול אמביאן CR פעם אחת בלילה מיד לפני השינה.

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

המינון 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 הינו 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.

משך הטיפול הרגיל בתרופה הוא יומיים עד ארבעה שבועות.

בחלק 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.

במידה ולא חל שיפור או שחלה החמרה לאחר 7-10 ימי טיפול באמביאן CR, יש לפנות לרופא.

הטבליות אינן מיועדות לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

יש לבלוע את הטבליה בשלמותה. אין ללעוס, לשבור או לרסק את הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך.

אם שכחת ליטול את התרופה :

יש ליטול את התרופה מיד לפני השינה רק אם תוכל לישון אחר כך לפחות 7-8 שעות. אם שכחת ליטול את התרופה לפני השינה אין ליטול מנה בזמן אחר כלשהו כי ייתכן ותרגיש מנומנם, סחרחר ומבולבל במשך היום.

אין ליטול מנה כפולה כפיצוי על המנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

ביום או יומיים שלאחר הפסקת נטילת התרופה ייתכן ויופיעו התגובות הבאות: בעיות בשינה, בחילה, הסמקה, סחרחורת, בכי בלתי נשלט, הקאה, התכווצויות בבטן, התקף חרדה, עצבנות וכאב באזור הקיבה.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול? יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול באמביאן CR ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח וגם אז רק באופן הדרגתי.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית 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 CR עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות כוללות:

- יציאה מהמיטה בזמן שאינך ער לגמרי וביצוע פעולות שאינך מודע לביצוען (ראה סעיף אזהרות).
 - מחשבות והתנהגויות לא רגילות כגון: התנהגות אגרסיבית או חברתית שונה מהרגיל, בלבול, אי שקט, הזיות, החמרת דיכאון ומחשבות או פעולות אובדניות.
 - איבוד זיכרון.
 - חרדה.
 - תגובה אלרגית חמורה כגון: נפיחות הלשון או הגרון, קשיי נשימה, בחילה והקאה – יש צורך בקבלת טיפול דחוף אם מופיעות תגובות אלו.
- במידה והופיעה תופעת לוואי חמורה יש ליצור מיד קשר עם הרופא.

התופעות הבאות מופיעות בפרוט גדול יותר בסעיף 2 "לפני השימוש בתרופה":

- תופעות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית והתפקוד ביום שאחרי לקיחת התרופה.
- תגובות אלרגיות חמורות.
- מחשבות והתנהגויות לא רגילות.
- תופעות של גמילה.

תופעות לוואי **שכיחות** (משפיעות יותר מ- 1/100 מהמטופלים):

יובש בפה, חולשה, הליכה בלתי יציבה, בלבול, נמנום, תחושת ערפול, אופוריה, נדודי שינה, עייפות, סחרחורת, ורטיגו, שלשול, בעיות עיכול, שיהוקים, סינוסיטיס, הפרעות בראיה, זיהומים בדרכי השתן.

תופעות לוואי **לא שכיחות** (משפיעות על בין 1/100 ל- 1/1000 מהמטופלים):

הזעה מוגברת, חיוורון, ירידה בלחץ הדם במעבר לעמידה, עילפון, כאבים בחזה, בצקת, נפילות (העלולות לגרום לפגיעות חמורות), חום, הרגשה כללית רעה, הפרעות בכלי הדם המוחיים, יתר לחץ דם, דופק מהיר, עצבנות, ירידה בתפקוד המוחי, תחושת ניתוק, קשיי ריכוז, ליקוי בדיבור, חוסר יציבות רגשית, הזיות, ירידה בתחושה, אשליות, התכווצויות שרירים ברגליים, מיגרנה, בעיה בתחושה, שינה (לאחר נטילת התרופה ביום), קהות חושים, רעד, אנורקסיה, 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, שינוי בטעם, צלצולים באזניים, דלקת בשלפוחית השתן, חוסר שליטה במתן שתן.

תופעות לוואי **נדירות** (משפיעות על פחות מ- 1/1000 מהמטופלים):

הפרעות בראיה, שינויים ברוק, הסמקה, גלאוקומה, ירידה בלחץ דם, אין אונות, תחושת שווא בצורך לעשיית צרכים, תגובה אלרגית, החמרה באלרגיה, שוק אנפילקטי, בצקת בפנים, גלי חום, שקיעת דם מוחשת, כאב, תסמונת הרגל העצבנית, התקשות שרירים, עליה בסבילות לתרופה, ירידה במשקל, תעוקת לב, אי סדירות בקצב הלב, דלקת בעורקים, בעיות במחזור הדם, החמרה בלחץ דם גבוה, התקף לב, דלקת ורידים, דליות, תסחיף ריאתי, בצקת ריאות, הפרעות בהליכה, מחשבות לא רגילות, תגובה תוקפנית, אדישות, עלייה בתיאבון, ירידה בחשק מיני, מחשבות שווא, דמנציה (שיטיון), הפרעות בדיבור, שינוי בתפיסת ה"עצמי", הרגשה מוזרה, הפרעות תנועה, טונוס שרירים נמוך, היסטריה, תחושת הרעלה, תגובה מאנית, הפרעות עצביות, התקפות פאניקה, שיתוק, הפרעות אישיות, הליכה מתוך שינה, ניסיונות התאבדות, כיווץ שרירים חמור, פיהוקים, דלקת מעיים, גיהוקים, התכווצות בושט, דלקת בקיבה, טחורים, חסימת מעיים, דימום מפי הטבעת, עששת, אנמיה, רמות המוגלובין גבוהות, ירידה בספירת דם לבנה, הגדלת בלוטת לימפה, אנמיה מקרוציטית, פריחה בצורת כתמים, פקקת (תרומבוזיס), מורסה (אבצס), הרפס, שלבכת חוגרת, דלקת באוזן התיכונה או החיצונית, עלייה ברמות בילירובין, עלייה באנזימי כבד, שיגדון, רמות גבוהות של כולסטרול או שומנים בדם, הפרעות בתפקודי כליה, בצקת סביב העיניים, כאבי מפרקים, חולשת שרירים, הקרנת כאב לרגל, דלקת בגיד, גידולים בשדיים, כאבים בשדיים, 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 בזיהוי ריחות, הבזקי אור, כשל כלייתי חמור, כאב או תכיפות בהטלת שתן, השתנת לילה, עלייה בכמות השתן, דלקת כליות, כאבי כליות, אצירת שתן.

תופעות לוואי **בשכיחות בלתי ידועה**:

פגיעה חמורה בכבד.

תופעות לוואי בהפסקת נטילת התרופה- ראה פירוט בסעיף 3.

אם מופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או נמשכת יותר ממספר ימים או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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 המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום 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.

אחסנה: יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Ambien CR 6.25 mg: lactose monohydrate 138.913mg, 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 138.913mg, 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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אמביאן CR 6.25 מ"ג טבליות בשחרור מבוקר- טבליות עגולות בצבע ורוד.
אמביאן CR 12.5 מ"ג טבליות בשחרור מבוקר- טבליות עגולות בצבע כחול.

קיימות אריזות של 28 טבליות בשחרור מבוקר.

בעל הרישום: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 8090 נתניה 4250499.
שם היצרן: סאנופי ווינטרופ תעשיות, צרפת.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בפברואר 2016 .

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

Ambien CR 6.25mg: 1420531833

Ambien CR 12.5mg: 1420631834

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