

## نشرة دوائية، معلومات للمستهلك

### ستيلاكس® 10 ملغ، أقراص قابلة للتقطع طبقة رقيقة

زولبيديم

#### اقرأ هذه النشرة بالكامل قبل أن تبدأ بأخذ هذا الدواء

- احتفظ بهذه نشرة دواء حتى تحتاج إلى قرأتها من جديد.
- إذا كانت لديك أسئلة أخرى أو شكوك في أمر ما، أسأل الطبيب أو الصيدلي للحصول على معلومات إضافية.
- هذا الدواء موصوف لك شخصياً، فلا تمنه لشخص آخر لأنه قد يؤذيهم، حتى إذا كانت عوارضه شائعة لعوارضك.
- إذا أصبح أحد التأثيرات الجانبية خطيراً، أو إذا لاحظت أي تأثيرات جانبية غير واردة في هذه النشرة، أعلم الطبيب أو الصيدلي.

#### ماذا تحتوي هذه النشرة:

1. ما هو ستيلاكس وما هي دوائيه استعماله
- ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ ستيلاكس
- كيف يؤخذ ستيلاكس
- ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة
- كيف يُعْطَى ستيلاكس
- محتويات العبوة ومعلومات إضافية

#### 1. ما هو ستيلاكس وما هي دوائيه استعماله

**المعلومات والمستخدمات**  
هذا الدواء مرادفة مرتبطة بالبنزوديازيبين  
يُستعمل هذا الدواء لدى البالغين لعلاج الأرق.  
لا يوصى باستعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمرافقين ما دون 18 عاماً بسبب غياب المعلومات ذات الصلة.

#### 2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل أخذ ستيلاكس

إذا قال لك طبيبك إنك لا تتحمل بضع أنواع السكريات، فاستشره قبل تناول هذا الدواء.

#### موانع الاستعمال:

- لا تتناول ستيلاكس في الحالات التالية:**
  - إذا كنت تعاني من حساسية ضد المادة الفاعلة (زولبيديم) أو ضد أحد مكونات الدواء. تجد لائحة المكونات في القسم 6.
  - إذا كنت تتكلم من قصور تنفس حاد.
  - إذا كنت مصاباً بمرض خطير في الكبد (قصور حاد في الكبد).
  - إذا كنت مصاباً بمتلازمة البهيم (اضطراب يتغير بانتظام التنفس لفترة قصيرة في أثناء النوم).
  - إذا كنت مصاباً بمرض خطئ (مرض يصيب العضلات).

#### محاذير مناسية للاستعمال: تحذيرات خاصة،

##### انتبه مع ستيلاكس:

قبل أن تأخذ ستيلاكس، أعلم طبيبك:

- إذا كنت تعاني من قصور في التنفس.
- إذا كنت مصاباً بمرض في الكبد (قصور في الكبد)،
- إذا عانيت من مشاكل إيمان على الكحول.

قبل أن تأخذ ستيلاكس، يجب أن تعرف ما يلي:

يمكن أن يكثف الأرق اضطراباً جسدياً أو نفسياً آخر، يجب إجراء تقييم طبي قبل وصف هذا الدواء.  
هذا الدواء لا يعالج الاكتئاب. إذا كنت تعاني من الاكتئاب أيضاً، يجب وصف لك طبيبك علاجاً مناسباً، إذا لم تتم معالجة الاكتئاب. يمكن أن يتفاقم قصور مع زيادة احتملة لخضر الانتحار.  
إذا استمر الأرق الذي تعاني منه أو تفاقم بعد مدة قصيرة من العلاج، استشر طبيبك.

في الساعات التي تلي هذا الدواء، يمكن أن يحصل ما يلي:

- فقدان ذاكرة تتعلق بالأحداث التي حصلت في خلال العلاج (فقدان الذاكرة التعممي).
- اضطرابات في السلوك (مثل العدائية أو الأفعال التلقائية).

تغيير في وضع الوعي.

صعوبة في تدبير بعض الحركات (تغيير في الوضائف الحركية التنسيقية). انخفاض القدرة على القيادة، بخاصة:

- إذا أخذت هذا الدواء قبل 8 ساعات على الأقل من القيام بنشاطات تتطلب اليقظة.
- إذا أخذت جرعة أعلى من الجرعة الموصى بها.
- إذا كانت تأخذ الزولبيديم بينما تستعمل كذلك دواء مسكناً آخر أو دواء يزيد من كمية ستيلاكس في الدم، أو مشروبات كحولية أو أدوية تحتوي على الكحول أو مواد مخدنة.

يجب أخذ حرس ستيلاكس دفعة واحدة وقت النوم على النوم.

لا ينبغي أخذ جرعة أخرى في الليلة التالية.

يمكن أن تتكثف هذه الاضطرابات خطيرة عليك وعلى غيرك، في مثل هذه الحالات، يجب أن توقف العلاج.

يمكن أيضاً حصول ما يلي:

- سرعة (ملايين سنير أثناء النوم)،
- قيادة السيارة بدون أن يكون الشخص مستيقظاً تماماً ومع فقدان ذاكرة في ما يتعلق بالأحداث اللاحقة.

يبدو أن استعمال ستيلاكس بشكل خاضع والاستهلاك التزم من للكحول أو أدوية أخرى تؤثر على اليقظة، يزيدان من خطر حصول هذه التصرفات. في هذه الحالات، يجب إيقاف العلاج.

#### خطر الإدمان

قد يسبب هذا الدواء حالة من الإدمان الجسدي والنسبي.

يمكن أن يظهر الإدمان عبر متلازمة الانقطاع مع عوارض مثل الأرق والصداع والقلق والتعب والاضطراب والتشنج والهوس والاحتياج.

يمكن أن تحدث هذه الظاهرة في خلال العلاج بين جرعتين أو في الأيام التي يلي إيقاف العلاج.

قد تساعد عدة عوامل في الإدمان:

- إذا أخذت ستيلاكس مدة طويلة.
- إذا أخذت جرعة كبيرة.
- إذا عانيت من إدمان على أدوية أو مواد أخرى، أو على الكحول.
- إذا كنت تأخذ دواء آخر من مجموعة البنزوديازيبين مثل مزيل للقلق أو منوم آخر.

اقرأ بديقة قسم 3 كيف يؤخذ ستيلاكس. المزيد من المعلومات، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي.

#### خطر العادة

يمكن أن يظهر الأرق مؤقتاً عند إيقاف العلاج.

بغية الحد من خطر متلازمة الانقطاع وعاودة الأرق، سوف يتم تخفيض الجرعة تدريجياً وزيادة الفترة بين كل منها. يجب أن يحدّد طبيبك طريقة إيقاف العلاج.

#### الاستعمال لدى المسنين الذين يتجاوز عمرهم 65 سنة

يجب استعمال ستيلاكس بعذر بسبب زيادة معدل حصول اضطرابات السلوك لدى الأشخاص المسنين وخطر التماس واسترخاء العضلات مما يزيد خطر السقوط. وقائياً ما يمكن لتسليط نتائج خطيرة لدى الأشخاص المسنين.

#### أخذ أو استعمال أدوية أخرى

إذا كنت تأخذ أو أخذت دواءً آخر، بما في ذلك دواء حصلت عليه من وصفة طبية، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي.

- إذا كنت تأخذ ستيلاكس مع العلاجات التالية، يمكن أن يزيد هذا خطر التماس وسمومات تسبب بعض الحركات في اليوم التالي بعد أخذ الجرعة، وانخفاض القدرة على قيادة سيارة واستعمال آلة
- دواء يُستعمل لعلاج بعض اضطرابات المزاج والسلوك (مضادات الدخان).
- دواء يُستعمل لعلاج اضطرابات النوم (المقومات).
- دواء يُستعمل لهفمنة القلب أو الحد منه.
- دواء يُستعمل بحالة الاكتئاب.
- علاج الالتهاب المُستعمل الحدة إلى الحاد (المسكنات التي تسبب الحُمى).
- مضادات السرعة.
- أدوية التخدير.
- الأدوية المستخدمة لعلاج التهاب الأذن الوسطى "حمى العنق" أو كل حساسية أخرى ويمكن أن تجعل الشخص يتنام (مضادات الهيستامين المسكنة).

إذا أخذت ستيلاكس مع مضادات اكتئاب مثل الفلوريميون والفلوكستين والسيرترالين والفلنلافكسين، يمكن أن ترى أشياء غير موجودة أو تسهما أو تشتر بها (هالوسة).

لا يُنصح بأخذ الزولبيديم مع الفلوروكسامين أو السيرينوفوكسامين.

#### الطعام والشراب

لا يُنصح باستهلاك الكحول في خلال مدة العلاج.

#### الحمل

استشري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ أي دواء.

لا يُنصح باستعمال ستيلاكس في خلال مدة الحمل. إذا اكتشفت أنك حامل، استشري الطبيب لأنه الوحيد الذي يقدر إذا كان من الضروري أن تنامي العلاج.

#### الإرضاع

استشري الطبيب أو الصيدلي قبل أخذ أي دواء.

يُعدّ هذا الدواء إلى طبي الحيث، وبالتالي، لا يُنصح بالإرضاع.

#### قيادة السيارات واستعمال الآليات

يمكن أن يؤثر ستيلاكس على قدرتك على قيادة السيارات واستعمال الآلات مع خطر النوم خلال القيادة وفي اليوم التالي لأخذ ستيلاكس (مثل أي منوم آخر). يجب أن تعرف ما يلي:  
• يمكن أن تشتر بالتماس أو بوجبة في النوم أو بالدوار أو بالتشنج.  
• يمكن أن يبطئ ردّ أذكك لقرارات بسرعة.  
• قد تصبح ريفتك ضبابية أو مزدوجة.  
• قد تكون أقل يقظة.  
• بعد بضعة من هذه المنطام، يجب عليك أن تمام مدة 8 ساعات على الأقل بين أخذ الزولبيديم وقيادة السيارة أو استعمال آلات أو كل عمل على علو مرتفع.

عندما تأخذ ستيلاكس لا ينبغي لك شرب مشروب كحولي أو أدوية تحتوي على الكحول أو أخذ أدوية أخرى تُستعمل لعلاج بعض اضطرابات المزاج والسلوك (مضادات الدخان). لذا، هذا يمكن أن يزيد الظواهرعالمه سوءاً.

#### معلومات مهمة تتعلق ببعض مكونات ستيلاكس

يعتقد هذا الدواء على عكس (اللاكتوز) الذي يمكن أن يتصل إلى غلاكتوز وغلوكوز. لذا لا يُنصح باستعماله لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل اللاكتوز أو من نقص في تالاز أو لا من فنادز، سواء امتصاص الفلوروز والفلانكوز (المرضى أو آيئة تاروة).

#### 3. كيف يؤخذ ستيلاكس

##### مقدار الجرعة

تقدّم دائماً باجرعة التي يصفها طبيبك، في حال الشك، استشر الطبيب أو الصيدلي.  
لا يوصى باستعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمرافقين ما دون 18 عاماً بسبب غياب المعلومات ذات الصلة.  
تبلغ الجرعة الموصى بها من ستيلاكس 10 ملغ في اليوم. ولكن يمكن أن توصف لك جرعة أخرى.  
في كل الأحوال، يجب سبب طبيبك إلى إرجاعها للجرعة الأدنى الأكثر فعالية.

لا تتخط أبداً جرعة فرد واحد في اليوم.

إذا كان عمرك يتخطى 65 عاماً، تبلغ الجرعة الموصى بها 5 ملغ في اليوم.

إذا كنت مصاباً بمرض في الكبد (فصون كبدية)، تبلغ الجرعة الأولى الموصى بها 5 ملغ في اليوم.  
إذا كنت تشرب أن هذا الدواء يُسبِّح أقل فعالية مع الوقت، لا تهم بزيادة الجرعات بل استشر الطبيب.

#### طريقة الاستعمال

يؤخذ هذا الدواء عن طريق الفم، بإبع القوس مع كوب من الماء.  
الأقراس قابلة للتقطع، أي يمكنك، عند الحاجة، قطعها إلى نصفين متساويين.

#### عدد مَرَات الاستعمال

خذ دواءك بجرعة واحدة في اليوم قبل الخلود إلى النوم مباشرة.

تأكد من عدم ممارسة نشاط يتطلب اليقظة في خلال 8 ساعات على الأقل بعد أخذ هذا الدواء.

هذه شأن هذا السماع بالأخذ من فقدان الذاكرة وسوء نوعية سيق بعض الحركات (تغيير الوظائف الحركية).

#### مدة العلاج

يجب أن تكون مدة العلاج قصيرة قدر الإمكان ويجب ألا تتخطى 4 أسابيع (راجع فترة انتهيه مع ستيبلوكس)، بما في ذلك مدة تخفيض الجرعة.  
في حال استمرار الأرق، استشر الطبيب.

#### إذا أخذت جرعة مفترقة من ستيبلوكس،

استشر طبيبك أو الصيدلي أو قسم الطوارئ الطبية على الفور لأنَّ فربط الجرعة قد يرمِّك للخطر.

#### إذا نسيت أخذ ستيبلوكس،

خذ الجرعة التالية في اليوم التالي في موعدھا العادي. لا تأخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيت أخذھا.

#### إذا توقفت عن أخذ ستيبلوكس،

إنَّ إيقاف المفاجئ لهذا الدواء يمكن أن يسبب ظهور متلازمة الانقطاع.

عندما يُؤخذ القرار بإيقاف ستيبلوكس، يجب أن يُعكف طبيبك بطريقة إيقاف هذا العلاج.

بغية الحد من ظهور متلازمة الانقطاع أو معاودة الأرق، سوف يُخفّض طبيبك تدريجياً الجرعات ويؤيد الوقت بين أخذھا. وسوف تكون فترة تخفيض الجرعة بطويلة بقدر ما تتم إطالة العلاج.

بالرغم من التخفيض التدريجي للجرعات، يمكن أن تحدث ظاهرة معاودة. في هذه الحالة، إنَّ الأرق الذي كنت تُعالج له يأجله قد يعاود الظهور مؤثماً.

#### 4. ما هي الآثار الجانبية المحتملة

مثل الأوية كلها، قد يسبب ستيبلوكس آثاراً جانبية لا تصيب المرضى كُثْم.

توقّف الآثار على الجرعة المأخوذة وعلى حساسيتك.

الآثار الجانبية التالية تحدث بصورة شائعة (شخص واحد إلى 10 أشخاص من أصل 100)،

- احتجاب،
- كوابيس،
- غلوسات،
- انخفاض اليقظة ونعاس حتَّى (لا سيما لدى الأشخاص المسنِّين)،
- أرق،
- شعور بالتثقل،
- صداع،
- فقدان ذاكرة يتعلّق بالأحداث الحاصلة في خلال مدة العلاج (فقدان الذاكرة القسدي)، يمكن أن يحصل هذا التأثير على الجرعات
- إسهال،
- خثان،
- تقوُّ،
- ألم في البطن،

- إتهاب جهاز التنفس،

الآثار الجانبية التالية تحدث بصورة غير شائعة (شخص واحد إلى 10 أشخاص من أصل 1000)،

- تشنُّوس،
- تهيجية،
- رؤية مزدوجة.

يمكن حدوث الآثار الجانبية التالية ولكن معتل حدوثها غير معروف،

- توجع مفاجئ في الوجه و/أو العنق يمكن أن يسبب صعوبة في التنفس جراء حياء المرض للخطر (خزب وعائي)،
- اضطرابات في السلوك،
- تغيير حالة الوعي.

- خثب،
- سبور أثناء النوم.

- إيمان جنسي ونعسي حتَّى على الجرعات التي وصفها طبيبك، متلازمة الانقطاع أو معاودة الأرق عند إيقاف العلاج (راجع أيضاً قدرتي "خطر الإدمان" و "خطر المعاودة").

- تغيير في الرغبة الجنسية،
- صعوبة في تنسيق بعض الحركات،

- قنح جلدي،

- حكة،

- يقع حمراء على الجلد بسبب الحكة (شرى)،

- ضعف عضلي،

- سقوط،

-إرتفاع لزيميات الكبد.

#### الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا شعرت بأي تأثير جانبي، أبلغ الطبيب أو الصيدلي، ويتعلق هذا أيضاً على كل تأثير جانبي غير مذكور في هذه النشرة.  
بالإضافة عن الآثار الجانبية، سناهم، في إعطاء المزيد من المعلومات حول سلامة الدواء.

#### 5. كيف يؤخذ ستيبلوكس

يُحفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر الأطفال ومتناولهم.

لا يُستعمل ستيبلوكس بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المذكور على العبوة أو على القارورة.

يُحفظ في حرارة ما دون 25 درجة مئوية.

لا يتناول الأوية في مياه الصرف الصحي أو مع النفايات المنزلية. أسأل الصيدلي ما الذي يجب فعله بالأوية غير المستعملة، فمن شأن هذه الإجراءات حماية البيئة.

#### 6. محتويات العبوة ومعلومات إضافية

ماذا يحتوي ستيبلوكس 10 ملغ، أقراص مغطاة برفيقة قابلة للتقطع

المادة الفاعلة هي،

طهرات التروبيديوم، 10 ملغ .....

في القوس الواحد المغلف برفيقة قابلة للتقطع.

#### المكونات الأخرى هي،

التورادلاكوزن وحيد التثيم، ساليولوز دقيق اللبونية، غليكولات نشاء الصوديوم، سيرات المنتزوم،

طبقة الغلاف: هيروميلون، ثاني أكسيد التيتانيوم، ماكروغول 400.

كيف هو شكل ستيبلوكس 10 ملغ، أقراص مغطاة برفيقة قابلة للتقطع ومحتويات العبوة

يأتي هذا الدواء على شكل قرص مغطى برفيقة قابل للتقطع، في عبوة 10 أو 20 قارورة:

تحتوي كل عبوة على 7 أو 14 أو 20 أو 28 أو 50 أو 100 أو 150 قرصاً مغطى برفيقة قابلة للتقطع.

تحتوي كل قارورة على 20 أو 100 قرص مغطى برفيقة قابل للتقطع.

يمكن ألا تكون الأحجام كلها متسوية في بلدك.

#### الشركة حاملة رخصة التسويق

sanofi-aventis France  
82, avenue Raspail - 94250 Gentilly – France

#### Sanofi Winthrop Industrie

30 - 36, avenue Gustave Eiffel - 37100 Tours - France

التاريخ الأخير الذي تمَّت فيه الموافقة على هذه النشرة هو، تشرين الأول 2015.

مستحضر يوزع على صحتك واستهلاكه خلاف التعليمات  
يعرضك لخطر:  
البيع برفيقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها  
و تعليمات الصيدلي التي مررها لك.  
\* الطبيب والصيدلي هما الخياران في الدواء و في نفعه  
\* لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك  
\* لا تكن صرف الدواء بدون استشارة الطبيب  
\* لا تدخر الأوية في متناول الأطفال  
مجلس وزراء الصحة العربي  
والتحاد الصيدالية العرب.