

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

IMOVANE, 7,5 mg, tabletki powlekane
Zopiclonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Imovane i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imovane
3. Jak stosować lek Imovane
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Imovane
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Imovane i w jakim celu się go stosuje

Lek Imovane występuje w postaci tabletek powlekanych i zawiera substancję czynną zopiklon. Zopiklon należy do grupy leków nasennych.

Lek Imovane ułatwia zasypianie, zmniejsza liczbę przebudzeń nocnych, wydłuża czas trwania snu oraz poprawia zarówno jakość snu, jak i samopoczucie po obudzeniu.

Lek Imovane jest wskazany w krótkotrwałym leczeniu bezsenności u dorosłych - przejściowej, krótkotrwałej lub przewlekłej (w tym trudności w zasypianiu, spanycony sen, wczesne ranne budzenie się).

Nie stosować długotrwale. Leczenie powinno trwać możliwie jak najkrócej, ponieważ ryzyko rozwoju uzależnienia zwiększa się wraz z długością leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imovane

Kiedy nie stosować leku Imovane:

- jeśli pacjent ma uczulenie na zopiklon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma miastenię (nużliwość mięśni);
- w przypadku niewydolności oddechowej;
- w ciężkiej postaci zespołu bezdechu sennego;
- w ciężkiej niewydolności wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W każdym przypadku zanim lekarz zaleci stosowanie leku nasennego należy określić, jeżeli to możliwe, przyczyny bezsenności i w miarę możliwości wyeliminować wywołujące ją czynniki

Jako że leki nasenne mają zdolność hamowania ośrodkowego układu oddechowego, należy zachować ostrożność przy przepisywaniu zopiklonu pacjentom z zaburzeniami czynności układu oddechowego.

Zaburzenia psychomotoryczne

Tak jak inne leki nasenne, zopiklon wykazuje działanie hamujące na ośrodkowy układ nerwowy.

Ryzyko zaburzeń psychomotorycznych, w tym upośledzenie zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych, zwiększa się, jeśli: zopiklon zostanie zastosowany w ciągu 12 godzin poprzedzających wykonywanie czynności wymagających koncentracji uwagi, zostanie zastosowana większa niż zalecana dawka leku lub jeśli zopiklon jest podawany razem z innymi lekami o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy, z alkoholem, lub z innymi lekami, które zwiększają stężenie zopiklonu we krwi. W czasie stosowania leku Imovane należy unikać angażowania się w aktywność wymagającą znacznej koncentracji uwagi lub koordynacji ruchowej, takich jak obsługa maszyn i prowadzenie pojazdów mechanicznych po podaniu zopiklonu oraz w szczególności w ciągu 12 godzin po podaniu.

Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem opioidów:

Jednoczesne stosowanie opioidów z benzodiazepinami lub innymi lekami uspokajającymi, czy nasennymi, w tym zopiklonem, może powodować uspokojenie, depresję oddechową, śpiączkę i śmierć. Ze względu na te zagrożenia, równoczesne przepisanie opioidów i benzodiazepin lekarz stosuje u pacjentów, u których alternatywne sposoby leczenia są niewystarczające. Jeśli zostanie podjęta decyzja o przepisaniu zopiklonu jednocześnie z opioidami, leki zostaną przepisane w najmniejszej skutecznej dawce i w najkrótszym możliwym czasie równoczesnego stosowania.

Uzależnienie

Stosowanie leku Imovane może prowadzić do rozwoju nadużywania i (lub) uzależnienia psychicznego lub fizycznego.

Ryzyko wystąpienia uzależnienia zwiększa się wraz z wielkością dawki leku oraz czasem trwania leczenia i jest większe gdy lek Imovane jest stosowany dłużej niż przez 4 tygodnie. Ryzyko wystąpienia uzależnienia jest większe u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi i (lub) nadużywających alkoholu, substancji niedozwolonych lub leków w wywiadzie. Jeśli pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia psychiczne, nadużywał lub był uzależniony od alkoholu, substancji niedozwolonych lub leków powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

W przypadkach, w których doszło do rozwoju uzależnienia fizycznego, nagłemu przerwaniu leczenia towarzyszyć będą objawy zespołu odstawienia. Mogą wystąpić bóle głowy i mięśni, nasilony lęk i napięcie psychiczne, niepokój, splątanie i drażliwość. W ciężkich przypadkach występują takie objawy jak: derealizacja, depersonalizacja, zwiększona ostrość słuchu, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, omamy i napady drgawkowe.

Objawy odstawienia mogą rozwinąć się w ciągu kilku dni po odstawieniu zopiklonu. Podczas regularnego stosowania leku mogą wystąpić objawy odstawienia między kolejnymi dawkami, zwłaszcza, gdy dawka leku była duża.

Bezsennaść z odbicia

Po odstawieniu zopiklonu może wystąpić przemijająca bezsennaść z odbicia, polegająca na nasileniu objawów, które skłoniły lekarza do zastosowania leku nasennego. Mogą także wystąpić inne objawy: zmiany nastroju, niepokój i pobudzenie.

Ze względu na to, że ryzyko bezsennaści z odbicia jest większe po nagłym przerwaniu stosowania leku Imovane, szczególnie po długotrwałym przyjmowaniu lub stosowaniu dużych dawek, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki.

Tolerancja

W przypadku wielokrotnego stosowania leków nasennych może wystąpić zmniejszenie ich działania. Jednakże w przypadku leku Imovane nie stwierdzono wyraźnego zjawiska tolerancji podczas leczenia trwającego do 4 tygodni.

Niepamięć

Może wystąpić niepamięć następcza, szczególnie, jeżeli sen jest przerywany albo pacjent nie położy się spać bezpośrednio po przyjęciu leku.

W celu zmniejszenia ryzyka niepamięci następczej, pacjenci powinni upewnić się co do:

- przyjmowania tabletki bezpośrednio przed ułożeniem się do snu,
- możliwości nieprzerwanego snu przez całą noc.

Reakcje psychiczne i paradoksalne

Stosowaniu leków uspokajających i nasennych, takich jak zopiklon mogą towarzyszyć reakcje takie, jak: niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresywność, urojenia, gniew, koszmary senne, omamy, nieadekwatne zachowanie i inne zaburzenia zachowania. W takich przypadkach należy przerwać leczenie. Wystąpienie takich reakcji jest bardziej prawdopodobne u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Somnambulizm i podobne rodzaje zachowań

U pacjentów, którzy przyjmowali zopiklon i nie obudzili się całkowicie, mogą wystąpić następujące zaburzenia: chodzenie we śnie i związane z tym zaburzenia zachowania, takie jak prowadzenie pojazdu we śnie, przygotowywanie i spożywanie jedzenia, rozmowy telefoniczne we śnie z niepamięcią wykonywanych czynności. Jak się wydaje, spożycie alkoholu lub przyjęcie innych leków o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy, w skojarzeniu z zopiklonem, zwiększa ryzyko występowania takich zachowań, podobnie jak stosowanie zopiklonu w dawkach przekraczających maksymalną zalecaną dawkę. U pacjentów zgłaszających takie zachowania, jak np. prowadzenie pojazdu we śnie, zaleca się przerwanie stosowania zopiklonu, ze względu na stwarzanie zagrożenia dla siebie i otoczenia (patrz punkt: Imovane a inne leki oraz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Myśli samobójcze, próby samobójcze, samobójstwo i depresja

Niektóre badania wykazały zwiększone ryzyko myśli samobójczych, prób samobójczych i samobójstw u pacjentów przyjmujących niektóre leki uspokajające i nasenne, w tym ten lek. Nie ustalono jednak, czy jest to spowodowane przyjmowaniem leku, czy istnieją inne przyczyny. Jeśli pacjent ma myśli samobójcze, powinien skontaktować się jak najszybciej z lekarzem w celu uzyskania porady medycznej.

Tak jak w przypadku innych leków uspokajających lub nasennych, należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Imovane u pacjentów z objawami depresji. Pacjenci tacy mogą wykazywać skłonności samobójcze, dlatego lekarz przepisze najmniejszą dawkę leku Imovane, aby zapobiec celowemu przedawkowaniu. W czasie stosowania leku Imovane u pacjenta może ujawnić się istniejąca wcześniej depresja. Bezsenność bywa objawem depresji, dlatego w razie utrzymywania się bezsenności lekarz powinien ponownie zbadać pacjenta.

Dzieci i młodzież

Zopiklonu nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie określono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania zopiklonu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Imovane a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Skojarzenia leków niewskazane

Nie należy jednocześnie przyjmować alkoholu. Podczas jednoczesnego spożywania alkoholu uspokajające działanie leku Imovane może się nasilić. Może to wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Skojarzenia leków, które należy rozważyć

Leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy:

Nasilenie hamującego działania na ośrodkowy układ nerwowy może wystąpić podczas jednoczesnego stosowania zopiklonu i leków przeciwpsychotycznych (neuroleptyków), innych leków nasennych, leków przeciwlękowych i uspokajających, leków przeciwdepresyjnych, opioidowych leków przeciwbólowych, leków przeciwpadaczkowych, leków stosowanych do znieczulenia ogólnego i leków przeciwhistaminowych o działaniu uspokajającym.

W przypadku opioidowych leków przeciwbólowych może wystąpić nasilenie euforii, co może prowadzić do zwiększenia uzależnienia psychicznego.

W razie jednoczesnego stosowania leków, takich jak erytromycyna, klarytromycyna, ketokonazol, itrakonazol i rytonawir, może dojść do zwiększenia stężenia zopiklonu we krwi i nasilenia działania nasennego leku Imovane.

Leki, takie jak ryfampicyna, karbamazepina, fenobarbital, fenytoina i preparaty dziurawca zwyczajnego, mogą zmniejszać stężenie zopiklonu we krwi. Podczas jednoczesnego stosowania z tymi lekami, lekarz może zwiększyć dawkę zopiklonu.

Jednoczesne stosowanie benzodiazepin i innych leków uspokajających lub nasennych, w tym zopiklonu, i opioidów zwiększa ryzyko uspokojenia, depresji oddechowej, śpiączki i śmierci z powodu nasilenia depresyjnego działania na ośrodkowy układ nerwowy.

Imovane z jedzeniem i pićm

Lek należy stosować bezpośrednio przed pójściem spać lub w łóżku, niezależnie od posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Lek Imovane nie jest zalecany w ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek stosowany podczas ciąży może mieć wpływ na dziecko.

Niektóre badania wykazały u noworodków zwiększone ryzyko wystąpienia rozszczepu wargi i podniebienia (czasami nazywanego „zajęczą wargą”).

Może wystąpić zmniejszona aktywność ruchów płodu oraz zmienny rytm serca płodu, jeśli matka stosuje lek Imovane w drugim i (lub) trzecim trymestrze ciąży.

Jeśli pacjentka w późnym okresie ciąży lub podczas porodu stosuje lek Imovane, jej dziecko może wykazywać osłabienie mięśni (zespół „wiotkiego dziecka”), obniżenie temperatury ciała, trudności ze ssaniem i zaburzenia oddychania (depresja oddechowa).

Jeśli pacjentka w późnym okresie ciąży regularnie przyjmuje lek Imovane, u dziecka może rozwinąć się uzależnienie fizyczne i mogą wystąpić objawy odstawienia, takie jak pobudzenie lub drgawki. W takim przypadku należy ściśle obserwować noworodka w okresie pourodzeniowym.

Karmienie piersią

Chociaż zopiklon przenika do mleka kobiecego w bardzo małych ilościach, lek Imovane nie powinien być stosowany przez kobiety karmiące piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na wpływ na ośrodkowy układ nerwowy, lek Imovane może mieć niekorzystny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn. Ryzyko jest zwiększone w przypadku:

- zastosowania leku Imovane w ciągu 12 godzin poprzedzających wykonywanie czynności wymagających koncentracji uwagi
- zastosowania większej niż zalecana dawki leku
- jednoczesnego podawania razem z innymi lekami o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy, spożywania alkoholu lub jednoczesnego stosowania leków zwiększających stężenie zopiklonu we krwi (patrz punkt: Ostrzeżenia i środki ostrożności).

W czasie stosowania leku Imovane należy unikać angażowania się w aktywność wymagającą znacznej koncentracji uwagi lub koordynacji ruchowej, takich jak obsługa maszyn i prowadzenie pojazdów mechanicznych.

Lek Imovane zawiera laktozę

Lek Imovane zawiera laktozę. Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że występuje u niego nietolerancja pewnych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Imovane.

3. Jak stosować lek Imovane

Lek Imovane należy stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Informacje ogólne

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę. Imovane powinien być przyjmowany w pojedynczej dawce, leku nie należy podawać ponownie w ciągu tej samej nocy.

Leczenie powinno trwać możliwie jak najkrócej, nie dłużej niż 4 tygodnie, włącznie z okresem stopniowego zmniejszania dawki leku. Jedynie lekarz, po dokładnej ocenie stanu pacjenta, może zalecić dłuższy okres podawania leku.

Lek należy przyjmować tuż przed wieczornym spoczynkiem.

Czas trwania leczenia:

Bezsensowność przejściowa: 2 - 5 dni.

Bezsensowność krótkotrwała: 2 - 3 tygodnie.

Dorośli:

Zalecana dawka leku wynosi 7,5 mg, przyjmowana doustnie przed wieczornym spoczynkiem. Dawki tej nie należy przekraczać.

Pacjenci w podeszłym wieku:

U pacjentów w podeszłym wieku leczenie należy rozpoczynać od dawki 3,75 mg (1/2 tabletki).

Dawkę można zwiększyć do 7,5 mg (1 tabletki) jedynie w razie potrzeby i jeśli pacjent dobrze toleruje lek.

Pacjenci z niewydolnością wątroby:

U pacjentów z niewydolnością wątroby leczenie należy rozpoczynać od dawki 3,75 mg (1/2 tabletki).

Dawkę można zwiększyć do 7,5 mg (1 tabletki).

Pacjenci z niewydolnością nerek:

Chociaż w przebiegu niewydolności nerek zopiklon nie gromadzi się w organizmie, zaleca się rozpoczynanie leczenia od dawki 3,75 mg (1/2 tabletki) na dobę.

Pacjenci z przewlekłą niewydolnością oddechową:

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością oddechową leczenie należy rozpoczynać od dawki 3,75 mg (1/2 tabletki). Dawkę można zwiększyć do 7,5 mg (1 tabletki).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Zopiklonu nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie określono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania zopiklonu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Imovane jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Imovane

Objawem przedawkowania jest zwykle różnego stopnia hamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego, od senności do śpiączki, w zależności od przyjętej ilości leku. W łagodnych przypadkach objawy obejmują: senność, splątanie i letarg; w cięższych przypadkach objawy mogą obejmować niezdolność ruchową, zmniejszenie napięcia mięśni, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, zaburzenia oddychania i śpiączkę. Na ogół przedawkowanie nie stanowi zagrożenia dla życia. Wyjątkiem są przypadki jednoczesnego spożycia innych substancji o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy, w tym alkoholu. Inne czynniki ryzyka, takie jak obecność współistniejącej choroby albo zły stan ogólny pacjenta, mogą przyczyniać się do nasilenia objawów. Bardzo rzadko mogą one prowadzić do zgonu.

Leczenie

Zaleca się leczenie objawowe i podtrzymujące w szpitalu. Należy zwrócić uwagę na czynność układu oddechowego i układu krążenia. Płukanie żołądka jest przydatne jedynie w razie zastosowania tej metody bezpośrednio po spożyciu leku. Hemodializa nie jest skuteczna. Flumazenil może być przydatną odtrutką.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Imovane, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania dawki leku Imovane

Należy zażyć lek następnego dnia o zwykłej porze. Nie należy przyjmować dwóch dawek leku jednocześnie lub w krótkim odstępie czasu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Imovane może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10):

- zaburzenia smaku (gorzki smak), senność
- suchość w ustach

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100):

- koszmary senne, pobudzenie
- ból głowy, zawroty głowy
- nudności
- zmęczenie

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1 000):

- stan splątania, zaburzenia libido, drażliwość, agresywność, omamy
- niepamięć następcza (zaburzenia pamięci)
- duszność
- wysypka, swędzenie
- upadek (przeważnie u pacjentów w podeszłym wieku)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10 000):

- obrzęk skóry lub błon śluzowych nazywany obrzękiem naczynioruchowym, reakcje alergiczne typu natychmiastowego, występujące po ponownym narażeniu na alergen nazywane reakcjami anafilaktycznymi
- niewielkie do umiarkowanego zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych w surowicy

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- niepokój, urojenia, gniew, nieadekwatne zachowanie, somnambulizm (lunatykowanie), uzależnienie, objawy odstawienia
- ataksja (zaburzenia koordynacji ruchowej ciała), parestezja (mrowienie, drętwienie skóry), zaburzenia funkcji poznawczych, takie jak zaburzenia pamięci, zaburzenia koncentracji, zaburzenia mowy
- podwójne widzenie
- zaburzenia oddychania
- niestrawność
- osłabienie mięśni

Po przerwaniu stosowania produktu Imovane zgłaszano objawy odstawienia (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Imovane). Objawy odstawienia są różne i mogą obejmować: bezsenność, ból mięśni, lęk, drżenie, pocenie się, pobudzenie, splątanie (dezorientacja), ból głowy, kołatanie serca, częstoskurcz, majaczenie, koszmary senne, drażliwość. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić: derealizacja (zmiana odczuwania otaczającego świata), depersonalizacja (poczucie utraty własnej tożsamości), nadwrażliwość na dźwięki, światło i dotyk, drętwienie i mrowienie kończyn, urojenia. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić drgawki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Imovane

Bez specjalnych wymagań.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Imovane

1 tabletką powlekana zawiera substancję czynną:

zopiklon 7,5 mg

oraz substancje pomocnicze: laktoza, wapnia wodorofosforan dwuwodny, skrobia pszenna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian; skład otoczki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 6000.

Jak wygląda lek Imovane i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 5 lub 20 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis France

82, Avenue Raspail

Gentilly

94250

Francja

Wytwórca:

Sanofi Winthrop Industrie

56, route de Choisy au Bac

60205 Compiègne

Francja

Famar Lyon

29 avenue du General de Gaulle

69230 Saint Genis Laval

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: