

## **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, spany 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 ośrodka 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.

### *Bezsenna z odbicia*

Po odstawieniu zopiklonu może wystąpić przemijająca bezsenność 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 bezsenności 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).

### *Próby samobójcze i depresja*

W kilku badaniach epidemiologicznych wykazano zwiększoną częstość samobójstw oraz prób samobójczych u pacjentów z depresją lub bez depresji, leczonych benzodiazepinami i innymi lekami nasennymi, w tym zopiklonem. Związek przyczynowo-skutkowy nie został ustalony.

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 piciem**

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 z 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.

### **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:

Bezszenność przejściowa: 2 - 5 dni.

Bezszenność 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 rozpoczęcie 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 następca (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 tabletkę 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:**