

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Imovane 5 mg og 7,5 mg filmuhúðaðar töflur

zópíklón

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Imovane og við hverju er það notað
2. Áður en byrjað er að nota Imovane
3. Hvernig nota á Imovane
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Imovane
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Imovane og við hverju það er notað

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Imovane er notað hjá fullorðnum

- við tímabundnum og skammvinnnum svefntruflunum
- sem stuðningsmeðferð í skamman tíma við meðferð á langvarandi svefntruflunum

Imovane er svefnlyf fyrir fullorðna með hraða verkun (u.þ.b. 30 mínútur) sem styttr tímamann sem það tekur að sofna, lengir svefntímamann og fækkar þeim skiptum sem fólk vaknar um miðjar nætur.

Er ekki til langtímanotkunar. Meðferðin skal vera eins stutt og mögulegt er því hættan á ávanabindingu eykst með lengd meðferðartímans.

2. Áður en byrjað er að nota Imovane

Ekki má taka Imovane

- ef þú ert með ofnæmi fyrir zópíklóni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með alvarlegan vöðvasjúkdóm (vöðvaslensfár), alvarlega skerta lifrarstarfsemi eða einkenni um kæfisvefn (tímabundin truflun á eðlilegri öndun) eða öndunarerfiðleika.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú notar Imovane.

- gæta skal varúðar ef þú ert með öndunarerfiðleika, ert lasburða, með skerta lifrarstarfsemi, skerta nýrnastarfsemi eða átt það til að ganga í svefni.
- Imovane skal nota með varúð hjá þeim sem misnota lyf.

Skynhreyfitruflanir

Aukin hætta er á skertri skynhreyfigetu þ.á m. hæfni til aksturs daginn eftir að Imovane er notað ef:

- Þú tekur lyfið innan 12 klst. áður en störf sem krefjast fullrar árvekni eru unnin.

- Þú tekur stærri skammt en ráðlagðan.
- Þú tekur Imovane samhliða öðrum lyfjum sem hafa bælandi áhrif á miðtaugakerfið eða lyfjum sem auka magn zópiklóns í blóði eða samhliða neyslu áfengis.

Notkun zópiklóns getur leitt til þróunar á misnotkun og/eða líkamlegrar og andlegrar ávanabindingar. Hættan á ávanabindingu eykst með skammtastærð og lengd meðferðarinnar og er meiri þegar zópiklón er notað lengur en í 4 vikur. Hættan er einnig meiri hjá sjúklingum sem áður hafa haft geðsjúkdóm og/eða hafa misnotað áfengi, ólögleg efni eða lyf. Leitaðu ráða hjá læknum ef þú hefur haft geðsjúkdóm eða hefur misnotað eða verið háður áfengi, efnum eða lyfjum.

Imovane getur framkallað minnstruflanir. Líkurnar á minnstruflunum minnka ef lyfið er tekið rétt fyrir svefn og þú tryggir að þú fái órofinn nætursvefn.

Nokkrar rannsóknir hafa sýnt fram á aukna hættu á sjálfsvígshugsunum, sjálfsvígstilraunum og sjálfsvígi hjá sjúklingum sem fá meðferð með einstaka róandi lyfjum eða svefnlyfjum m.a. með þessu lyfi. Ekki hefur verið staðfest hvort þetta sé vegna lyfsins eða einhvers annars. Ef þú ert með sjálfsvígshugsanir verður þú tafarlaust að hafa samband við lækni til þess að fá ráðleggingar um hvað þú eigir að gera.

Imovane má ekki nota handa börnum og unglíngum yngri en 18 ára vegna skorts á upplýsingum.

Notkun annarra lyfja samhliða Imovane

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef ákveðin önnur lyf eru notuð samtímis Imovane getur það haft áhrif á verkun þess. Forðast ber samtímis neyslu áfengis. Svæfandi áhrif zópiklóns geta aukist við samtímis notkun efna sem hafa áhrif á miðtaugakerfið (önnur svefnlyf og róandi lyf, ákveðin lyf við þunglyndi, sterk verkjastillandi lyf og svæfingalyf, geðlyf og ofnæmislyf með svæfandi verkun).

Samhliða notkun Imovane og ópíóíða (sterk verkjastillandi lyf, lyf við vímuefnafíkn og einstaka hóstastillandi lyf) eykur hættu á syfju, öndunarerfiðleikum (öndunarbæling) og dái og getur verið lífshættuleg. Vegna þessa skal aðeins íhuga samhliða notkun þegar önnur meðferð er ekki möguleg.

Ef lækinn segir þér að taka Imovane samhliða ópíóíðum á hann að takmarka skammt og meðferðarlengd.

Segðu læknum frá þeim ópíóíðum sem þú tekur og fylgdu nákvæmlega ráðleggingum hans um skammta. Það getur verið gagnlegt að vekja athygli vna og fjölskyldu á þeim vísbendingum og einkennum sem talað er um hér á undan. Hafðu samband við lækinn ef þú finnur fyrir einhverjum þessara einkenna.

Lyf við bakteríu- eða sveppasýkingum (t.d. eryþrómycín, rifampicín, ítrakónazól), lyf sem eru notuð við HIV, ákveðin flogaveikilyf ásamt jóhannesarjurt (náttúruylf sem m.a. er notað við vægu þunglyndi) geta haft áhrif á verkun Imovane.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Meðganga

Imovane má ekki að nota á meðgöngu. Ef Imovane er notað á meðgöngu er hugsanlegt að það hafi áhrif á barnið. Einstaka rannsóknir hafa sýnt að það geti verið aukin hætta á skarði í vör og gómi (einnig talað um að vera holgóma) hjá nýburanum.

Ef þú notar Imovane á síðustu sex mánuðum meðgöngunnar getur þú fundið fyrir minni hreyfingum hjá fósturinu og breyttri hjartsláttartíðni fóstursins.

Ef þú notar Imovane seint á meðgöngu eða við fæðingu getur nýfætt barn sýnt merki um vöðvaslappleika, lægri líkamshita, vandamál við að nærast og öndunarerfiðleika (öndunarbæling).

Ef þú notar Imovane reglulega seint á meðgöngunni getur barnið verið líkamlega háð og fengið fráhrarfseinkenni svo sem óróleika og skjálfta. Fylgjast á náið með nýburanum fyrst eftir fæðingu.

Brjóstgjöf

Hugsanlegt er að lyfið hafi áhrif á barn sem er á brjósti. Notaðu því ekki Imovane meðan þú ert með barn á brjósti nema samkvæmt ákvörðun læknis.

Akstur og notkun véla

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Imovane getur haft áhrif á getuna til að aka og sinna áhættusömum störfum. Áhættan eykst ef:

- Þú tekur lyfið innan 12 klst. áður en störf sem krefjast fullrar árvekni eru unnin.
- Þú tekur stærri skammt en ráðlagðan.
- Þú tekur Imovane samhliða öðrum lyfjum sem hafa bælandi áhrif á miðtaugakerfið eða lyfjum sem auka magn zóþíklóns í blóði eða samhliða neyslu áfengis.

Imovane inniheldur laktósa

Lyfið inniheldur laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Imovane

Notið lyfið alltaf alveg eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Venjulegur skammtur:

Við erfiðleikum við að sofna og við truflun á nætursvefni: Fullorðnir: 5 mg. Aldraðir: 3,75 mg (hálf 7,5 mg tafla).

Þegar vaknað er of snemma: Fullorðnir: 7,5 mg. Aldraðir: 5 mg.

Notið minnsta mögulega skammt. Imovane skal taka í stökum skammti rétt áður en gengið er til náða og ekki má taka fleiri skammta sama kvöld.

Meðferð á ekki að vara lengur en í 2-4 vikur. Sé notkun svefnlyfs skyndilega hætt getur það leitt til aukins óróleika í svefni í nokkrar nætur og á því að minnka skammtinn smám saman í samráði við lækni.

Meðferð hefst oftast með minnsta mögulegum skammti. Taka á Imovane töflurnar inn rétt áður en gengið er til náða.

Ef þér finnast áhrif Imovane vera of lítil eða of mikil, skaltu ráðfæra þig við læknum eða lyfjafræðing. Imovane má ekki nota handa börnum og unglingum yngri en 18 ára vegna skorts á upplýsingum. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá þessum aldurshóp.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Við ofskömmtun geta mismikil einkenni frá miðtaugakerfi komið fram, allt frá svefndruna til dás, eftir því hversu mikið hefur verið tekið af lyfinu.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Ef gleymist að taka Imovane

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Imovane

Ef meðferð er hætt skyndilega geta ýmis einkenni eins og svefnerfiðleikar, kvíði, skjálfti, aukin svitamyndun, óróleiki, rugl, höfuðverkur, hjartsláttarónot, martraðir, ofskynjanir og skapstygð komið fram. Hætta skal meðferð smám saman í samráði við lækinn.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og á við um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættu tafarlaust notkun Imovane og hafðu samband við lækinn ef:

- **Þú færð ofnæmisviðbrögð.** Einkennin geta verið: útbrot, öndunarerfiðleikar, þroti í andliti, handleggjum/fótleggjum, tungu og/eða í koki, kláði, útbrot á húð. Þessar aukaverkanir koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000).

Tilkynntu læknum við fyrsta tækifæri ef þú færð eftirfarandi aukaverkanir:

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000):

- Minnisleysi. Til að minnka hættuna skaltu tryggja góðan nætursvefn án truflunar
- Að sjá eða heyra eitthvað sem er ekki raunverulegt (ofskynjanir)
- Óyndi
- Dettni (aðallega hjá öldruðum)

Leitið til læknis eða lyfjafræðings ef einhverjar af eftirfarandi aukaverkunum verða alvarlegar eða lagast ekki innan fárra daga:

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10):

- Biturt bragð eða munnþurrkur
- Svefnhöfgi á morgnana, þreyta

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100):

- Martraðir, óróleiki
- Sundl
- Höfuðverkur
- Ógleði, uppköst, meltingartruflanir
- Þróttleysi

Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000):

- Rugl
- Breytingar á kynhvöt
- Mæði
- Útbrot, kláði
- Skapstygð, árásarhneigð, geðrof, kvíði, einbeitingarerfiðleikar

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000):

- Væg til meðalmikil hækkun á lifrargildum

Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Eirðarleysi, ranghugmyndir, reiði, óeðlileg hegðun (mögulega tengd minnisleysi)
- Svefnganga (að ganga í svefni)
- Ávanabinding
- Ýmis einkenni þegar notkun lyfsins er hætt skyndilega (sjá neðangreint)
- Óstöðugleiki
- Stingir/náladofi í húð

- Vitsmunaröskun (t.d. minnisleysi, skert árvekni, taltruflanir)
- Öndunarerfiðleikar
- Tvísýni
- Nábitur
- Vöðvaslappleiki

Ef þú hættir skyndilega notkun Imovane

Ef þú hættir skyndilega notkun Imovane getur þú fengið einkenni, meðal annars aukinn óróleika í svefni í nokkrar nætur, vöðvaverki, kvíða, skjálfta, svitnað, óróleika, rugl, höfuðverk, hjartsláttarónot, hraðan hjartslátt, óráð, martraðir, skapstyggi. Í alvarlegum tilfellum geta eftirfarandi einkenni komið fram: tilfinning um að tilveran sé óraunveruleg, tilfinning um að standa fyrir utan aðstæður (eins og að fylgjast með utan frá), næmi fyrir ljósi, hljóði og líkamlegri snertingu, dofi og fiðringur í hand- og fótleggjum, ofskynjanir. Örsjaldan geta komið fram krampar.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Imovane

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Imovane eftir fyrningardagsetningu (EXP) sem tilgreind er á umbúðunum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Imovane inniheldur

- Virka innihaldsefnið er zópíklón. 1 tafla inniheldur 5 mg eða 7,5 mg zópíklón.
- Önnur innihaldsefni eru laktósi, kalsíumhýdrógenfosfat, maíssterkja, natríumsterkjuglýkólat (gerð A) og magnesíumsterat. 5 mg töflurnar eru húðaðar með hýprómellósu og títantvíoxíði (E171). 7,5 mg töflurnar eru húðaðar með hýprómellósu, makrógól 6.000 og títantvíoxíði (E171).

Lýsing á útliti Imovane og pakkningastærðir

5 mg töflurnar eru hvítar, kringlóttar og tvíkúptar.

7,5 mg töflurnar eru hvítar, sporöskjulaga, tvíkúptar og með deiliskoru.

Töflurnar eru í þynnupakkningum með 10, 30 og 100 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

sanofi-aventis Norge AS, Póshólf 133, 1325 Lysaker, Noregur.

Framleiðandi

Famar Healthcare Services Madrid, S.A.U., Avda. Leganés 62, 28923 Alcorcón (Madrid), Spánn

Umboð á Íslandi

Vistor hf.

sími: 535 7000

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í apríl 2019.