

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Imovane® 7,5 mg, filmovertrukne tabletter zopiclon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Imovane til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste version af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Imovane
3. Sådan skal du tage Imovane
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Imovane hører til gruppen af benzodiazepiner.

Imovane virker søvnfremkaldende og har desuden en beroligende, angstdæmpende, krampestillende og muskelafslappende virkning.

Voksne kan bruge Imovane til kortvarig behandling af søvnløshed, når søvnløsheden er alvorlig eller invaliderende og giver udtalte problemer.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE IMOVANE

Tag ikke Imovane:

- hvis du er allergisk over for zopiclon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Imovane (angivet i punkt 6)
- hvis du lider af sygdommen Myasthenia gravis (en særlig slags muskeltræthed)
- hvis du er under 18 år gammel
- hvis du lider af alvorligt åndedrætsbesvær
- hvis du lider af alvorlig søvnapnø (korte perioder i søvnen, hvor du ikke trækker vejret) eller har uregelmæssig snorken
- hvis du lider af alvorligt nedsat leverfunktion

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Imovane:

- hvis du er ældre
- hvis du har åndedrætsbesvær (måske skal du have en lavere dosis)
- hvis du har en svært nedsat leverfunktion

- hvis du har en depression eller en psykose
- hvis du har haft et alkohol- eller medicinmisbrug

Døsighed, svækket vejrtrækning, koma og død kan forekomme hvis Imovane tages samtidig med opioider. Imovane og opioider bør kun anvendes samtidig når der ikke forekommer andre behandlingsalternativer. Fortæl din læge om al den medicin du tager, som indeholder opioid, og følg nøje lægens anvisninger vedrørende dosering.

Vær opmærksom på følgende:

Længere tids brug af Imovane kan medføre tilvænning og afhængighed af denne medicin. Risikoen for dette er større, hvis du tidligere har haft et alkohol- eller medicinmisbrug. Risikoen for tilvænning og afhængighed er også større for personer med en psykisk sygdom.

Hvis du er blevet afhængig, kan du få abstinenser ved pludseligt ophør med behandlingen (se ”Hvis du holder op med at tage Imovane”).

Hvis du tager Imovane i længere tid, kan den søvndyssende virkning aftage.

Du bør ikke drikke alkohol, mens du tager Imovane. Alkohol forstærker den sløvende virkning af Imovane. Hvis du tidligere har haft et alkohol- eller medicinmisbrug, skal du bruge Imovane og andre sovemidler med stor forsigtighed – din læge vil informere dig grundigt herom.

Oplys det altid ved blod- og urinprøvekontrol, hvis du er i behandling med Imovane.

Hvis du lider af en psykotisk sygdom, er Imovane og andre sovemidler ikke anbefalet som behandling. Endvidere bør du ikke tage Imovane alene til behandling af depression eller angst forbundet med depression, da der kan være risiko for at fremprovokere selvmordsforsøg hos depressive patienter. Imovane kan i nogle tilfælde skjule symptomer på depression.

Det anbefales at nedtrappe behandlingen gradvist for at undgå abstinenssymptomer og rebound effekt. Din læge vil fortælle dig om dette.

Behandlingsvarighed

Behandlingen skal strække sig over så kort tid som muligt, og den bør ikke overstige 4 uger, inklusive nedtrapping. Ved behandling ud over 4 uger, bør din læge vurdere situationen igen.

Hukommelsestab

Imovane og andre sovemidler kan fremkalde hukommelsestab, især få timer efter indtagelse af præparatet. Hvis din søvn afbrydes, eller hvis der går for lang tid, efter du har taget Imovane, før du går i seng, kan du således opleve hukommelsestab. For at nedsætte risikoen bør du sikre, at du går i seng umiddelbart efter, at du har indtaget Imovane og sikre, at du har mulighed for 7-8 timers uforstyrret søvn (se også afsnittet ”Bivirkninger”).

Psykiatriske reaktioner

Imovane og andre sovemidler kan fremkalde følgende reaktioner:

Aggressivitet, rastløshed, ophidselse, irritabilitet, vrangforestillinger, raseri, mareridt, hallucinationer, psykoser, upassende opførsel og andre adfærdsmæssige bivirkninger. Disse reaktioner forekommer oftere hos ældre patienter. Der er set tilfælde som søvngænger og adfærd som ”søvnkørsel”, tilberedning og indtag af mad, telefonopkald osv. hos patienter, der ikke har været helt vågne. Indtagelse af alkohol eller lægemidler, der påvirker nervesystemets funktion, ved samtidig indtagelse af Imovane, øger sandsynligvis risikoen for disse adfærdsmønstre, såvel som doser af Imovane udover det anbefalede gør det. Hvis nogle af disse reaktioner opstår, skal du kontakte din læge, og behandlingen bør stoppes.

Børn og unge

Zopiclon må ikke bruges til børn og unge under 18 år. Sikkerheden og virkningen af zopiclon hos børn og unge under 18 år er ikke klarlagt.

Brug af anden medicin sammen med Imovane

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du bruger:

- anden beroligende medicin, sovemedicin, muskelafslappende medicin, naturlægemidler der indeholder perikum
- medicin mod depression
- medicin mod sindslidelser
- medicin mod epilepsi (f.eks. carbamazepin, phenobarbital eller phenytoin)
- medicin mod allergi (antihistaminer)
- medicin mod stærke smerter (morfin eller morfinlignende medicin)
- medicin mod betændelse forårsaget af bakterier (erythromycin eller andre makrolid antibiotika)
- medicin mod svamp (f.eks. fluconazol, itraconazol eller ketoconazol)
- medicin mod hiv
- medicin mod tuberkulose (rifampicin)

Hvis du skal opereres, er det vigtigt, at du fortæller lægen eller tandlægen, at du tager Imovane.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Imovane, ligesom Imovane kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du har brug for flere oplysninger om dette.

Samtidig anvendelse af Imovane og opioider kan også øge risikoen for døsighed, svækket vejtrækning, koma og død. Følg nøje din læges anvisninger vedrørende dosering.

Brug af Imovane sammen med mad og drikke

Du kan tage Imovane sammen med mad og drikke. Du bør dog undgå samtidig at drikke:

- Alkohol, da det forstærker den sløvende virkning af Imovane.
- Grapefrugtjuice, da det øger virkningen af Imovane.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Anvendelse af Imovane anbefales ikke under graviditet. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds.

Hvis det anvendes under graviditet, er der risiko for, at barnet bliver påvirket. Nogle undersøgelser har vist, at der kan være en øget risiko for læbe-ganespalte (undertiden kaldet "hareskår") hos det nyfødte barn.

Nedsat fosterbevægelse og hjerterefrekvensvariation hos fosteret kan forekomme efter indtagelse af Imovane under graviditetens anden og/eller tredje trimester.

Hvis Imovane tages i slutningen af graviditeten eller under fødslen, kan dit barn have muskelsvaghed, nedsat kropstemperatur, problemer med at die og åndedrætsbesvær.

Hvis denne medicin tages regelmæssigt sent i graviditeten, kan dit barn udvikle fysisk afhængighed og være i risiko for at udvikle abstinenssymptomer såsom uro eller rystelser. I dette tilfælde skal den nyfødte overvåges nøje i perioden lige efter fødslen.

Amning:

Du bør ikke tage Imovane, hvis du ammer, da Imovane bliver udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Imovane kan give bivirkninger (sløvhed, nedsat koncentration, hukommelsestab og muskelsvaghed), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du må derfor ikke køre bil, motorcykel eller cykel, og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

Dette gælder også morgenen efter, du har taget Imovane. Hvis du mangler søvn, vil risikoen for sløvhed, nedsat koncentration, hukommelsestab og muskelsvaghed være endnu større. Den sløvende virkning bliver også større, hvis du samtidig drikker alkohol.

Imovane indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE IMOVANE

Tag altid Imovane nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Behandling med Imovane vil normalt vare i højst 2 uger. Det er vigtigt, at du ikke tager flere Imovane tabletter, end lægen har foreskrevet. Imovane skal tages som en enkelt dosis, og må ikke tages igen i løbet af samme aften. Det er også vigtigt, at du indtager tabletterne umiddelbart før sengetid.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 1 tablet med 7,5 mg zopiclon.

Børn og unge: Zopiclon må ikke bruges til børn og unge under 18 år. Sikkerheden og virkningen af zopiclon hos børn og unge under 18 år er ikke klarlagt.

Ældre patienter: Start med ½ tablet (3,75 mg zopiclon). Dosis kan eventuelt øges til 1 tablet (7,5 mg zopiclon). Tal med lægen.

Nedsat leverfunktion: Start med ½ tablet (3,75 mg zopiclon). Dosis kan eventuelt øges til 1 tablet (7,5 mg zopiclon). Tal med lægen.

Kronisk dårlig vejrtrækning: Start med ½ tablet (3,75 mg zopiclon). Dosis kan eventuelt øges til 1 tablet (7,5 mg zopiclon). Tal med lægen.

Nedsat nyrefunktion: Start med ½ tablet (3,75 mg zopiclon). Tal eventuelt med lægen.

Du bør sikre dig, at du har mulighed for 7-8 timers uforstyrret søvn, inden du tager Imovane.

Hvis du har taget for meget Imovane

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Imovane, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Ved overdosering kan du få symptomer som: Sløvhed, forvirring og dødsghed. I alvorligere tilfælde ses nedsat kraft i musklerne, usikre bevægelser, lavt blodtryk, åndedrætsbesvær og unormale niveauer af blodpigment (methæmoglobinæmi). Sjældent ses dyb bevidstløshed (koma), og meget sjældent er der set dødsfald.

Hvis du har glemt at tage Imovane

Har du glemt at tage Imovane, fortsætter du blot med at tage næste dosis som ordineret. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Imovane

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med din læge.

Hvis du pludselig stopper med at tage Imovane, kan du få abstinenser. Symptomerne kan være:

- Muskelsmerter, angst, anspændthed, rastløshed, forvirring, hovedpine, og irriteret adfærd

I alvorlige tilfælde kan du opleve:

- Følelse af uvirkelighed i forhold til omverdenen og dig selv
- Øget følsomhed over for lyd, lys, støj og fysisk kontakt
- Prikkende og snurrende fornemmelse i arme og ben eller følelsesløshed i huden
- Hallucinationer
- Epileptiske anfald

Du kan desuden opleve, at de symptomer, som førte til behandling med Imovane, bliver forstærkede, når du holder op med at anvende medicinen (symptomerne forsvinder dog igen). Du kan også opleve humørforandringer, angst og rastløshed.

Lægen vil derfor nedsætte din dosis gradvist, når du skal stoppe med at tage Imovane.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger: Det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt: Hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data:

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter:

- Forandringer i smagen (bitter smag eller metallisk eftersmag)
- Døsighed
- Mundtørhed

Ikke almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter:

- Rastløs uro
- Mareridt
- Nedsat opmærksomhed, hovedpine og svimmelhed
- Kvalme, utilpashed, mavesmerter
- Besvær med at stå op om morgenen, træthed

Sjældne bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter:

- Forvirring
- Irritabel adfærd

- Påvirkning af den seksuelle lystfølelse
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- Opkastning
- Truende, evt. voldelig adfærd. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue
- Depression eller forværring af depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen
- Hukommelsestab. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen
- Allergiske hudreaktioner i form af udslæt, kløe eller nældefeber
- Fald (hovedsageligt hos ældre patienter)

Meget sjældne bivirkninger: Det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter:

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt: Hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data:

- Følgende psykiske reaktioner (til tider alvorlige) kan forekomme: Rastløshed, vrangforestillinger, vrede, ophidselse, unormal opførsel og andre adfærdsforstyrrelser (disse reaktioner ses oftere hos ældre patienter), søvngænger, afhængighed og abstinenssymptomer. Tal evt. med lægen
- Usikre bevægelser, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, nedsat hukommelse, nedsat opmærksomhed, taleforstyrrelse
- Dobbeltsyn. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue
- Sure opstød / halsbrand
- Nedsat kraft i musklerne

Imovane kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver for leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar Imovane utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke Imovane efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Imovane indeholder:

- Aktivt stof: Zopiclon.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactose, calciumhydrogenphosphat, majsstivelse, hydroxypropylmethylcellulose, natriumglycollatstivelse, magnesiumstearat, titandioxid (E171) og macrogol 6000.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Imovane filmovertrukne tabletter er aflange, hvælvede hvide tabletter med delekærv på den ene side.

Pakningsstørrelser:

Imovane fås i pakninger med 10, 30 eller 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sanofi A/S, Lyngbyvej 2, 2100 København Ø, Danmark.

Fremstiller

FAMAR HEALTHCARE SERVICES MADRID S.A.U., Avda. Leganés 62, 28923 Alcorcón (Madrid), Spanien.

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2018