

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Imovane 7,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

Ζοπικλόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Imovane και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Imovane
- 3 Πώς να πάρετε το Imovane
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Imovane
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Imovane και ποια είναι η χρήση του

Το Imovane είναι ένα υπνωτικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ζοπικλόνη. Η ζοπικλόνη ανήκει στην ομάδα των παραγώγων της κυκλοπυρρολόνης και είναι ένα ανάλογο των βενζοδιαζεπινών. Το Imovane σας βοηθά να κοιμάστε ευκολότερα, περισσότερο και χωρίς νυχτερινές αφυπνίσεις, βελτιώνοντας την ποιότητα του ύπνου και της αφύπνισης.

Το Imovane χρησιμοποιείται για τη βραχυχρόνια αντιμετώπιση της αϋπνίας σε ενήλικες. Η χορήγησή του συνιστάται μόνον όταν η αϋπνία είναι σοβαρή και περιορίζει τη λειτουργικότητά σας ή σας προκαλεί έντονη δυσφορία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Imovane

Μην πάρετε το Imovane

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ζοπικλόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν πάσχετε από βαριά μυασθένεια.
- εάν έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.
- εάν πάσχετε από σύνδρομο νυχτερινής άπνοιας.

Το Imovane δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Imovane.

Εθισμός

Περιορισμένη μείωση της αποτελεσματικότητας της υπνωτικής δράσης των βενζοδιαζεπινών και των αναλόγων μπορεί να εμφανισθεί μετά από επανειλημμένη χρήση για μερικές εβδομάδες. Παρ' όλα

αυτά με το Imovane και για περιόδους θεραπείας μέχρι 4 εβδομάδων, δεν έχει διαπιστωθεί αξιοσημείωτος εθισμός.

Εξάρτηση

Η χρήση των βενζοδιαζεπινών και των αναλόγων της βενζοδιαζεπίνης μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη φυσικής και ψυχικής εξάρτησης από αυτά τα προϊόντα. Ο κίνδυνος της εξάρτησης αυξάνει με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας. Είναι επίσης μεγαλύτερος σε ασθενείς με ιστορικό κατάχρησης οινόπνευματος ή εθισμού σε φαρμακευτικές ουσίες. Εάν έχει αναπτυχθεί φυσική εξάρτηση, η απότομη διακοπή της θεραπείας θα συνοδεύεται με συμπτώματα στέρησης. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν πονοκεφάλους, μυϊκούς πόνους, υπερβολικό άγχος, ένταση, ανησυχία, σύγχυση και ευερεθιστότητα. Σε σοβαρές περιπτώσεις τα ακόλουθα συμπτώματα μπορούν να παρατηρηθούν: διαστρέβλωση της πραγματικότητας (αποπραγματισμός), αποπροσωποποίηση, υπερακουσία, αιμωδία και κνησμός των άκρων, υπερευαισθησία στο φως, στο θόρυβο και στη φυσική επαφή, ψευδαισθήσεις και επιληπτικοί παροξυσμοί.

Αϋπνία υπερακόντισης (rebound insomnia)

Πρόκειται για παροδικό σύνδρομο, όπου τα συμπτώματα (όπως αϋπνία) που οδήγησαν στη θεραπεία με βενζοδιαζεπίνες ή ανάλογά τους επανεμφανίζονται πιο έντονα και μπορεί να εμφανισθεί κατά τη διακοπή της θεραπείας. Είναι πιθανόν να συνοδεύεται και από άλλες αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων μεταβολών στη διάθεση άγχους και νευρικότητας. Δεδομένου ότι ο κίνδυνος από τα φαινόμενα στέρησης και αϋπνίας υπερακόντισης είναι μεγαλύτερος μετά από απότομη διακοπή της θεραπείας συνιστάται η σταδιακή μείωση της δόσολογίας (βλ. επίσης παράγραφο 4

Υπνοβασία και σχετιζόμενες συμπεριφορές

Σε ασθενείς που είχαν λάβει ζοπικλόνη και δεν ήταν πλήρως αφυπνισμένοι αναφέρθηκαν περιστατικά υπνοβασίας και άλλων σχετιζόμενων συμπεριφορών, όπως οδήγηση σε κατάσταση ύπνου («sleep driving»), προετοιμασία και πρόσληψη τροφής ή τηλεφωνικές κλήσεις, με αμνησία για το συμβάν. Η χρήση οινόπνευματων και άλλων κατασταλτικών του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος με τη ζοπικλόνη φαίνεται να αυξάνει τον κίνδυνο ανάλογων συμπεριφορών, όπως δρα και η ζοπικλόνη σε δόσεις που υπερβαίνουν τη μέγιστη συνιστώμενη δόση.

Αμνησία

Οι βενζοδιαζεπίνες και τα ανάλογά τους μπορεί να προκαλέσουν προχωρητική αμνησία. Η κατάσταση αυτή εκδηλώνεται στις περισσότερες περιπτώσεις αρκετές ώρες μετά από τη λήψη του φαρμάκου. Για το λόγο αυτό οι ασθενείς, προκειμένου να μειώσουν τον κίνδυνο εκδήλωσής της, θα πρέπει να λαμβάνουν το φάρμακο πριν από το βραδινό συνεχή ύπνο διάρκειας 7-8 ωρών (βλ. επίσης παράγραφο 4).

Ψυχιατρικές και “παράδοξες” αντιδράσεις

Αντιδράσεις όπως ανησυχία, ταραχή, ευερεθιστότητα, σύγχυση, επιθετικότητα, παραισθήσεις, θυμολί, εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, ψυχώσεις, ανάρμοστη συμπεριφορά και άλλες διαταραχές συμπεριφοράς, είναι γνωστό ότι μπορεί να εκδηλωθούν όταν χορηγούνται βενζοδιαζεπίνες. Η χρήση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται αν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα. Οι αντιδράσεις αυτές εκδηλώνονται συχνότερα στα παιδιά και στους ηλικιωμένους.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Μικρότερη δόση συνιστάται επίσης σε ασθενείς με χρόνια αναπνευστική ανεπάρκεια, λόγω του κινδύνου πρόκλησης αναπνευστικής καταστολής. Η χορήγηση βενζοδιαζεπινών και των αναλόγων τους δεν συνιστάται για τη θεραπεία ασθενών με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια διότι μπορεί να επιταχύνει την εμφάνιση εγκεφαλοπάθειας. Η χορήγηση βενζοδιαζεπινών και των αναλόγων τους δεν συνιστάται για την κύρια θεραπεία των ψυχικών διαταραχών. Οι βενζοδιαζεπίνες και τα ανάλογα τους δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως μόνη θεραπεία για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης ή διαταραχών άγχους που συνδέονται με την κατάθλιψη (τάσεις αυτοκτονίας μπορεί να προκληθούν σε αυτούς τους ασθενείς). Οι βενζοδιαζεπίνες και τα ανάλογά τους θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με εξαιρετική προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό κατάχρησης αλκοόλ, οπιοειδών και άλλων ουσιών.

Παιδιά

Το Imovane δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας μικρότερης των 18 ετών. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ζοπικλόνης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας μικρότερης των 18 ετών δεν έχει αποδειχθεί.

Άλλα φάρμακα και Imovane

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω:

- φάρμακα για ψυχικές ασθένειες (αντιψυχωσικά)
- φάρμακα για την επιληψία
- φάρμακα για την κατάθλιψη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται σε επεμβάσεις (αναισθητικά)
- φάρμακα για τον πόνο (οπιοειδή αναλγητικά)
- φάρμακα για αλλεργίες (αντιισταμινικά με κατασταλτική δράση)
- φάρμακα για το άγχος
- ουσίες που αναστέλλουν κάποια ηπατικά ένζυμα
- φάρμακα για λοιμώξεις.

Στην περίπτωση των οπιοειδών αναλγητικών μπορεί να επέλθει αύξηση της ευφορίας που οδηγεί σε ενίσχυση της ψυχικής εξάρτησης.

Ουσίες που αναστέλλουν ορισμένα ηπατικά ένζυμα (ειδικά το κυτόχρωμα P450) μπορούν να ενισχύσουν τη δράση του Imovane.

Η υπνωτική δράση του Imovane μπορεί να ενισχυθεί σε συγχορήγηση ερυθρομυκίνης, κλαριθρομυκίνης, κετοκοναζόλης, ιτρακοναζόλης και ριτοναβίρης.

Αντίθετα, η υπνωτική δράση μπορεί να μειωθεί σε συγχορήγηση ριφαμπικίνης, καρβαμαζεπίνης, φαινοβαρβιτάλης, φαινυτοΐνης και St. John's wort (βαλσαμόχορτο).

Η ταυτόχρονη χρήση του Imovane και οπιοειδών (ισχυρά παυσίπονα, φάρμακα για θεραπεία υποκατάστασης και ορισμένα φάρμακα για το βήχα) αυξάνει τον κίνδυνο υπνηλίας, δυσκολιών στην αναπνοή (αναπνευστική καταστολή), κώματος και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Λόγω αυτού, η ταυτόχρονη χρήση θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μόνο όταν δεν είναι δυνατές άλλες θεραπευτικές επιλογές.

Ωστόσο, εάν ο γιατρός σας σας συνταγογραφήσει Imovane μαζί με οπιοειδή, η δόση και η διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπείας θα πρέπει να περιορίζονται από τον γιατρό σας.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας για όλα τα οπιοειδή φάρμακα που παίρνετε και να ακολουθήσετε προσεκτικά τη σύσταση του γιατρού σας αναφορικά με τη δόση. Θα ήταν χρήσιμο να ενημερώσετε τους φίλους ή τους συγγενείς σας ώστε να γνωρίζουν τα σημεία και τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας όταν παρουσιάσετε τέτοια συμπτώματα.

Το Imovane με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Δεν συνιστάται η ταυτόχρονη λήψη με οινοπνευματώδη. Το κατασταλτικό αποτέλεσμα μπορεί να ενισχυθεί όταν το Imovane χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με οινοπνευματώδη και επηρεάζει τη δυνατότητα οδήγησης και χρησιμοποίησης μηχανημάτων.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια της χρήσης της ζοπικλόνης κατά την εγκυμοσύνη και τον θηλασμό είναι ανεπαρκή.

Κύηση

Η χρήση του Imovane δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης. Χορήγηση του Imovane κατά τη διάρκεια των τελευταίων τριών μηνών της εγκυμοσύνης ή κατά τον τοκετό επιτρέπεται μόνο με αυστηρή ιατρική ένδειξη. Λόγω της φαρμακολογικής του δράσης μπορεί να εμφανισθούν στο νεογνό επιδράσεις όπως υποθερμία, υποτονικότητα και μέτρια αναπνευστική καταστολή. Επιπλέον, τα βρέφη που γεννήθηκαν από μητέρες που έπαιρναν χρονίως βενζοδιαζεπίνες ή ανάλογα της βενζοδιαζεπίνης κατά τα τελευταία στάδια της εγκυμοσύνης είναι δυνατόν να παρουσιάσουν εξάρτηση και υπάρχει σχετικός κίνδυνος να εμφανίσουν συμπτώματα στέρησης κατά την περίοδο μετά τον τοκετό.

Θηλασμός

Το Imovane δεν πρέπει να χορηγείται στις μητέρες κατά την περίοδο του θηλασμού γιατί απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Imovane έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και το χειρισμό μηχανημάτων, καθώς μπορεί να προκαλέσει οδήγηση σε κατάσταση ύπνου («sleep driving») (βλ. επίσης παράγραφο 2 «Υπνοβασία και σχετιζόμενες συμπεριφορές»). Επίσης, η καταστολή και η αμνησία, η αδυναμία συγκέντρωσης και η διαταραχή της μυϊκής λειτουργίας μπορούν να επιδράσουν κατά ανεπιθύμητο τρόπο στην ικανότητα οδήγησης ή χρήσης μηχανημάτων (βλ. επίσης παράγραφο 4).

Στην περίπτωση που ο ύπνος είναι μειωμένης διάρκειας ή πιθανότητα μειωμένης εγρήγορσης αυξάνεται (βλ. επίσης παράγραφο 2 «Άλλα φάρμακα και Imovane» και «Το Imovane με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη»)

Το Imovane περιέχει λακτόζη.

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το Imovane περιέχει νάτριο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Imovane

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες είναι 7,5 mg από το στόμα και πρέπει να λαμβάνεται αμέσως πριν πάτε για ύπνο. Δεν επιτρέπεται η υπέρβαση της συνιστώμενης δόσεως. Στους ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με βλάβη της ηπατικής λειτουργίας ή χρόνια αναπνευστική ανεπάρκεια η θεραπεία πρέπει να αρχίζει με 3,75 mg. Παρ' όλο που σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας δεν διαπιστώθηκε συσσώρευση του Imovane ή των μεταβολιτών του, η συνιστώμενη αρχική δόση του φαρμάκου σε ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας είναι 3,75 mg.

Η θεραπεία πρέπει να είναι όσο το δυνατό βραχύτερη. Συνήθως η διάρκεια της θεραπείας κυμαίνεται από μερικές ημέρες έως 2 εβδομάδες με μέγιστη διάρκεια τις 4 εβδομάδες, συμπεριλαμβανομένης και της προοδευτικής μείωσης της δόσης. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι αναγκαία η συνέχιση της θεραπείας και για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Στις περιπτώσεις αυτές πριν από τη συνέχιση της θεραπείας πρέπει να γίνεται επανεκτίμηση της κατάστασής σας από τον γιατρό σας.

Χρήση σε παιδιά

Το Imovane δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας μικρότερης των 18 ετών. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά της ζοπικλόνης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας μικρότερης των 18 ετών δεν έχει αποδειχθεί.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Imovane από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Imovane από αυτήν που πρέπει, ενημερώστε έναν γιατρό ή πηγαίσετε αμέσως στα επείγοντα ενός εφημερεύοντος νοσοκομείου. Πάρτε μαζί σας και τη συσκευασία του φαρμάκου.

Όπως στην περίπτωση άλλων βενζοδιαζεπινών και αναλόγων, η υπερβολική δόση δεν αποτελεί κίνδυνο για τη ζωή εκτός αν έχει συνδυασθεί με άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ (συμπεριλαμβανομένων των οιοπνευματωδών). Άλλοι παράγοντες κινδύνου, όπως συνυπάρχουσες νόσοι καθώς και η εξασθένηση του ασθενή μπορεί να συμβάλλουν στην επιδείνωση των συμπτωμάτων και πολύ σπάνια να οδηγήσουν σε θάνατο.

Η υπέρβαση δόσης των βενζοδιαζεπινών και των αναλόγων τους συνήθως εκδηλώνεται με διάφορες διαβαθμίσεις καταστολής του κεντρικού νευρικού συστήματος που κυμαίνονται από υπνηλία μέχρι κώμα. Σε ήπιες περιπτώσεις, τα συμπτώματα συμπεριλαμβάνουν υπνηλία, πνευματική σύγχυση και λήθαργο, σε σοβαρότερες περιπτώσεις τα συμπτώματα μπορούν να περιλαμβάνουν αταξία, υποτονικότητα, υπόταση, αναπνευστική καταστολή και κώμα. Η φλουμαζενίλη μπορεί να είναι χρήσιμη ως αντίδοτο. Ωστόσο, συνιστάται μόνο σε περιπτώσεις σοβαρής καταστολής του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Imovane

Εάν παραλείψετε να πάρετε μια δόση, επικοινωνήστε αμέσως με τον θεράποντα ιατρό ο οποίος θα σας καθοδηγήσει για τη συνέχεια της θεραπείας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Imovane

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Imovane πριν συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Αν σταματήσετε απότομα να το παίρνετε, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιστρέψουν. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει πώς να μειώσετε σταδιακά τη δόση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εντός κάθε κατηγορίας οργανικού συστήματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται ανά συχνότητα εμφάνισης (αριθμός ασθενών που αναμένεται να εμφανίσει την ανεπιθύμητη ενέργεια), σύμφωνα με την ακόλουθη κατηγοριοποίηση:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Η πικρή γεύση είναι η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρείται με το Imovane.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνιες: Αγγειοοίδημα, αναφυλακτικές αντιδράσεις, υπερευαισθησία

Ψυχιατρικές διαταραχές

Όχι συχνές: Εφιάλτες, διέγερση

- Σπάνιες:** Ευερεθιστότητα, σύγχυση, ανησυχία, ψευδαισθήσεις, επιθετικότητα, οργή, ψύχωση, μη φυσιολογική συμπεριφορά πιθανόν σχετιζόμενη με αμνησία, υπνοβασία (βλ. παράγραφο 2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις: «Υπνοβασία και σχετιζόμενες συμπεριφορές»), διαταραχή της γενετήσιας ορμής.
- Μη γνωστές:** Αμβλύ συναίσθημα, φαρμακευτική σωματική εξάρτηση, φαρμακευτική ψυχική εξάρτηση, παραλήρημα (βλ. παράγραφο 2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις: «Εξάρτηση»).

Κατάθλιψη

Μπορεί να εμφανιστεί προϋπάρχουσα κατάθλιψη κατά τη διάρκεια θεραπείας με το Imovane.

Εξάρτηση

Η χορήγηση (ακόμη και σε θεραπευτικές δόσεις) μπορεί να οδηγήσει σε σωματική εξάρτηση: έχουν αναφερθεί περιστατικά συμπτωμάτων απόσυρσης έπειτα από διακοπή του Imovane (βλ. παράγραφο 2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις). Τα συμπτώματα απόσυρσης μπορεί να ποικίλουν και μπορεί να περιλαμβάνουν αϋπνία υπερακόντισης (rebound insomnia), άγχος, τρόμο, εφίδρωση, διέγερση, σύγχυση, πονοκέφαλο, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, παραλήρημα, εφιάλτες, ψευδαισθήσεις και ευερεθιστότητα. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν σπασμοί. Μπορεί να εμφανιστεί ψυχολογική εξάρτηση. Έχουν αναφερθεί περιστατικά κατάχρησης βενζοδιαζεπινών.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

- Συχνές:** Πικρή γεύση, υπνηλία
- Όχι συχνές:** Ζάλη, πονοκέφαλος
- Σπάνιες:** Με θεραπευτικές δόσεις μπορεί να εμφανιστεί προχωρητική αμνησία, ωστόσο ο κίνδυνος είναι αυξημένος όταν χορηγούνται υψηλές δόσεις. Τα συμπτώματα της αμνησίας μπορεί να συνδέονται με μη φυσιολογικές συμπεριφορές (βλ. παράγραφο 2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).
- Πολύ σπάνιες:** Σπασμοί
- Μη γνωστές:** Μειωμένη εγρήγορση, αταξία

Οφθαλμικές διαταραχές

- Μη γνωστές:** Διαταραχή όρασης (διπλή όραση)

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

- Συχνές:** Ξηροστομία
- Όχι συχνές:** Ναυτία
- Σπάνιες:** Γαστρεντερικές διαταραχές, έμετος, διάρροια, δυσπεψία

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

- Σπάνιες:** Αύξηση τρανσαμινασών ή/και αλκαλικής φωσφατάσης ορού

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

- Σπάνιες:** Αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα, κνησμός, εφίδρωση

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

- Μη γνωστές:** Μυϊκή αδυναμία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις οδού χορήγησης

- Όχι συχνές:** Κόπωση
- Μη γνωστές:** Αστάθεια

Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών

- Σπάνιες:** Πτώση (Υπάρχει κίνδυνος πτώσης και συνεπώς καταγμάτων στους ηλικιωμένους.)

Υπνηλία, αμβλύ συναίσθημα, μειωμένη εγρήγορση, σύγχυση, κόπωση, κεφαλαλγία, ζάλη, μυϊκή αδυναμία, αταξία ή διπλωπία εμφανίζονται κυρίως στην αρχή της θεραπείας και συνήθως εξαφανίζονται με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284, 15562
Χολαργός, Αθήνα
Τηλ.: 213 2040380/337
Φαξ: 210 6549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Imovane

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Imovane

- Η δραστική ουσία είναι η ζοπικλόνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μονοϋδρική λακτόζη, όξινο φωσφορικό ασβέστιο, άμυλο αραβοσίτου, νατριούχο καρβοξυμεθυλιωμένο άμυλο, στεατικό μαγνήσιο, υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171).

Εμφάνιση του Imovane και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία φέρονται σε κυψέλες (blister) των 10 δισκίων. Κάθε κουτί περιέχει 30 δισκία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Viatriis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Ιρλανδία

Τοπικός αντιπρόσωπος
Viatriis Hellas Ltd

Λ. Μεσογείων 253-255
154 51 Ν. Ψυχικό
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 2100 100 002

Παρασκευαστής

Madaus GmbH, Lütticher Straße 5, 53843, Troisdorf, Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά το Νοέμβριο 2023