

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Imovane 7,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Zopikloon (*zopiclonum*)

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoimete, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Imovane ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Imovane võtmist
3. Kuidas Imovane't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Imovane't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Imovane ja milleks seda kasutatakse

Imovane toimeaine on zopikloon. Zopikloon on tsüklopürrolooni rühma uinuti, mis struktuurilt erineb barbituraatidest ja bensodiasepiinidest. Imovane'l on uinumist kiirendav, öiste ärkamiste arvu vähendav, une kestust pikendav ja une kvaliteeti parandav toime. Imovane pikendab sügava une staadiumite kestust.

Imovane korduv kasutamine ei põhjusta ravimi ega tema ainevahetusproduktide kuhjumist. Imovane't kasutatakse lühiajalist medikamentoosset ravi vajavate unehäirete korral täiskasvanutel.

Ärge kasutage ravimit pikaajaliselt. Ravi peab olema võimalikult lühike, sest sõltuvuse risk suureneb ravi kestusega. Kui unetus püsib pärast 4-nädalast ravi, peate minema arsti vastuvõtule.

2. Mida on vaja teada enne Imovane võtmist

Ärge võtke Imovane't

- kui te olete zopiklooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on hingamispuudulikkus;
- kui teil on raske maksapuudulikkus;
- kui teil on raske uneapnoe (hingamisseisak une ajal);
- kui teil on gluteenitalumatus, sest ravim sisaldab nisutärklisi;
- kui teil on kaasasündinud galaktoseemia, glükoosi või galaktoosi imendumishäire või laktaasi defitsiit;
- kui teil on *myasthenia gravis* (haiguslik lihasnõrkus);
- lapsed ja noorukid vanuses kuni 18 aastat;
- samaaegselt alkoholiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Imovane võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Hingamishäiretega patsientide ravimisel zopiklooniga peab olema ettevaatlik, sest uinutid pärsivad hingamist (vt lõik 4).

Ravimi kasutamise äkiline lõpetamine võib põhjustada mööduvat unetust. Seetõttu tuleb annust järkjärgult vähendada.

Rahustite ja uinutite nagu zopiklooni kasutamine võib viia füüsilise ja psühholoogilise sõltuvuse tekke või kuritarvitamiseni. Sõltuvuse tekke oht on suurem annuse tõustes ja ravi pikenedes, samuti patsientidel, kellel on või on olnud vaimseid häireid või kes on kuritarvitanud või kuritarvitavad alkoholi, keelatud aineid või ravimeid, aga ka psühhotroopsete (psüühikat mõjutavad) ravimite samaaegsel manustamisel.

Õelge oma arstile, kui teil on kunagi olnud vaimseid häireid, olete kuritarvitanud alkoholi, aineid või ravimeid või olnud neist sõltuvuses.

Füüsilise sõltuvuse korral võib ravi äkiline lõpetamine põhjustada unetust, peavalu, lihasvalu, ärevust, pinget, ärrituvust, segasust. Rasketel juhtudel on esinenud reaalsuse tajumise häireid, isiksusehäireid, hallutsinatsioonid, kuulmishäireid, jäsemete tuimust, kipitust, ülitundlikkust valgusele, mürale või füüsilisele puudutusele.

Samuti on näidatud, et enesetappude ja enesetapukatsete arv on suurem nii depressiooniga kui depressioonita patsientidel, kes on kasutanud samaaegselt bensodiasepiine ja muid uinuteid nt zopiklooni.

Ravim võib põhjustada mäluhäireid. Need võivad tekkida mõni tund pärast ravimi võtmist, seepärast on soovitatav pärast ravimi võtmist minna koheselt voodisse ja kindlustada endale võimalus piisavalt pikaks ööuneks.

Mõnel patsiendil, eriti eakatel, võib esineda vastupidist toimet oodatule, nagu unetuse süvenemine, halvad unenäod, närvilisus, agressiivsus, rahutus, viha, ärrituvus, deliirium, hallutsinatsioonid, käitumishäired. Sellistel juhtudel katkestage ravi ja konsulteerige raviarstiga.

Zopiklooni kasutamisega seoses on teatatud somnambulismi (unesränne) nähtudest: unes käimine, unes sõitmine, toidu valmistamine ja söömine, telefoniga rääkimine ja selle hilisem mitte mäletamine. Sellist käitumist tundub suurendavat samaaegne alkoholi tarbimine või samaaegne ravi teiste kesknärvisüsteemi pärssivate ainetega, samuti zopiklooni manustamine soovitatud annust ületavates annustes. Nimetatud nähtude korral võtke ühendust oma arstiga.

Imovane ei ravi depressiooni ning ta võib isegi peita selle sümptomeid.

Muud ravimid ja Imovane

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Zopiklooni kasutamisel koos kesknärvisüsteemi pärssivate ravimitega (antidepressandid, rahustid, hirmu- ja ärevusevastased ravimid, narkootilised valuvaigistid (opioidid), krambivastased ravimid jne) on suurem kesknärvisüsteemi pärssimise oht ning võite olla tavapärasest uimasem. Eriti ettevaatlik tuleb olla koosmanustamisel opioididega, sest pärssivad toimed kesknärvisüsteemile võivad olla tugevamad (sh hingamise pärssimine, kooma, surm).

Koosmanustamisel teatud ravimitega, nt erütromütsiin, klaritromütsiin, ketokonasool, itrakonasool võib zopiklooni uinutav toime suurenedada.

Koosmanustamisel teatud ravimitega, nt rifampitsiin, karbamasepiin, fenobarbitaal, fenütoniin, naistepuna võib aga zopiklooni toime nõrgeneda.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Imovane'i kasutamine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Kui te olete rase, arvate, et olete rase või planeerite rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Raseduse ajal kasutamine võib avaldada mõju lapsele.

Mõned uuringud on näidanud huule- ja suulaelõhe (mõnikord nimetatakse „jänsemokaks“) suurenenud esinemise riski vastsündinutel.

Imovane'i võtmisel raseduse teise ja/või kolmanda trimestri ajal võib esineda loote liigutuste vähenemist ja südame löögisageduse muutusi.

Imovane'i võtmisel raseduse lõpuperioodil või tuhude ajal, võivad teie vastsündinul tekkida lihasnõrkus, kehatemperatuuri langus, imemisraskused söötmisel ja hingamisprobleemid (respiratoorne depressioon).

Kui te võtate seda ravimit regulaarselt raseduse hilisstaadiumis, võivad teie lapsel tekkida füüsiline sõltuvus ja ärajätunähud, nt ärevus või värisemine. Sellisel juhul tuleb vastsündinut sünnijärgsel perioodil hoolikalt jälgida.

Ravim eritub rinnapiima, seetõttu tuleb ravimi võtmise ajaks imetamine lõpetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Uimasus, mälu-, keskendumis- ja nägemishäired võivad halvendada võimet juhtida autot ja töötada masinatega. Ebapiisava une korral on keskendumishäired suuremad.

Zopikloon võib põhjustada närvitalitluse ja liigutuste kontrolli häireid. Oht on suurem, kui zopiklooni on võetud viimase 12 tunni jooksul enne tegevust, mis nõuab täielikku vaimset ärksust, ravimit võetakse soovitatust suuremas annuses, samaaegselt tarbitakse alkoholi või võetakse teisi ravimeid, mis pärsivad närvitalitlust või suurendavad zopiklooni sisaldust veres.

Imovane sisaldab laktoosi ja nisutärklist

Ravim sisaldab laktoosi ja nisutärklist (gluteen), seetõttu ei tohi seda kasutada patsiendid, kellel on gluteenitalumatus, kaasasündinud galaktoseemia, glükoosi või galaktoosi imendumishäire või laktaasi defitsiit.

3. Kuidas Imovane't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Ärge suurendage iseseisvalt arsti poolt määratud annust.

Täiskasvanud

Tavaline annus on 7,5 mg (1 tablett) ööpäevas suu kaudu enne magamaminekut.

Eakad

Patsientidel vanuses üle 65 aasta soovitatakse võtta 3,75 mg (pool tabletti). Ärge võtke rohkem kui 1 tablett ööpäevas.

Maksapuudulikkus

Maksapuudulikkusega patsientidel soovitatakse võtta 3,75 mg (pool tabletti). Ärge võtke rohkem kui 1 tablett ööpäevas.

Neerupuudulikkus

Neerupuudulikkusega patsientidel soovitatakse võtta 3,75 mg (pool tabletti) ööpäevas.

Krooniline hingamispuudulikkus

Hingamispuudulikkusega patsientidel soovitatakse võtta 3,75 mg (pool tabletti) ööpäevas. Ärge võtke rohkem kui 1 tablett ööpäevas.

Lapsed

Zopiklooni ei tohi kasutada lastel ja noorukitel vanuses kuni 18 aastat. Zopiklooni ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel vanuses kuni 18 aastat ei ole tõestatud.

Võtke ravimit vahetult enne magamaminekut.

Ravi kestus ei tohi ületada 4 nädalat.

Kui teil on tunne, et Imovane toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Imovane't rohkem kui ette nähtud

Informeerige sellest koheselt oma arsti.

Kui te unustate Imovane't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemide kaupa järgnevate kokkuleppeliste sagedusmääratlustega: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/100$ kuni $< 1/1000$), harv ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/10\ 000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Immuunsüsteemi häired

Väga harv: raskekujulised allergilised nahareaktsioonid.

Psühhiaatrilised häired

Aeg-ajalt: hirmunenäod, rahutus.

Harv: segasusseisund, suguiha vähenemine, ärrituvus, agressiivsus, hallutsinatsioonid

Teadmata: kärsitus, viirastused, viha, ebaadekvaatne käitumine, mis võib olla seotud mäluhäiretega, unesränne, sõltuvus, ärajätusündroom.

Närvisüsteemi häired

Sage: maitsetundlikkuse häire (metalli maitse suus), jääkunisus.

Aeg-ajalt: segasus, peavalu.

Harv: mäluhäired.

Teadmata: koordinatsioonihäired, tundlikkuse häired, tajuhäired, nt mäluhäire, tähelepanuhäire, kõnehäire.

Silma kahjustused

Teadmata: kahelinägemine.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Harv: hingeldus.

Teadmata: hingamise pärssimine.

Seedetrakti häired

Sage: suukuivus.

Aeg-ajalt: iiveldus.

Teadmata: seedetrakti ärritus.

Maksa ja sapiteede häired

Väga harv: maksatalitluse laboratoorsete näitajate kerge kuni mõõdukas tõus veres.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Harv: lööve, sügelus.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Teadmata: lihasnõrkus.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Aeg-ajalt: väsimus.

Vigastus, mürgistus ja protseduuri tüsistused

Harv: kukkumine (enamjaolt eakatel).

Ravi äkilisel katkestamisel võivad tekkida ärajätunähud. Sümptomid varieeruvad; võivad tekkida tagasilöögiunetus, lihasvalu, rahutus, värinad, higistamine, segasus, peavalu, südamepekslemine, deliirium, hirmuunenäod, erutuvuse tõus. Raskematel juhtudel võivad tekkida järgmised sümptomid: reaalsuse tajumise häired, isiksusehäired, kuulmishäired, jäsemete tuimus, kipitus, ülitundlikkus valgusele, mürale ja füüsilisele puudutusele, hallutsinatsioonid. Väga harva võivad tekkida krambid.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Imovane't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

5. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Imovane sisaldab

- Toimeaine on zopikloon. Üks tablett sisaldab 7,5 mg zopiklooni.
- Abiained tableti sisus on laktoosmonohüdraat, kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat, nisutärklis, naatriumtärklisglükolaat, magneesiumstearaat.
- Abiained tableti kattes on hüpromelloos, titaandioksiid (E171), makrogool 6000.

Kuidas Imovane välja näeb ja pakendi sisu

Imovane 7,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid, 20 tk blisterpakendis.

Õhukese polümeerikattega tabletid on valged, piklikud, suurusega 10 mm x 5 mm, poolitusjoonega ühel poolel. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Müügiloa hoidja

sanofi-aventis Estonia OÜ
Pärnu mnt. 139 E/2
11317 Tallinn
Eesti

Tootja

Sanofi Winthrop Industrie
56 route de Choisy-au-Bac
60205 Compiègne
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

sanofi-aventis Estonia OÜ
Pärnu mnt. 139 E/2
11317 Tallinn
Tel. 627 34 88

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2019

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee>