

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Imovane® 5 mg kalvopäällysteiset tabletit Imovane® 7,5 mg kalvopäällysteiset tabletit**

tsopikloni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Imovane on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Imovane-tabletteja
3. Miten Imovane-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Imovane-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Imovane on ja mihin sitä käytetään**

Imovane on unilääke, joka vaikuttaa keskushermostoon ja auttaa unettomuuteen. Imovane-valmisteen vaikutus alkaa tavallisesti 15–20 minuutin kuluessa. Imovane hajoaa suhteellisen nopeasti elimistössä ja tämän johdosta on vain pieni riski, että tuntisit väsymystä seuraavana päivänä tabletin ottamisesta. Imovane-tabletteja käytetään aikuisten unettomuuden lyhytaikaiseen hoitoon. Niitä ei saa käyttää pitkäaikaisesti. Hoidon keston on oltava mahdollisimman lyhyt, koska riippuvuuden riski kasvaa hoidon pitkittyessä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Imovane-tabletteja**

##### **Älä käytä Imovane-tabletteja**

- jos olet allerginen tsopiklonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on vaikeita lihasheikkouksia (myasthenia gravis)
- jos sinulla on unen aikana hengityskatkoksia (uniapnea) tai lääkärin toteama hengitysvajaus.
- pitkäaikaisena hoitona. Hoito pyritään pitämään mahdollisimman lyhytaikaisena, koska riippuvuuden riski kasvaa hoidon pitkittyessä.
- jos sinulla on joskus ilmennyt Imovane-valmisteen ottamisen jälkeen unissakävelyä tai muuta epätavallista käyttäytymistä (kuten autolla ajamista, syömistä, puhelinsoittoja tai seksin harrastamista) etkä ole ollut täysin hereillä.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Ennen Imovane-hoidon aloittamista neuvottele aina lääkärin kanssa muiden lääkkeiden mahdollisesta samanaikaisesta käytöstä. Potilaiden, joilla on taipumusta lääke riippuvuuteen on neuvoteltava lääkärin kanssa ennen Imovane-hoidon aloittamista.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat tai käytät Imovane-valmistetta, jos sinulla on joskus ilmennyt Imovane-valmisteen ottamisen jälkeen unissakävelyä tai muuta epätavallista käyttäytymistä (kuten autolla ajamista, syömistä, puhelinsoittoja tai seksin harrastamista) etkä ole ollut täysin hereillä.

Imovane saattaa aiheuttaa unissakävelyä tai muuta epätavallista käyttäytymistä (kuten autolla ajamista, syömistä, puhelinsoittoja tai seksin harrastamista), kun et ole täysin hereillä. Seuraavana aamuna et välttämättä muista tehneesi mitään yöllä. Tällaisia toimintoja saattaa ilmetä riippumatta siitä, käytätkö samanaikaisesti Imovane-valmisteen kanssa alkoholia tai muita lääkkeitä, jotka aiheuttavat uneliaisuutta. Jos sinulla ilmenee jotakin edellä mainituista, lopeta Imovane-hoito välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen.

Kerro lääkärille, jos sinulla on koskaan ollut mielenterveysongelmia, tai jos olet väärinkäyttänyt tai ollut riippuvainen alkoholista, pähteistä tai lääkkeistä.

Varovaisuutta pitää noudattaa iäkkäiden ja heikkokuntoisten hoidossa, kuten myös sellaisten potilaiden hoidossa, joilla on esiintynyt lääkkeiden väärinkäyttöä.

Unilääkkeet voivat aiheuttaa hengityslamaa. Kerro lääkärille, jos hengitystoimintasi on heikentynyt.

Jotkut tutkimukset osoittavat itsemurha-ajatusten, -yritysten ja itsemurhien lisääntymistä sellaisilla potilailla, jotka käyttävät tiettyjä rauhoittavia tai unilääkkeitä, kuten Imovane-valmistetta. Syy-yhteyttä siitä, johtuvatko nämä lääkkeestä vai onko niiden taustalla muita syitä, ei ole vahvistettu. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on itsemurha-ajatuksia.

### **Psykomotoristen toimintojen heikentyminen**

Muiden rauhoittavien lääkkeiden/unilääkkeiden tavoin tsopiklonilla on keskushermostoa lamaavia vaikutuksia.

Psykomotoristen toimintojen, myös ajokyvyn, heikentymisen riski kasvaa, jos

- otat tätä lääkettä alle 12 tuntia ennen hyvää vireystasoa vaativien toimien suorittamista
- otat suositusannosta suuremman annoksen
- käytät tsopiklonia samanaikaisesti muiden keskushermostoa lamaavien tai veren tsopiklonipitoisuutta lisäävien lääkkeiden tai alkoholin kanssa.

Vältä hyvää vireystasoa tai liikkeen hallintaa vaativien toimien suorittamista, kuten koneiden käyttöä ja moottoriajoneuvon kuljettamista, erityisesti 12 tunnin ajan tsopiklonin ottamisen jälkeen.

Opioidien ja tsopiklonin samanaikainen käyttö voi aiheuttaa hengityslamaa, koomaa ja jopa kuoleman. Siksi niitä ei pidä käyttää samanaikaisesti, ellei lääkäri toisin määrää.

Alkoholin samanaikaista käyttöä on vältettävä Imovane-hoidon aikana. Samanaikaiseen käyttöön liittyy vaaroja, jotka aiheutuvat unen liiallisesta syvyydestä ja hengitystoiminnan häiriintymisestä unen aikana.

Unilääkkeen käyttö pyritään pitämään mahdollisimman lyhytaikaisena. Käyttö lopetetaan vähitellen annosta pienentämällä. Pitempiaikaiset univaikkeudet olisi hyvä selvittää. Jos Imovane-hoito lopetetaan äkillisesti pitkäaikaisen hoidon jälkeen, voi toisinaan ilmetä rauhatonta unta muutaman yön ajan ja muita hermostollisia oireita myös päiväsaikaan.

Imovane-valmisteen käyttö saattaa johtaa väärinkäytön tai fyysisen ja psyykkisen riippuvuuden kehittymiseen. Riippuvuuden riski kasvaa annoksen suurentuessa ja hoidon pitkittyessä, ja on suurempi, jos Imovane-valmistetta käytetään kauemmin kuin 4 viikkoa. Väärinkäytön ja riippuvuuden riski on

suurempi potilaille, joilla on ollut mielenterveysongelmia tai alkoholin, päihteiden tai lääkkeiden väärinkäyttöä.

Imovane-valmistetta ei pidä käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, sillä sen tehoa ja turvallisuutta tämän potilasryhmän hoidossa ei ole varmistettu.

### **Muut lääkevalmisteet ja Imovane**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

#### Lääkkeiden yhteisvaikutukset

*Yhteiskäyttöä ei suositella*

Alkoholin samanaikaista käyttöä on vältettävä, koska tsopiklonin rauhoittava vaikutus voi korostua.

#### *Yhteisvaikutus otettava huomioon*

Keskushermostoa lamaavan vaikutuksen korostuminen on mahdollista käytettäessä samanaikaisesti psykoosilääkkeitä, muita unilääkkeitä, ahdistusta vähentäviä/rauhottavia lääkkeitä, masennuslääkkeitä, euforisoivia kipulääkkeitä, epilepsialääkkeitä, anestesia-aineita ja väsyttäviä allergialääkkeitä.

Euforisoivien kipulääkkeiden samanaikainen käyttö voi myös lisätä psyykkistä riippuvuutta.

Erytromysiinin käytön seurauksena tsopiklonin väsyttävä vaikutus saattaa voimistua.

Kerro lääkärille ennen Imovane-lääkityksen aloittamista, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä. Niiden samanaikainen käyttö saattaa vaatia jommankumman lääkkeen annostuksen muuttamista:

- erytromysiini, klaritromysiini (antibiootteja)
- ketokonatsoli, itrakonatsoli (sienilääkkeitä)
- ritonaviiri (HIV-infektioon käytetty lääke)
- rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon käytetty lääke)
- karbamatsepiini, fenobarbitaali, fenytoiini (epilepsiaan, uni- ja rytmihäiriöihin käytettäviä lääkkeitä)
- mäkikuismaa sisältävät rohdosvalmisteet (lääke mm. alakuloisuuteen ja unihäiriöihin).

Imovane-valmisteen ja opioidien (voimakkaita kipulääkkeitä, korvaushoidossa käytettäviä lääkkeitä ja tiettyjä yskänlääkkeitä) samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri määrää sinulle Imovane-valmistetta samanaikaisesti opioidien kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi opioideista, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille ylläkuvatuista opioidien kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Rifampisiini saattaa heikentää tsopiklonin väsyttävää vaikutusta nopeuttamalla sen hajoamista elimistössä.

Lääkkeet, jotka vaikuttavat ruoansulatuskanavan liikkuvuuteen (ripuli- ja ummetuslääkkeitä), voivat vaikuttaa tsopiklonin, kuten muidenkin suun kautta otettavien lääkkeiden, imeytymiseen ja vaikutuksen alkamiseen.

### **Imovane ruoan, juoman ja alkoholin kanssa**

Alkoholin samanaikaista käyttöä on vältettävä Imovane-hoidon aikana. Samanaikaiseen käyttöön liittyy vaaroja, jotka aiheutuvat unen liiallisesta syvyydestä ja hengitystoiminnan häiriintymisestä unen aikana.

### **Raskaus ja imetys**

Imovane-tablettien käyttöä ei suositella raskauden aikana. Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa.

Imovane-valmisteen käyttö raskauden aikana voi vaikuttaa haitallisesti vauvaan. Tiedetyt tutkimukset ovat osoittaneet huuli-suulakihalkion esiintyvyyden mahdollisesti lisääntyneen vastasyntyneillä.

Sikiön liikkeiden vähenemistä ja sydämensykkeen muutosta voi ilmetä, jos Imovane-valmistetta on käytetty toisen ja/tai kolmannen raskauskolmanneksen aikana.

Jos olet käyttänyt Imovane-valmistetta raskauden loppuvaiheessa tai synnytyksen aikana, vauvallasi voi ilmetä lihasheikkoutta, alilämpöä, ruokintavaikeuksia ja hengitysvaikeutta (hengityslama).

Jos käytät Imovane-valmistetta säännöllisesti raskauden loppuvaiheessa, voi lapsellesi kehittyä fyysinen riippuvuus ja ilmaantua vieroitusoireita kuten levottomuutta tai vapinaa. Tällöin vastasyntyneellä on seurattava tarkoin synnytyksen jälkeen.

Imovane-tablettien käyttöä on vältettävä imetyksen aikana. Jos imetät, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja, koska Imovane-hoidon aikana reaktiokyky saattaa heikentyä, ellei ole nukkunut normaalia tuntimäärää.

Psykomotoristen toimintojen, myös ajokyvyn, heikentymisen riski kasvaa, jos

- otat tätä lääkettä alle 12 tuntia ennen hyvää vireystasoa vaativien toimien suorittamista
- otat suositusannosta suuremman annoksen
- käytät tsopiklonia samanaikaisesti muiden keskushermostoa lamaavien tai veren tsopiklonipitoisuutta lisäävien lääkkeiden tai alkoholin kanssa.

Vältä hyvää vireystasoa tai liikkeiden hallintaa vaativien toimien suorittamista, kuten koneiden käyttöä ja moottoriajoneuvon kuljettamista, erityisesti 12 tunnin ajan tsopiklonin ottamisen jälkeen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Imovane sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käyttämistä.

### **Imovane sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **Imovane sisältää gluteenia (vain 7,5 mg)**

Imovane sisältää hyvin vähäisiä määriä gluteenia (vehnätaikkelystä). On hyvin epätodennäköistä, että Imovanen käytöstä aiheutuisi haittaa, jos sinulla on keliakia. Älä käytä Imovane-valmistetta jos sinulla on vehnäallergia (eri sairaus kuin keliakia).

Yksi tabletti sisältää enintään 6 mikrogrammaa gluteenia.

### 3. Miten Imovane-tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Hoitava lääkäri määrää sopivan annoksen ja hoidon pituuden. Imovane vaikuttaa tavallisesti 15–20 minuutin kuluessa. Näin ollen on tärkeää, että tabletti otetaan nukkumaan mennessä tai vasta, kun luonnollinen uni on jäänyt pois. Tavanomainen annos on yksi tabletti. Pienintä tehokasta annosta on käytettävä. Annos otetaan yhdellä kertaa, eikä lääkevalmistetta saa ottaa uudestaan saman yön aikana. Imovane on tarkoitettu otettavaksi vain suun kautta.

#### Käyttö lapsille ja nuorille

Imovane-valmistetta ei pidä käyttää alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, sillä sen tehoa ja turvallisuutta tämän potilasryhmän hoidossa ei ole varmistettu.

Jos sinusta tuntuu, että Imovane-tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekissa.

#### Jos otat enemmän Imovane-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostus johtaa liialliseen keskushermoston lamaantumiseen vaihdellen uneliaisuudesta syvään tajuttomuuteen yliannoksen suuruuden mukaan. Potilas kuuluu tällöin sairaalahoitoon. Lääkehiilen antoa suositellaan ensiavuksi, jos sen anto on mahdollista.

#### Jos lopetat Imovane-tablettien käytön

Unilääkkeen käyttö pyritään pitämään mahdollisimman lyhytaikaisena ja käyttö lopetetaan vähitellen annosta pienentämällä. Jos Imovane-hoito lopetetaan äkillisesti pitkäaikaisen hoidon jälkeen, voi toisinaan ilmetä rauhatonta unta muutaman yön ajan ja muita hermostollisia oireita myös päiväsaikaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

*Yleiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä):* suun kuivuus (suuhygienia on tärkeää) ja makumuutokset (kitkerä maku), jotka ovat tavallisesti ohimeneviä. Uneliaisuus. Nämä haittavaikutukset ovat riippuvaisia annoksen suuruudesta ja häviävät tai vähenevät, kun annosta pienennetään.

*Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla sadasta):* päänsärky, pahoinvointi, huimaus, painajaisunet, kiihtyneisyys, väsymys.

*Harvinaiset (enintään 1 potilaalla tuhannesta):* aggressiivisuus, sekavuus, ärtyneisyys, libidon häiriöt, hallusinaatiot, muistinmenetyt, hengenahdistus, ihottuma, kutina, kaatuminen (lähinnä iäkkäillä).

*Hyvin harvinaiset (enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):* anafylaktiset reaktiot, kasvojen, huulten, nielun tai kielen turvotus (angioedeema), seerumin transaminaasien ja/tai alkalisen fosfataasin lievä tai kohtalainen lisääntyminen.

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):* levottomuus, harhaluulot, vihantunne, käyttäytymismuutokset, joihin voi liittyä muistamattomuus, unissakävely tai muu epätavallinen käyttäytyminen (kuten autolla ajaminen, syöminen, puhelinsoitot tai seksin harrastaminen) niin, ettei potilas ole täysin hereillä, riippuvuus, vieroitusoireyhtymä, haparointi, tuntehäiriöt, muistin heikentyminen, huomiokyvyn heikentyminen, puhehäiriöt, kaksoiskuvat, hengityslama, ruoansulatushäiriö, lihasheikkous, delirium (äkillinen, vaikea psyykkisen tilan muutos, joka voi aiheuttaa sekavuutta, ajan ja paikan tajun heikkenemistä ja/tai tarkkaavuuden häiriöitä).

Imovane-tablettien pitkäaikaisen käytön äkillisen lopettamisen yhteydessä saattaa esiintyä vieroitusoireita, kuten unettomuutta, lihaskipua, ahdistuneisuutta, vapinaa, hikoilua, levottomuutta, sekavuutta, päänsärkyä, sydämentykytyksiä, sydämen tiheälyöntisyyttä, hourailua, painajaisia ja ärtyneisyyttä.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

## **5. Imovane-tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

5 mg: Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

7,5 mg: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Imovane sisältää**

- Vaikuttava aine on tsopikloni. 1 tabletti sisältää 5 mg tai 7,5 mg tsopiklonia.
- Muut aineet ovat:

*Tabletin ydin:* laktoosimonohydraatti, kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, maissitärkkelys (vain 5 mg), vehnätärkkelys (vain 7,5 mg), natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti.

*Kalvopäällyste:* hypromelloosi, titaanidioksidi (väriaine E171), makrogoli 6000 (vain 7,5 mg).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

5 mg: Valkoinen, pyöreä, Ø 7 mm, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti.

10 ja 30 tablettia.

7,5 mg: Valkoinen, soikea, 10 mm x 5 mm, jakourteellinen, kalvopäällysteinen tabletti.

10, 14, 28, 30 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Sanofi Oy  
Revontulenkujä 1  
02100 Espoo

**Valmistaja**

Opella Healthcare International SAS  
56 route de Choisy  
60200 Compiègne  
Ranska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.11.2022**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Imovane® 5 mg filmdragerade tabletter**  
**Imovane® 7,5 mg filmdragerade tabletter**

zopiklon

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Imovane är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Imovane
3. Hur du använder Imovane
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Imovane ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Imovane är och vad det används för**

Imovane är ett sömnmedel som påverkar de centra i hjärnan som gör att vi kan sova. Imovane börjar verka vanligen inom 15–20 minuter. Imovane lämnar kroppen relativt snabbt och därför är risken liten att du känner dig dåsig dagen efter du har tagit tabletten.

Imovane används för vuxna vid kortvarig behandling av sömnlöshet. Behandlingen bör inte vara långvarig. Behandlingen bör vara så kort som möjligt eftersom risken för beroende ökar med behandlingens längd.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Imovane**

#### **Använd inte Imovane**

- om du är allergisk mot zopiklon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svår leversjukdom
- om du har svår muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- om du har uttalade andningsstillestånd under sömnen (sömnapné) eller av läkare diagnostiserad andningsinsufficiens.
- som långvarig behandling. Behandlingen bör vara så kort som möjligt eftersom risken för beroende ökar med behandlingstiden.
- om du har haft sömngång eller annat ovanligt beteende under sömnen (som att köra bil, äta mat, ringa samtal eller ha sex, osv.), när du inte har varit helt vaken, efter att du tagit Imovane.

#### **Varningar och försiktighet**

Konsultera alltid din läkare före samtidig användning av andra mediciner. Personer med benägenhet till läkemedelsberoende bör konsultera läkare innan behandlingen med Imovane påbörjas.



Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar eller använder Imovane om du har haft sömngång eller annat ovanligt beteende under sömnen (som att köra bil, äta mat, ringa samtal eller ha sex, osv.), när du inte har varit helt vaken, efter att du tagit Imovane. Imovane kan orsaka sömngång eller annat ovanligt beteende under sömnen (som att köra bil, äta mat, ringa samtal eller ha sex, osv.), när du inte är helt vaken. Följande morgon kommer du kanske inte ihåg att du har gjort något under natten. Sådant här beteende kan förekomma oberoende av om du använder alkohol eller andra läkemedel som orsakar sömnhet tillsammans med Imovane. Om du upplever något av det ovan nämnda ska du omedelbart sluta ta Imovane och kontakta läkare eller hälsovårdspersonal.

Tala om för din läkare om du har haft psykiska problem eller om du har missbrukat eller varit beroende av alkohol eller läkemedel, eller andra beroendeframkallande preparat.

Försiktighet bör iaktas vid behandling av äldre och personer med nedsatt allmäntillstånd, samt patienter med historia om läkemedelsmissbruk.

Sömnmedel kan förorsaka andningsdepression. Tala om för läkaren om du har nedsatt andningsfunktion.

Vissa studier visar en ökad risk för självmordstankar, -försök och självmord hos personer som behandlas med vissa lugnande medel eller sömnmedel, inklusive Imovane. Sambandet till läkemedlet eller till någon annan bakomliggande orsak har inte fastställts. Kontakta omedelbart läkare, ifall du har självmordstankar.

#### **Problem med koordinationen**

Liksom andra lugnande medel/sömnmedel påverkar zopiklon centrala nervsystemets funktion.

Risken för koordinationsproblem, inklusive försämrad körförmåga, kan vara större om:

- du tar detta läkemedel mindre än 12 timmar innan du utför aktiviteter som kräver vakenhet
- du tar en högre dos än den rekommenderade
- du tar zopiklon samtidigt som du tar andra lugnande medel som påverkar centrala nervsystemets funktion eller andra läkemedel som ökar zopiklon i blodet, eller dricker alkohol.

Undvik att utföra aktiviteter som kräver vakenhet och bra koordination, såsom användning av maskiner och framförande av motorfordon, särskilt 12 timmar efter intag av zopiklon.

Samtidig användning av opioider och zopiklon kan förorsaka andningsdepression, koma eller även död. Därför bör de inte användas samtidigt, om inte läkare förskrivit annat.

Alkohol bör undvikas under behandlingen med Imovane på grund av de risker som kan uppstå till följd av för djup sömn eller andningsstörningar under sömnen.

Behandlingen med sömnmedel bör vara så kort som möjligt. Behandlingen avslutas gradvis med minskade doser. Längre tids sömnsvårigheter bör utredas. Om man plötsligt avbryter behandlingen efter längre tids sömnsvårigheter kan det ibland leda till orolig sömn under några nätter och andra symtom på nervsystemet även under dagen.

Användning av Imovane kan leda till missbruk eller till fysiskt och psykiskt beroende utvecklas. Risken för beroende ökar med dosens storlek och behandlingens längd, och är större om Imovane används under en längre tid än 4 veckor. Risken för missbruk och beroende är större för patienter som tidigare har haft psykiska problem eller har missbrukat alkohol, läkemedel eller andra beroendeframkallande preparat.

Imovane ska inte användas för barn och ungdomar under 18 år. Säkerhet och effekt hos denna patientgrupp har inte fastställts.

### **Andra läkemedel och Imovane**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

#### Interaktioner med andra läkemedel

##### *Samtidigt bruk rekommenderas inte*

Alkohol bör undvikas i samband med Imovane, då den lugnande effekten av zopiklon kan förstärkas.

##### *Interaktioner som bör iakttas*

Risken finns för ökad depression av centrala nervsystemet vid samtidig användning av zopiklon och följande läkemedel: psykosläkemedel, andra sömnmedel, anxiolytika/lugnande läkemedel, antidepressiva medel, euforiserande värkmedel, epilepsimedel, bedövningsmedel och medel mot allergi, som orsakar trötthet. Samtidig användning av euforiserande värkmedel kan också förstärka det psykiska beroendet.

Erytromycin kan öka den tröttsamma effekten av zopiklon i samtidigt bruk.

Tala om för din läkare innan du börjar behandlingen med Imovane om du använder något av följande läkemedel. Samtidig användning kan kräva dosanpassning av någotdera läkemedlet:

- erytromycin, klaritromycin (antibiotika)
- ketokonazol, itrakonazol (svampdödande medel)
- ritonavir (mot HIV-infektion)
- rifampicin (medel mot tuberkulos)
- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin (medel mot epilepsi, sömn- och rytmrubbningar)
- naturläkemedel, som innehåller johannesört (medel mot depression och sömnstörningar).

Samtidig användning av Imovane och opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för substitutionsbehandling och vissa hostmediciner) ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Imovane samtidigt med opioider, bör dosen och behandlingstiden begränsas.

Berätta för läkaren om du tar opioider och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Läkaren måste kontaktas om du får dessa symtom.

Rifampicin kan minska den tröttsamma effekten av zopiklon genom att försnabba dess nedbrytning i kroppen.

Läkemedel, som påverkar mobiliteten i mag-tarmkanalen (läkemedel mot diarré och förstoppning), kan påverka absorberingen och påbörjan av verkan av zopiklon och andra läkemedel som tas via munnen.

### **Imovane med mat, dryck och alkohol**

Samtidig användning av alkohol bör undvikas under behandling med Imovane på grund av de risker som kan uppstå till följd av för djup sömn eller andningsstörningar under sömnen.

### **Graviditet och amning**

Användning av Imovane rekommenderas inte under graviditet. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare.

Ifall du använder Imovane under graviditeten finns det en risk att barnet påverkas skadligt. I vissa undersökningar har man kunnat påvisa en möjlig ökad förekomst av läpp- och gomspalt hos nyfödda.

Fostrets rörelser kan minska och en förändring i hjärtfrekvensen kan förekomma ifall Imovane används under graviditetens andra och/eller tredje trimester.

Ifall du använder Imovane i graviditetens slutskede eller under förlossningen kan ditt barn uppvisa symtom som muskelsvaghet, låg kroppstemperatur, problem med att äta samt andningsproblem (andningsstopp).

Ifall du använder Imovane regelbundet i graviditetens slutskede, kan ditt barn uppvisa fysiskt beroende och abstinensbesvär såsom rastlöshet och darrningar, och det nyfödda barnet bör därför noggrant följas med efter födseln.

Användning av Imovane bör undvikas under amning. Om du ammar rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du ska inte köra bil eftersom reaktionsförmågan kan nedsättas under behandlingen med Imovane om du inte har sovit tillräckligt.

Risken för koordinationsproblem, inklusive försämrad körförmåga, kan vara större om:

- du tar detta läkemedel mindre än 12 timmar innan du utför aktiviteter som kräver vakenhet
- du tar en högre dos än den rekommenderade
- du tar zopiklon samtidigt som du tar andra lugnande medel som påverkar centrala nervsystemets funktion eller andra läkemedel som ökar zopiklon i blodet, eller dricker alkohol.

Undvik att utföra aktiviteter som kräver vakenhet och bra koordination, såsom användning av maskiner och framförande av motorfordon, särskilt 12 timmar efter intag av zopiklon.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Imovane innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

### **Imovane innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

### **Imovane innehåller gluten (endast 7,5 mg)**

Imovane innehåller endast mycket låga halter av gluten (från vetestärkelse). Det är mycket osannolikt att det ger problem om du har glutenintolerans (celiaki). Om du är allergisk mot vete (annan sjukdom än glutenintolerans) ska du inte använda detta läkemedel.

En tablett innehåller inte mer än 6 mikrogram gluten.

## **3. Hur du använder Imovane**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen och behandlingstiden ska bestämmas av läkaren som anpassar den individuellt för dig. Imovane verkar vanligen inom 15–20 minuter. Därför är det viktigt att ta tablett vid sänggåendet eller först när en naturlig insomning uteblivit. Vanlig dos är 1 tablett. Lägsta möjliga dos bör användas. Dosen tas som en engångsdos och en ytterligare dos ska inte tas samma natt. Imovane ska endast tas via munnen.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Imovane ska inte användas för barn och ungdomar under 18 år. Säkerhet och effekt hos denna patientgrupp har inte fastställts.

Om du upplever att effekten av Imovane är för stark eller för svag vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Imovane**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoseringen leder till ökad depression av centrala nervsystemet. Det kan variera mellan dåsighet och djup medvetslöshet beroende på dosens storlek. Patienten måste då behandlas i sjukhuset. Om möjligt rekommenderas medicinskt kol som första hjälp.

#### **Om du slutar att använda Imovane**

Behandlingen med sömnmedel bör vara så kort som möjligt och ska avslutas gradvis. Om man plötsligt avbryter behandlingen efter längre tids sömnsvårigheter kan det ibland leda till orolig sömn under några nätter och andra symtom på nervsystemet också under dagen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

*Vanliga (kan påverka upp till 1 patient av 10):* muntorrhet (noggrann munhygien är viktig) och smakförändring (bitter smak), ofta övergående. Dåsighet. Dessa biverkningar beror på dosens storlek och försvinner eller minskar när dosen minskas.

*Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 patient av 100):* huvudvärk, illamående, svindel, mardrömmar, upphetsning, trötthet.

*Sällsynta (kan påverka upp till 1 patient av 1 000):* aggressivitet, förvirring, irritation, störningar av libido, hallucinationer, minnesförlust, andnöd, hudutslag, klåda, fall (främst hos äldre).

*Mycket sällsynta (kan påverka upp till 1 patient av 10 000):* anafylaktiska reaktioner, svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga (angioödem), svag eller måttlig höjning av serum transaminaser och/eller alkaliskt fosfat.

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):* agitation, vanföreställningar, ilska, beteendeförändringar som kan associeras med minnesförlust, sömngång eller annat ovanligt beteende under sömnen (som att köra bil, äta mat, ringa samtal eller ha sex, osv.), när patienten inte varit helt vaken, missbruk, abstinenssyndrom, famlande, parestesi, nedsättning av minnet, försämrad uppmärksamhet, talstörningar, dubbelseende, andningsdepression, matsmältningsbesvär, muskelsvaghet, delirium (en plötslig och allvarlig förändring i det mentala tillståndet som kan orsaka förvirring, försämrad uppfattning av tid och rum och/eller störningar i uppmärksamhet).

Avbrytning av långvarig användning av Imovane kan leda till avvänjningssymtom t ex sömnlöshet, muskelsmärta, ångest, darrningar, svettningar, oro, förvirring, huvudvärk, hjärtklappning, takykardi, yrsel, mardrömmar och irritation.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

## **5. Hur Imovane ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

5 mg: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

7.5 mg: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är zopiklon. 1 tablett innehåller 5 mg eller 7,5 mg zopiklon.
- Övriga innehållsämnen är:
  - Tablettkärnan:* laktosmonohydrat, kalciumvätefosfatdihydrat, majsstärkelse (endast 5 mg) vetestärkelse (endast 7,5 mg), natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat.
  - Filmdrageringen:* hypromellos, titandioxid (färgämne E171), makrogol 6000 (endast 7,5 mg).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

5 mg: Vit, rund, Ø 7 mm, bikonvex, filmdragerad tablett.

10 och 30 tabletter.

7,5 mg: Vit, oval, 10 mm x 5 mm, skårad, filmdragerad tablett.

10, 14, 28, 30 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Sanofi Oy

Norrskensgränden 1

02100 Esbo

### **Tillverkare**

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.  
Avda. Leganés, 62  
28923 Alcorcón (Madrid)  
Spanien

Opella Healthcare International SAS  
56 route de Choisy  
60200 Compiègne  
Frankrike

**Denna bipacksedel ändrades senast 8.11.2022**