

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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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.

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

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

Tag ikke Imovane:

- hvis du er allergisk over for zopiclon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (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 alvorlig 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
- hvis du nogensinde har gået i søvne eller har udvist anden unormal adfærd (f.eks. at køre bil, spise, foretage telefonopkald eller have sex etc.) mens du ikke var helt vågen efter at have taget Imovane eller et andet lægemiddel, der indeholder zopiclon.

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

Dødsrig, svækket vejtrækning, 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.

Imovane kan medføre søvngængereri eller anden unormal søvnadfærd (f.eks. at køre bil, spise, ringe til nogen eller have sex etc.), mens man ikke er helt vågen. Næste morgen kan man måske ikke huske de ting, man har foretaget sig om natten. Hvis du oplever noget af førnævnte, skal du straks stoppe med at tage Imovane og kontakte lægen, da denne unormale søvnadfærd kan være til alvorlig fare for dig selv og andre.

Hvis du tager Imovane og samtidig drikker alkohol eller tager anden medicin, der gør dig døs, kan det øge risikoen for, at du oplever unormal søvnadfærd, såvel som doser af Imovane udover det anbefalede gør det.

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.

Nogle undersøgelser har vist en øget risiko for selvmordstanker, selvmordsforsøg og selvmord hos patienter, der tager visse beroligende lægemidler og lægemidler til behandling af søvnløshed, herunder dette lægemiddel. Det er imidlertid ikke blevet fastslået, om dette skyldes lægemidlet, eller om der kan være andre grunde. Hvis du har selvmordstanker, skal du straks kontakte din læge for yderligere lægehjælp.

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 nedtrapning. 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. 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, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. 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 vejrtrækning, 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 og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

Hvis du bliver gravid eller ønsker at blive gravid, bør du hurtigst muligt kontakte din læge med henblik på at stoppe behandlingen.

Du må kun tage Imovane efter lægens udtrykkelige anvisning i de sidste 3 måneder før forventet fødsel, da Imovane kan påvirke fostret/den nyfødte. Disse virkninger kan være lav legemstemperatur, muskelslaphed og moderat åndedrætsbesvær.

Hvis du har taget Imovane eller andre sovemidler under den sidste del af graviditeten, kan dit barn have udviklet fysisk afhængighed, og der vil være risiko for at barnet kan udvikle abstinenssymptomer 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.

Imovane indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

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.

Eldre 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 døsighed. 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

Andre 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), afhængighed og abstinenssymptomer. Tal evt. med lægen
- Usikre bevægelser, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, nedsat hukommelse, nedsat opmærksomhed, taleforstyrrelse
- Dobbelt syn. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue
- Sure opstød / halsbrand

- Nedsat kraft i musklerne
- Søvnngænger. Imovane kan forårsage søvnngænger eller anden adfærd, som ikke er normal, når man sover (f.eks. køre bil, spise, foretage telefonopkald eller have sex etc.), se afsnittet ”**Advarsler og forsigtighedsregler**”
- delirium (en pludselig og alvorlig ændring af den mentale tilstand, hvilket kan medføre en kombination af forvirring, desorientering og/eller nedsat opmærksomhed).

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

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, toilettet 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, 14, 28, 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 marts 2023.