

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Imovane 7,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Zopikloon

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 kõrvaltoime, 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

Zopikloon on tsüklopürrolooni rühma uinuti, mis struktuurilt erineb barbituraatidest ja bensodiasepiinidest. Imovane'l on uinumist kiirendav, öiste ärkamiste hulka 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.

2. Mida on vaja teada enne Imovane võtmist

Ärge võtke Imovane't:

- kui te olete zopiklooni või selle ravimi mis tahes koostisosa suhtes allergiline;
- kui teil on hingamisfunktsiooni puudulikkus;
- kui teil on raskekujuline maksapuudulikkus;
- kui teil esineb raskekujuline uneapnoe (hingamisseisak une ajal);
- kui teil on gluteenitalumatus, kuna 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 alla 18 aasta;
- samaaegselt alkoholiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Imovane võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Zoplikooni kasutamisel hingamisfunktsiooni häiretega patsientidel tuleb olla ettevaatlik, sest uinutid pärsvivad hingamisfunktsiooni (vt lõik 4).

Ravimi kasutamise äkiline lõpetamine võib põhjustada mööduvat unetust. Seetõttu tuleb annust järk-järgult 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, kes kuritarvitavad alkoholi või kellel on olnud ravimisõltuvus, aga ka psühhotroopsete (psüühikat mõjutavad) ravimitega samaaegsel manustamisel. Füüsilise sõltuvuse korral võib ravimi äkiline lõpetamine põhjustada unetust, peavalu, lihasvalu, ärevust, pinget, ärrituvust, segasust. Rasketel juhtudel on esinenud reaalsuse tajumise häireid, isiksusehäireid, hallutsinatsioone, kuulmishäireid, jäsemete tuimust, kipitust, ülitundlikkust valgusele, mürale või füüsilisele puudutusele.

Ravim võib põhjustada mäluhäireid. Need võivad tekkida mõni tund pärast ravimi võtmist, seepärast on soovitatav pärast ravimi võtmist minna kohealt 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 alkoholi või muude kesknärvisüsteemi pärssivate ainete samaaegne kasutamine, samuti zopiklooni manustamine soovitatud annust ületavates annustes. Nimetatud nähtude esinemisel võtke ühendust oma arstiga.

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

Kui unetus püsib pärast 4-nädalast ravi, konsulteerige uuesti arstiga.

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, krambivastased ravimid jne) on suurem kesknärvisüsteemi pärssimise oht ning võite olla uimasem kui peaks.

Teatud ravimitega, nt erütromütsiin, klaritromütsiin, ketokonasool, itrakonasool, koosmanustamisel võib zopiklooni uinutav toime suurenedada.

Teatud ravimitega, nt rifampitsiin, karbamasepiin, fenobarbitaal, fenütoniin, naistepuna, koosmanustamisel võib aga zopiklooni toime väheneda.

Rasedus

Puudub piisav informatsioon zopiklooni ohutuse kohta raseduse ajal. Imovane't ei soovitata kasutada raseduse ajal, kui see ei ole hädavajalik.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Imetamine

Ravim eritub rinnapiima, seetõttu tuleb ravimi võtmise ajaks rinnaga toitmine lõpetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

Imovane sisaldab laktoosi ja nisutärklist

Ravim sisaldab laktoosi ja nisutärklist (gluteen), seetõttu ei tohi seda kasutada patsiendid, kellel esineb 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.

Eakad

Üle 65-aastastel patsientidel soovitatakse võtta 3,75 mg (pool tabletti). Ärge võtke rohkem kui 1 tablett päevas.

Maksapuudulikkus

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

Neerupuudulikkus

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

Krooniline hingamispuudulikkus

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

Lapsed

Imovane't ei soovitata kasutada lastel ja noorukitel (vanuses alla 18 eluaasta) uuringute puudumise tõttu.

Võtke ravimit vahetult enne magamaminekut.

Ravi kestus ei tohiks 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 ja sagedusega järgnevalt:
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: hirmuunenäod, rahutus

Harv: segasusseisund, libiido langus, ärritus, agressiivsus, hallutsinatsioonid

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

Närvisüsteemi häired

Sage: maitsetundlikkuse häire (metalli maitse suus), jääkumisus

Aeg-ajalt: segasus, peavalu

Harv: mäluhäired

Teadmata: koordinatsioonihäired, tundlikkuse häired

Silma kahjustused

Teadmata: kahelinägemine

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Harv: hingeldus

Teadmata: hingamisfunktsiooni pärssumine

Seedetrakti häired

Sage: suukuivus

Aeg-ajalt: iiveldus

Teadmata: seedetrakti ärritus

Maksa ja sapiteede häired

Väga harv: kerge kuni mõõdukas seerumi transaminaaside ja/või vere alkaalse fosfataasi tõus

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: kukumine (enamjaolt eakatel)

Ravi äkilisel katkestamisel võivad tekkida võõrutusnähud. Sümptomid varieeruvad, esineda võivad tagasilöögi unetus, lihasvalu, rahutus, värinad, higistamine, segasus, peavalu, südamepekslemine, deliirium, hirmuunenäod, erutuvuse tõus. Raskematel juhtudel võivad esineda järgmised sümptomid: reaalsuse tajumise häired, isiksusehäired, kuulmishäired,

jäsemete tuimus, kipitus, ülitundlikkus valgusele, mürale ja füüsilisele puudutusele, hallutsinatsioonid. Väga harvadel juhtudel võib esineda krampe.

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.

6. 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.

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 oktoobris 2014