Bipacksedel: Information till användaren

Imovane

5 mg, 7,5 mg tabletter
zopiklon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Imovane är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Imovane
3. Hur du tar 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 för behandling av olika former av sömnbesvär hos vuxna t.ex. svårigheter att somna, för tidigt uppvaknande eller många nattliga uppvaknanden. Imovane används vid tillfälliga och kortvariga sömnbesvär samt under begränsad tid vid kroniska sömnbesvär.

Imovane innehåller den aktiva substansen zopiklon som påverkar de centra i hjärnan som gör att vi kan sova och har vanligen effekt inom 30 minuter.

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde och/eller med annan dosering än angivet i bipacksedeln. Följ *alltid* läkarens ordination och anvisningarna på läkemedelsförpackningen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Imovane

Ta inte Imovane

- Om du är allergisk mot zopiklon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du lider av någon av följande sjukdomar:
  - en allvarlig leversjukdom
  - sömnapné (sömnstörning med tillfälliga andningsuppehåll under sömnen)
  - myastenia gravis (en allvarlig muskelsjukdom)
  - andningssvikt (allvarliga besvär med andningen)

Varningar och försiktighet

Allmänt

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Imovane.

Innan behandlingen med Imovane påbörjas bör orsaken till dina sömnsvårigheter utredas och eventuell annan bakomliggande sjukdom behandlas.

Berätta för din läkare om du har haft någon sjukdom eller några andra medicinska besvär, särskilt om du lider av nedsatt leverfunktion, kroniskt nedsatt andningsfunktion, nedsatt allmäntillstånd eller är äldre (hos äldre personer stannar läkemedel kvar längre i kroppen). Din läkare kan då ordinera en lägre dos. Tala också om för din läkare om du har/tidigare har haft problem med missbruk av alkohol, droger eller läkemedel innan du börjar ta Imovane.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du också kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Om du lider av följande sällsynta ärftliga tillstånd: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukosgalaktosmalabsorption, bör du inte använda detta läkemedel.

Imovane kan framkalla muntorrhet, vilket kan öka risken för hål i tänderna. Du bör därför vara extra noga med tandhygienen. Tandborstning med fluortandkräm två gånger per dag rekommenderas.

Om beroende och abstinenssymtom
Användning av läkemedel som Imovane kan leda till ett fysiskt eller psykiskt beroende eller missbruk av dessa medel. Risken för detta ökar med dosen och behandlingstiden. Risken är högre hos patienter som missbrukar eller har missbrukat alkohol eller läkemedel.

Om ett fysiskt beroende har uppkommit kommer ett plötsligt avbrott i behandlingen att leda till abstinenssymtom.

Om sömnlöshet som återkommer efter avslutad behandling
Om behandlingen avbryts plötsligt efter en längre tids användning leder det ibland till orolig sömn under några nätter. Detta är ett tillfälligt syndrom som kallas ”rebound insomnia”. För att undvika eventuella problem vid avslut efter långtidsbehandling rekommenderas att gradvis minska dosen. Se även avsnittet som handlar om biverkningar.

Om toleransutveckling
Effekten av Imovane kan minska om läkemedlet används upprepat under ett antal veckor. Detta kallas för toleransutveckling. Om du tycker att effekten minskat, tala med din läkare.

Om minnesluckor, s.k. anterograd amnesi
Imovane kan ge upphov till en nedsättning av korttidsminnet, särskilt några timmar efter att du tagit tabletten. För att minska risken för detta ska du ta Imovane precis innan eller efter att du har gått och lagt dig och se till så att du får sova ostört under hela natten.

Om psykiska och ”paradoxala reaktioner”
Vid användning av Imovane kan vissa psykiska reaktioner, såsom oro och ångest, mardrömmar, irritabilitet, aggressivitet, opassande beteende, hallucinationer (se och höra saker som inte är verkliga) förvirring och koncentrationssvårigheter inträffa.

Om sömngång, s.k. somnambulism, och liknande beteenden
Sömngång och andra liknande beteenden, såsom att köra bil, laga och äta mat eller ringa telefonsamtal utan att vara riktigt vaken och utan att minnas händelsen efteråt, har rapporterats för patienter som tagit zopiklon som är den aktiva substansen i Imovane.

Risken för sådana beteende ökar om Imovane kombineras med alkohol eller vissa andra specifika mediciner (t.ex. narkotikaklassade smärtstillande läkemedel, läkemedel mot psykos , sömnmedel eller ångestdämpande/lugnande medel).
Risken ökar också om Imovane tas i högre doser än den högsta rekommenderade dosen.

Kontakta omedelbart läkare om du upplever något av symtomen ovan.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Imovane

Behandlingseffekten kan påverkas om Imovane tas samtidigt med vissa andra läkemedel vilket gör att dosen av Imovane kan behöva anpassas.
Tala därför om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Särskilt något av följande läkemedel:

- Läkemedel mot vissa psykiska sjukdomar (antipsykotika/neuroleptika)
- Läkemedel mot sömnlöshet (hypnotika)
- Läkemedel mot ångest (anxiolytika)
- Lugnande läkemedel (sedativa)
- Läkemedel mot depression (antidepressiva)
- Narkotikaklassade smärtlindrande läkemedel av opioidtyp, t.ex. morfin och morfinliknande substanser.
- Läkemedel mot epilepsi (antiepileptika)
- Bedövningsmedel (anestetika)
- Läkemedel mot allergi (antihistaminer)
- Vissa medel mot bakterie- och svampinfektioner (som innehåller t.ex.erytromycin eller itrakonazol)
- Läkemedel som används vid behandling av HIV infektioner
- Läkemedel som används vid behandling av epilepsi (som innehåller fenytoin, fenobarbital samt karbamazepin
- Läkemedel mot tuberkulos (som innehåller rifampicin)
- Produkter som innehåller Johannesört (traditionellt växtbaserat läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet och lindrig oro)

Samtidig användning av Imovane och opioidläkemedel (starka smärtstillande läkemedel t.ex. morfin, läkemedel för behandling av opioidberoende och vissa hostmediciner) ökar risken för dåsighet,

andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas av läkaren när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.
Om läkaren förskriver Imovane samtidigt med opioidläkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något opioidläkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara medvetna om tecknen och symtomen som anges ovan. Kontakta läkaren om du upplever något av dessa symtom.

Imovane med dryck och alkohol

Alkohol bör undvikas när du använder Imovane eftersom alkohol kan förstärka effekten av Imovane. Effekten kan kvarstå till nästkommande morgon vilket kan inverka negativt på din förmåga att köra bil eller hantera maskiner.
Grapefrukt och grapefruktjuice ska undvikas när du tar Imovane. Grapefrukt kan öka effekten av Imovane.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet
Du bör inte ta Imovane om du är gravid. Om Imovane tas under de sista tre månaderna av graviditeten eller under förlossningen så

finns det risk för att det nyfödda barnet påverkas. Symtom på påverkan av barnet inkluderar lågt blodtryck (hypotoni), påverkan på andningen och låg kroppstemperatur.

Amning
Imovane bör inte tas under amning. Zopiklon passerar över i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Du bör inte köra bil eller använda maskiner förrän din behandling med Imovane är avslutad, eller till dess man har fastställt att din förmåga inte är nedsatt. Effekten kan även kvarstå till dagen därpå.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra fordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Biverkningar av Imovane som kan påverka din förmåga att köra bil är:

- Trötthet och dåsighet efterföljande dag (residual somnolens)
- Yrsel
- Minnesluckor (anterograd amnesi)
- Nedsatt koncentrationsförmåga

Risken för att du drabbas av ovanstående biverkningar är större om du druckit alkohol och om du inte fått tillräckligt med sömn.

Imovane innehåller laktos (mjölksocker) och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

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

3. Hur du tar Imovane

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

Dosen och behandlingstiden skall bestämmas av läkaren som anpassar den individuellt för dig.

Rekommenderad dos för vuxna är en tablett 5 mg eller 7,5 mg vid sänggåendet.

Rekommenderad dos för äldre är en halv tablett Imovane 7,5 mg, vilket motsvarar 3,75 mg zopiklon. Eventuellt ökar läkaren sedan dosen till 5 mg eller 7,5 mg.

Imovane 7,5 mg tablett kan delas i två lika stora doser.

Användning för barn och ungdomar

Imovane ska inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Om du har nedsatt njurfunktion, nedsatt leverfunktion eller kronisk respiratorisk insufficiens (andningssvikt) bör du inleda behandlingen med en halv tablett Imovane 7,5 mg, vilket motsvarar 3,75 mg zopiklon.

Eftersom tabletterna vanligen verkar inom en halvtimme är det viktigt att man tar dem i anslutning till sänggåendet eller först när en naturlig insomning uteblivit. Försäkra dig om att du kan få sova ostört en hel natt. För att få effekt tillräckligt snabbt bör tabletterna tas i upprätt ställning tillsammans med ½ glas vatten.

Din behandling med Imovane bör vara så kortvarig som möjligt. För att minska risken för abstinenssymtom eller återkommande sömnproblem när behandlingen avlutas kan din läkare förklara hur du stegvis ska minska dosen i slutet av behandlingen, s.k. nedtrappning.

Om du har tagit för stor mängd Imovane

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdosering av Imovane tillsammans med vissa andra substanser eller läkemedel som har en hämmande effekt på centrala nervsystemet kan ge livshotande symtom såsom andningssvårigheter. Hit räknas även alkohol.

Om du har glömt att ta Imovane

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du fortfarande har möjlighet att sova ostört en hel natt, ta den glömda dosen direkt. Om du inte har möjlighet till en hel natts sömn, hoppa över den glömda dosen och ta ingen ny dos förrän du går och lägger dig kommande kväll.

Om du slutar att ta Imovane

Om du plötsligt slutar att ta Imovane kan dina sömnsvårigheter återkomma under en övergående period. Du kan också drabbas av abstinenssymtom. Abstinenssymtomen inkluderar sömnsvårigheter, huvudvärk, svettningar, hallucinationer och ökad hjärtrytm. I allvarligare och mycket sällsynta fall kan kramper uppstå.

Risken för utsättningssymtom ökar med dosen och behandlingstiden och därför kan läkaren att ge dig information om hur du stegvis ska trappa ned dosen.

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 (förekommer hos fler än 1 av 100 användare): Muntorrhet, bitter/metallisk smak i munnen (ofta övergående). Dåsighet, som är beroende av dosens storlek.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare): Huvudvärk, mardrömmar, illamående, oro, yrsel.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):
Sömngång, ångest, aggressivitet, opassande beteende som eventuellt är associerat med minnesluckor, förvirring, irritation, koncentrationssvårigheter, minnesluckor, hallucinationer. Magbesvär (dyspepsi). Hudutslag, klåda, nässelfeber. Allvarliga allergiska reaktioner. Påverkan på leverenzymer.

Om man avbryter behandlingen plötsligt efter långtidsbehandling kan så kallade utsättningssymptom förekomma. Exempel på sådana symptom kan vara sömnlöshet, mardrömmar, huvudvärk, skakningar, svettningar, förvirringstillstånd (delirium), hallucinationer, hjärtklappning och ökad hjärtrytm. Man kan även känna sig orolig, irriterad och upprörd. I mycket sällsynta fall har även kramper förekommit.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Imovane ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C

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 i Imovane är zopiklon. En tablett innehåller 5 mg respektive 7,5 mg zopiklon.
- Övriga innehållsämnen är: Laktosmonohydrat, kalciumvätefosfatdihydrat, majsstärkelse, hypromellos, natriumstärkelseglykollat, magnesiumstearat och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Imovane 5 mg är vita, runda och svagt kupade tabletter.
Imovane 7,5 mg är vita, ovala, svagt kupade tabletter med brytskåra på ena sidan.

Imovane finns tillgängligt i blisterförpackningar (PVC/PVDC-Al eller PVC-Al) med 10, 30 eller 100 tabletter, plastburkar med 250 tabletter och endosförpackningar med 100x1 tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-10-17