

GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR ANWENDER

Imovane

7,5 mg Filmtabletten

Zopiclon



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Imovane, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Imovane beachten?
3. Wie ist Imovane einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imovane aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST IMOVANE, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Imovane ist ein Schlafmittel.

Imovane wird angewendet:

zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

Hinweis:

Imovane sollte nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angewendet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON IMOVANE BEACHTEN?

Imovane darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Zopiclon, Weizenstärke oder einem der sonstigen Bestandteile von Imovane sind,
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- bei schweren Störungen der Atemfunktion,
- bei häufigem schlafbegleitenden Aussetzen der Atemfunktion (schweres Schlafapnoe-Syndrom),
- bei schweren Leberschäden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen nicht mit Imovane behandelt werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Imovane ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Imovane nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Toleranzentwicklung

Nach wiederholter Einnahme von Schlafmitteln über wenige Wochen kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit (Toleranz) kommen. Bei Zopiclon macht sich jedoch dieser Effekt bei einem Behandlungszeitraum unter 4 Wochen nicht bemerkbar.

Abhängigkeit

Die Anwendung von Schlafmitteln wie Zopiclon kann zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit oder Missbrauch führen. Das Risiko einer Abhängigkeit oder von Missbrauch steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung sowie bei Anwendung zusammen mit Alkohol oder anderen Substanzen mit Einfluss auf das psychische Befinden. Auch bei Patienten mit Alkohol- oder Drogenabhängigkeit in der Vorgeschichte ist dieses Risiko erhöht.

Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, wird ein plötzlicher Abbruch der Behandlung von Entzugserscheinungen begleitet. Diese können sich in Kopfschmerzen, Herzklopfen bzw. Herzrasen, Muskelschmerzen, außergewöhnlicher Angst, Spannungszuständen, innerer Unruhe, gesteigertem Bewegungsdrang, Alpträumen, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern. In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Realitätsverlust, Persönlichkeitsstörungen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Delirium und Sinnestäuschungen. In sehr seltenen Fällen können epileptische Anfälle auftreten.

Absetzerscheinungen

Auch beim plötzlichen Beenden einer kürzeren Behandlung kann es vorübergehend zu sogenannten Absetzerscheinungen kommen, wobei die Symptome, die zu einer Behandlung führten, in verstärkter Form wieder auftreten können. Als Begleitreaktionen sind Stimmungswechsel, Angstzustände und Unruhe möglich.

Da das Risiko von Entzugs- bzw. Absetzphänomenen nach plötzlichem Beenden der Therapie, insbesondere nach einer längeren Behandlung, höher ist, wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Gedächtnisstörungen

Schlafmittel können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach Medikamenteneinnahme unter Umständen Handlungen ausgeführt werden, an die sich der Patient später nicht erinnern kann.

Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung oder wenn der Patient nicht unmittelbar nach Einnahme der Tablette zu Bett geht oder wenn der Schlaf unterbrochen wird. Das Risiko kann verringert werden, wenn die Tablette unmittelbar vor dem Schlafengehen eingenommen wird und durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7 bis 8 Stunden).

Sinnestäuschungen und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von Imovane kann es in Einzelfällen, meist bei älteren Patienten, zu Sinnestäuschungen sowie sogenannten „paradoxen Reaktionen“, wie Unruhe, gesteigertem Bewegungsdrang, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wut, Alpträumen, Sinnestäuschungen, Psychosen (z.B. Wahnvorstellungen), unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen, kommen. In solchen Fällen sollte der Arzt die Behandlung mit diesem Präparat beenden.

Schlafwandeln und damit verbundene Verhaltensweisen

Schlafwandeln und damit verbundene Verhaltensweisen wurden von Patienten berichtet, die Imovane (Zopiclon) eingenommen hatten und nicht vollständig wach waren. Dazu zählten u. a. Autofahren im Schlaf, Zubereiten und Verzehren von Mahlzeiten, Telefonieren, ohne dass sich die Betroffenen später daran erinnern konnten (Amnesie). Alkohol und andere zentraldämpfende Arzneimittel scheinen das Risiko für solches Verhalten im Zusammenwirken mit Imovane zu erhöhen. Gleiches gilt für die Anwendung von Imovane in Dosierungen, die über der empfohlenen Maximaldosis liegen. Bei Patienten, die die beschriebenen Reaktionen berichten, sollte ein Absetzen von Imovane ernsthaft erwogen werden. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie solche Reaktionen beobachten (siehe auch „Bei Einnahme von Imovane zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Besondere Patientengruppen

Imovane wird zur primären Behandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen (Psychosen) nicht empfohlen.

Imovane sollte nicht zur Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewandt werden. Eine bereits vorhandene Depression kann während der Anwendung von Imovane verdeckt werden. Unter Umständen kann die depressive Symptomatik verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt (Suizidgefahr).

Bei Patienten mit Alkohol- und Drogenmissbrauch in der Vorgeschichte sollte Imovane nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden.

Bei Patienten mit chronischen Atemstörungen bzw. mit Störungen der Leber- oder Nierenfunktion ist – wie allgemein üblich – Vorsicht geboten und gegebenenfalls die Dosierung zu verringern (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Imovane einzunehmen?“).

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 4 Wochen nicht übersteigen. Eine Verlängerung der Behandlung über diesen Zeitraum hinaus sollte nicht ohne erneute Beurteilung des Zustandsbildes durch Ihren Arzt erfolgen.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen nicht mit Imovane behandelt werden (siehe Abschnitt 3. Wie ist Imovane einzunehmen?).

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist Vorsicht geboten und gegebenenfalls niedriger zu dosieren (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Imovane einzunehmen?“).

Bei Einnahme von Imovane mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Imovane mit folgenden Arzneimitteln kann es zu gegenseitiger Verstärkung der zentraldämpfenden Wirkung kommen:

- Schlaf-, Beruhigungs-, zentralwirksame Schmerz- und Narkosemittel,
- Arzneimittel zur Behandlung seelischer und geistiger Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate),
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika),
- müde machende Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika),
- angstlösende Mittel (Anxiolytika).

Die Kombination mit Narkoanalgetika kann zu einer Verstärkung der euphorisierenden Wirkung und damit zu beschleunigter Abhängigkeitsentwicklung führen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von muskelerschlaffenden Mitteln (Muskelrelaxanzien) wird deren Wirkung verstärkt.

Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme (Cytochrom P 450) hemmen, können die Wirkung von Imovane verstärken (z. B. Cimetidin, Erythromycin, Clarithromycin, Ketoconazol, Itracozazol, Ritonavir). Gegebenenfalls muss die Dosis von Imovane verringert werden. Umgekehrt können Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme (Cytochrom P 450) aktivieren, die Wirkung von Imovane abschwächen (z. B. Rifampicin, Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Johanniskraut). Gegebenenfalls muss die Dosis von Imovane erhöht werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von Imovane zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung mit Imovane sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Zopiclon in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, wird dadurch weiter beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Einschätzung der Sicherheit von Zopiclon während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen unzureichende Daten vor. Deshalb wird die Einnahme von Imovane während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Wenn Sie während der Behandlung mit Imovane schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, damit er über Weiterführung bzw. Umstellung der Behandlung entscheiden kann.

Eine Anwendung in den drei letzten Monaten der Schwangerschaft, vor oder während der Geburt kann beim Neugeborenen zu erniedrigter Körpertemperatur, Blutdruckabfall und Atemdämpfung, herabgesetzter Muskelspannung und Trinkschwäche (sogenanntes „Floppy-infant-Syndrom“) führen.

Bei längerer Einnahme von Zopiclon im späteren Stadium der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen eine körperliche Abhängigkeit entstehen und damit verbunden das Risiko von Entzugserscheinungen nach der Geburt.

Obwohl die Konzentration von Zopiclon in der Muttermilch sehr niedrig ist, sollte Imovane in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wegen seiner pharmakologischen Eigenschaften (Schläfrigkeit) und seiner Wirkung auf das zentrale Nervensystem, mit dem Risiko von Gedächtnisstörungen, verminderter Konzentrationsfähigkeit und beeinträchtigter Muskelfunktion kann sich Imovane nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit

oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer (siehe auch „Bei Einnahme von Imovane mit anderen Arzneimitteln“) bzw. im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Imovane ist erforderlich“).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Imovane

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Imovane daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST IMOVANE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Imovane immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Imovane nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Imovane sonst nicht richtig wirken kann!

Die empfohlene Tagesdosis für Erwachsene beträgt 1 Filmtablette Imovane (entsprechend 7,5 mg Zopiclon).

Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.

Ältere Patienten

Bei älteren oder geschwächten Patienten sollte die Behandlung mit ½ Filmtablette Imovane (entsprechend 3,75 mg Zopiclon) als Tagesdosis begonnen werden.

Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion sollte die Behandlung mit ½ Tablette Imovane (entsprechend 3,75 mg Zopiclon) als Tagesdosis begonnen werden.

Nierenfunktionsstörungen

Obwohl bei Nierenkranken bisher keine Anreicherung des Wirkstoffs im Körper beobachtet wurde, wird auch hier empfohlen, die Behandlung mit ½ Filmtablette Imovane (entsprechend 3,75 mg Zopiclon) als Tagesdosis zu beginnen.

Chronische Atemschwäche

Bei Patienten mit chronischer Atemschwäche sollte die Behandlung mit ½ Tablette Imovane (entsprechend 3,75 mg Zopiclon) als Tagesdosis begonnen werden.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen nicht mit Imovane behandelt werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Imovane für diese Altersgruppe nicht festgestellt wurde.

Wie und wann sollten Sie Imovane einnehmen?

Nehmen Sie die Filmtablette abends direkt vor dem Schlafengehen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Es ist darauf zu achten, dass nach der Einnahme eine ausreichende Schlafdauer (7–8 Stunden) gewährleistet ist, um das Risiko von Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens (Verkehrstüchtigkeit) am folgenden Morgen zu mindern.

Wie lange sollten Sie Imovane einnehmen?

Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein und, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 4 Wochen nicht übersteigen. Eine Verlängerung der Behandlung über diesen Zeitraum hinaus sollte nicht ohne erneute Beurteilung des Zustandsbildes durch Ihren Arzt erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Imovane eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung können Schläfrigkeit, Benommenheit, Sehstörungen, undeutliches Sprechen, Blutdruckabfall, Gang- und Bewegungsunsicherheit, Muskelschwäche und verminderte Muskelspannung auftreten.

In Fällen hochgradiger Vergiftung kann es zu Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit, Störung der Atemfunktion und Kreislaufkollaps kommen.

Zusätzliche Risikofaktoren, wie schwerwiegende Begleiterkrankungen (z. B. chronische Lungenerkrankungen, Herzmuskelschwäche, Krebserkrankungen) und sehr schlechter Allgemeinzustand (z. B. sehr alte und stark geschwächte Patienten), können die beschriebenen Symptome jedoch verstärken. Dies kann in sehr seltenen Fällen zu lebensbedrohlichen Zuständen, auch mit Todesfolge, führen.

Die Beurteilung des Schweregrades der Vergiftung und die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen erfolgt durch den Arzt.

Patienten mit leichteren Vergiftungserscheinungen sollten unter medizinischer Kontrolle auschlafen. In schwereren Fällen können weitere Maßnahmen (Magenspülung, Kreislaufstabilisierung, Intensivüberwachung) erforderlich werden. Bei erhaltenem Bewusstsein ist es sinnvoll, vorher frühzeitig Erbrechen auszulösen.

Auf Grund des großen Verteilungsvolumens dürften forcierte Dialyse oder Hämodialyse als Entgiftungsmaßnahmen bei reinen Zopiclon-Vergiftungen nur von geringem Nutzen sein.

Zur Aufhebung der zentraldämpfenden Wirkung von Benzodiazepinen und ähnlichen Stoffen steht der spezifische Benzodiazepin-Antagonist Flumazenil zur Verfügung.

Wenn Sie die Einnahme von Imovane vergessen haben

Bitte holen Sie die versäumte Dosis nicht nach, sondern setzen Sie die Einnahme von Imovane, wie von Ihrem Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Imovane abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Imovane nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Imovane Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Benommenheit am folgenden Tage
- Mundtrockenheit
- Geschmacksstörung (bitterer Geschmack)

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Albträume
- Gesteigerter Bewegungsdrang
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Schwindelgefühl
- Übelkeit

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Schwerwiegende allergische Sofortreaktionen, Schwellung von Haut oder Schleimhaut
- Hautreaktionen wie Ausschlag, Juckreiz
- Unruhe, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wut, Sinnestäuschungen, Psychosen (z.B. Wahnvorstellungen), unnormales Verhalten (möglicherweise begleitet von einer Gedächtnisstörung), andere Verhaltensstörungen und Schlafwandeln (siehe auch Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Imovane beachten?“)
- Gedächtnisstörung (anterograde Amnesie) (siehe auch Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von Imovane beachten?“)
- Hinfallen (vorwiegend bei älteren Patienten)
- Verdauungsstörungen (Erbrechen, Diarrhö, Magendrücken)
- Störung des Sexualtriebs

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Epileptische Anfälle
- Leicht bis moderat erhöhte Werte einiger Leberenzyme im Blut (Transaminasen und/oder alkalische Phosphatase)

In Abhängigkeit von der persönlichen Empfindlichkeit des Patienten und der eingenommenen Dosis können insbesondere zu Beginn der Behandlung folgende Nebenwirkungen auftreten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Emotionale Dämpfung
- Muskelschwäche, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie), Bewegungsunsicherheit
- Vermindertes Reaktionsvermögen
- Sehstörungen (Doppeltsehen)

In der Regel verringern sich diese Erscheinungen bei wiederholter Anwendung.

Weiterhin wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Abhängigkeit, Absetzerscheinungen (siehe auch Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Imovane beachten?“).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST IMOVANE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton sowie auf den Blistern angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Imovane enthält:

Der Wirkstoff ist Zopiclon.

1 Filmtablette Imovane enthält 7,5 mg Zopiclon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Calciumhydrogenphosphat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 6.000.

Inhalt der Packung:

Packungen mit 10, 20 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Ximovan in Deutschland

Imovane in Belgien, Frankreich, Griechenland, Niederlande, Schweden, Norwegen, Polen, Ungarn, Litauen, Finnland und Rumänien

Zimovane in Irland und Großbritannien

Limovan in Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2011.

