Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Imovane 7,5 mg compresse rivestite con film
zopiclone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Imovane e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Imovane
3. Come prendere Imovane
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Imovane
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Imovane e a cosa serve

Imovane contiene zopiclone che appartiene ad una classe di medicinali chiamati "simil-benzodiazepinici ad azione ipnotica".
Imovane è indicato per il trattamento a breve termine dei disturbi del sonno (insonnia) negli adulti, solamente nei casi in cui i disturbi del sonno sono gravi, disabilitanti o tali da causare profondo malessere.
Non deve essere utilizzato per lunghi periodi. Il trattamento deve essere il più breve possibile, poiché il rischio di dipendenza aumenta con la durata del trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Imovane

Non prenda Imovane
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se soffre di una malattia che provoca grave debolezza muscolare (miastenia grave),
- se ha difficoltà a respirare (grave insufficienza respiratoria),

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se soffre di un grave danno al fegato (grave insufficienza epatica),
- se soffre di brevi arresti respiratori durante il sonno (sindrome da apnea notturna),
- se manifesta o ha manifestato in passato episodi di sonnambulismo o altri comportamenti insoliti durante il sonno (come guidare, mangiare, fare una telefonata o avere rapporti sessuali) mentre non è completamente sveglio, dopo aver iniziato la terapia con Imovane (si veda la sezione Avvertenze e precauzioni),

Imovane non deve essere assunto da bambini ed adolescenti con età inferiore ai 18 anni.
-

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Imovane.
Prima di prescrivere Imovane il medico dovrà cercare di chiarire e trattare le cause dei disturbi del sonno.

Tolleranza

Dopo un uso ripetuto per alcune settimane, si può verificare una certa riduzione dell'effetto di questo medicinale.
Con Imovane comunque si è notata l'assenza di grave tolleranza per trattamenti fino a 4 settimane.

Dipendenza

L'uso di Imovane può portare ad abuso e/o dipendenza fisica e psicologica (necessità di continuare a prendere il medicinale). Informi il medico, prima di prendere Imovane, se ha mai avuto disturbi mentali, o ha abusato o se è stato dipendente da alcol, sostanze o farmaci.
Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento ed è maggiore quando lo zopiclone viene usato per più di 4 settimane. Il rischio di abuso e dipendenza è maggiore nei pazienti con una storia di disturbi mentali e / o alcol, sostanze illecite o abuso di farmaci.

Se ha sviluppato dipendenza fisica, l'interruzione brusca del trattamento le provocherà disturbi da sospensione, come:
- mal di testa (cefalea),
- dolori muscolari,
- ansia estrema,
- tensione,
- agitazione (irrequietezza),
- confusione,
- irritabilità.

In casi gravi possono verificarsi i seguenti disturbi:
- sentirsi fuori dalla realtà (derealizzazione),
- sentirsi estraneo al proprio corpo (depersonalizzazione),

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- disturbi dell'udito (iperacusia),
- intorpidimento e formicolio delle estremità,
- ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico,
- allucinazioni,
- attacchi epilettici.

Insonnia e ansia da rimbalzo
Alla sospensione del medicinale può verificarsi una sindrome transitoria che consiste nella ricomparsa, in forma accentuata, dei disturbi che avevano portato al trattamento con il medicinale. Essa può essere accompagnata da altre reazioni, quali cambiamenti di umore, ansia e agitazione o disturbi del sonno.
Tale sindrome si presenta con maggiore probabilità se la somministrazione del medicinale viene interrotta bruscamente; quindi sospenda il trattamento con Imovane gradualmente.
È importante che lei sia consapevole della possibilità dell'insorgenza di tali disturbi per poter ridurre la sua ansia.

Durata del trattamento
La durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere anche "Come prendere Imovane") e non deve superare le quattro settimane, inclusa la fase di sospensione del medicinale. La durata del trattamento non deve essere prolungata oltre tale periodo, senza che il suo medico abbia rivalutato la situazione.

All'inizio il medico le spiegherà che questo trattamento sarà di durata limitata e come dovrà diminuire gradualmente la dose.

Disturbi della memoria (amnesia)
Imovane può provocare disturbi della memoria (amnesia anterograda), che possono verificarsi specialmente quando il sonno viene bruscamente interrotto o quando lei ritarda a coricarsi dopo aver assunto le compresse.
Il più delle volte questo effetto si manifesta diverse ore dopo l'assunzione del medicinale.
Per ridurre il rischio, si assicuri di poter dormire ininterrottamente per 8 ore (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Reazioni psichiatriche e paradosse
Durante l'uso di benzodiazepine o medicinali simili a Imovane possono verificarsi:
- irrequietezza,
- agitazione,
- irritabilità,
- aggressività,
- delusione,
- collera,
- incubi,

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- allucinazioni,
- psicosi,
- alterazioni del comportamento.

Se questi disturbi si verificano contatti il suo medico e sospenda l'uso di Imovane.
La comparsa di queste reazioni è più probabile negli anziani.

Disturbi del sonno (sonnambulismo) e comportamenti associati:
Informi il suo medico, prima di prendere Imovane, se ha già avuto episodi di sonnambulismo o altri comportamenti insoliti durante il sonno (come guidare, mangiare, fare una telefonata o avere rapporti sessuali) mentre non era completamente sveglio.
Imovane può provocare episodi di sonnambulismo o altri comportamenti insoliti (come guidare, mangiare, fare una telefonata o avere rapporti sessuali) in pazienti che non sono completamente svegli; successivamente, potrebbe non ricordare l'evento.
Queste attività possono verificarsi con maggiore frequenza se lei assume Imovane insieme a bevande alcoliche, prendendo una dose eccessiva di Imovane o assumendolo in concomitanza con altri farmaci chiamati "Deprimenti del Sistema Nervoso Centrale".

Se lei presenta uno qualsiasi di questi comportamenti, interrompa immediatamente il trattamento con Imovane e contatti il medico.

Alterazioni psicomotorie
Imovane, così come altri farmaci sedativi/ipnotici, ha un effetto depressivo sul Sistema Nervoso Centrale. Il rischio di disturbi del comportamento (alterazione psicomotoria) come la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, aumenta se assume Imovane meno di 12 ore prima di eseguire attività che richiedono vigilanza, se assume una dose maggiore rispetto a quella raccomandata o se assume Imovane con altri farmaci che deprimono il Sistema Nervoso Centrale (ad esempio barbiturici, ansiolitici, ipnotici, anestetici, antistaminici, analgesici oppiacei), con alcol o con altri farmaci che aumentano la quantità nel sangue di Imovane (vedere "Altri medicinali e Imovane"). Eviti di svolgere attività che richiedono vigilanza o coordinazione motoria, come ad esempio guidare veicoli o utilizzare macchinari dopo aver assunto Imovane e in particolare nelle 12 ore successive la somministrazione. (vedere "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

Rischi dovuti all'utilizzo concomitante di oppioidi e benzodiazepine
Vedere "Altri medicinali e Imovane".

Pazienti anziani:
Se è un paziente anziano riceverà una dose più bassa (vedere "Come prendere Imovane").

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Pazienti con problemi respiratori
Se soffre di gravi problemi respiratori (insufficienza respiratoria cronica), Imovane le verrà prescritto con cautela perché può deprimere la funzione respiratoria (vedere “Possibili effetti indesiderati”).

Pazienti con problemi al fegato
Se soffre di gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica), Imovane non è indicato per lei perchè può provocarle un peggioramento di un danno cerebrale (encefalopatia).

Pazienti con malattie psicotiche
Imovane non è raccomandato come trattamento principale di alcune malattie mentali (malattie psicotiche).

Pazienti con precedenti di abuso di alcol e di sostanze stupefacenti
Imovane deve essere usato con cautela se lei ha in passato abusato di alcol o di stupefacenti.

Tendenza al suicidio e pazienti con depressione o ansia associata a depressione
Imovane non deve essere utilizzato da solo per il trattamento della depressione o dell’ansia associata a depressione; un eventuale desiderio di suicidio potrebbe essere favorito.
Alcuni studi hanno mostrato un aumento del rischio di ideazioni suicidarie, di tentativi di suicidio e di suicidio nei pazienti che prendono certi sedativi e ipnotici, compreso questo medicinale. Tuttavia non è stato stabilito se ciò è causato dal medicinale o possa esserci un altro motivo. Se lei ha dei pensieri suicidari, contatti il suo medico il prima possibile per un ulteriore consulto.
Come per altri sedativi/ipnotici, Imovane deve essere usato con attenzione se lei ha la depressione. Poichè si può presentare una tendenza al suicidio, il medico le prescriverà la minore quantità possibile di Imovane. Una pre-esistente depressione può essere smascherata durante il trattamento con Imovane. Dal momento che l’insonnia può essere un sintomo della depressione, è necessario un consulto medico se l’insonnia persiste.

Bambini e adolescenti
Imovane non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni, poiché la sicurezza e l’efficacia di Imovane nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni non sono state stabilite.

Altri medicinali e Imovane
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L’effetto depressivo può essere aumentato nei casi di uso concomitante di:

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali per alcuni problemi di salute mentale (antipsicotici neurolettici),
- medicinali per problemi di insonnia (ipnotici),
- medicinali per calmare o ridurre l'ansia (ansiolitici/sedativi),
- medicinali per la depressione (antidepressivi),
- medicinali per il dolore da moderato a intenso (analgesici narcotici),
- medicinali per l'epilessia (antiepilettici),
- medicinali usati per l'anestesia (anestetici),
- medicinali per le allergie, che possono provocare sonnolenza (antistaminici sedativi).

Gli effetti di Imovane possono inoltre essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- antidolorifici altamente efficaci (analgesici narcotici) poiché si può manifestare anche un'accentuazione del senso di euforia che può portare ad un aumento della dipendenza (necessità di continuare a prendere il medicinale);
- inibitori di una proteina presente nel sangue (citocromo CYP450) come ad esempio eritromicina, claritromicina (antibiotici), ketoconazolo, itraconazolo (medicinali contro le infezioni causate da funghi), ritonavir (utilizzato contro l'AIDS), poiché le sostanze che inibiscono questa proteina possono aumentare l'attività delle benzodiazepine o sostanze simili, come Imovane. Se lei assume questi medicinali assieme ad Imovane, il medico potrebbe decidere di ridurre la dose di Imovane;
- attivatori di una proteina presente nel sangue (citocromo CYP3A4) come ad esempio rifampicina (antibiotico), carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina (utilizzati per le convulsioni) ed erba di San Giovanni (usato per la depressione), perché possono diminuire i livelli nel sangue di Imovane.
  Se lei assume questi medicinali assieme a Imovane, il medico potrebbe decidere di aumentare la dose di Imovane;
- l'utilizzo concomitante di Imovane con oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per la terapia sostitutiva e alcuni farmaci per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nel respirare (depressione respiratoria), coma e di possibile pericolo per la vita. Per questo motivo l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando altre opzioni di trattamento non sono possibili. Tuttavia, se il medico le dovesse prescrivere Imovane insieme agli oppioidi, il medico dovrà ridurre la dose e la durata del trattamento concomitante. Informi il suo medico di tutti i farmaci oppioidi che sta prendendo e segua attentamente la dose raccomandata dal medico. E' utile informare i suoi amici e parenti di prestare attenzione ai sintomi e ai segni sopra citati. Contatti il medico quando si presentano tali sintomi.

Imovane con alcol
Non assuma Imovane assieme all'alcol.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'effetto calmante (sedativo) può essere aumentato se il medicinale viene assunto assieme all'alcol e la capacità di guidare autoveicoli o usare macchinari viene peggiorata.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
L'uso di Imovane non è raccomandato durante la gravidanza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico.
Se usato durante la gravidanza c'è il rischio che il bambino ne sia compromesso. Alcuni studi hanno dimostrato che nel neonato può aumentare il rischio di sviluppare una labiopalatoschisi (a volte chiamata "labbro leporino").
La riduzione del movimento fetale e la variabilità della frequenza cardiaca fetale possono verificarsi dopo l'assunzione di Imovane durante il secondo e/o terzo trimestre di gravidanza.
Se Imovane viene assunto durante la fase finale della gravidanza o durante il parto, il bambino può mostrare:
- debolezza muscolare,
- abbassamento della temperatura del corpo,
- difficoltà di alimentazione,
- problemi respiratori (depressione respiratoria).

Se questo medicinale viene assunto regolarmente nelle ultime fasi della gravidanza, il bambino può sviluppare dipendenza fisica e può essere a rischio di sviluppare sintomi di astinenza come agitazione o tremori. In questo caso il neonato deve essere attentamente monitorato durante il periodo postnatale.

Allattamento
Imovane passa nel latte materno, non assuma questo medicinale se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Imovane compromette la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può causare:
- sedazione,
- perdita di memoria (amnesia),
- alterazione della concentrazione,
- alterazione della funzione muscolare.

La probabilità che la vigilanza e l'attività fisica (funzioni motorie) siano alterate aumenta se:

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- assume Imovane meno di 12 ore prima di eseguire attività che richiedono vigilanza;
- assume una dose maggiore rispetto a quella raccomandata;
- assume Imovane con altri farmaci che agiscono sul SNC (ad esempio barbiturici, ansiolitici, ipnotici, anestetici, antistaminici, analgesici oppiacei), con alcol o con altri farmaci che aumentano la quantità nel sangue di Imovane.

Eviti di svolgere attività che richiedono vigilanza o coordinazione motoria, come ad esempio guidare veicoli o utilizzare macchinari dopo aver assunto Imovane e in particolare nelle 12 ore successive la somministrazione.

Non beva alcol mentre assume Imovane perché il rischio di compromissione della capacità di guidare veicoli e di usare macchinari è aumentato. Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata.

Imovane contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Imovane contiene amido di frumento
Questo medicinale può essere dato a persone affette da morbo celiaco. Le persone con allergia al frumento (diversa dal morbo celiaco) non devono prendere questo medicinale.

3. Come prendere Imovane

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La durata del trattamento deve essere il più breve possibile.
Generalmente la durata del trattamento varia da pochi giorni a due settimane, fino ad un massimo di quattro settimane inclusa la fase di sospensione del medicinale. Talvolta il medico potrebbe prolungare il periodo massimo di trattamento; in tal caso, seguire scrupolosamente le indicazioni del medico.

Assuma Imovane alla dose più bassa con cui si ottiene l'effetto desiderato.
Assuma una dose singola di Imovane al momento di andare a letto e non assuma un'ulteriore dose durante la notte. Non assuma Imovane meno di 12 ore prima di eseguire attività che richiedono vigilanza (vedere "Avvertenze e precauzioni" e "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa.

La dose raccomandata per gli adulti è:

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

una compressa (7,5 mg).
Non superi questa dose.

Uso nei pazienti anziani
La dose raccomandata è:
mezza compressa (3,75 mg).

Uso nei pazienti con problemi al fegato (compromissione della funzionalità epatica), con problemi respiratori (insufficienza respiratoria cronica) o con problemi ai reni (insufficienza renale)
Il medico le farà iniziare il trattamento con una dose di mezza compressa (3,75 mg).

Uso nei bambini e negli adolescenti
Imovane non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni, poiché la sicurezza e l'efficacia di Imovane nei bambini e negli adolescenti con meno di 18 anni non sono state stabilite.

Se prende più Imovane di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Imovane avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
In caso di assunzione di una dose eccessiva (sovradosaggio) di Imovane sono state segnalate:
- una riduzione dello stato di coscienza fino al coma,
- sensazione di annebbiamento, confusione mentale e profonda stanchezza (letargia),
- perdita del coordinamento muscolare (atassia),
- riduzione dell'attività degli organi (ipotonia),
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione),
- malattia del sangue chiamata "metaemoglobinemia",
- depressione respiratoria,
- coma (raramente).

Altri fattori di rischio quali la presenza di altre malattie e uno stato di debolezza, o l'assunzione di Imovane in associazione ad altri medicinali o sostanze che deprimono l'attività del Sistema Nervoso Centrale (incluso l'alcol) possono contribuire alla gravità dei disturbi e possono molto raramente portare alla morte.

Se dimentica di prendere Imovane
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'effetto indesiderato più comune osservato con Imovane è gusto amaro.

Altri effetti indesiderati segnalati sono:
- sonnolenza durante il giorno,
- diminuzione delle emozioni,
- riduzione della vigilanza,
- confusione,
- affaticamento,
- mal di testa (cefalea),
- vertigini,
- debolezza muscolare,
- perdita del coordinamento muscolare (atassia),
- alterazione della sensibilità degli arti (parestesia),
- visione doppia.

Questi fenomeni si presentano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni.

Sono stati segnalati occasionalmente altri effetti indesiderati che comprendono:
- disturbi allo stomaco e all'intestino (gastrointestinali), quali: difficoltà a digerire (dispepsia), nausea, secchezza alla bocca,
- cambiamenti del desiderio sessuale,
- reazioni allergiche a carico della pelle con prurito e arrossamento (rash).

Molto raramente sono stati riportati:
- gonfiore al viso, alle mani e ai piedi, alle labbra, alla lingua o alla gola (angioedema) e/o reazioni allergiche (anafilattiche),
- alterazione di alcuni valori degli esami del sangue (moderato aumento delle transaminasi e/o della fosfatasi alcalina ematica).

Sono stati anche segnalati casi di caduta principalmente nei pazienti anziani.

Altri effetti indesiderati:
- perdita della memoria (amnesia anterograda), specialmente ai dosaggi alti, che può essere associata a comportamento inappropriato (vedere "Avvertenze e precauzioni"),
- depressione,
- reazioni psichiatriche e paradosse, che possono essere abbastanza gravi e più probabili negli anziani:
  - irrequietezza,

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

  - agitazione,
  - irritabilità,
  - aggressività,
  - delusione,
  - collera,
  - incubi,
  - confusione,
  - allucinazioni,
  - disturbi mentali (psicosi),
- alterazioni del comportamento associate a perdita di memoria (amnesia) e camminare nel sonno (sonnambulismo) o altri comportamenti insoliti durante il sonno (come guidare, mangiare, fare una telefonata o avere rapporti sessuali) mentre non si è completamente svegli, (vedere “Avvertenze e precauzioni”),
- dipendenza fisica e psichica: la sospensione della terapia può provocare fenomeni di rimbalzo o da astinenza (vedere “Avvertenze e precauzioni”). I disturbi da astinenza possono variare e comprendere: insonnia da rimbalzo, ansia, tremori, sudorazione, agitazione, confusione, mal di testa (cefalea), palpitazioni, aumento del battito del cuore (tachicardia), delirio, incubi, allucinazioni e irritabilità. In casi molto rari si possono verificare convulsioni,
- abuso (uso eccessivo del medicinale),
- disturbi a livello dell’apparato respiratorio e del torace (patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche),
- raramente: difficoltà a respirare (dispnea) (vedere “Avvertenze e precauzioni”),
- frequenza non nota: depressione respiratoria (vedere “Avvertenze e precauzioni”), disturbi dell’apprendimento (cognitivi) come: memoria insufficiente (deficit della memoria) alterazioni dell’attenzione e del linguaggio.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Imovane

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Imovane

- Il principio attivo è zopiclone. Una compressa rivestita con film divisibile contiene 7,5 mg di zopiclone.
- Gli altri componenti sono: amido di frumento; calcio fosfato bibasico diidrato; lattosio monoidrato; sodio carbossimetilamido; magnesio stearato; ipromellosa; titanio diossido, macrogol 6000.

Descrizione dell’aspetto di Imovane e contenuto della confezione

Imovane si presenta in forma di
Compresse rivestite con film.
- astuccio da 20 compresse divisibili in blister.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Sanofi S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

Produttore

Sanofi Winthrop Industrie
56, route de Choisy-au-Bac
60205 Compiègne (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).