

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

תאריך 09.2015

שם תכשיר באנגלית Imovane

מספר רישום 1011924581

שם בעל הרישום sanofi aventis Israel ltd

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד!

מוזכרים כאן רק תנאי הסעיפים בהם נעשה שינוי בטיחות. מידע מלא ניתן למצוא בעלון המלא.

ההחמרות המבוקשות מסומנות על רקע צהוב.
טקסט שהוסר מסומן בקו אדום

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>נהיגה ושימוש במכונות כמו תרופות אחרות לבעיות בשינה, אימובן עשוי לגרום להאטה בפעילות המוח (דיכוי מערכת העצבים המרכזית). הסיכון לפגיעה פסיכומטורית, כולל פגיעה ביכולת לנהוג, עולה אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> • הנך נוטל אימובן תוך 12 שעות מביצוע פעילות שדורשת ערנות. • הנך נוטל מינון גבוה של אימובן מהמומלץ. • הנך נוטל אימובן יחד עם תרופה אחרת שמדכאת מערכת עצבים מרכזית, תרופה אחרת שעלולה להגביר את הרמה של אימובן בדם, או בעת שתיית אלכוהול. <p>אין לבצע פעילויות מסוכנות הדורשות ערנות מלאה, כגון נהיגה או הפעלת מכונות אחרי נטילת אימובן, בייחוד, תוך 12 שעות לאחר נטילת אימובן.</p> <p>השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. ביום לאחר נטילת אימובן, אין לנהוג או להשתמש במכונות מסוכנות אם הנך מרגיש ישנוניות, סחרחורת או בלבול.</p>		2. לפני השימוש בתרופה
<p>נטילת התרופה ... יש לקחת את המנה הנדרשת של אימובן בפעם אחת ואין ליטול מנה נוספת באותו לילה. ...</p>		3. כיצד תשתמש בתרופה?
<p>פנה לרופא מיד אם הנך מבחין בתופעות הלוואי הבאות: תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ראייה או שמיעה של דברים שאינם אמיתיים (הזיות). - נפילות (בעיקר בקשישים). <p>תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):</p> <ul style="list-style-type: none"> - ראייה או שמיעה של דברים שאינם אמיתיים (הזיות). - מחשבות על דברים שאינם אמיתיים (דלוזיות). <p>... פנה לרופא או לרוקח אם אחת מהתופעות הבאות מחמירה או מתמשכת יותר ממספר ימים: תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:</p> <ul style="list-style-type: none"> - הרגשת רדימות או ישנוניות - יובש בפה 		4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon), תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

...
- הרגשת סחרור, **או** ישנוניות **או** בלבול.

...
- ריגוש יתר/ עצבנות.

תופעות לוואי נדירות (rare), תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

...
- **קושי לנשום או** קוצר נשימה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- הרגשת חוסר מנוחה **או** יגעס.

...
~~נפילות (בעיקר בקשישים).~~

- **נשימה איטית** (דיכוי נשימתי).

- חוסר יציבות או התנדנדות.

- חולשת שרירים.

- הפרעה בעיכול.

- היווצרות תלות באימוגן.

- תחושות לא רגילות כגון חוסר תחושה, עקצוץ, הרגשת דקירות, תחושת

שריפה או זחילה על העור **גימגול**, (paraesthesia).

- הפרעות נפשיות כגון פגיעה בזיכרון.

- קושי להתרכז.

- הפרעה בדיבור.

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך 09.2015

שם תכשיר באנגלית Imovane

מספר רישום 1011924581

שם בעל הרישום sanofi aventis Israel ltd

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד!

מוזכרים כאן רק תתי הסעיפים בהם נעשה עדכון בטיחות. מידע מלא ניתן למצוא בעלון המלא.

ההחמרות המבוקשות מסומנות על רקע צהוב.
טקסט שהוסר מסומן בקו אדום

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><u>Dose</u></p> <p>Use the lowest effective dose. Imovane should be taken in a single intake and not be re-administered during the same night.</p> <p>Treatment should always be initiated at the lowest effective dose and should never exceed the maximum dose.</p> <p>...</p> <p>In all cases, the daily dose of Imovane should not exceed 7.5 mg.</p>		4.2 Posology and method of administration
<p><u>Psychomotor impairment</u></p> <p>Like other sedative/hypnotic drugs, zopiclone has CNS-depressant effects.</p> <p>The risk of psychomotor impairment, including impaired driving ability, is increased if: zopiclone is taken within 12 hours of performing activities that require mental alertness, a dose higher than the recommended dose is taken, or zopiclone is co-administered with other CNS depressants, alcohol, or with other drugs that increase the blood levels of zopiclone (see section 4.5).</p> <p>Patients should be cautioned against engaging in hazardous occupations requiring complete mental alertness or motor coordination such as operating machinery or driving a motor vehicle following administration of zopiclone and in particular during the 12 hours following that administration.</p> <p><u>Driving</u></p> <p>It has been reported that the risk that zopiclone adversely affects driving ability is increased by the concomitant intake of alcohol. Therefore, it is recommended not to drive while taking zopiclone and alcohol concomitantly.</p>		4.4 Special warnings and precautions for use
<p>Although residual effects are rare and generally of minor significance, patients should be advised not to drive or operate machinery the day after treatment until it is established that their performance is unimpaired. The risk is increased by concomitant intake of alcohol (see section 4.4 Special Warnings and Precautions for Use).</p> <p>Because of its pharmacological properties and its effect on central</p>		4.7 Effects on ability to drive and use machines

<p>nervous system, Imovane may adversely affect the ability to drive or to use machines. The risk of psychomotor impairment, including impaired driving ability, is increased if:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zopiclone is taken within 12 hours of performing activities that require mental alertness, • a dose higher than the recommended dose is taken, or • zopiclone is co-administered with other CNS depressants, alcohol, or with other drugs that increase the blood levels of zopiclone. <p>Patients should be cautioned against engaging in hazardous occupations requiring complete mental alertness or motor coordination such as operating machinery or driving a motor vehicle following administration of zopiclone and in particular during the 12 hours following that administration.</p>		
<p>Nervous system disorders</p> <p>....</p> <p>Not known: ataxia, paresthesia, cognitive disorders such as memory impairment, disturbance in attention, speech disorder.</p> <p>Withdrawal syndrome Withdrawal symptoms vary and may include rebound insomnia, muscle pain,</p>		<p>4.8 Undesirable effects</p>