



ספטמבר 2023

Imovane **Film Coated Tablets**

חומר פעיל: Zopiclone 7.5 mg

ההתוויה המאושרת:

Hypnotic when the disorder of insomnia is severe and disabling.

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן באוגוסט 2023, העדכון כולל עדכון בנוסח ההתוויה ומשטר המינון המאושרים.

להלן ההתוויה המעודכנת:

Imovane is indicated for the short-term treatment of insomnia in adults .

העדכונים העיקריים הם:

בעלון לרופא:

4.1 Therapeutic indications

~~Hypnotic when the disorder of insomnia is severe and disabling~~ Imovane is indicated for the short-term treatment of insomnia in adults.

4.2 Posology and method of administration

Dose

Use the lowest effective dose. Imovane should be taken in a single intake and not be re-administered during the same night.

~~As with all hypnotics, long-term use of zopiclone is not recommended~~

~~**Treatment duration**~~ Treatment should be as short as possible, ~~from a few days to 4 and should not exceed four~~ weeks, including the ~~period of tapering-off~~ period (see 4.4 Special warnings and special precautions for use). The patient must be informed of the ~~duration of treatment~~:

~~2 to 5 days for transient insomnia (caused by travel, for example)~~

~~2 to 3 weeks for short term insomnia (i.e. caused by the occurrence of a serious event)~~

~~In some cases, it may be necessary to extend~~ Extension beyond the maximum treatment beyond the recommended period should not take place without re-~~This requires detailed and repeated~~ evaluation of the patient's status, since the risk of abuse and dependence increases with the duration of treatment (see Section 4.4).

....

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Other psychiatric and paradoxical reactions

Other psychiatric and paradoxical reactions have been reported (see section 4.8), like restlessness, agitation, irritability, aggression, delusion, anger, nightmares, hallucinations, inappropriate-~~abnormal~~ behaviour, delirium and other adverse behavioural effects are known to occur when using sedative/hypnotic agents like zopiclone. Should this occur, use of zopiclone should be discontinued. These reactions are more likely to occur in the elderly.

.....

4.8 Undesirable effects

.....

Psychiatric disorders

.....

Not known: restlessness, delirium, delusion, anger, abnormal behaviour (possibly associated with amnesia) and complex sleep behaviours including somnambulism (see section 4.4), dependence, withdrawal syndrome (see below)

.....

בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

אימובן מיועדת לטיפול קצר טווח בבעיות שינה במבוגרים, מצבים הבאים של הפרעות חמורות בשינה: א. נדודי שינה זמניים. ב. נדודי שינה קצרי טווח. אין להשתמש לטווח ארוך. הטיפול צריך להיות קצר ככל האפשר. כיוון שהסיכון לתלות עולה עם משך הטיפול. יש להתייעץ עם הרופא

2. לפני השימוש בתרופה

.....
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

.....
אימובן ובריאות הנפש:
אנשים מסוימים שמקבלים טיפול באימובן עשויים לחוות בעיות בבריאות הנפש כגון מחשבות על דברים שאינם אמיתיים (דלזיות), ראייה או שמיעה של דברים שאינם אמיתיים (הזיות), תחושת בלבול או חוסר התמצאות (דליריום), כעס, עצבנות, חוסר מנוחה או דיכאון.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

.....
קשישים:

המינון ההתחלתי המקובל הוא חצי טבלייה (3.75 מ"ג) מיד לפני השינה. בהמשך תיתכן עליה בשהרופא יחליט להעלות את המינון שלך, לפי הצורך אם הדבר נדרש. יש להיזהר ולהישען בעת קימה מהמיטה!

.....
אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

יש להמשיך ליטול אימובן עד שרופאך אומר לך להפסיק. אל תפסיק ליטול אימובן באופן פתאומי, אלא ספר לרופאך אם ברצונך להפסיק את הטיפול. רופאך ינחה אותך כיצד יש להפסיק את הטיפול הרופא יצטרך להפחית את המינון שלך ולהפסיק את הטיפול בהדרגה לאורך תקופת זמן.

.....

4. תופעות לוואי

.....

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

.....



- דליריום (שינוי פתאומי וחמור במצב המנטלי שעשוי לגרום לשילוב של בלבול, חוסר התמצאות ו/או הפרעת קשב)

.....

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי-אווונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://www.gov.il/he/service/israeli-drug-index>

בברכה,
חברת סאנופי-אווונטיס ישראל בע"מ