



נובמבר 2021

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 העלון לרופא והעלון לצרכן באוקטובר 2021.

העדכונים העיקריים מופיעים בסעיפים הבאים:

בעלון לרופא:

4.4. Special warnings and precautions for use

.....

A course of treatment should employ the lowest effective dose for the minimum length of time necessary for effective treatment. [S\(see section 4.2 for guidance on possible treatment regimen\)](#). A course of treatment should not continue for longer than 4 weeks including any tapering off (see section 4.8).

.....

Excipients with known effect

Lactose:

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

Sodium:

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

.....

5.1. Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Hypnotics and sedatives; Benzodiazepine related drugs, ATC

Code: N05C F01



בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

.....

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

אימובן מכילה:

- **לקטוז:** זהו סוג של סוכר. אם נאמר לך על-ידי רופאך שאינך יכול לסבול סוגים מסוימים של סוכר (יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים), יש להימנע מפנה לרופא לפני תחילת השימוש בתרופה זו.

- **נתרן:** תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) נתרן בטבליה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

גלוטן: תרופה זו מכילה רק רמות נמוכות מאוד של גלוטן (מעמילן חיטה) וקיימת סבירות נמוכה מאוד שהיא תגרום לבעיות אם אתה חולה צליאק. אם יש לך אלרגיה לחיטה (שהינה שונה ממחלת הצליאק), אל תיטול תרופה זו.

טבליה אחת מכילה לא יותר מ- 6 מיקרוגרם גלוטן.

אם יש לך אלרגיה לחיטה (שהינה שונה ממחלת הצליאק), אל תיטול תרופה זו.

.....

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון: יש לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C.

אל תזרוק תרופה כלשהיא באמצעות שפכים או פסולת ביתית.

שאל את הרוקח שלך איך לזרוק את התרופות שאתה כבר לא משתמש בהן. צעדים אלו יסייעו להגן על איכות הסביבה.

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

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

בברכה,

יסמין גולן
רוקחת ממונה