



נובמבר 2025

Imovane

חומר פעיל:

Zopiclone.....7.5 mg

ההתוויה המאושרת:

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

חברת סאנופי מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר שבנדון.

העדכונים העיקריים הינם:

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Haemolysis

Haemolysis/haemolytic anaemia have been reported in cases of Imovane overdose (see Section 4.9).

.....

4.9 Overdose

.....

Symptoms

Overdose is usually manifested by varying degrees of central nervous system depression ranging from drowsiness to coma according to the quantity ingested. In mild cases, symptoms include drowsiness, confusion, and lethargy; in more severe cases, symptoms may include ataxia, hypotonia, hypotension, methaemoglobinaemia, haemolysis/haemolytic anaemia, respiratory depression, and coma. Overdose should not be life threatening unless combined with other CNS depressants, including alcohol. Other risk factors, such as the presence of concomitant illness and the debilitated state of the patient, may contribute to the severity of symptoms and very rarely can result in fatal outcome.

.....

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום - סאנופי ישראל בע"מ, Greenwork Park, מתחם העסקים בקיבוץ יקום, בניין E (קומה 1), 6097600, יקום או בטלפון: 09-8633081.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://israel drugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בברכה,

חברת סאנופי ישראל בע"מ