

אימובן

טבליות מצופות 7.5 מ"ג

הרכב:

כל טבלייה מכילה: זופיקלון 7.5 מ"ג Zopiclone 7.5 mg
למדיע על חומרים בלתי פעילים ואלרגנים בתכשיר: ראה סעיף 2
"מידע חשוב על חלק מהחומר על התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".
קרא בעיון את העלון זה סופו בטוח שתשתמש בתרופה. עלון זה
מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה
אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול בעורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא
עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

אימובן מיועדת לטיפול במצבים הבאים של הפרעות חמורות בשנה:
א. נדודי שינה זמניים. ב. נדודי שינה קצרי טווח.

קבוצה תרופתית: היפנוטי ומרדים מקבוצת הציקלופירולוניים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה גרסי (אלרגי) לזופיקלון או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים
אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). סימנים לתגובה אלרגית
כוללים: פריחה, בעיות בבלעיה או בנשימה, נפיחות בשפתיים,
פנים, גרון או בלשון.
- הנך סובל מבעיה שגורמת לחולשת שרירים חמורה (מיאסטניה
גרביס).
- הנך סובל מבעיה בתפקוד הריאות (אי ספיקה נשימתית).
- הנך סובל מבעיה בעקבותיה הנך מפסיק לנשום לפרקי זמן
קצרים בלילה (דום נשימה בשינה).
- הנך סובל מבעיות חמורות בכבד.
- הנך מתחת לגיל 18. הסיביות והיעילות של אימובן בילדים
ובמתבגרים מחמת לגיל 18 טרם נקבעו.
- חיותי בעבר הליכה תוך כדי שינה או כל התנהגות חריגה אחרת
(לשנת נהיגה, אכילה, ביצוע שיחת טלפון או קיום יחסי מין וכו')
בזמן שאינך ער לחלוטין לאחר נטילת אימובן.

אל תיטול תרופה זו אם אחד מהמצבים מעלה מתייחס אליך. אם
איינך בטוח, דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת אימובן.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- לפני הטיפול באימובן, ספר לרופא שלך אם:**
 - הנך סובל מבעיות בלשון בכבד (ראה גם בסעיף "אין להשתמש
בתרופה אם"). ייתכן והרופא יצטרך לתת לך מינון מופחת של
אימובן.
 - הנך סובל מבעיות כלשהן בכליות. ייתכן והרופא יצטרך לתת לך
מינון מופחת של אימובן.
 - הנך סובל מבעיות בנשימה קלות. הרופא יחליט אם עליך לקבל
אימובן (ראה גם בסעיף "אין להשתמש בתרופה אם").
 - הייתך לך בעבר הפרעה נפשית (כולל דיכאון והפרעת אישיות)
או שהשתמשת לרעה או היית תלוי באלכוהול או בסמים.
 - השתמשת לאחרונה באימובן או בתרופות דומות אחרות למשך
יותר מ-4 שבועות.
- השימוש באימובן עלול להוביל להתפתחות של שימוש לרעה ולא
תלות גופנית ופסיכולוגית. הסיכון לתלות עולה עם שימוש ועם
הטיפול והוא גדול יותר כאשר השימוש באימובן ארוך יותר מ-4
שבועות, ובמטופלים עם היסטוריה של הפרעות נפשיות ולא שימוש
לרעה באלכוהול, בחומרים בלתי חוקיים או בסמים.
- מננום, קשי נשימה, תרדמת מוחית ועלולים להופיע אם אימובן ניטל
יחד עם אופיאידים. השימוש באימובן ובאופיאידים במקביל יעשה
רק כשאפשרויות טיפול אחרות אינן מספקות. אנא ספר לרופא על
כל התרופות האופיאידיות שהנך נוטל והקפד להיצמד להמלצות
הרופא בנוגע למינון.

התרופה אינה מיועדת לטיפול בדיכאון.

מספר מחקרים הראו סיכון מוגבר למחשבות אובדניות, ניסיון
להתאבדות והתאבדות במטופלים תרופות מסוימות להרגעה
לחומרות בעיות שינה, כולל תרופה זו, אולם, אם נקבע אם זה נגרם
מתרופה או עם תשיות להיות סיבות אחרות. אם יש לך מחשבות
אובדניות, פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי ליעוץ רפואי נוסף.

לפני נטילת תרופה, חשוב לוודא שתוכל לישון לפחות 7 עד 8 שעות
של שינה רצופה, על מנת לעזור להפחית את הסיכון לתופעות לוואי
מסוימות (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").

אימובן עשוי לגרום להליכה לך כדי שינה או להתנהגות חריגה
אחרת (כגון נהיגה, אכילה, ביצוע שיחת טלפון או קיום יחסי מין
וכו') בזמן שאינך ער לחלוטין. בייחוד למחרת, ייתכן שלא תזכור
שעשית משהו במהלך ההליכה. פעילויות אלה עשויות להתרחש
בין אם אתה שותה אלכוהול או נוטל תרופות אחרות שגורמות לך
לננום יחד עם אימובן, ובין אם לא. אם אתה חווה אחת מהתופעות
הנ"ל, הפסק את הטיפול באימובן מיד וצור קשר עם הרופא או איש
הצוות הרפואי שלך.

במידה ואינך בטוח אם אחד המצבים מעלה מתייחס אליך, דבר עם
הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת אימובן.

ילדים ומתבגרים:

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב:

אימובן עלולה לשנות את רמות אנזימי הכבד המופיעות בבדיקות
דם. זה עלול להעדיף על פקוד לקוי של הכבד שלך.

אם הנך עומד לבצע בדיקת דם, חשוב לספר לרופא שלך שהנך
נוטל אימובן.

תגובות בין תרופתיות:

**אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או אם אתה עשוי לקחת
תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר
על כך לרופא או לרוקח.** זאת מכיוון שאימובן עלולה להשפיע על
פעילותן של תרופות מסוימות אחרות. כמו כן, תרופות מסוימות
עלולות להשפיע על פעילותה של אימובן. במיוחד אם אתה לוקח:

אימובן עלולה להגביר את ההשפעה של התרופות הבאות:

- תרופות לטיפול במחלות נפשיות (אנטיפסיכויטיים)
- תרופות לטיפול בדיכאון
- תרופות לטיפול באיפילסיה (נוגדי פרסוכים)
- תרופות המשמשות בניתוחים (תרופות הרדמה)
- תרופות להרגעת או השחתת חפרי או תרופות לבעיות שינה
(היפנוטיים)
- תרופות לטיפול בקדחת השחפת, פריחות, או באלרגיות אחרות,
שעלולות לגרום לך לשינויות (אנטיהיסטימיים מרדמיים) כגון
כלורפנימין או פרומתאזין

- תרופות מסוימות לשיכון כאב בינוני עד חזק (משככי כאבים נרקוטיים)
כגון קודאין, מתדון, מורפין, אוקסיקודון, פתידין או טרמדול
- התרופות הבאות עלולות להגביר את הסיכון לתופעות לוואי אם
נלקחות יחד עם אימובן. על מנת להפחית את הסיכון, ייתכן והרופא
שלך יחליט להוריד את מינון האימובן שהנך נוטל:

- אנטיביוטיקות מסוימות כגון קלריתרומיצין או אריטרומיצין
- תרופות מסוימות לטיפול ביהומים פטרייתיים כגון קטקונאזול
ואיטרקונאזול
- ריטונאביר (ממשפחת מעכבי פרוטאז) - לטיפול ביהומים ב-HIV
- שימוש במקביל באימובן ובאופיאידים מעלה את הסיכון לננום,
קשי נשימה, תרדמת מוחית. הקפד להצמד להנחיות הרופא שלך
בנוגע למינון.

התרופות הבאות עלולות להפחית את ההשפעה של אימובן:

- תרופות מסוימות לטיפול באיפילסיה כגון קרבמפין, פנוברביטל
או פניטואין
- ריפמיציין (אנטיביוטיקה) - לטיפול ביהומים
- St. John's wort (תרופה על בסיס צמחי) - לטיפול בשינויי מצב
רוח ובדיכאון

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אין לשתות אלכוהול בעת השימוש באימובן. אלכוהול עלול להגביר
את השפעת אימובן ולגרום לך לישון שינה עמוקה מאוד, כך שתשנום
באופן שאינו תקין או שיהיה לך קושי להתעורר.

היריון והנקה:

היריון

השימוש באימובן במהלך היריון אינו מומלץ. אם הנך בהיריון,
חושבת שיתכן והנך בהיריון או מתכננת להרות היועצי רופא
שלך לפני נטילת התרופה.

אם נעשה שימוש במהלך היריון קיים סיכון לך התינוק יושפע. כמה
מחקרים הראו כי ייתכן סיכון מוגבר לשיפוך סוכרם (קנרא
לפעמים "שפת ארנבת") בילוד.

תנועת עובר מופחתת ושינויים בקצב הלב של העובר עלולים להתרחש
לאחר נטילת אימובן במהלך הטרמיסטר השני ולא השלישי של ההיריון.
אם אימובן ניטלת בסוף ההיריון או במהלך הלידה, תיזוקך עלול
להראות חולשת שרירים, ירידה במטפרטורת הגוף, קושי בהאקת
ובעיות נשימה (דיכוי נשימתית).

אם תרופה זו נלקחת באופן קבוע בשלבי היריון מאוחרים, תיזוקך
עלול לפתח חלות גופנית ועלול להיות בסיכון לפתח תסמיני גמילה
כגון עצבנות או רעידות, במקרה כזה יש לנטר את היילוד בבדיקות
במהלך התקופה שלאחר הלידה.

הנקה

אין ליטול אימובן אם הנך מניקה או מתכננת להניק. זאת משום
שכמויות קטנות עלולות לעבור לחלב אם. אם הנך מניקה או מתכננת
להניק, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בתרופה כלשהי.
יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בכל תרופה, אם הנך
בהיריון או מניקה.

נהיגה ושימוש במכונית:

בדומה לתרופות אחרות המשמשות לבעיות שינה, אימובן עלולה
לגרום להאטה בתפקוד התקין של המוח (דיכוי מערכת העצבים
המרכזית). הסיכון לפגיעה פסיכומטורית, כולל פגיעה ביכולת
לנהוג, עולה אם:

- הנך מבצע פעולות שדורשות ערנות בתוך 12 שעות מנטילת אימובן
- הנך נוטל אימובן יותר מהמינון המומלץ של אימובן
- הנך נוטל אימובן בעת שהנך נוטל כבר תרופה אחרת שמדכאת
את מערכת העצבים המרכזית או תרופה אחרת שמעלה את רמות
אימובן בדמך, או בעת שתיית אלכוהול
- אין לעסוק בפעילויות מסוכנות הדורשות ערנות מלאה, כגון נהיגה
או הפעלת מכונית אחרי נטילת אימובן, ובייחוד, במהלך 12 שעות
לאחר נטילת התרופה.
- לקבלת מידע נוסף לגבי תופעות לוואי אפשריות שעלולות להשפיע
על נהיגה שלך, ראה סעיף 4 בעלון זה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

אימובן מכילה:

- לקטוז:** זהו סוג של סוכר. אם נאמר לך על-ידי רופאך שיש לך
אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה 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 (מעמלך
חיטה) וקיימת סבירות נמוכה מאוד שהיא תגרום לבעיות אם אתה
חולה צליאק. אם יש לך אלרגיה לחיטה (שהינה שונה מחלת
הצליאק), אל תיטול תרופה זו.
- טבליה אחת מכילה לא יותר מ-6 מיקרוגרם גלוטן.



3. כיצד תשתמש בתרופה?

הטיפול צריך להיות קצר ככל האפשר ולא יעלה על 4 שבועות (כולל שלב הפסקת הטיפול).

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

מבוגרים:

המינון המקובל הוא טבלייה אחת של אימובן (7.5 מ"ג) מיד לפני לפני השנה.

קשישים:

המינון ההתחלתי המקובל הוא חצי טבלייה (3.75 מ"ג) מיד לפני השינה. בהמשך תיתכן עליה במינון, לפי הצורך. יש להיזהר ולהשיג בעת קימה מהמיטה!

ילדים ומתבגרים:

אימובן אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. היעילות והבטיחות של אימובן בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים טרם נקבעו.

מטופלים עם בעיות בכבד, בנשימה או בכליות:

המינון ההתחלתי המקובל הוא חצי טבלייה (3.75 מ"ג) מיד לפני השינה.

איך לעבור על המנה המומלצת.

משך הטיפול:

משך הטיפול המקובל הוא יומיים עד 3 שבועות.

צורת הטיפול:

- יש לבלוע את התרופה עם מים.
 - איך לרקס או ללעוס את הטבליה.
 - ניתן לחצות את הטבלייה במידה ונדרש מינון מופחת של 3.75 מ"ג.
 - יש לקחת את המנה הנדרשת של אימובן בפעם אחת ואין ליטול מנה נוספת באותו לילה.
 - יש לקחת את התכשיר כאשר הנך במיטה, מיד לפני השינה, ולודא שתוכל לישון 7-8 שעות ללא הפרעה.
- אם נטלת מינון גבוה יותר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחבר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך. נטילת מינון יתר של אימובן מאוד מסוכנת. הנך עלול לסבול מהתופעות הבאות:
- חולשת נמוג, לבולב, שינה עמוקה ואף אפשרות של תרדמת
 - תחושת סחרחורת, ערפול או עילפון. תופעות אלו הן עקב לחץ דם נמוך.
 - נפילות או איבוד שיווי משקל (אטקסיה)
 - נשימה שטחית או קשיים בנשימה (דיכוי נשימתי)

אם שכחת ליטול את התרופה:

אם ליטול אימובן רק מיד לפני השינה. אם שכחת ליטול את התרופה מיד לפני השינה, אין ליטול את התרופה בשום זמן אחר. אחרת, הניך עלול להרגיש מנומם, מסוחרר ומבולבל במהלך היום.

בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד במקום המנה שנשכח!

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

יש להשקיע 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. אם הניך מפסיק טיפול באימובן באופן פתאומי, בעיות השינה שלך עלולות לחזור, והנך עלול לסבול מ"תופעת גמלה". אם קורה מצב זה, הניך עלול לסבול מחלק מהתופעות המפורטות להלן.

יש לפנות לרופא מיד אם הניך סובל מתופעה כלשהי מהתופעות הבאות:

- חש חרד, חסר יציבות, עצבני, נסער, מבולבל או שישך לך התקפי חודה
- העה
- כאב ראש
- פדיקות לב מהירות יותר או לא סדירות (פלפיטציות)
- רמת ערנות נמוכה ובעיית ביכולת להתמקד או להתרכז
- סינוי לילה, ראייה או שמיעה של דברים שאינם אמיתיים (היות) ורגשות גדולה מהרגיל לאור, רעש ומגע
- תפיסת מציאות לקויה
- חוסר תחושה ותחושת עקצוץ בידיים ובכפות הרגליים
- כאבי שרירים
- בעיית בלבן
- מקרים נדירים עלולים להופיע גם התכווצות (פרוסים).

אין ליטול תרופות בחושה! בדוק תרופות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב מסקיינים אם הניך לוקח להם.

אם יש לך שלמות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באימובן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבה למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לבית חולים אם:

- הניך סובל מ**התגובה אלרגית** לאימובן. הסימנים יכולים לכלול: פריחה, בעיות בבלעיה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הניך סובל מתופעה כלשהי מתופעות הלוואי הבאות:

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

- פגיעה בירכוןן מאז נטילת אימובן (שכחה). תוכל להפחית סיכוי לתופעה זו, אם תודא שתוכל לישון 7-8 שעות של שינה רצופה ללא הפרעה לאחר נטילת אימובן.

- ראייה או שמיעה של דברים שאינם אמיתיים (היות) ונפילות, בעיקר בקשישים

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

- מחשבות על דברים שאינם אמיתיים (דלחיות)

- הרגשת דכדוך או עצב (מצב רוח ירוד)

יש לפנות לרופא או לרוקח אם תופעה כלשהי מתופעות הלוואי הבאות מחמירה או מתמשכת יותר ממספר ימים:

תופעות לוואי שכיחות (common). תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- טעם מעט מריר או מתכתי בפה או יובש בפה

- הרגשת נמוג או ישנוניות

- יובש בפה

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

- בחילה או הקאה

- הרגשת סחרור או ישנוניות

- כאב ראש

- סינוי

- הרגשת עייפות פיזית או נפשית

- עצבנות

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

- תחושת לבולב

- פריחה מגרדת, גבשושית (אורטיקריה)

- הרגשת עיטונות או תוקפנות

- ירידה בחשק המיני

- קושי לנשום או קוצר נשימה

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

- הרגשת חוסר מנוחה או כעס

- הרגשת סחרחורת או בעיות בקואורדינציה

- ראייה כפולה

- תנועה לא יציבה או מתנדנדת

- חולשת שרירים

- הפרעה בעיכול

- היווצרות תלות באימובן

- נשימה איטית יותר (דיכוי נשימתי)

- תחושת לא רגילות בעור כגון חוסר תחושה, עקצוץ, דקירות, צריבה או נמול (פרוסיה)

- בעיות מנטליות כגון פגיעה בירכוןן

- קושי להתרכז

- הפרעה בדיבור

- אימובן עשוי לגרום להליכה תוך כדי שינה או להתנהגות חריגה אחרת (כגון נהיגה, אכילה, ביצוע פעילות סלפון או קיום יחסי מין וכד') בזמן שאינך ער לחלוטין.

אם רביעה תופעות לוואי, אם אתה מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עליך או כאשר אתה סובל מתופעה כלשהי מהתופעות הבאות:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או על "כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעה. 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 כלשהי 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.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

לקטוז (כל טבלייה מכילה 31.575 מ"ג לקטוז מנוהדרט) ועקבות גלוטן (כל טבלייה מכילה 60 מ"ג עמילן חיטה).

Wheat starch; Calcium hydrogen phosphate dihydrate; Lactose monohydrate; Hypromellose; Sodium starch glycolate type A; Titanium dioxide; Macroglol 6000; Magnesium stearate.

יצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליית אימובן הן טבליית מצופות, לבנות, בצורת אליפסה, עם קו חצייה בצד אחד.

גודל אריזה: 14, 20 טבליות. לא כל גודל האריזה משווקים.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה אנא פנה לרופא.

בעל הרישום והיבואן ותחובתו: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח"ב בני גאון 10, נתניה.

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות. מספר רישום התרופה בפקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1011924581.

לשם הפטנט והלקחת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

IMOV-PO-7.5MG-PIL-23.1