



אפריל 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 במרץ 2021.

העדכונים העיקריים מופיעים בסעיפים הבאים:

בעלון לרופא:

#### **4.4 Special warnings and precautions for use**

.....

##### *Risks from concomitant use ~~of~~with opioids and benzodiazepines*

Concomitant use of ~~opioids with~~ benzodiazepines ~~or other sedative-hypnotic drugs~~, including zopiclone, ~~and opioids~~ may result in sedation, respiratory depression, coma, and death.

Because of these risks, reserve concomitant prescribing of opioids and benzodiazepines for use in patients for whom alternative treatment options are inadequate.

.....

##### *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.

###### Wheat starch (containing gluten):

This medicine contains only very low levels of gluten (from wheat starch) and is very unlikely to cause problems in the case of coeliac disease. One 7.5mg tablet contains no more than 6 micrograms of gluten. Patients with wheat allergy (different from coeliac disease) should not take this medicine.

#### **4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

.....

##### Opioids:

The concomitant use of benzodiazepines ~~and other sedative-hypnotic drugs~~, including zopiclone, and opioids increases the risk of sedation, respiratory depression, coma, and death because of additive CNS depressant effect. Limit dosage and duration of concomitant use of benzodiazepines and opioids (see section 4.4)



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 (אי סבילות לסוכרים מסוימים), יש להיוועץ ברופא לפני תחילת השימוש בתרופה זו.
- **עמילן חיטה (Wheat starch).** אין להשתמש בתרופה זו באנשים עם אלרגיה לחיטה. אלרגיה לחיטה ומחלת הצליאק אינן אותו דבר. חולי צליאק יכולים ליטול אימובן.
- **גלוטן.** תרופה זו מכילה רק רמות נמוכות מאוד של גלוטן (מעמילן חיטה) וקיימת סבירות נמוכה מאוד שהיא תגרום לבעיות אם אתה חולה צליאק.
- **טבליה אחת מכילה לא יותר מ- 6 מיקרוגרם גלוטן.**
- **אם יש לך אלרגיה לחיטה (שהינה שונה ממחלת הצליאק), אל תיטול תרופה זו.**

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,

אסנת מירון - עוזרי  
רוקחת ממונה