

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Imovane 7,5 mg apvalkotās tabletes**
Zopiclonum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiņiet ārstam vai farmaceitam, vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Imovane un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Imovane lietošanas
3. Kā lietot Imovane
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Imovane
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Imovane un kādam nolūkam to lieto

Imovane pieder vielu grupai – miega un sedatīvs (nomierinošs) līdzeklis.

Imovane lieto īslaicīgai bezmiega ārstēšanai pieaugušajiem.

Nelietojiet ilgstoši. Ārstēšanas laikam jābūt iespējami īsam, jo atkarības risks pieaug līdz ar ārstēšanas ilgumu.

2. Kas Jums jāzina pirms Imovane lietošanas**Nelietojiet Imovane šādos gadījumos:**

- ja Jums ir miastēnija (muskulu vājums);
- ja Jums ir alerģija pret zopiklonu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir elpošanas nepietiekamība;
- ja Jums miegā īslaicīgi apstājas elpošana (smags miega apnojas sindroms);
- ja Jums ir smaga aknu mazspēja;
- ilgstošai ārstēšanai. Ārstēšanai jābūt pēc iespējas īsākai, jo atkarības risks palielinās līdz ar ārstēšanas ilgumu;
- ja kādreiz esat pieredzējis staigāšanu vai citu neparastu uzvedību miegā (piemēram, “braukšanu ar automašīnu”, ēšanu, zvanīšanu pa tālruni vai seksuālas attiecības miegā utt.), kamēr neesat pilnībā pamodies pēc Imovane lietošanas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanāPirms ārstēšanasŠīs zāles nav ieteicams lietot šādos gadījumos:

- bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam;
- kombinācijā ar alkoholu;
- bērna barošanas ar krūti laikā.

Pirms Imovane lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu šādos gadījumos:

- ja Jums ir nieru mazspēja;
- ja Jums ir hroniska aknu slimība;
- ja Jums ir alkohola vai zāļu atkarība;
- ja esat vecāks par 65 gadiem;
- ja iepriekš esat lietojis Imovane vai šīm zālēm līdzīgas zāles ilgāk par 4 nedēļām;
- ja Jums ir elpošanas traucējumi, ārstu izlems, vai Jums vajadzētu lietot Imovane. Tā kā miega līdzekļi var nomākt elpošanu, jāievēro piesardzība, lietojot Imovane elpošanas traucējumu gadījumā. Šādā gadījumā ārstēšanas laikā Jums nepieciešama regulāra medicīniska novērošana;
- ja Jūs lietojat opioīdus. Ja Imovane lieto vienlaicīgi ar opioīdiem, var rasties miegainība, elpošanas nomākums, koma un nāve. Šo risku dēļ opioīdu un Imovane vienlaicīgu lietošanu ārsts Jums ieteiks tikai tad, kad citas ārstēšanas iespējas nav piemērotas, turklāt mazās devās un īslaicīgi. Ja Imovane jālieto vienlaicīgi ar opioīdiem, Jums tiks veikta rūpīga medicīniskā novērošana;
- ja Jums kādreiz ir bijuši psihiski traucējumi, vai esat lietojis ļaunprātīgi vai esat bijis atkarīgs no alkohola, vielām vai narkotikām;
- ja kādreiz esat pieredzējis staigāšanu vai citu neparastu uzvedību miegā (piemēram, “braukšanu ar automašīnu”, ēšanu, zvanīšanu pa tālruni vai seksuālas attiecības miegā utt.), kamēr neesat pilnībā pamodies pēc Imovane lietošanas.

Ārstēšanas laikā*Pašnāvības risks un depresija*

Daži pētījumi liecina par palielinātu pašnāvību domu, pašnāvības mēģinājumu, pašnāvības sastopamību pacientiem ar vai bez depresijas, kurus ārstē ar benzodiazepīniem un citiem miega līdzekļiem, ieskaitot šīs zāles. Tomēr nav noskaidrots, vai to izraisa šīs zāles vai arī ir citi iemesli. Ja Jums ir domas par pašnāvību, pēc iespējas ātrāk sazinieties ar savu ārstu, lai saņemtu tālāku medicīnisku konsultāciju.

Tāpat kā citi sedatīvi/miega līdzekļi, Imovane piesardzīgi jālieto pacientiem ar depresijas simptomiem. Var būt pašnāvības tieksme, tāpēc jālieto iespējami mazākais Imovane daudzums, lai pazeminātu tīšas pārdozēšanas risku. Imovane lietošanas laikā var atklāties iepriekš maskēta depresija. Tā kā bezmiegs var būt depresijas simptoms, apspriedieties ar ārstu atkārtoti, ja bezmiegs turpinās.

Psihomotorie traucējumi

Imovane ir centrālo nervu sistēmu nomācoša iedarbība, kas var radīt psihomotoro traucējumu risku. Psihomotoro traucējumu risks, ieskaitot traucētu spēju vadīt transportlīdzekļus, ir augstāks, ja:

- Imovane lieto 12 stundu laikā pirms darbībām, kuru veikšanai nepieciešama modrība,
- tiek lietota par ieteicamo devu lielāka deva vai
- Imovane lieto kopā ar citiem centrālās nervu sistēmas (CNS) depresantiem, alkoholu vai citām zālēm, kas paaugstina zopiklona līmeni asinīs. Īpaši 12 stundu laikā pēc zāļu lietošanas Jūs nedrīkstat iesaistīties bīstamos pasākumos, kas prasa pilnīgu uzmanību vai kustību koordināciju, tādos kā mehānismu apkalpošana vai transportlīdzekļu vadīšana. Neskaidrību gadījumā nekavējoties jautājiet padomu ārstam vai farmaceitam.

Citas psihiskas un paradoksālas reakcijas

Dažiem pacientiem, īpaši gados vecākiem cilvēkiem, šīs zāles var izraisīt vēlamojam pretēju efektu:

- bezmiega pastiprināšanos, nakts murgus;
 - nervozitāti, uzbudinājumu, satraukumu, agresivitāti, dusmu uzplūdus;
 - delīriju, halucinācijas, uzvedības traucējumus.
- Šādā gadījumā pārtrauciet zāļu lietošanu un informējiet par to savu ārstu.

Pierašana

Lietojot Imovane atkārtoti vairākas nedēļas, var mazināties tā iedarbība. Ja bezmiegs turpinās pēc 4 nedēļu ārstēšanās, apspriedieties ar ārstu, lai viņš varētu pārskatīt diagnozi un ārstēšanu.

Atkarība

Zopiklona lietošana var izraisīt ļaunprātīgas lietošanas un/vai fiziskas un psiholoģiskas atkarības attīstību. Atkarības risks paaugstinās līdz ar devu un ārstēšanas ilgumu un ir lielāks, ja zopiklons lietots ilgāk kā 4 nedēļas. Ļaunprātīgas lietošanas un atkarības risks ir augstāks pacientiem ar psihiskiem traucējumiem un/vai alkohola, neatļautu vielu vai narkotiku ļaunprātīgu lietošanu anamnēzē. Pastāstiet veselības aprūpes speciālistam, ja Jums kādreiz ir bijuši psihiski traucējumi, vai esat lietojis ļaunprātīgi vai esat bijis atkarīgs no alkohola, vielām vai narkotikām.

Fiziskas atkarības gadījumā pēkšņs ārstēšanās pārtraukums var izraisīt abstinences (lietošanas pārtraukšanas) simptomus: bezmiegu, galvassāpes, muskuļu sāpes, nemieru, spriedzi, uzbudinājumu, apjukumu un aizkaitināmību. Smagākos gadījumos var zust kontakts ar reālo pasauli, rasties personības traucējumi, halucinācijas, krampji, pārmērīga jutība pret gaismu, troksni vai pieskārienu, locekļu nejutīgums un tirpas.

Bezmiega atjaunošanās

Pārtraucot ārstēšanu, var pastiprināti atjaunoties bezmiegs, kura dēļ tika sākta ārstēšana ar Imovane. Papildus var rasties citi atcelšanas simptomi: garastāvokļa svārstības, trauksme un uzbudinājums. Lai mazinātu šos simptomus, deva jāsamazina pakāpeniski. Konsultējieties ar ārstu par devas samazināšanu.

Amnēzija (atmiņas zudums)

Imovane var izraisīt īslaicīgu atmiņas zudumu (anterogrādu amnēziju). Tas var rasties dažas stundas pēc zāļu lietošanas, īpaši, ja miegs tiek pārtraukts vai gulētiešana atlikta pēc tabletes lietošanas. Lai pazeminātu šo risku, lietojiet šīs zāles tieši pirms gulētiešanas, nodrošinot pēc iespējas labākus apstākļus netraucētam miegam vairākas stundas.

Somnambulisms (staigāšana miegā) un ar to saistīta uzvedība

Imovane var izraisīt staigāšanu vai citu neparastu uzvedību miegā (piemēram, “braukšanu ar automašīnu”, ēšanu, zvanīšanu pa tālruni vai seksuālas attiecības miegā utt.), kamēr neesat pilnībā pamodies. Nākamajā rītā, iespējams, Jūs varat neatcerēties, ka kaut ko izdarījāt nakts laikā. Šāda uzvedība var rasties neatkarīgi no tā, vai lietojat vai nelietojat alkoholu un citas zāles, kas padara Jūs miegainu, lietojot Imovane. Ja jebkas no iepriekšminētā attiecas uz Jums, nekavējoties pārtrauciet Imovane lietošanu un sazinieties ar ārstu vai veselības aprūpes speciālistu.

Bērni un pusaudži

Imovane nav ieteicams lietošanai bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam. Drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, nav noteikta.

Citas zāles un Imovane

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Kombinācijas, kuru gadījumā jāievēro piesardzība

Vienlaicīga Imovane lietošana ar

- antipsihotiskiem (neiroleptiskiem) līdzekļiem (lieto psihožu ārstēšanai),
- anksiolītiskajiem/sedatīvajiem līdzekļiem (lieto trauksmes mazināšanai),
- miega līdzekļiem (lieto miega traucējumu ārstēšanai),
- antidepresantiem (lieto depresijas ārstēšanai),
- narkotiskiem pretsāpju līdzekļiem (lieto stipru sāpju ārstēšanai),
- zālēm epilepsijas ārstēšanai,
- anestēzijas līdzekļiem,
- miegainību izraisošiem antihistamīna līdzekļiem (lieto alerģisko slimību ārstēšanai) var pastiprināt CNS nomācošo efektu.

Lietojot vienlaicīgi ar narkotiskajiem pretsāpju līdzekļiem var būt arī eiforijas pastiprināšanās, kas izraisa psihiskas atkarības pastiprināšanos.

Morfīna atvasinājumi (pretsāpju, pretklepus līdzekļi un aizstājterapijā lietotās zāles), barbiturāti, paaugstina elpošanas nomākuma risku, un to pārdozēšanas gadījumā iespējams letāls iznākums. Klozapīns (antipsihotisks līdzeklis) paaugstina šoka ar elpošanas un/vai sirdsdarbības apstāšanos risku.

Lietojot kopā ar zālēm, kas kavē Imovane metabolismu, piemēram, eritromicīnu, klaritromicīnu, ketokonazolu, itrakonazolu un ritonaviru, zopiklona līmenis plazmā var paaugstināties un var būt nepieciešama tā devas samazināšana. Turpretim, lietojot kopā ar zālēm, kas veicina Imovane metabolismu, piemēram, rifampicīnu, karbamazepīnu, fenobarbitālu, fenitoīnu un asinszāli, zopiklona līmenis plazmā var pazemināties un var būt nepieciešama tā devas palielināšana.

Opioidi (psihotropās vielas, kas iedarbojas uz opioīdu receptoriem centrālajā nervu sistēmā un gremošanas traktā) – to papildu CNS nomācošā efekta dēļ vienlaicīga benzodiazepīnu un citu miega un sedatīvo līdzekļu, ieskaitot Imovane, un opioīdu lietošana paaugstina sedācijas, elpošanas nomākuma, komas un nāves risku (skatīt 2. punktu). Šādos gadījumos ārsts samazinās devu un Imovane un opioīdu vienlaicīgas lietošanas ilgumu.

Imovane kopā ar alkoholu

Ārstēšanas laikā Jums nevajadzētu lietot alkoholu, kā arī etilspirtu saturošas zāles, jo tas var palielināt Imovane sedatīvo (nomierinošo, miega) efektu.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Grūtniecība

Imovane lietošana grūtniecības laikā nav ieteicama. Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, konsultējieties ar ārstu.

Ja to lieto grūtniecības laikā, pastāv risks, ka būs iedarbība uz bērnu. Daži pētījumi liecina, ka jaundzimušajam var būt paaugstināts lūpas un auskļu šķeltnes (dažkārt saukta par “zaķa lūpu”) risks. Pēc Imovane lietošanas grūtniecības otrajā un/vai trešajā trimestrī var būt samazinātas augļa kustības un augļa sirdsdarbības ātruma mainīgums.

Ja Imovane lieto grūtniecības beigās vai dzemdību laikā, Jūsu bērnam var būt muskuļu vājums, ķermeņa temperatūras pazemināšanās, barošanās grūtības un elpošanas traucējumi (elpošanas nomākums).

Ja šīs zāles regulāri lieto grūtniecības vēlīnā posmā, Jūsu bērnam var attīstīties fiziska atkarība un var būt risks, ka attīstīsies tādi zāļu atcelšanas simptomi kā uzbudinājums vai trīce. Šajā gadījumā jaundzimušais pēcdzemdību periodā ir rūpīgi jānovēro.

Bērna barošana ar krūti

Imovane izdalās mātes pienā. Tāpēc, ja ārstēšana tomēr ir nepieciešama, nedrīkst barot bērnu ar krūti. Sievietēm auglīgā vecumā jāsaazinās ar ārstu, lai lemtu par zāļu lietošanas pārtraukšanu, ja tiek plānota grūtniecība vai rodas aizdomas par grūtniecības iestāšanos.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Miegainība, atmiņas traucējumi, grūtības koncentrēties, redzes traucējumi un muskuļu darbības traucējumi var iespaidot spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, kam nepieciešama pilnīga uzmanība, īpaši 12 stundu laikā pēc zāļu lietošanas. Nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpoiet mehānismus, ja novērojat šādu Imovane iedarbību.

Šo risku paaugstina vienlaicīga lietošana ar alkoholu. Modrības pasliktināšanās iespēja ir lielāka, ja cilvēks nav pietiekami izgulējies.

Imovane satur kviešu cieti un laktozi

Šīs zāles satur tikai ļoti nelielu glutēna daudzumu (no kviešu cietes) un maz ticams, ka tās izraisīs traucējumus, ja Jums ir celiakija.

Viena tablete satur ne vairāk kā 6 mikrogramus glutēna.

Nelietojiet šīs zāles, ja Jums ir alerģija pret kviešiem (atšķirīga no celiakijas).

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesamība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Imovane satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā tabletē, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Imovane

Lietošanas veids

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Lietojiet šīs zāles tieši pirms gulētiešanas. Pārliecinieties, ka varat nodrošināt apstākļus, kuros iespējams gulēt vairākas stundas. Ārsts Jums parakstīs mazāko efektīvo devu, kas jālieto vienā reizē un ko tās pašas nakts laikā nedrīkst lietot atkārtoti.

Ieteicamā deva pieaugušajiem līdz 65 gadu vecumam ir viena 7,5 mg tablete vienu reizi dienā. Nelietojiet vairāk par 7,5 mg dienā! Nepalīeliniet devu, ja zāļu ilgākas lietošanas rezultātā to iedarbībai ir tendence samazināties.

Pacientiem, kuri vecāki par 65 gadiem, un pacientiem ar aknu, nieru vai elpošanas orgānu darbības traucējumiem ieteicamā sākuma deva ir puse tabletes (3,75 mg) dienā, ko ārsts pēc tam var palielināt līdz 1 tabletei (7,5 mg) dienā.

Ārstēšanas ilgumam jābūt pēc iespējas mazākam – no dažām dienām līdz maksimāli 4 nedēļām, ietverot devas samazināšanas laiku. Ja bezmiegs turpinās ilgāk par 4 nedēļām, konsultējieties ar ārstu (skatīt 2. punktu).

Ja Jums liekas, ka Imovane iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Zopiklons nav ieteicams lietošanai bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam. Zopiklona drošums un efektivitāte bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam nav noskaidrota.

Ja esat lietojis Imovane vairāk, nekā noteikts

Pārdozēšanas vai nejaušas saindēšanās gadījumā Jums nekavējoties jākonsultējas ar ārstu vai jāsaazinās ar tuvāko neatliekamās palīdzības dienestu.

Atkarībā no lietotā daudzuma pārdozēšanas simptomi parasti izpaužas kā centrālās nervu sistēmas nomākums dažādās pakāpēs – no miegainības līdz komai. Vieglos gadījumos simptomi ir, piemēram, miegainība, apjukums un letarģija; smagākos gadījumos var būt ataksija, hipotonija, hipotensija, methemoglobīnēmija, elpošanas nomākums un koma. Pārdozēšanai nebūtu jābūt dzīvībai bīstamai, ja vien vienlaikus nav lietoti citi centrālās nervu sistēmas (CNS) depresanti, tai skaitā alkohols. Papildu riska faktori, piemēram, vienlaicīga slimība un slikts vispārējais veselības stāvoklis, kā arī vienlaicīgi lietoti citi CNS depresanti, tai skaitā alkohols, var pastiprināt simptomus un ļoti retos gadījumos izraisīt nāvi.

Ja esat aizmirsis lietot Imovane

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Lietojiet zāles nākamā dienā parastā laikā.

Ja pārtraucat lietot Imovane

Ārstēšanās ar Imovane Jums jāpārtrauc pakāpeniski. Pēkšņi pārtraucot ārstēšanos, bezmiegs var atjaunoties: saasināsies bezmiegs, kura ārstēšanai zāles parakstītas (skatīt 2. punktu). Tas ir pārejoši – tikai jāievēro ārsta dotie norādījumi.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Biežāk sastopamā traucējošā iedarbība ir rūgta garša mutē. Var attīstīties arī citas reakcijas, īpaši stundas laikā pēc zāļu lietošanas. Tādēļ, lai mazinātu šo reakciju risku, zāles jālieto tieši pirms gulētiešanas.

Turpmāk lietots šāds blakusparādību sastopamības biežums:

ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$); ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Imūnās sistēmas traucējumi

Ļoti reti: angioneirotiska tūska (sejas, mēles un balsenes pietūkums), anafilaktiska (alerģiska) reakcija.

Psihiskie traucējumi

Retāk: naktsmurgi, uzbudinājums.

Reti: apjukums, dzimumtieksmes (libido) traucējumi, aizkaitināmība, agresija, halucinācijas.

Nav zināmi: nemiers, delīrijs (pēkšņas un smagas psihiskā stāvokļa izmaiņas, kas var izraisīt apjukuma, dezorientācijas un/vai uzmanības deficīta kombināciju), maldīgas iedomas, dusmas, patoloģiska uzvedība (iespējami saistīta ar amnēziju), staigāšana miegā vai cita nepiemērota uzvedība miega laikā (piemēram, “braukšana ar automašīnu”, ēšana, zvanīšana pa tālruni vai seksuālas attiecības miegā utt.), kamēr neesat pilnībā pamodies, to skaitā somnambulisms (skatīt 2. punktā “Somnambulisms un ar to saistīta uzvedība”), atkarība, zāļu lietošanas pārtraukšanas (abstinences) sindroms.

Nervu sistēmas traucējumi

Bieži: disgeizija (garšas sajūtas traucējumi, rūgta garša), miegainība (atlieku miegainība).

Retāk: reibonis, galvassāpes.

Reti: anterogrāda amnēzija.

Nav zināmi: ataksija (muskulu kustību koordinācijas traucējumi), parestēzija (tirpuma, durstīšanas, kņudināšanas, karstuma vai aukstuma sajūta), kognitīvie traucējumi, tādi kā atmiņas traucējumi, uzmanības traucējumi, traucētas runas spējas.

Acu slimības

Nav zināmi: redzes dubultošanās (diplopija).

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Reti: dispnoja (aizdusa, apgrūtināta elpošana).

Nav zināmi: elpošanas nomākums.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Bieži: sausa mute.

Retāk: slikta dūša.

Nav zināmi: dispepsija (gremošanas traucējumi).

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi

Ļoti reti: paaugstināts (nedaudzi vai vidēji paaugstināts) transamināžu un/vai sārmainās fosfatāzes līmenis asinīs.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Reti: izsitumi, nieze.

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

Nav zināmi: muskuļu vājums.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā.

Retāk: nogurums.

Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas

Reti: kritieni (galvenokārt gadās vecākiem pacientiem).

Pārtraucot Imovane lietošanu, ziņots par atcelšanas sindromu (skatīt 2., 3. punktu). Atcelšanas simptomi mainās un var ietvert atkārtotu bezmiegu, muskuļu sāpes, satraukumu, trīci, svīšanu, uzbudinājumu, apjukumu, galvassāpes, sirdsklauves, paātrinātu sirdsdarbību, delīriju, naktsmurgus un aizkaitināmību. Smagos gadījumos var būt šādi simptomi: realitātes izjūtas trūkums, depersonalizācija (personības apziņas zaudēšana), hiperakūzija (paaugstināta jutība pret skaņu), nejutīgums un tirpšana ekstremitātēs, jutība pret gaismu, troksni un fizisku saskari, halucinācijas. Ļoti retos gadījumos var būt krampji.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Imovane

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc „EXP”.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiē farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Imovane satur:

- Aktīvā viela ir zopiklons (*Zopiclonum*).

Viena tablete satur 7,5 mg zopiklona.

- Citas sastāvdaļas tabletes kodolā ir laktozes monohidrāts, kalcija hidroģēnfosfāta dihidrāts, kviešu ciete, cietes nātrija glikolāts (A tips), magnija stearāts; tabletes apvalkā: titāna dioksīds (E171), hipromeloze, makrogols 6000.

Imovane ārējais izskats un iepakojums

Baltas, elipses formas apvalkotās tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē. Tableti var sadalīt vienādās devās.

Tabletes iepakotas termiski veidotos necaurspīdīgos blisteriepakojumos (PVH/Al).

Kastītē ir 14 vai 20 apvalkotās tabletes.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Sanofi Winthrop Industrie

82, avenue Raspail

94250 Gentilly

Francija

Ražotājs:

Opella Healthcare International SAS

56, route de Choisy

60200 Compiègne

Francija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību Latvijā:

Swixx Biopharma SIA

Kr.Valdemāra iela 33A-8A

Rīga, LV-1010

Latvija

Tel.: +371 66164750

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 07/2023

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv.