

IMOVANE[®] TABLET

Zopiclone (7.5 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Imovane
2. Bagaimana Imovane berfungsi
3. Sebelum menggunakan Imovane
4. Cara menggunakan Imovane
5. Semasa menggunakan Imovane
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Imovane
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Imovane

Imovane boleh digunakan untuk rawatan jangka pendek bagi kesukaran masuk tidur, terbangun pada tengah malam atau awal pagi dan kesukaran tidur.

Bagaimana Imovane berfungsi

Imovane ialah ubat tidur (hipnotik) yang mencetuskan perasaan mengantuk melalui tindakannya pada otak.

Sebelum menggunakan Imovane

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Imovane dalam hal yang berikut:

- alah (hipersensitif) kepada zopiclone atau mana-mana bahan-bahan lain dalam tablet (lihat seksyen **Maklumat lanjut**). Reaksi alahan mungkin termasuk ruam, gatal-gatal, kesukaran bernafas atau bengkak muka, bibir, tekak atau lidah.
- mempunyai masalah hati yang teruk
- mengalami masalah pernafasan sambil tidur (*sleep apnoea syndrome*)
- mengalami kelemahan otot yang teruk (*myasthenia gravis*)
- mempunyai masalah pernafasan yang teruk

Tablet ini tidak disyorkan untuk kegunaan kanak-kanak.

- Sebelum menggunakan Imovane

Amaran:

Anaphylaxis (reaksi alahan yang teruk) dan angioedema (bengkak muka) yang boleh berlaku seawal kali pertama produk telah diambil.

Perilaku kompleks terkait dengan tidur yang mungkin termasuk tidur sambil memandu; membuat panggilan telefon, menyediakan dan memakan makanan semasa tidur

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil tablet Imovane jika anda:

- mempunyai sebarang masalah buah pinggang atau hati.
- mempunyai sejarah penyakit mental
- mempunyai atau pernah mempunyai sejarah atau kecenderungan untuk minum alkohol atau penyalahgunaan dadah atau kecelaruan personaliti.
- telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak bertoleransi kepada beberapa gula (contohnya laktosa).
- sekiranya anda hamil atau menyusu, atau merancang untuk hamil.

Pertimbangan lain

- *Toleransi* – jika anda perasan kesan tablet tidak sebaik permulaan rawatan, anda perlu berjumpa dengan doktor kerana dos anda mungkin perlu diselaraskan.
- *Kebergantungan* - apabila mengambil jenis perubahan ini, risiko kebergantungan meningkat dengan peningkatan dos dan tempoh rawatan. Pesakit dengan rekod. penyalahgunaan alkohol atau dadah atau kecelaruan personaliti. menghadapi risiko kebergantungan yang lebih besar.
- *Menghentikan rawatan* - rawatan perlu dihentikan secara beransur-ansur. Satu sindrom jangka pendek di mana tanda-tanda yang membawa kepada rawatan dengan tablet Imovane boleh berulang dalam bentuk yang lebih serious jika ubat dihentikan secara mendadak. Ia boleh diiringi oleh

reaksi lain termasuk perubahan emosi, kebimbangan dan kegelisahan.

- *Amnesia* - Imovane tablet boleh menyebabkan kehilangan ingatan. Untuk mengurangkan risiko ini, anda perlu memastikan bahawa anda mampu mendapat tidur tanpa gangguan sepanjang malam.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil mana-mana ubat-ubatan lain termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Tablet Imovane mungkin mempengaruhi kesan dan / atau kesan sampingan ubat-ubatan lain. Jika anda berjumpa doktor lain atau pergi ke hospital, terutamanya jika anda akan menjalani pembedahan, beritahu doktor ubat-ubatan yang anda gunakan.

Ubat-ubatan berikut boleh meningkatkan kesan mengantuk/sedatif tablet Imovane:

- ubat-ubatan untuk merawat penyakit mental (antipsikotik)
- ubat-ubatan untuk merawat kemurungan
- pil tidur lain
- ubat-ubatan untuk merawat keresahan dan ubat penenang lain
- narkotik (ubat tahan sakit yang kuat) eg: *codeine, morphine*
- ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat epilepsi
- anestetik (yang digunakan semasa pembedahan)
- ubat antihistamin yang menyebabkan mengantuk
- *erythromycin* (antibiotik untuk merawat jangkitan).

Mengambil Imovane dengan alkohol

Jangan minum alkohol semasa mengambil tablet Imovane kerana kesan mengantuk boleh meningkat.

Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk senarai interaksi Imovane yang lengkap.

Cara menggunakan Imovane

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang biasa ialah:

- *Dewasa*: 7.5mg sebelum tidur.
- *Warga Tua*, pesakit dengan penyakit hati, masalah pernafasan yang kronik: Dos rendah, 3.75mg boleh digunakan pada mulanya. Dos ini boleh meningkat kepada 7.5mg.
- *Pesakit dengan penyakit buah pinggang*: Rawatan perlu dimulakan dengan dos 3.75mg.
- *Kanak-kanak*: tidak digalakkan.

- Bila perlu digunakan

Telan tablet dengan segelas air penuh. Tablet harus diambil sejurus sebelum tidur. Ia membantu anda tidur dengan cepat.

- Berapa lama perlu digunakan

Rawatan sepatutnya sependek yang mungkin. Secara umum, ia tidak boleh melebihi 4 minggu termasuk tempoh sarak (*withdrawal*). Doktor anda akan memilih rejim berdasarkan keperluan individu anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil tablet sebelum anda tidur, jangan mengambil ubat tersebut walaupun anda teringat masa bangun lewat malam atau awal-awal waktu pagi. Jika tablet diambil pada waktu tersebut, anda mungkin akan menghadapi masalah untuk bangun pada waktu bangun biasa anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda (atau orang lain) menelan banyak tablet pada masa yang sama, atau jika anda berfikir kanak-kanak telah menelan mana-mana tablet, hubungi Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda atau doktor anda dengan segera. Jangan pergi berseorangan untuk mendapatkan bantuan perubatan. Jika dos berlebihan telah diambil, anda boleh menjadi semakin mengantuk dengan cepat, atau menjadi koma jika dos tinggi.

Semasa menggunakan Imovane

- Perkara yang perlu dilakukan

- Memberitahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat

anda bahawa anda mengambil Imovane.

- Sentiasa mengambil pil Imovane tepat seperti doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda apabila anda tidak pasti.
- Jika anda akan memulakan sebarang ubat baru, beritahu doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda mengambil Imovane.
- Jika anda bercadang untuk menjalani pembedahan yang memerlukan anestetik am, beritahu doktor anda dan doktor gigi bahawa anda mengambil ubat ini.
- Jika anda menjadi hamil semasa anda mengambil ubat ini, berhenti mengambilnya dan beritahu doktor anda atau ahli farmasi dengan segera.
- Jika anda bercadang untuk berhenti mengambil Imovane, rawatan perlu disarak secara beransur-ansur, jika tidak, gejala yang dirawat akan bertambah lebih serius daripada gejala yang sebelum rawatan (kesukaran tidur atau insomnia melantun). Kebimbangan, kegelisahan dan perubahan mood mungkin juga berlaku. Kesan-kesan ini akan hilang dengan masa.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan mengambil lebih daripada dos yang disyorkan melainkan jika doktor anda memberitahu anda. Ini boleh meningkatkan risiko kesan sampingan.
- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.
- Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda.
- Jangan minum alkohol sebelum atau selepas mengambil ubat ini. Ini boleh meningkatkan risiko kesan sampingan..

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin
Disebabkan Imovane akan menyebabkan anda mengantuk, anda tidak harus mengendalikan jentera berbahaya atau memandu kenderaan motor selepas anda mengambilnya. Anda perlu berhati-hati pada keesokan

harinya apabila anda bangun.

Pastikan anda tahu bagaimana anda bertindak balas kepada Imovane sebelum anda memandu kereta atau mengendalikan jentera. Ini adalah amat penting jika anda mengambil ubat-ubatan lain yang juga menjadikan anda mengantuk.

Berhati-hati jika anda lebih daripada 65 tahun dan tidak sihat atau mengambil ubat-ubatan lain. Anda mungkin lebih sensitif kepada beberapa kesan sampingan Imovane.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat-ubatan mempunyai kesan sampingan yang tidak diingini. Kadang-kala kesan sampingan ini agak serius, tetapi kebanyakannya tidak. Doktor atau ahli farmasi telah menimbang risiko dan faedah untuk anda menggunakan ubat ini.

Jangan terkejut dengan senarai kesan sampingan yang mungkin terjadi. Anda mungkin tidak mengalami mana-mana daripadanya.

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda tidak berasa sihat semasa anda mengambil Imovane.

Jika anda mengalami kesan sampingan berikut yang jarang berlaku, tetapi yang sangat serius, berhenti mengambil pil Imovane dan memberitahu doktor anda dengan segera atau hubungi jabatan kecemasan di hospital terdekat:

- ruam kulit, bengkak muka, bibir, lidah, tekak, kesukaran bernafas, menelan, pening-kepeningan atau kekurangan koordinasi.

Ini adalah kesan sampingan yang sangat serius. Jika ini berlaku, anda mungkin mempunyai reaksi alahan yang serius kepada Imovane. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera atau rawatan di hospital. Walau bagaimanapun ini adalah kesan-kesan sampingan yang amat jarang berlaku.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika apa-apa kesan sampingan yang berikut berlaku atau menjadi lebih teruk:

- *Kesan ke atas sistem saraf:* sakit kepala, pening, mengantuk, cepat marah, agresif, kekeliruan, kemurungan, amnesia, halusinasi atau mimpi buruk.
- *Lain-lain:* kadang-kadang masalah kesukaran tidur boleh berlaku apabila ubat dihentikan, biasanya selepas penggunaan yang berpanjangan.

Jika mana-mana kesan sampingan yang lebih buruk, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers* → *Reporting*)

Cara penyimpanan dan pelupusan Imovane

- Penyimpanan

- Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
- Simpan di bawah 25 °C.
- Jangan gunakan Imovane selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada bungkusan produk. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Imovane ialah tablet bersalut selaput yang berbentuk bujur dan berwarna putih dengan garisan tengah pada sebelah ubat. Imovane boleh didapati dalam pek lepuh 20 tablet.

- Bahan-bahan kandungan:

- *Bahan aktif:* zopiclone. Setiap tablet mengandungi 7.5mg zopiclone.
- *Bahan tidak aktif:* Tablet juga mengandungi lactose, calcium hydrogen phosphate, wheat starch, sodium starch glycolate, magnesium stearate.
Salutan Selaput: hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol 6000.

- Number MAL:

MAL19900140A

Pengilang

Sanofi Winthrop Industrie
56 Route de Choisy-Au-Bac, 60205
Compiègne, France

Pemegang Pendaftaran Produk

Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn. Bhd.
Unit TB-18-1, Level 18, Tower B,
Plaza 33
No.1 Jalan Kemajuan, Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

Risalah ini disediakan pada 30/10/2015
(rujukan SmPC bertarikh 27/5/2011).

Nombor Siri

BPFK(R4/1)180815/00257