

STILNOX, 10 mg, tabletki powlekane. **Skład jakościowy i ilościowy:** 1 tabletka powlekana zawiera 10 mg zolpidemu w postaci zolpidemu winianu (*Zolpidemi tartras*). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletka zawiera 90,4 mg laktozy. **Postać farmaceutyczna:** Tabletki powlekane. Tabletkę można podzielić na połowy. **Wskazania do stosowania:** Stilnox jest wskazany w krótkotrwałym leczeniu bezsenności u dorosłych w przypadkach, gdy bezsenność powoduje u pacjenta uniemożliwiające funkcjonowanie osłabienie lub dotkliwe cierpienie. **Dawkowanie i sposób podawania:** Lek Stilnox działa natychmiast, dlatego należy go przyjąć bezpośrednio przed udaniem się na spoczynek lub po położeniu się. Podobnie jak w przypadku wszystkich leków nasennych, nie zaleca się długotrwałego stosowania produktu leczniczego Stilnox. Leczenie powinno trwać możliwie jak najkrócej. Czas stosowania produktu leczniczego nie powinien przekraczać 4 tygodni, włącznie z okresem stopniowego zmniejszania dawki leku. W niektórych przypadkach może być konieczne wydłużenie okresu leczenia ponad maksymalny zalecany czas, jednak nie może to nastąpić bez ponownej oceny stanu klinicznego pacjenta ze względu na wzrost ryzyka nadużywania produktu i rozwoju uzależnienia wraz z długością leczenia. **Dorośli:** Produkt leczniczy należy przyjmować w pojedynczej dawce i nie należy przyjmować kolejnej dawki tej samej nocy. U osób dorosłych zaleca się stosowanie 10 mg na dobę, bezpośrednio przed snem. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę dobową zolpidemu i nie wolno przekraczać dawki 10 mg. **Pacjenci w podeszłym wieku:** U pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów osłabionych, którzy mogą być szczególnie wrażliwi na zolpidem, zaleca się podawanie 5 mg leku Stilnox (połowa tabletki). W tej grupie pacjentów dawka dobową nie powinna przekraczać 10 mg. **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:** U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, ze względu na zmniejszony klirens i metabolizm zolpidemu, należy zmniejszyć dawkę do 5 mg zachowując przy tym szczególną ostrożność u pacjentów w podeszłym wieku. U dorosłych (w wieku poniżej 65 lat) istnieje możliwość zwiększenia dawki do 10 mg gdy stan pacjenta jest dobry oraz gdy lek jest dobrze tolerowany, wyłącznie w przypadku niewystarczającej skuteczności klinicznej. **Dzieci i młodzież:** Nie należy stosować zolpidemu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, z uwagi na to, iż bezpieczeństwo i skuteczność stosowania zolpidemu nie zostały określone w tej grupie pacjentów. **Sposób podawania:** Podanie doustne. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na zolpidem lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ciężka niewydolność wątroby. Zespół bezdechu sennego. Ostra i (lub) ciężka niewydolność oddechowa. *Myasthenia gravis*. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** W każdym przypadku należy określić, jeżeli to możliwe, przyczyny bezsenności i w miarę możliwości wyeliminować wywołujące ją czynniki, zanim zaleci się stosowanie leku nasennego. Utrzymywanie się bezsenności po 7 - 14 dniach leczenia może wskazywać na istnienie pierwotnych zaburzeń psychicznych lub fizycznych, które wymagają rozpoznania i oceny w regularnych odstępach czasu. **Niewydolność oddechowa:** Ze względu na to, że leki nasenne mogą hamować czynność ośrodka oddechowego, należy zachować ostrożność w przypadku stosowania zolpidemu u pacjentów z zaburzeniem czynności oddechowej. **Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem opioidów:** Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Stilnox z opioidami może powodować uspokojenie, depresję oddechową, śpiączkę i śmierć. Ze względu na te zagrożenia, jednoczesne przepisywanie leków uspokajających takich jak benzodiazepiny lub podobne leki takie jak produkt leczniczy Stilnox z opioidami należy stosować u pacjentów, u których alternatywne sposoby leczenia są niewystarczające. Jeśli zostanie podjęta decyzja o przepisaniu produktu leczniczego Stilnox jednocześnie z opioidami, należy przepisać leki w najmniejszych skutecznych dawkach oraz na możliwie najkrótszy czas jednoczesnego stosowania (patrz również punkt „Dawkowanie i sposób podawania”). Należy monitorować pacjentów czy nie występują u nich objawy podmiotowe i przedmiotowe depresji oddechowej oraz uspokojenia. W związku z tym zdecydowanie zaleca się, by informować pacjentów i ich otoczenie, aby byli świadomi tych objawów. **Zaburzenia czynności wątroby:** U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby nie należy stosować zolpidemu. Stosowanie zolpidemu u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby może prowadzić do encefalopatii. **Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat):** Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności stosowania zolpidemu u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Z uwagi na to, nie należy stosować zolpidemu w tej grupie pacjentów. W badaniach prowadzonych przez 8 tygodni u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat z objawami bezsenności związanymi z występowaniem zespołu nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD), zaburzeniami

psychicznymi i zaburzeniami układu nerwowego w grupie stosującej zolpidem obserwowano zwiększoną częstość występowania działań niepożądanych w porównaniu do grupy stosującej placebo. Dotyczyło to następujących działań niepożądanych: zawroty głowy (23,5% w stosunku do 1,5%), bóle głowy (12,5% w stosunku do 9,2%) i omamy (7,4% w stosunku do 0%). Pacjenci w podeszłym wieku lub pacjenci osłabieni: Powinni stosować mniejszą dawkę leku. Choroby psychiczne: Nie zaleca się stosowania leków nasennych, takich jak zolpidem w początkowym leczeniu chorób psychicznych. Zaburzenia psychoruchowe dnia następnego: Tak jak inne leki nasenne, zolpidem wykazuje działanie hamujące na ośrodkowy układ nerwowy. Ryzyko wystąpienia zaburzeń psychoruchowych dnia następnego, w tym zaburzenia zdolności prowadzenia pojazdów, jest zwiększone jeśli: zolpidem przyjęto w czasie krótszym niż 8 godzin przed przystąpieniem do wykonywania czynności wymagających przytomności umysłu; zastosowano dawkę większą niż zalecana; zolpidem zastosowano jednocześnie z innymi lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy lub innymi produktami leczniczymi, które zwiększają stężenie zolpidemu we krwi, z alkoholem lub substancjami niedozwolonymi. Zolpidem należy przyjmować w pojedynczej dawce bezpośrednio przed snem i nie należy przyjmować kolejnej dawki tej samej nocy. Niepamięć: Leki uspokajające i nasenne mogą powodować niepamięć następczą. Występuje ona najczęściej kilka godzin po zażyciu produktu leczniczego. W celu zmniejszenia ryzyka pacjent powinien mieć zapewnioną możliwość nieprzerwanego, 8 godzinnego snu. Myśli samobójcze/próby samobójcze/samobójstwa i depresja: Niektóre badania epidemiologiczne sugerują zwiększoną częstość myśli samobójczych, prób samobójczych oraz samobójstw u pacjentów z depresją lub bez depresji, leczonych benzodiazepinami i innymi lekami nasennymi, w tym zolpidemem. Jednakże, związek przyczynowo-skutkowy nie został ustalony. Chociaż nie stwierdzono klinicznie istotnych farmakodynamicznych i farmakokinetycznych interakcji zolpidemu z selektywnymi inhibitorami zwrotnego wychwytu serotoniny i z innymi lekami uspokajającymi i nasennymi, należy zachować ostrożność podczas stosowania zolpidemu jak również innych leków uspokajających i nasennych u pacjentów z objawami depresji. W tej grupie pacjentów mogą występować skłonności samobójcze, dlatego też lekarz powinien przepisywać najmniejszą dawkę zolpidemu, aby zapobiec celowemu przedawkowaniu. Występująca wcześniej depresja może ujawnić się podczas stosowania zolpidemu. Ze względu na to, że bezsenność może być objawem depresji, należy pacjenta ponownie zbadać w przypadku utrzymywania się bezsenności. Inne reakcje psychiczne i "paradoksalne": Stosowaniu leków uspokajających i nasennych, takich jak zolpidem mogą towarzyszyć inne reakcje psychiczne i paradoksalne takie, jak: niepokój, nasiloną bezsenność, pobudzenie, drażliwość, agresja, urojenia, wybuchy złości, koszmary sennie, omamy, nieadekwatne zachowanie i inne zaburzenia zachowania. W takich przypadkach należy przerwać leczenie. Wystąpienie takich reakcji jest bardziej prawdopodobne u pacjentów w podeszłym wieku. Somnambulizm i podobne rodzaje zachowań: U pacjentów, którzy przyjmowali zolpidem i nie obudzili się całkowicie, mogą wystąpić następujące zaburzenia: chodzenie we śnie i podobne zaburzenia zachowania, takie jak prowadzenie pojazdu we śnie, przygotowywanie i spożywanie jedzenia, rozmowy telefoniczne lub stosunki seksualne we śnie z niepamięcią wykonywanych czynności. Jak się wydaje, spożycie alkoholu lub przyjęcie innych leków o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy, w skojarzeniu z zolpidemem, zwiększa ryzyko występowania takich zachowań, podobnie jak stosowanie zolpidemu w dawkach przekraczających maksymalną zalecaną dawkę. U pacjentów zgłaszających takie zachowania, jak np. prowadzenie pojazdu we śnie, zaleca się przerwanie stosowania zolpidemu, ze względu na stwarzanie zagrożenia dla siebie i otoczenia. Tolerancja: W przypadku stosowania leków uspokajających i nasennych, takich jak zolpidem dłużej niż przez kilka tygodni, może wystąpić zmniejszenie ich działania nasennego. Uzależnienie: Stosowanie zolpidemu może prowadzić do rozwoju nadużywania i uzależnienia psychicznego lub fizycznego. Ryzyko wystąpienia uzależnienia zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki leku oraz czasem trwania leczenia. Przypadki uzależnienia zgłaszano częściej, gdy Stilnox był stosowany dłużej niż przez 4 tygodnie. Ryzyko nadużywania i rozwoju uzależnienia jest również większe u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi i (lub) nadużywających alkoholu, substancji psychotropowych lub leków w wywiadzie. Stilnox należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów nadużywających alkoholu, substancji psychotropowych obecnie lub w wywiadzie. W przypadkach, w których doszło do rozwoju uzależnienia fizycznego, nagłego przerwaniu leczenia towarzyszyć będą objawy z odstawienia. Mogą wystąpić bóle głowy i mięśni,

nasilony lęk i napięcie psychiczne, niepokój, splątanie i drażliwość. W ciężkich przypadkach występują takie objawy jak: derealizacja, depersonalizacja, zwiększona ostrość słuchu, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk omamy i napady drgawkowe. Nawrót bezsenności (bezsenność z odbicia): Po odstawieniu leczenia nasennego może dojść do przemijającego zespołu, w którym objawy, które doprowadziły do podjęcia leczenia uspokajającego i nasennego nawracają w nasilonej postaci. Objawom mogą towarzyszyć inne reakcje, takie jak zmiany nastroju, niepokój i lęk. Ważne jest, żeby poinformować pacjenta o możliwości wystąpienia bezsenności z odbicia i zastosować odpowiednie środki w celu minimalizowania możliwości wystąpienia lęku i innych objawów, jeśli pojawią się w czasie odstawiania produktu leczniczego. W przypadku stosowania krótko działających leków uspokajających i nasennych zespół z odstawienia może występować w przerwach pomiędzy kolejnymi dawkami. Ciężkie obrażenia: Ze względu na swoje właściwości farmakologiczne, zolpidem może powodować senność i zaburzenia świadomości, co może prowadzić do upadków i w konsekwencji do ciężkich obrażeń. Pacjenci z zespołem wydłużonego odstępu QT: W elektrofizjologicznym badaniu serca *in vitro* wykazano, że w warunkach eksperymentalnych z zastosowaniem pluripotencjalnych komórek macierzystych i bardzo dużego stężenia zolpidemu, może on redukować prądy potasowe przepływające przez kanały jonowe typu hERG. Potencjalne konsekwencje takiego działania dla pacjentów z wrodzonym zespołem wydłużonego odstępu QT nie są znane. Jako środek ostrożności, lekarz powinien dokładnie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka leczenia zolpidemem u pacjentów z rozpoznaniem, wrodzonym zespołem wydłużonego odstępu QT. Lek Stilnox zawiera laktozę. Ten lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane wymienione poniżej uszeregowano zgodnie z częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Istnieją dowody na to, że działania niepożądane związane ze stosowaniem zolpidemu, zwłaszcza objawy niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego, zależą od dawki leku. Działania niepożądane są mniej nasilone, jeżeli lek jest zażywany bezpośrednio przed udaniem się na spoczynek lub po położeniu się. Obserwuje się je najczęściej u pacjentów w podeszłym wieku. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: *Często:* zakażenia górnych dróg oddechowych, zakażenia dolnych dróg oddechowych Zaburzenia układu immunologicznego: *Częstość nieznana:* obrzęk naczynioruchowy. Zaburzenia psychiczne: *Często:* omamy, pobudzenie, koszmary senne, depresja. *Niezbyt często:* stan splątania, drażliwość, niepokój, agresja, somnambulizm, euforia. *Rzadko:* zaburzenia libido. *Bardzo rzadko:* urojenia, uzależnienie (po przerwaniu leczenia mogą wystąpić objawy z odstawienia lub zjawiska „z odbicia”). *Częstość nieznana:* gniew, zaburzenia zachowania, somnambulizm. Większość psychicznych działań niepożądanych związana jest z reakcjami paradoksalnymi. Zaburzenia układu nerwowego: *Często:* senność, ból głowy, zawroty głowy, nasilenie bezsenności, zaburzenia poznawcze, takie jak niepamięć następcza (niepamięć może być związana z nietypowym zachowaniem). *Niezbyt często:* parestezja, drżenie, zaburzenia uwagi (koncentracji), zaburzenia mowy. *Rzadko:* zaburzenia świadomości. Zaburzenia oka: *Niezbyt często:* podwójne widzenie, niewyraźne widzenie. *Rzadko:* zaburzenia widzenia. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: *Bardzo rzadko:* depresja oddechowa. Zaburzenia żołądka i jelit: *Często:* biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: *Niezbyt często:* zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych; *Rzadko:* hepatocelularne, cholestatyczne lub mieszane uszkodzenie wątroby. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: *Niezbyt często:* zaburzenia łaknienia. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: *Niezbyt często:* wysypka, świąd, nadmierne pocenie się; *Rzadko:* pokrzywka. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: *Często:* ból pleców. *Niezbyt często:* artralgia (ból stawów), mialgia (ból mięśni), skurcze mięśni, ból karku, osłabienie mięśni. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: *Często:* zmęczenie. *Rzadko:* zaburzenia chodu, upadek (głównie u pacjentów w wieku podeszłym oraz w przypadkach, kiedy zolpidem nie był przyjmowany zgodnie z zaleceniami). *Częstość nieznana:* tolerancja na lek. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby 4

należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 07/2019.

Rp – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

Podmiot odpowiedzialny: Sanofi – Aventis France, 82, Avenue Raspail, Gentilly, 94250, Francja.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Ministra Zdrowia nr: R/0375. Informacji w Polsce udziela: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, tel. (22) 280000.

IMOVANE, 7,5 mg, tabletki powlekane. **Skład jakościowy i ilościowy:** 1 tabletka powlekana zawiera 7,5 mg *Zopiclonum* (zopiklon). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletka zawiera laktozę. **Postać farmaceutyczna:** Tabletka powlekana. **Wskazania do stosowania:** Krótkotrwałe leczenie bezsenności u dorosłych - przejściowej, krótkotrwałej lub przewlekłej (w tym trudności w zasypianiu, sploty sen, wczesne ranne budzenie się). **Dawkowanie i sposób podawania:** Informacje ogólne: Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę. Imovane powinien być przyjmowany w pojedynczej dawce, leku nie należy podawać ponownie w ciągu tej samej nocy. Leczenie powinno trwać możliwie jak najkrócej. Czas stosowania produktu leczniczego nie powinien przekraczać 4 tygodni, włącznie z okresem stopniowego zmniejszania dawki leku. W niektórych przypadkach może być konieczne wydłużenie okresu leczenia ponad maksymalny zalecany czas, jednak nie może to nastąpić bez ponownej oceny stanu klinicznego pacjenta ze względu na wzrost ryzyka nadużywania produktu i rozwoju uzależnienia wraz z długością leczenia. Lek należy przyjmować tuż przed wieczornym spoczynkiem. Czas trwania leczenia: Bezsenność przejściowa: 2 - 5 dni. Bezsenność krótkotrwała: 2 - 3 tygodnie. Dorośli: Zalecana dawka leku wynosi 7,5 mg, podana doustnie przed wieczornym spoczynkiem. Dawki tej nie należy przekraczać. Pacjenci w podeszłym wieku: U pacjentów w podeszłym wieku leczenie należy rozpoczynać od dawki 3,75 mg (1/2 tabletki). Dawkę można zwiększyć do 7,5 mg (1 tabletka) jedynie w razie potrzeby i dobrej tolerancji produktu przez pacjenta. Pacjenci z niewydolnością wątroby: U pacjentów z niewydolnością wątroby leczenie należy rozpoczynać od dawki 3,75 mg (1/2 tabletki). Dawkę można zwiększyć do 7,5 mg (1 tabletka). Pacjenci z niewydolnością nerek: Mimo iż w przebiegu niewydolności nerek nie dochodzi do kumulacji zopiklonu w ustroju, zaleca się rozpoczęcie leczenia od dawki 3,75 mg (1/2 tabletki) na dobę. Pacjenci z przewlekłą niewydolnością oddechową: U pacjentów z przewlekłą niewydolnością oddechową leczenie należy rozpoczynać od dawki 3,75 mg (1/2 tabletki). Dawkę można zwiększyć do 7,5 mg (1 tabletka). Dzieci i młodzież: Zopiklonu nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie określono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania zopiklonu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. **Przeciwwskazania:** Produkt Imovane jest przeciwwskazany w następujących przypadkach: nadwrażliwość na zopiklon lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1; *myasthenia gravis*; niewydolność oddechowa; ciężka postać zespołu bezdechu sennego; ciężka niewydolność wątroby. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** W każdym przypadku należy określić, jeżeli to możliwe, przyczyny bezsenności i w miarę możliwości wyeliminować wywołujące ją czynniki, zanim zaleci się stosowanie leku nasennego. Leki nasenne mają zdolność hamowania ośrodka oddechowego, dlatego należy zachować ostrożność przy przepisywaniu zopiklonu pacjentom z zaburzeniami czynności układu oddechowego. Zaburzenia psychomotoryczne: Tak jak inne leki nasenne, zopiklon wykazuje działanie hamujące na ośrodkowy układ nerwowy. Ryzyko zaburzeń psychomotorycznych, w tym upośledzenie zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych, zwiększa się, jeśli: zopiklon zostanie zastosowany w ciągu 12 godzin poprzedzających wykonywanie czynności wymagających koncentracji uwagi, zostanie zastosowana większa niż zalecana dawka leku lub jeśli zopiklon jest podawany razem z innymi lekami o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy, z alkoholem, lub z innymi lekami, które zwiększają stężenie zopiklonu we krwi. Pacjentów należy ostrzec przed angażowaniem się w aktywność wymagającą znacznej koncentracji uwagi lub koordynacji ruchowej, takich jak obsługa maszyn i prowadzenie pojazdów mechanicznych po podaniu zopiklonu oraz w szczególności w ciągu 12 godzin po podaniu. Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem opioidów: Jednoczesne stosowanie opioidów z benzodiazepinami, lub innymi lekami uspokajającymi, lub nasennymi, w tym zopiklonem, może powodować uspokojenie, depresję oddechową, śpiączkę i śmierć. Ze względu na te zagrożenia, równoczesne przepisywanie opioidów i benzodiazepin należy stosować u pacjentów, u których alternatywne sposoby leczenia są niewystarczające. Jeśli zostanie podjęta decyzja o przepisaniu zopiklonu jednocześnie z opioidami, należy przepisywać leki w najmniejszej skutecznej dawce i w najkrótszym możliwym czasie równoczesnego stosowania oraz kontrolować czy u pacjentów występują objawy podmiotowe i przedmiotowe depresji oddechowej i uspokojenia. Uzależnienie: Stosowanie zopiklonu, może prowadzić do rozwoju nadużywania i uzależnienia psychicznego lub fizycznego. Ryzyko wystąpienia uzależnienia zwiększa się: wraz ze zwiększeniem dawki leku oraz czasem trwania leczenia. Przypadki uzależnienia zgłaszano częściej,

gdy Imovane był stosowany dłużej niż przez 4 tygodnie. Ryzyko nadużywania i rozwoju uzależnienia jest również większe u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi i (lub) nadużywających alkoholu, substancji psychotropowych lub leków w wywiadzie. Imovane należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów nadużywających alkoholu, substancji psychotropowych i leków obecnie lub w wywiadzie. W przypadkach, w których doszło do rozwoju uzależnienia fizycznego, nagłemu przerwaniu leczenia towarzyszyć będą objawy z odstawienia. Mogą wystąpić ból głowy i bóle mięśni, nasilony lęk i napięcie psychiczne, niepokój, splątanie i drażliwość. W ciężkich przypadkach występują takie objawy jak: derealizacja, depersonalizacja, zwiększona ostrość słuchu, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, omamy i napady drgawkowe. Objawy odstawienia mogą rozwinąć się w ciągu kilku dni po odstawieniu produktu. Podczas regularnego stosowania benzodiazepin i podobnych leków o krótkim czasie działania, mogą wystąpić objawy odstawienia między kolejnymi dawkami, zwłaszcza, gdy dawka leku była duża. Bezsenność z odbicia: Po odstawieniu zopiklonu może wystąpić przemijająca bezsenność z odbicia, polegająca na nasileniu objawów, które skłoniły lekarza do zastosowania leku nasennego. Mogą także wystąpić inne objawy: zmiany nastroju, niepokój i pobudzenie. Ze względu na to, że ryzyko bezsenności z odbicia jest większe po nagłym przerwaniu stosowania produktu Imovane, szczególnie po długotrwałym podawaniu lub stosowaniu dużych dawek, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki oraz udzielenie pacjentowi odpowiednich wskazówek. Tolerancja: W wypadku wielokrotnego stosowania leków nasennych może wystąpić zmniejszenie ich działania. Jednakże w przypadku produktu Imovane nie stwierdzono wyraźnego zjawiska tolerancji podczas leczenia trwającego do 4 tygodni. Niepamięć: Może wystąpić niepamięć następcza, szczególnie, jeżeli sen jest przerywany albo pacjent nie położy się spać bezpośrednio po przyjęciu leku. W celu zmniejszenia ryzyka niepamięci następczej, pacjenci powinni upewnić się co do: przyjmowania tabletki bezpośrednio przed ułożeniem się do snu, możliwości nieprzerwanego snu przez całą noc. Reakcje psychiczne i paradoksalne: Stosowaniu leków uspokajających i nasennych, takich jak zopiklon mogą towarzyszyć reakcje, takie jak: niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresywność, urojenia, gniew, koszmary senne, omamy, nieadekwatne zachowanie i inne zaburzenia zachowania. W takich przypadkach należy przerwać leczenie. Wystąpienie takich reakcji jest bardziej prawdopodobne u pacjentów w podeszłym wieku. Somnambulizm i podobne rodzaje zachowań: U pacjentów, którzy przyjmowali zopiklon i nie obudzili się całkowicie, mogą wystąpić następujące zaburzenia: chodzenie we śnie i związane z tym zaburzenia zachowania, takie jak prowadzenie pojazdu we śnie, przygotowywanie i spożywanie jedzenia, rozmowy telefoniczne we śnie z niepamięcią wykonywanych czynności. Jak się wydaje, spożycie alkoholu lub przyjęcie innych leków o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy, w skojarzeniu z zopiklonem, zwiększa ryzyko występowania takich zachowań, podobnie jak stosowanie zopiklonu w dawkach przekraczających maksymalną zalecaną dawkę. U pacjentów zgłaszających takie zachowania, jak np. prowadzenie pojazdu we śnie, zaleca się przerwanie stosowania zopiklonu, ze względu na stwarzanie zagrożenia dla siebie i otoczenia. Próby samobójcze i depresja: W kilku badaniach epidemiologicznych wykazano zwiększoną częstość samobójstw oraz prób samobójczych u pacjentów z depresją lub bez depresji, leczonych benzodiazepinami i innymi lekami nasennymi, w tym zopiklonem. Związek przyczynowo-skutkowy nie został ustalony. Tak jak w przypadku innych leków uspokajających lub nasennych, należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Imovane u pacjentów z objawami depresji. Pacjenci tacy mogą wykazywać skłonności samobójcze, dlatego też lekarz powinien przepisywać najmniejszą dawkę produktu Imovane, aby zapobiec celowemu przedawkowaniu. W czasie stosowania produktu leczniczego Imovane u pacjenta może ujawnić się istniejąca wcześniej depresja. Ze względu na to, że bezsenność bywa objawem depresji, w razie utrzymywania się bezsenności należy pacjenta ponownie zbadać. Stosowanie u dzieci i młodzieży: Zopiklonu nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie określono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania zopiklonu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Prowadzenie pojazdów mechanicznych: Patrz powyżej: Zaburzenia psychomotoryczne. Produkt Imovane zawiera laktozę: Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami dotyczącymi nietolerancji galaktozy, brakiem laktazy i zaburzeniami wchłaniania glukozy i galaktozy, nie powinni przyjmować produktu Imovane. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane wymienione poniżej uszeregowane są według częstości zgodnie z następującą konwencją: często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): zaburzenia smaku (gorzki smak), senność; suchość w ustach;

niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$): koszmary senne, pobudzenie; ból głowy, zawroty głowy; nudności; zmęczenie; rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$): stan splątania, zaburzenia libido, drażliwość, agresywność, omamy; niepamięć następcza; duszność; wysypka, świąd; upadek (przeważnie u pacjentów w podeszłym wieku); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$): obrzęk naczynioruchowy, reakcje anafilaktyczne; niewielkie do umiarkowanego zwiększenie aktywności aminotransferaz i (lub) fosfatazy zasadowej w surowicy krwi; częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): niepokój, urojenia, gniew, nieadekwatne zachowanie, somnambulizm, uzależnienie, objawy odstawienia; ataksja, parestezja, zaburzenia funkcji poznawczych, takich jak zaburzenia pamięci, zaburzenia koncentracji, zaburzenia mowy; podwójne widzenie; zaburzenia oddychania; niestrawność; osłabienie mięśni. Po przerwaniu stosowania produktu Imovane zgłaszano objawy odstawienia. Objawy odstawienia są różne i mogą obejmować: bezsenność z odbicia, ból mięśni, lęk, drżenie, pocenie się, pobudzenie, splątanie, ból głowy, kołatanie serca, częstoskurcz, majaczenie, koszmary senne, drażliwość. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić: derealizacja, depersonalizacja, nadwrażliwość na bodźce akustyczne, światło i dotyk, drętwienie i mrowienie kończyn, urojenia. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić drgawki. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 03/2019.

Rp – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

Podmiot odpowiedzialny: Sanofi – Aventis France, 82, Avenue Raspail, Gentilly, 94250, Francja. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Ministra Zdrowia nr: R/1722. Informacji w Polsce udziela: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, tel. (22) 2800000.