

*“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”*

**Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:**

Imovane 7,5 mg Filmtabletten

**Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:**

Imovane 7,5 mg Filmtabletten

**Importiert aus Norwegen.**

**Importiert und umgepackt unter der Verantwortung von:**

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

**Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:**

Imovane 7,5 mg filmdrasjerte tabletter

---

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Imovane 7,5 mg Filmtabletten**

*Zopiclon*

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Imovane und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Imovane beachten?
3. Wie ist Imovane einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Imovane aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Imovane und wofür wird es angewendet?**

Jede Tablette von Imovane enthält 7,5 mg Zopiclon als wirksamen Bestandteil. Imovane ist ein Hypnotikum der Familie der Cyclopyrrolone.

Imovane wird empfohlen zur symptomatischen Behandlung der Schlaflosigkeit bei Erwachsenen bei:

- einer schweren Schlaflosigkeit;
- die die Fähigkeiten des Patienten einschränkt;
- zu einer psychologischen Notlage führt.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Imovane beachten?**

### **Imovane darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Zopiclon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an schwerer Ateminsuffizienz leiden;
- wenn Sie an einer schweren Myasthenie (ernste Muskelschwäche) leiden;
- wenn Sie eine ernste Einschränkung der Leberfunktion haben;
- wenn Sie schwere Atemstillstandsmomente während des Schlafes haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Imovane einnehmen.

Vor der Verschreibung von Hypnotika ist:

- wenn möglich der Grund für die Schlaflosigkeit festzustellen;
- die eventuell zu Grunde liegende Faktoren zu behandeln.

Tritt nach 7 bis 10 Tagen keine Besserung der Schlaflosigkeit ein, sollten Sie Ihren Arzt erneut konsultieren.

Wiederholte Verschreibungen sollten auf Personen unter medizinischer Überwachung beschränkt sein.

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Behandlung einer Depression empfohlen. Dieses Arzneimittel darf nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewendet werden, da es die damit verbundene Symptomatik verdecken kann (das Risiko eines Suizids kann bei diesen Patienten erhöht sein). Vorsicht ist geboten, wenn es depressiven Patienten verschrieben wird.

Bei Epileptikern ist bei einem abrupten Absetzen der Behandlung mit Benzodiazepinen Vorsicht geboten, da der plötzliche Abbruch epileptische Anfälle auslösen kann.

### **Besondere Patientengruppen**

Bei älteren Patienten sollte die Dosis reduziert werden.

Wegen des Risikos einer Atemdepression wird auch bei Patienten mit chronischer Ateminsuffizienz sowie bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung eine niedrigere Dosis empfohlen.

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Behandlung von Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung empfohlen.

## **Kinder und Jugendliche**

Dieses Medikament darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zopiclon in Kinder und Jugendliche unter 18 Jahre wurden bisher nicht nachgewiesen.

## **Abhängigkeitsrisiko**

Eine längere Verabreichung von Schlafmittel ist nicht nützlich. Das Arzneimittel wird meistens nur aufgrund eines gelegentlichen oder vorübergehenden Bedarfs verabreicht. Die Langzeitanwendung kann zu einer Abhängigkeit führen. Obwohl das Risiko gering ist, kann eine mögliche Abhängigkeit oder Missbrauch nicht ausgeschlossen werden. Sie sollten dies berücksichtigen, wenn Ihnen Imovane verschrieben wird.

Diese Risiken erhöhen sich:

- mit der Dosis und der Anwendungsdauer;
- bei früherem Alkoholismus;
- bei früherem Arzneimittelmisbrauch (u. a. Antidepressiva (Psychotropen));
- bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol oder anderen Antidepressiva.

Bei einer physischen Abhängigkeit können nach dem abrupten Absetzen der Behandlung mit den empfohlenen Dosen bereits nach einer Behandlungswoche Entzugserscheinungen (z. B. Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Palpitationen, Muskelschmerzen, extreme Angstzustände, Zittern, Schwitzen, Angst, Anspannung, Unruhe, Nervosität, Verwirrtheit, Alpträume und Reizbarkeit) auftreten.

In bestimmten Fällen können auch Wahrnehmungsstörungen der Realität, Depersonalisation, Hörstörungen, Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Extremitäten, erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Licht, Lärm und Körperkontakt, Tachykardie, Delirium, Halluzinationen oder epileptische Anfälle auftreten.

Das Risiko für Entzugserscheinungen erhöht sich bei einem abrupten Abbruch der Behandlung. Es wird empfohlen, die Dosis schrittweise zu reduzieren. Brechen Sie die Behandlung nicht plötzlich ab.

Entzugserscheinungen (insbesondere schwerwiegende) treten häufiger auf, wenn Sie Imovane in hohen Dosen über einen längeren Zeitraum einnehmen. Diese Symptome können auch auftreten, wenn Sie normale Dosen über einen längeren Zeitraum einnehmen, insbesondere nach einem abrupten Abbruch der Behandlung.

Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, müssen Sie eng beobachtet werden.

Bei Behandlungszeiträumen bis zu 4 Wochen wurden keine ausgeprägten Abhängigkeiten von Imovane beobachtet.

## **Toleranzentwicklung**

Die Wirksamkeit von Imovane kann nach wiederholter Anwendung nachlassen. Bei Zopiclon wurde jedoch bei einem Behandlungszeitraum unter 4 Wochen keine ausgeprägte Toleranzentwicklung beobachtet.

## **Verzögerte Schlaflosigkeit und Entzugserscheinungen**

Nach dem Absetzen der Behandlung kann die Schlaflosigkeit erneut und stärker als zu Behandlungsbeginn wieder auftreten. Dieses Syndrom tritt vorwiegend bei einem abrupten Absetzen nach einer längeren Behandlung oder einer Behandlung mit einer höheren als der empfohlene Dosis auf. Daher wird empfohlen, die Dosis schrittweise zu reduzieren.

### **Gedächtnisstörungen (Amnesie)**

Es können Probleme mit dem Kurzzeitgedächtnis (anterograde Amnesie) auftreten, insbesondere wenn der Schlaf unterbrochen wird oder wenn der Patient nicht unmittelbar nach Einnahme der Tablette zu Bett geht. Um diese Gefahr zu verringern, sollten Sie sicherstellen, dass Sie die Tablette unmittelbar vor dem Schlafengehen einnehmen und für einen ausreichenden Zeitraum (7-8 Stunden) schlafen können. Bei diesem Arzneimittel tritt ein solches Ereignis nur selten auf. Gedächtnisstörungen sind von der Dosis abhängig und treten eher bei älteren Personen auf.

### **Schlafwandeln**

Schlafwandeln und anderes damit assoziiertes Verhalten wie Gehen, Fahren, Telefonieren, Zubereiten von Speisen im Schlaf ohne anschließende Erinnerung an diese Tätigkeiten wurde bei Patienten berichtet, die dieses Arzneimittel eingenommen haben. Das Risiko für ein solches Verhalten steigt, wenn zusammen mit Imovane Alkohol getrunken und andere, das Zentralnervensystem dämpfende Arzneimittel eingenommen werden sowie wenn dieses Arzneimittel in höheren Dosen als die empfohlene Maximaldosis eingenommen wird. Bei Patienten, die ein solches Verhalten feststellen, ist ein Abbruch der Behandlung in Erwägung zu ziehen.

### **Risiko für psychotische Verhaltensänderungen:**

Die beschriebenen psychotischen Verhaltensänderungen sind insbesondere:

- Angst;
- Verwirrtheit;
- Nervosität;
- Unruhe;
- Reizbarkeit;
- Aggressivität;
- Illusionen;
- Wutanfälle;
- Alpträume;
- Psychose;
- Verhaltensstörungen;
- Halluzinationen;
- Depersonalisierung.

In dem Fall muss die Behandlung abgebrochen und der Arzt konsultiert werden.

Diese Symptome treten bei älteren Patienten und Kindern häufiger auf. Vorsicht ist besonders geboten bei:

- einer Vorgeschichte von gewalttätigem Verhalten;
- einer Vorgeschichte von ungewöhnlichen Reaktionen auf Beruhigungsmitteln (Sedativa) (einschließlich Alkohol und Benzodiazepine oder Benzodiazepin-Analoga).

Fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, wenn eine der oben erwähnten Angaben auf Sie zutrifft bzw. früher zutraf.

### **Einnahme von Imovane zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung des Arzneimittels kann sich stark erhöhen bei gleichzeitiger Einnahme von:

- Alkohol (vom gleichzeitigen Konsum von alkoholisierten Getränken wird demnach abgeraten). Dies beeinträchtigt die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
- bestimmten anderen Arzneimitteln (Schlafmittel, Beruhigungsmittel, ...).

Allerhöchste Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von Psychotropen (Benzodiazepine) und verwandten Produkten, insbesondere wenn Sie eine Vorgeschichte von Alkohol- oder Drogenmissbrauch haben.

Die zentraldämpfende Wirkung kann sich verstärken bei gleichzeitiger Einnahme von:

- Neuroleptika (Beruhigungsmittel);
- Hypnotika;
- anxiolytischen Mittel/Sedativa;
- Antidepressiva;
- narkotischen Analgetika;
- Antiepileptika;
- Anästhetika;
- sedativen Antihistaminika (Antiallergika).

Die gleichzeitige Einnahme der folgenden Medikamente kann die hypnotische Wirkung von Imovane erhöhen:

- Erythromicin (Antibiotikum);
- Clarithromycin (Antibiotikum);
- Ketoconazol (Antimykotikum);
- Itraconazol (Antimykotikum);
- Ritonavir (antivirales Mittel).

Die gleichzeitige Einnahme der folgenden Medikamente kann die hypnotische Wirkung von Imovane verringern:

- Phenobarbital (Beruhigungs- und Schlafmittel);
- Rifampicin (Antibiotikum);
- Carbamazepin (Antiepileptikum);
- Phenytoin (Antiepileptikum);
- Johanniskraut (Antidepressivum).

Das Risiko einer Atemdepression erhöht sich bei gleichzeitiger Einnahme von:

- Barbituraten (Sedativa, Schlafmittel);
- morphinähnlichen Arzneimitteln (Analgetika, Hustenstiller und Drogensersatztherapien).

Die gleichzeitige Einnahme von Clozapin (Beruhigungsmittel) erhöht das Risiko auf einen Kollaps mit Atem- und/oder Herzstillstand.

Die gleichzeitige Einnahme von Imovane und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko auf Schläfrigkeit, Atembeschwerden (respiratorische Depression) oder Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher sollte die gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsoptionen möglich sind.

Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Imovane zusammen mit Opioiden verschreibt, sollte Ihr Arzt die

Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Behandlung einschränken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioide, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte auch hilfreich sein, Freunde und Verwandte zu informieren, damit diese auf die oben beschriebenen Anzeichen und Symptome achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen derartige Symptome auftreten.

### **Einnahme von Imovane zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Von der gleichzeitigen Einnahme von alkoholischen Getränken wird abgeraten.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es wird nicht empfohlen, Imovane einzunehmen, wenn Sie schwanger sind.

Fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie die Behandlung absetzen sollten, wenn Sie eine Schwangerschaft planen bzw. bereits schwanger sind.

Dieses Arzneimittel sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Vermeiden Sie das Autofahren oder Bedienen von Maschinen, wenn Sie Imovane einnehmen. Eine gewisse Schläfrigkeit kann weiterhin bestehen und Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Der Konsum von Alkohol erhöht dieses Risiko. Deswegen sollten Sie nicht Autofahren nach gleichzeitiger Einnahme von Imovane und Alkohol.

### **Imovane enthält Laktose und Natrium**

#### **Laktose**

Bitte nehmen Sie Imovane erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Patienten mit folgenden Problemen sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen;

- der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz;
- völligem Lactase-Mangel;
- Glucose-Galactose-Malabsorption.

#### **Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 23 mg Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

#### **Imovane 7,5 mg Filmtabletten enthalten Weizenstärke:**

Dieses Arzneimittel enthält nur sehr geringe Mengen Gluten (aus Weizenstärke). Es gilt als „glutenfrei“ und wenn Sie an Zöliakie leiden ist es sehr unwahrscheinlich, dass es Probleme verursacht.

Eine Filmtablette enthält nicht mehr als 6 Mikrogramm Gluten.

Wenn Sie eine Weizenallergie haben (nicht gleichzusetzen mit Zöliakie) dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

### **3. Wie ist Imovane einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wenn keine Verbesserung erscheint, konsultieren Sie bitte erneut Ihren Arzt.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Es darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Zopiclon in Kinder und Jugendliche unter 18 Jahre wurden bisher nicht nachgewiesen.

### **Erwachsene**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel kurz vor dem Schlafengehen ein. Sehen Sie zu, dass Sie eine komplette Nacht (7-8 Stunden) schlafen können.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 1 Tablette und diese Dosis sollte nicht überschritten werden.

Nach Empfehlung des Arztes sollte am Anfang mit einer 1/2 Tablette begonnen werden:

- bei älteren Patienten;
- bei Nieren- oder Leberfunktionsstörungen;
- bei einer chronischen Ateminsuffizienz.

### **Behandlungsdauer:**

Die Behandlung sollte so kurz wie möglich sein:

- vorübergehende Schlaflosigkeit: 2 bis 5 Tage;
- Schlaflosigkeit kürzerer Dauer: 2 bis 3 Wochen.

Die maximale Behandlungsdauer sollte 4 Wochen nicht überschreiten, einschließlich der Ausschleichzeit (progressive Reduzierung der Dosis).

Eine Langzeitbehandlung (chronische Schlaflosigkeit) kann nur nach Konsultation eines Spezialisten erwogen werden.

Wenn keine Verbesserung erscheint, befragen Sie bitte erneut Ihren Arzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Imovane eingenommen haben, als Sie sollten** *Wenn Sie eine größere Menge von Imovane eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).*

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung, die je nach eingenommener Menge einen sehr tiefen bis komaösen Schlaf verursacht, sollte der Kranke so schnell wie möglich in ein Krankenhaus gebracht werden.

Sind die Tabletten gerade erst geschluckt worden, kann man den Patienten schon mal erbrechen lassen und eine Magenspülung durchführen oder Aktivkohle verabreichen.

Eine Überdosierung wird sich durch eine unterschiedlich schwere Depression des zentralen Nervensystems (von der Schläfrigkeit bis zu Koma, je nach eingenommener Menge) bemerkbar machen. In den leichten Fällen können folgende Symptome auftreten:

- Schläfrigkeit;
- Verwirrtheit.

In den schwereren Fällen können folgende Symptome auftreten:

- Ataxie (fehlende Bewegungskoordination);

- Muskelhypotonie (ungenügende Spannung in den Muskeln);
- Hypotonie (niedriger Blutdruck);
- Atemdepression;
- Koma.

Folgendes kann zur Schwere der Symptome beitragen:

- Einnahme von anderen zentralnervösen Depressiva;
- Alkoholkonsum;
- eine bereits bestehende Krankheit;
- Schwäche des Patienten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Imovane vergessen haben**

Die Tablette muss kurz vor dem Schlafengehen eingenommen werden. Die Tablette darf nur später eingenommen werden, wenn Sie sicher sind, dass Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Imovane abbrechen**

Das Absetzen einer Behandlung mit Schlafmitteln kann eine vorübergehende Verzögerung der Schlaflosigkeit verursachen, d. h. dass die Schlaflosigkeit erneut und stärker wieder auftritt als vor der Behandlung.

Dies ist insbesondere der Fall bei:

- dem abrupten Absetzen nach einer längeren Behandlung;
- einer Behandlung mit einer höheren Dosis als die empfohlene Dosis.
- Die verzögerte Schlaflosigkeit kann auch von folgenden Symptomen begleitet sein:
- Stimmungsschwankungen;
- Angstgefühle;
- Unruhe.

Die Behandlung muss entsprechend den Empfehlungen Ihres Arztes abgesetzt werden. Wenn nötig muss die Dosis schrittweise verringert werden.

Bei einer physischen Abhängigkeit kann das abrupte Absetzen der Behandlung Entzugserscheinungen verursachen:

- Schlaflosigkeit;
- Kopfschmerzen;
- Muskelschmerzen;
- Palpitationen;
- Extreme Angstgefühle;
- Zittern;
- Schwitzen;
- Anspannung;
- Unruhe;
- Verwirrtheit;
- Nervosität;
- Alpträume;
- Reizbarkeit.

Folgende Symptome könnten in schweren Fällen auftreten:

- Wahrnehmungsstörung der Realität (Derealisierung);
- Wahrnehmungsstörung der eigenen Persönlichkeit (Depersonalisierung);

- Überempfindlichkeit des Gehörs (Hyperakusie);
- Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Extremitäten;
- Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Lärm und Körperkontakt;
- Halluzinationen;
- Tachykardie (hohe Pulsfrequenz);
- Delirium;
- Konvulsionen;
- epileptische Anfälle.

Die Entzugserscheinungen können erst einige Tage nach dem Absetzen der Behandlung auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Imovane Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Brechen Sie die Einnahme von Imovane ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn eines der folgenden Symptome auftritt:**

- Hautausschlag, Juckreiz
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Hals oder Zunge

Diese allergischen Reaktionen sind selten, jedoch schwerwiegend. Möglicherweise müssen Sie ärztlich behandelt werden.

- • Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen – Zopiclon kann Nervosität, Unruhe, Reizbarkeit, Aggressivität, Delirium, Wutausbrüche, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere Verhaltensstörungen verursachen. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, müssen Sie die Einnahme von Imovane abbrechen.
- • Schlafwandeln und damit assoziiertes Verhalten – Zopiclon kann Verhalten auslösen wie Schlafwandeln, Fahren im Schlaf, Zubereiten und Verzehren von Mahlzeiten oder Telefonieren, ohne dass der Patient vollständig wach ist und sich an diese Handlungen erinnern kann. Dieses Verhalten kann häufiger auftreten, wenn Sie Alkohol trinken oder andere Schlafmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen einnehmen. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, müssen Sie die Einnahme von Imovane abbrechen.
- • Gedächtnisstörungen (Amnesie) – Stellen Sie zur Vermeidung dieses Phänomens sicher, dass Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels für einen ununterbrochenen Zeitraum von 7 bis 8 Stunden schlafen können.

Die häufigste unter Anwendung von Imovane beobachtete Nebenwirkung ist ein bitterer Geschmack im Mund.

Schläfrigkeit, abgestumpfter Affekt, verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrtheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Benommenheit, Muskelschwäche, Koordinationsstörung der Bewegungen (Ataxie) oder Doppeltsehen treten vorwiegend zu Beginn der Behandlung auf und klingen in der Regel anschließend wieder ab.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

**Häufig** (kann bis 1 von 10 Personen betreffen)

- bitterer Geschmack im Mund
- Mundtrockenheit
- Schläfrigkeit

**Gelegentlich** (kann bis 1 von 100 Personen betreffen)

- Alpträume
- Unruhe
- Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Müdigkeitsgefühl

**Selten** (kann bis 1 von 1 000 Personen betreffen)

- Überempfindlichkeit
- verstärkte Schlaflosigkeit
- Reizbarkeit
- Verwirrtheit
- Nervosität
- Angst
- Halluzinationen
- Aggressivität
- Wutanfälle
- Psychose
- ungewöhnliches Verhalten, ggf. in Verbindung mit einer Amnesie
- Schlafwandeln
- Veränderung des sexuellen Verlangens (Libido)
- Gedächtnisverlust (Amnesie). Es kann eine „anterograde Amnesie“ (Amnesie, die sich auf Ereignisse ab einem bestimmten Zeitpunkt bezieht) auftreten (insbesondere zu Beginn der Behandlung, wobei diese in der Regel nach einiger Zeit der Einnahme abklingt).
- Erbrechen
- Durchfall
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Schwitzen
- Verletzungen durch Stürze (und insbesondere Frakturrisiko bei älteren Patienten).

**Sehr selten** (kann bis 1 von 10 000 Personen betreffen)

- Schwellung von Gesicht, Hals oder Zunge
- Sehr schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie)
- Krampfanfälle
- epileptische Anfälle
- leichte bis mäßige Erhöhung der Leberenzyme (Transaminasen und/oder alkalische Phosphatase) im flüssigen Teil des Blutes (Serum)

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- abgestumpfter Affekt
- physische und psychische Medikamentenabhängigkeit
- Depression
- Illusionen
- verminderte Aufmerksamkeit
- Fehlende Koordination der Bewegungen (Ataxie, tritt vor allem zu Behandlungsbeginn auf und klingt in der Regel nach einiger Zeit der Einnahme ab)
- Sehstörungen (Doppeltsehen)
- Muskelschwäche
- Gleichgewichtsstörungen

Die Entzugserscheinungen sind unterschiedlich und können Folgendes einschließen:

- Rückkehr der Schlaflosigkeit;
- Muskelschmerzen;
- Extreme Angstzustände;
- Zittern;
- Schwitzen;
- Unruhe;
- Anspannung;
- Nervosität;
- Verwirrtheit;
- Kopfschmerzen;
- Palpitationen;
- Tachykardie (hohe Pulsfrequenz);
- Delirium;
- Alpträumen;
- Halluzinationen;
- Reizbarkeit
- veränderte Wahrnehmung der Realität (Derealisierung);
- Verlust der eigenen Persönlichkeit (Depersonalisation);
- Geräuschüberempfindlichkeit (Hyperakusis);
- Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Extremitäten;
- Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Lärm und Körperkontakt;
- In sehr seltenen Fällen können epileptische Anfälle auftreten;
- Augenerkrankungen: verschwommene Sicht (besonders am Anfang der Behandlung, verschwindet meistens nach einigen Verabreichungen);
- Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen: Muskelschwäche.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder, Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte:

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Imovane aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“. angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Imovane enthält**

- Der Wirkstoff ist Zopiclon. Jede Tablette enthält 7,5 mg Zopiclon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern:* Laktose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Weizenstärke, Natrium Carboxymethylstärke (Type A), Magnesiumstearat.
  - Filmüberzug:* Hypromellose, Macrogol 6000 und Titandioxid (E171).

### **Wie Imovane aussieht und Inhalt der Packung**

Imovane ist in Einzeldosispackung und in Schachteln von 10, 30 und 250 Tabletten (Krankenhaus) in Blisterpackungen (PVC/Alu) verfügbar.

Die Filmtabletten sind weiß, elliptisch mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels:*

Viatris Healthcare  
Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

*Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:*

sanofi-aventis Norge AS  
Postboks 133  
1325 Lysaker  
Norwegen

*Hersteller des importierten Arzneimittels:*

Opella Healthcare International SAS

56 route de Choisy

60200 Compiègne

Frankreich

**Zulassungsnummer**

1637 PI 501 F3

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2025.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2025.**