

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Imovane 7,5 mg comprimés pelliculés

Nom du médicament belge de référence :

Imovane 7,5 mg comprimés pelliculés

Importé de Norvège.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

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

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Imovane 7,5 mg filmdrasjerte tableter

Notice : information de l’utilisateur

Imovane 7,5 mg comprimés pelliculés

zopiclone

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d’autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d’autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu’est-ce qu’Imovane et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Imovane ?
3. Comment prendre Imovane ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Imovane ?
6. Contenu de l’emballage et autres informations

1. Qu’est-ce qu’Imovane et dans quel cas est-il utilisé ?

Chaque comprimé d’Imovane contient 7,5 mg de zopiclone comme principe actif. Imovane est un somnifère appartenant à la famille des cyclopyrrolones.

Imovane est utilisée dans le traitement de l'insomnie chez l'adulte, lorsque celle-ci est :

- sévère ;
- incapacitante ;
- ou conduit à une détresse psychologique.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Imovane ?

Ne prenez jamais Imovane :

- Si vous êtes allergique à la zopiclone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- Si vous avez une insuffisance respiratoire sévère ;
- Si vous souffrez d'une grave faiblesse musculaire (myasthénie grave) ;
- Si vous avez une diminution grave du fonctionnement du foie ;
- Si vous avez des manifestations graves d'arrêts respiratoires pendant le sommeil.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Imovane.

Avant de prescrire des somnifères :

- la cause de l'insomnie doit être identifiée dans la mesure du possible ;
- les éventuels facteurs sous-jacents doivent être traités.

Consultez votre médecin en cas d'absence de soulagement de l'insomnie après 7 à 10 jours de traitement.

Les prescriptions répétées doivent être réservées aux personnes qui se trouvent sous surveillance médicale.

Ce médicament n'est pas indiqué pour le traitement de la dépression. Il doit être prescrit avec prudence chez des patients souffrants d'une dépression.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. La sécurité et l'efficacité de la zopiclone chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans ne sont pas établies.

Risque de dépendance

L'administration d'un somnifère pendant des périodes prolongées n'est pas utile. Il ne répond souvent qu'à un besoin occasionnel ou passager. L'utilisation à long terme peut conduire à de la dépendance. Bien que le risque soit minime, la possibilité de dépendance ou d'abus ne peut être exclue. Pensez-y lorsque l'Imovane vous est prescrit.

Ces risques augmentent avec :

- la dose et la durée du traitement ;
- des antécédents d'alcoolisme ;
- des antécédents d'abus de médicaments (dont les antidépresseurs (psychotropes) ;
- l'association avec l'alcool ou d'autres antidépresseurs.

Si vous êtes dans ce cas, vous nécessitez un suivi attentif.

On n'observe pas de dépendance marquée avec l'Imovane pour des traitements allant jusqu'à 4 semaines.

Risque des altérations psychotiques du comportement :

Les altérations psychotiques du comportement qui ont été décrites sont notamment :

- des troubles du comportement ;
- des hallucinations ;
- une dépersonnalisation.

Dans ces cas, le traitement doit être interrompu et le médecin doit être consulté.

Ces symptômes sont plus fréquents chez les patients âgés et chez les enfants. Une prudence toute particulière est de rigueur en cas :

- d'antécédents de comportements violents ;
- d'antécédents de réactions inhabituelles vis-à-vis des tranquillisants (sédatifs) (y compris l'alcool et les benzodiazépines ou les analogues des benzodiazépines).

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Imovane

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

Les effets de ce médicament peuvent être fortement augmentés en cas de prise simultanée :

- d'alcool (la prise simultanée de boissons alcoolisées est donc déconseillée) ;
- de certains autres médicaments (du type somnifère, tranquillisant,...).

Les psychotropes (benzodiazépines) et produits apparentés doivent être utilisés avec la plus grande précaution ; surtout si vous avez un passé d'alcoolisme ou d'abus de drogues.

Une augmentation des effets dépressifs peut se produire en cas d'utilisation simultanée de :

- neuroleptiques (tranquillisants majeurs) ;
- hypnotiques (somnifères) ;
- anxiolytiques/sédatifs (contre l'anxiété) ;
- antidépresseurs (contre la dépression) ;
- analgésiques narcotiques (antidouleurs) ;
- antiépileptiques ;
- anesthésiques ;
- antihistaminiques sédatifs (antiallergiques).

La prise simultanée des médicaments suivants peut augmenter l'effet hypnotique (somnifère) d'Imovane :

- érythromycine (un antibiotique) ;
- clarithromycine (un antibiotique) ;
- kétoconazole (un antifongique) ;
- itraconazole (un antifongique) ;
- ritonavir (un antiviral).

La prise simultanée des médicaments suivants peut diminuer l'effet d'Imovane :

- rifampicine (un antibiotique) ;
- carbamazépine (un antiépileptique) ;
- phénytoïne (un antiépileptique) ;
- millepertuis (un antidépresseur).

Il y a une augmentation de risque de dépression respiratoire en cas de prise simultanée de :

- barbituriques (sédatifs, somnifères) ;
- morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution).

En cas de prise simultanée de clozapine (un tranquillisant majeur), il y a un risque accru de collapsus (effondrement) avec arrêt respiratoire et/ou cardiaque.

L'utilisation concomitante d'Imovane et d'opioïdes (antidouleurs puissants, médicaments pour un traitement de substitution et certains antitussifs) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire) et de coma, et peut entraîner la mort. De ce fait, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsqu'il n'y a pas d'autres options thérapeutiques possibles.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit Imovane en même temps que des opioïdes, il limitera la dose et la durée du traitement concomitant.

Signalez à votre médecin tous les médicaments opioïdes que vous prenez, et suivez rigoureusement ses recommandations posologiques. Il peut être utile que vos amis ou vos proches parents soient informés des signes et symptômes cités ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez de tels symptômes.

Imovane avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise simultanée de boissons alcoolisées est déconseillée.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Il n'est pas recommandé de prendre de l'Imovane si vous êtes enceinte. Consultez votre médecin sur la manière d'arrêter le traitement, si vous souhaitez ou pensez être enceinte. Ne prenez pas ce médicament, si vous allaitez votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Évitez de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines si vous prenez de l'Imovane. Une certaine sédation (état somnolent) peut subsister et perturber vos capacités. La prise d'alcool augmente ce risque. Ne conduisez donc pas de véhicule après utilisation simultanée d'Imovane et d'alcool.

Imovane contient du lactose et du sodium

Lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Vous ne pouvez pas prendre ce médicament si vous avez des problèmes :

- d'intolérance héréditaire rare au galactose ;
- de déficience totale en lactase ;
- de malabsorption du glucose-galactose.

Sodium

Ce médicament contient moins de 23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Les comprimés pelliculés Imovane 7,5 mg contiennent de l'amidon de blé:

Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l'amidon de blé). Il est considéré comme « sans gluten » et est donc peu susceptible d'entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque.

Un comprimé pelliculé ne contient pas plus de 6 microgrammes de gluten.

Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament.

3. Comment prendre Imovane ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Si aucune amélioration n'apparaît, consultez à nouveau votre médecin.

Utilisation chez les enfants

Ce médicament n'est pas destiné aux enfants et adolescents de moins de 18 ans car la sécurité et l'efficacité de la zopiclone chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans ne sont pas établies.

Adultes

Prenez ce médicament juste au moment du coucher. Assurez-vous d'avoir une nuit de sommeil complète.

La dose journalière normale, à ne pas dépasser, est de 1 comprimé.

Il convient de commencer par un demi (1/2) comprimé selon les recommandations du médecin :

- chez les patients âgés ;
- en cas de diminution du fonctionnement des reins ou du foie ;
- en cas d'insuffisance respiratoire chronique.

Durée du traitement

Le traitement doit être le plus court possible:

- insomnie passagère: 2 à 5 jours ;
- insomnie à court terme: 2 à 3 semaines.

La durée maximale du traitement ne doit pas dépasser 4 semaines (y compris la période de diminution progressive de la dose).

Un traitement à long terme (insomnie chronique) ne pourra être envisagé qu'après consultation d'un spécialiste.

Si aucune amélioration n'apparaît, consultez à nouveau votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Imovane que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Imovane, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

En cas de surdosage accidentel (qui se traduira par un sommeil très profond, voire comateux selon la quantité ingérée), il faut faire transporter le malade le plus rapidement possible à l'hôpital.

Si les comprimés viennent d'être avalés, on peut déjà faire vomir et réaliser un lavage gastrique.

Un surdosage se manifestera par des degrés variables de dépression du système nerveux central (allant de la somnolence au coma selon la quantité ingérée).

Dans les cas légers, les symptômes suivants peuvent apparaître :

- somnolence ;
- confusion.

Dans les cas plus graves, les symptômes suivants peuvent apparaître :

- ataxie (absence de coordination des mouvements) ;
- hypotonie (tension insuffisante des muscles) ;
- hypotension ;

- dépression respiratoire ;
- coma.

Les effets suivants peuvent contribuer à la sévérité des symptômes :

- la prise d'autres déprimeurs du système nerveux central ;
- la prise d'alcool ;
- la présence d'une maladie ;
- l'état affaibli du patient.

Si vous oubliez de prendre Imovane

Le comprimé doit être pris juste au moment du coucher. Prenez un comprimé plus tard uniquement si vous êtes sûr que vous avez oublié de le prendre.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Imovane

L'arrêt d'un traitement aux somnifères peut induire une insomnie retardée transitoire. C'est-à-dire une récurrence d'une insomnie plus forte que celle qui a été à l'origine du traitement.

Ceci surtout en cas :

- d'arrêt brutal d'un traitement prolongé ;
- d'un traitement par des doses supérieures à celles recommandées.

L'insomnie retardée peut également s'accompagner d'autres symptômes tels que :

- sauts d'humeur ;
- anxiété ;
- agitation.

L'arrêt du traitement doit se faire en respectant les conseils de votre médecin. Si nécessaire la dose quotidienne doit être diminuée progressivement.

En cas de dépendance physique, un arrêt brutal du traitement peut s'accompagner de symptômes de sevrage :

- insomnie ;
- maux de tête ;
- douleurs musculaires ;
- anxiété ;
- tension ;
- agitation ;
- confusion ;
- irritabilité.

Les symptômes suivants sont susceptibles de se manifester dans les cas graves :

- perte de conscience de la réalité ;
- dépersonnalisation ;
- hypersensibilité de l'ouïe (hyperacousie) ;
- engourdissement et fourmillement au niveau des extrémités ;
- hypersensibilité à la lumière et au contact physique ;
- hallucinations ;
- convulsions.

Les symptômes de sevrage peuvent apparaître dans les jours qui suivent l'arrêt du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions au niveau de l'estomac et des intestins (gastro-intestinales):

L'Imovane peut provoquer :

- un goût amer ;
- des troubles de la digestion (dyspepsie) ;
- nausées ;
- une sécheresse de la bouche (buccale).

Réactions allergiques générales, réactions de la peau (cutanées) :

- démangeaisons ;
- éruption cutanée (rash) ;
- gonflement du visage, de la gorge ou de la langue ;
- de très fortes réactions allergiques (anaphylaxie).

Foie

- augmentation légère à modérée des enzymes du foie (transaminases et/ou phosphatases alcalines) dans la partie liquide du sang (sérum).

Système nerveux

- étourdissement ;
- maux de tête ;
- somnolence résiduelle ;
- sensation de fatigue ;
- perte de la mémoire (amnésie) une « amnésie antérograde » (amnésie qui s'applique aux événements qui se déroulent à partir d'un certain moment) peut survenir (survenant surtout au début du traitement et diminuant généralement après quelques administrations) ;
- vigilance diminuée ;
- manque de coordination des mouvements (ataxie) (survenant surtout au début du traitement et diminuant généralement après quelques administrations).

Autres réactions

- troubles de la mémoire.

Exceptionnellement, on a observé les effets suivants :

- une insomnie aggravée ;
- de la nervosité ;
- de l'anxiété ;
- de l'irritabilité ;
- de l'agitation ;
- de l'agressivité ;
- des crises de colère ;
- des cauchemars ;
- des hallucinations ;
- de la confusion ;
- un comportement inhabituel ;
- psychoses ;
- dépression ;
- dépendance ;
- modification du désir sexuel (libido).

Les symptômes de sevrage varient et peuvent inclure :

- retour d'insomnies ;
- anxiété ;
- tremblement ;
- transpiration ;
- agitation ;
- confusion ;
- maux de tête ;
- palpitations ;
- tachycardie ;
- délire ;
- cauchemars ;
- hallucinations ;
- irritabilité ;
- et dans des cas très rares : des crises d'épilepsie ;
- troubles de la vue : vision trouble (survenant surtout au début du traitement et diminuant généralement après quelques administrations) ;
- affections musculo-squelettiques et systémiques : faiblesse musculaire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement Via:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Imovane ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Imovane

- La substance active est la zopiclone. Chaque comprimé contient 7,5 mg de zopiclone.
- Les autres composants sont :
 - Noyau du comprimé* : lactose, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, amidon de blé, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium.
 - Pelliculage* : hypromellose, macrogol 6000 et dioxyde de titane (E171).

Aspect d'Imovane et contenu de l'emballage extérieur

Imovane est disponible en boîtes de 10, de 30 et de 250 (hôpitaux) comprimés pelliculés sous plaquette (PVC/Alu).

Les comprimés pelliculés sont blancs, elliptiques, avec une barre de cassure sur une face.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament de référence :

Viartis Healthcare
Terhulpsessesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament importé:

sanofi-aventis Norge AS
Postboks 133
1325 Lysaker
Norvège

Fabricant du médicament importé:

Opella Healthcare International SAS
56 route de Choisy
60200 Compiègne
France

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

1637 PI 501 F3

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023.