"Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)."

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:
Imovane 7,5 mg filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:
Imovane 7,5 mg filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit Noorwegen.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:
Imovane 7,5 mg filmdrasjerte tabletter

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Imovane 7,5 mg filmomhulde tabletten
zopiclon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Imovane en waarvoor wordt Imovane ingenomen?
2. Wanneer mag u Imovane niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Imovane in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Imovane?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Imovane en waarvoor wordt Imovane ingenomen?

Elke Imovane tablet bevat 7,5 mg zopiclon als werkzame stof.

Imovane is een slaapmiddel dat behoort tot de klasse van de cyclopyrrolonen.

Imovane wordt gebruikt bij de behandeling van slapeloosheid bij volwassenen, wanneer deze
- ernstig is;
- invaliderend is;
- tot psychische stoornissen leidt.

2. Wanneer mag u Imovane niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Imovane niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- Als u een ernstige ontoereikende werking van de ademhaling heeft;
- Als u leidt aan myasthenia gravis (ernstige spierzwakte);
- Als u een ernstige vermindering van de werking van de lever heeft;
- Als u tekenen van ademhalingsstilstand tijdens de slaap vertoont.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Imovane?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Imovane inneemt.

Voordat een slaapmiddel voorgeschreven wordt, moet
- Indien mogelijk de oorzaak van de slapeloosheid bepaald worden;
- de eventueel onderliggende factoren behandeld worden.

Indien na 7 tot 10 dagen behandeling de slapeloosheid nog steeds aanhoudt, moet de arts opnieuw geraadpleegd worden.

Het herhaaldelijk voorschrijven moet beperkt blijven tot personen die onder medisch toezicht staan.

Dit geneesmiddel is niet aangewezen voor de behandeling van depressie. Dit geneesmiddel mag niet op zichzelf gebruikt worden om depressie of angsten gerelateerd aan depressie te behandelen, aangezien het bepaalde symptomen ervan kan maskeren (zelfmoord kan worden versneld bij deze patiënten). Het moet met voorzichtigheid worden voorgeschreven aan patiënten die aan een depressie lijden.

Voorzichtigheid is geboden bij abrupt stopzetten van benzodiazepinen bij epileptische patiënten, omdat dit kan leiden tot het optreden van een epileptische aanval.

Bijzondere populaties
Oudere personen moeten een lagere dosis krijgen.

Een minder zware dosis wordt ook aangeraden voor patiënten met chronisch ontoereikende werking van de ademhaling omwille van het risico op een respiratoire depressie, evenals voor patiënten met een ontoereikende werking van de nieren-of de lever.

Dit geneesmiddel is niet aangewezen voor de behandeling van patiënten met een ernstige ontoereikende werking van de lever.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Zopiclon mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar. De veiligheid en werkzaamheid van zopiclon bij kinderen jonger dan 18 jaar werden niet vastgesteld.

Risico op afhankelijkheid
De toediening van een slaapmiddel tijdens langdurige perioden is niet nuttig. Vaak gaat het om een occasionele of tijdelijke behoefte. Langdurig gebruik kan tot afhankelijkheid leiden. Alhoewel het risico miniem is, moet men er bij het voorschrijven van zopiclon rekening mee houden dat de mogelijkheid tot afhankelijkheid en misbruik niet van tevoren kan worden uitgesloten.
Deze risico's verhogen met:
- de dosis en de behandelingsduur;
- een voorgeschiedenis van alcoholisme;
- een voorgeschiedenis van geneesmiddelenmisbruik (waaronder antidepressiva (psychotropen);
- combinatie met alcohol of andere antidepressiva.

In het geval van lichamelijke afhankelijkheid kunnen ontwenningsverschijnselen (zoals slapeloosheid, hoofdpijn, hartkloppingen, spierpijn, extreme angst, beven, zweten, angst, spanning, rusteloosheid, nervositeit, verwardheid, nachtmerries en prikkelbaarheid) optreden na het staken van de behandeling in de aanbevolen doses, al na één week behandeling. In sommige gevallen kunnen ook verlies van bewustzijn van de werkelijkheid, depersonalisatie, gehoorverlies, gevoelloosheid en tintelingen van de ledematen, verhoogde gevoeligheid voor licht, geluid en lichamelijk contact, tachycardie, delirium, hallucinaties of epileptische aanvallen optreden.
Het risico op ontwenningsverschijnselen neemt toe als de behandeling abrupt wordt gestopt. Het is raadzaam om de dosis geleidelijk te verminderen. Stop de behandeling niet abrupt. Ontwenningsverschijnselen (vooral de ernstigere) komen vaker voor als u lange tijd hoge doses Imovane gebruikt. Deze symptomen kunnen ook optreden als u lange tijd normale doses neemt. Vooral als de behandeling abrupt is onderbroken.

Indien dit voor u het geval is, moet u aandachtig gevolgd worden.

Er werd geen afhankelijkheid waargenomen met Imovane bij behandelingen tot 4 weken.

Tolerantie
De werkzaamheid van Imovane kan verminderen bij herhaald gebruik. Er werd geen afhankelijkheid waargenomen met zopiclone bij behandelingen die tot 4 weken duurden.

Uitgestelde slapeloosheid en afkickverschijnselen
Het stopzetten van de behandeling kan ervoor zorgen dat de slapeloosheid sterker terugkeert dan de slapeloosheid die de reden voor de behandeling was. Dit syndroom komt vooral voor na het abrupt stopzetten van een langdurige behandeling of bij een behandeling met hogere dosissen dan aangeraden. Het is dus aan te raden om de dosissen gradueel te verminderen.

Geheugenverlies
Moeilijkheden om zich nieuwe gebeurtenissen te herinneren (retrograde amnesie) kunnen voornamelijk ontstaan wanneer de slaap onderbroken wordt of wanneer men te laat gaat slapen na het innemen van de tablet. Om de kans hierop te verkleinen, volstaat het dat u de tablet neemt

vlak voor het slapengaan en dat u een volledige nacht kunt slapen (7-8 uur). Een dergelijk evenement is zeldzaam bij dit geneesmiddel. Geheugenverlies is een fenomeen gerelateerd aan de dosis en oudere personen zijn hier in het bijzonder vatbaar voor.

Slaapwandelen
Gedrag van slaapwandelen, zoals wandelen, rollen, telefoneren, eten klaarmaken tijdens het slapen, waarna dit vervolgens vergeten wordt, werden gemeld bij patiënten die dit geneesmiddel ingenomen hadden. Het gebruik van alcohol en andere onderdrukkers van het centrale zenuwstelsel met Imovane lijkt het risico op dergelijke gedragingen te vergroten, evenals zijn gebruik aan hogere dosissen dan de maximaal aanbevolen dosis. Er moet overwogen worden de behandeling stop te zetten voor patiënten die dergelijke gedragingen melden.

Risico op psychotische gedragsveranderingen
Psychotische gedragsveranderingen die beschreven werden, zijn:
- angsten;
- verwarring;
- zenuwachtigheid;
- opgejaagdheid;
- prikkelbaarheid;
- agressiviteit;
- waanbeelden;
- woedeaanvallen;
- nachtmerries;
- psychose;
- vreemde gedragingen;
- hallucinaties;
- depersonalisatie.

In dergelijke gevallen dient de behandeling gestopt te worden en moet de arts geraadpleegd worden.

Deze symptomen komen meer voor bij bejaarde personen en bij kinderen. Bijzondere voorzichtigheid is vereist in geval van:
- gewelddadig gedrag;
- een voorgeschiedenis van ongewone reacties op slaapmiddelen (sedativa) (met inbegrip van alcohol, benzodiazepines of benzodiazepine analogen).

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Imovane nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het effect van dit geneesmiddel kan sterk worden verhoogd indien het gelijktijdig genomen wordt met:
- alcohol (gelijktijdig gebruik van alcohol wordt niet aanbevolen), dit beïnvloedt het vermogen om voertuigen te besturen of machines te bedienen;
- bepaalde andere geneesmiddelen (slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen,…).

Psychotropen (benzodiazepinen) en aanverwante producten moeten met uiterste bedachtzaamheid ingenomen worden. Vooral indien u een voorgeschiedenis van alcoholmisbruik of geneesmiddelenmisbruik heeft.
Het onderdrukkend effect kan verhoogd worden bij het gelijktijdig gebruiken van:
- neuroleptica (middel gebruikt bij geestesziekte);
- slaapmiddelen;
- anxiolytica/sedativa (geneesmiddelen die angst en onrust verminderen en kalmerende middelen);
- antidepressiva (tegen depressie);
- narcotische analgetica (pijnstillers);
- anti-epileptica;
- anesthetica (verdovingsmiddelen);
- antihistaminica (antiallergica).

Het gelijktijdig innemen van volgende geneesmiddelen kan het slaapverwekkend effect van Imovane verhogen:
- erythromycine (een antibioticum);
- clarithromycine (een antibioticum);
- ketoconazol (een antischimmel middel);
- itraconazol (een antischimmel middel);
- ritonavir (een antiviraal middel).

Het gelijktijdig innemen van volgende geneesmiddelen kan het effect van Imovane verminderen:
- fenobarbital (een slaap- en kalmeringsmiddel)
- rifampicine (een antibioticum);
- carbamazepine (een antiepilepticum);
- fenytoïne (een antiepilepticum);
- sint-janskruid (een antidepressivum).

Er is een verhoogd risico op ademhalingsonderdrukking bij het gelijktijdig innemen van:
- barbituraten (kalmeermiddelen, slaapmiddelen);
- morfinederivaten (pijnstillers, antihoestmiddelen en vervangingsbehandelingen).

Bij het gelijktijdig innemen van clozapine (een zwaar kalmeringsmiddel), is er een verhoogd risico op instorting (collaps) met ademhalings- en/of hartstilstand.

Bij het gelijktijdig innemen van Imovane en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutiebehandeling en sommige hoestmiddelen) verhoogt het risico op sufheid, moeilijke ademhaling (ademhalingsdepressie) en coma, en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als er geen andere behandelingsopties mogelijk zijn.
Als uw arts Imovane toch samen voorschrijft met opioïden, dan moet die de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperken.
Gelieve uw arts in te lichten over alle opioïde geneesmiddelen die u inneemt en de dosisaanbevelingen van uw arts strikt op te volgen. Het kan helpen om aan vrienden of familieleden te vragen te letten op de bovenstaande tekenen en symptomen. Als u dergelijke symptomen krijgt, neem dan contact op met uw arts.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Het gelijktijdig gebruik van alcoholische drank wordt afgeraden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Het is niet aangeraden om Imovane te nemen indien u zwanger bent. Indien u denkt zwanger te zijn of zwanger wenst te worden, dan dient u een arts te raadplegen over de manier waarop de behandeling dient te worden gestopt.
Neem dit geneesmiddel niet, indien u uw kind borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Vermijd om een voertuig te besturen of machines te bedienen als u Imovane inneemt. De kalmerende werking (slaperige toestand) die optreedt, kan uw vermogen verstoren.
Alcoholgebruik verhoogt het risico. Bestuur dus geen voertuig na gelijktijdig gebruik van Imovane en alcohol.

Imovane bevat lactose en natrium

Lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt. U mag dit geneesmiddel niet gebruiken indien u volgende problemen heeft:
- met zeldzame aangeboren galactose-intolerantieproblemen;
- algehele lactasedeficiëntie;
- glucose-galactosemalabsorptie.

Natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 23 mg natrium per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Imovane 7,5 mg filmomhulde tabletten bevatten tarwezetmeel:
Dit geneesmiddel bevat slechts een zeer kleine hoeveelheid gluten (uit tarwezetmeel). Het wordt beschouwd als „glutenvrij" en zal zeer waarschijnlijk geen klachten veroorzaken als u coeliakie heeft.

Eén filmomhulde tablet bevat niet meer dan 6 microgram gluten.
Als u allergisch bent voor tarwe (anders dan coeliakie) dient u dit middel niet te gebruiken.

3. Hoe neemt u Imovane in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Indien er geen verbetering optreedt, raadpleeg dan opnieuw uw arts.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel mag niet ingenomen worden door kinderen en jongeren onder de 18. De veiligheid en werkzaamheid van zopiclon werden bij kinderen van 0 tot 18 jaar niet vastgesteld.

Volwassenen
Neem dit geneesmiddel juist vóór het slapengaan. Zorg ervoor dat u een volledige nacht kunt

slapen (7-8 uur).

De geadviseerde dagelijkse dosis, die niet mag worden overschreden, bedraagt 1 tablet. Start met

een ½ tablet op aanbeveling van de arts:
- Bij oudere patiënten;
- Bij verminderde nier- en leverfunctie;
- Bij chronische respiratoire insufficiëntie.

Behandelingsduur
De behandeling moet van zo kort mogelijke duur zijn:
- tijdelijke slapeloosheid: 2 tot 5 dagen;
- kortdurende slapeloosheid: 2 tot 3 weken.

De maximale duur van de behandeling mag de 4 weken (met inbegrip van de periode van geleidelijke vermindering van de dosis) niet overschrijden.
Een behandeling op lange termijn (chronische slapeloosheid) mag alleen worden overwogen na het advies van een specialist.

Indien er geen verbetering optreedt, raadpleeg dan opnieuw uw arts.

Heeft u teveel van Imovane ingenomen?
Wanneer u te veel van Imovane heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

In geval van accidentele overdosering, die tot een zeer diepe slaap en zelfs comateuze slaap (naargelang van de ingenomen hoeveelheid) zal leiden, moet de patiënt zo snel mogelijk naar het ziekenhuis worden overgebracht.
Als de tabletten net werden ingenomen, dan kan braken worden uitgelokt en kan een maagspoeling worden uitgevoerd of kan een actieve kool gebruikt worden.

Een overdosis komt tot uiting in de vorm van depressie van het centraal zenuwstelsel (variërend van slaperigheid tot coma naargelang de ingenomen hoeveelheid).
In minder ernstige gevallen kunnen de volgende symptomen optreden:
- slaperigheid;
- verwarring.

In ernstiger gevallen kunnen de volgende symptomen optreden:
- ataxie (gebrek aan bewegingscoördinatie);
- hypotonie (verlaagde spierspanning);
- hypotensie;
- respiratoire depressie;
- coma.

Het volgende kan bijdragen aan de ernst van de symptomen:
- inname van andere geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken;
- gebruik van alcohol;
- aanwezigheid van ziekte;
- verzwakte toestand van de patiënt.

Bent u vergeten Imovane in te nemen
De tablet moet onmiddellijk vóór het slapengaan worden genomen. Alleen als u er zeker van

bent dat u de tablet vergat in te nemen, dan mag u ze later innemen.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Imovane
Bij het stoppen van een behandeling met slaapmiddelen kan het voorkomen dat men gedurende een beperkte periode moeilijk zal kunnen inslapen. Dat wil zeggen dat de slapeloosheid waarvoor de behandeling werd gegeven terugkomt.
Dit gebeurt vooral:
- bij plots stoppen van een langdurige behandeling;
- bij een behandeling met hogere dosissen dan deze die geadviseerd zijn.

Slapeloosheid kan ook gepaard gaan met andere symptomen zoals:
- stemmingswisselingen;
- angst;
- agitatie.

Het stoppen van de behandeling moet gebeuren in overeenstemming met de richtlijnen van uw arts. Indien nodig kan de dagelijkse dosis geleidelijk verminderd worden.

In het geval van lichamelijke afhankelijkheid, kan plotseling stoppen gepaard gaan met ontwenningsverschijnselen:
- slapeloosheid;
- hoofdpijn;
- spierpijn;
- hartkloppingen;
- ernstige angsten;
- rillingen;
- zweten;
- spanning;
- agitatie;
- verwarring;
- zenuwachtigheid;
- nachtmerries;
- prikkelbaarheid.

In ernstige gevallen kunnen de volgende symptomen optreden:
- verlies van zin voor realiteit;
- verlies van persoonlijkheidsgevoel;
- overgevoeligheid voor geluid (hyperacusis);
- gevoelloosheid en tintelingen in de ledematen;
- overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking;
- hallucinaties;
- tachycardie;
- waanbeelden
- convulsies (stuipen);
- epileptische aanvallen.

Ontwenningsverschijnselen kunnen optreden in de eerste dagen na de beëindiging van de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw

arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als de volgende verschijnselen optreden, stop dan onmiddellijk met het gebruik van Imovane en raadpleeg onmiddellijk uw arts of ga naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:
- huiduitslag, jeuk
- opzwellen van gezicht, lippen, keel of tong.

Deze allergische reacties komen zelden voor, maar zijn ernstig. U heeft in dit geval medische hulp nodig.

- Psychiatrische en 'paradoxale' reacties - zopiclon kan rusteloosheid, agitatie, geïrriteerdheid, agressie, wanen, woede-uitbarstingen, nachtmerries, hallucinaties, psychosen, onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen veroorzaken. Als u een van deze symptomen hebt, mag u Imovane niet langer innemen.
- Slaapwandelen en gerelateerd gedrag - zopiclon kan gedrag veroorzaken zoals slaapwandelen, 'slaapautorijden', klaarmaken en eten van voedsel of telefoneren, terwijl u niet geheel wakker bent en u zich achteraf niets herinnert van deze handelingen. Dit kan vaker gebeuren als u alcohol drinkt of andere slaappillen of middelen tegen angst neemt. Als u een van deze symptomen ervaart, mag u Imovane niet langer innemen.
- Geheugenverlies (amnesie). Om dit te voorkomen moet u zeker 7-8 uur onafgebroken kunnen slapen nadat u dit geneesmiddel heeft ingenomen.

De meest voorkomende bijwerking van Imovane is een bittere smaak in de mond.

Slaperigheid, emotionele afvlakking, verminderde waakzaamheid, verwarring, vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid, spierzwakte, ataxie of dubbel zicht komen over het algemeen voor aan het begin van de behandeling en verdwijnen nadien geleidelijk aan.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)
- een bittere smaak
- droge mond
- slaperigheid

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)
- nachtmerries
- onrust
- duizeligheid
- hoofdpijn
- misselijkheid
- gevoel van moeheid

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen)

- overgevoeligheid
- verergerde slapeloosheid
- prikkelbaarheid
- verwarring
- zenuwachtigheid
- angst
- hallucinaties
- agressiviteit
- woedeaanvallen
- psychose
- ongewoon gedrag, eventueel geassocieerd met geheugenverlies
- slaapwandelen
- verandering in seksueel verlangen (libido)
- geheugenverlies (amnesie) een “anterograde amnesie” (amnesie die geldt voor gebeurtenissen die plaatsvonden vanaf een bepaald moment) kan zich voordoen (vooral in het begin van de behandeling en dat meestal vermindert na enkele toedieningen)
- overgeven
- diarree
- spijsverteringsstoornissen (dyspepsie)
- jeuk
- huiduitslag (rash)
- zweten
- blessures door te vallen (met name risico op breuken bij oudere personen)

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)
- zwelling van het gezicht, de keel of de tong
- zeer sterke allergische reacties (anafylaxie)
- convulsies (stuipen)
- epileptische aanval
- lichte tot matige verhoging van de leverenzymen (transaminasen en/of alkalische fosfatasen) in het vloeibare deel van het bloed (serum)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- emotionele afvlakking
- fysieke en psychische afhankelijkheid van het geneesmiddel
- depressie
- waanbeelden
- verminderde waakzaamheid
- gebrek aan coördinatie van bewegingen (ataxie) (vooral in het begin van de behandeling
- en die meestal afneemt na enkele toedieningen)
- gezichtsproblemen (dubbel zicht)
- spierzwakte
- evenwichtsproblemen

Ontwenningsverschijnselen variëren en kunnen bestaan uit:
- terugkeer van slapeloosheid (rebound);
- spierpijn;
- extreme angsten;
- beven (tremor);
- zweten;

- onrust (agitatie);
- spanningen;
- zenuwachtigheid;
- verwardheid;
- hoofdpijn;
- hartkloppingen;
- snelle hartslag (tachycardie);
- delirium;
- nachtmerries;
- hallucinaties;
- prikkelbaarheid;
- verstoorde beleving van de externe werkelijkheid (derealisatie);
- gevoel zichzelf te verliezen (depersonalisatie);
- overgevoeligheid van het gehoor (hyperacusis);
- gevoelloosheid van en tintelingen in de ledematen;
- overgevoeligheid voor licht, geluid en aanrakingen;
- In zeer zeldzame gevallen: epileptische aanvallen;
- verstoring van het gezichtsvermogen: wazig zicht (vooral in het begin van de behandeling en die meestal vermindert na enkele toedieningen);
- skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen: spierzwakte.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Imovane?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Imovane?
- De werkzame stof in Imovane is zopiclon. Elke tablet bevat 7,5 mg zopiclon.
- De andere stoffen in Imovane zijn:
  Tabletkern: lactose, calcium hydrogenofosfaat dihydraat, tarwezetmeel, natrium carboxymethylzetmeel (type A) en magnesiumstearaat.
  Filmomhulling: hypromellose, macrogol 6000 en titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Imovane eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Imovane is beschikbaar in dozen van 10, 30 en 250 (hospitaal) filmomhulde tabletten in blisterverpakking (PVC/Alu).
De filmomhulde tabletten zijn wit, elliptisch, met een breukstreep op één zijde.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel:
Viatris Healthcare
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel:
sanofi-aventis Norge AS
Postboks 133
1325 Lysaker
Noorwegen

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:
Opella Healthcare International SAS
56 route de Choisy
60200 Compiègne
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
1637 PI 501 F3

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2025.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2025.