Notice : information du patient

Imovane 7,5 mg comprimés pelliculés
zopiclone

Veuillez 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 symptomatique 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.

Si vos troubles du sommeil s'aggravent ou si vous constatez des changements inhabituels dans vos pensées ou votre comportement pendant le traitement par ce médicament, contactez votre médecin dès que possible. Ces effets ont été signalés avec des médicaments agissant sur les récepteurs des benzodiazépines, tels que la zopiclone.

Psychose et schizophrénie
La zopiclone n'est pas recommandée comme traitement de première ligne des troubles psychotiques.

Dépression
Ce médicament n'est pas indiqué pour le traitement de la dépression. Ce médicament ne doit pas être utilisé seul pour traiter la dépression ou l'anxiété associée à la dépression, car il peut masquer ses symptômes (le suicide peut être précipité chez ces patients). Il doit être prescrit avec prudence chez des patients souffrants d'une dépression.

Epilepsie
La prudence est recommandée en cas d'arrêt brutal du traitement par benzodiazépines chez les épileptiques étant donné que cet arrêt peut provoquer l'apparition d'une crise épileptique.

Populations spéciales
Les personnes âgées devraient recevoir une dose réduite. Ces personnes peuvent être particulièrement sensibles aux effets sédatifs de la zopiclone et présenter des vertiges, des troubles de la coordination et une confusion mentale, ce qui peut augmenter le risque de chute.

Une dose plus faible est également recommandée pour les patients souffrant d'insuffisance respiratoire chronique en raison du risque de dépression respiratoire, ainsi que pour les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique.

Ce médicament n'est pas indiqué pour traiter les patients présentant une insuffisance hépatique sévère.

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 et d'abus de médicaments
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.

Symptômes de sevrage
En cas de dépendance physique, des symptômes de privation (tels qu'insomnie, maux de tête, palpitations, douleurs musculaires, anxiété extrême, tremblements, sueurs, anxiété, tension, agitation, nervosité, confusion, cauchemars et irritabilité) peuvent survenir suivant l'arrêt du traitement aux doses recommandées, déjà après une semaine de traitement.
Dans certains cas, il peut également survenir une perte de conscience de la réalité, une dépersonnalisation, un trouble de l'audition, un engourdissement et picotement des extrémités, une sensibilité augmentée à la lumière, au bruit et au contact physique, tachycardie, délire, des hallucinations ou des crises d'épilepsie.
Le risque de symptômes de privation augmente en cas d'interruption brusque du traitement. Il est recommandé de diminuer progressivement la dose. N'arrêtez pas brutalement le traitement.
Les symptômes de privation (en particulier les plus sévères) sont plus courants si vous prenez de fortes doses d'Imovane pendant une longue durée. Ces symptômes peuvent être observés aussi si vous prenez des doses normales pendant une longue période. Plus spécialement si le traitement a été interrompu brusquement.

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

Confusion
Les benzodiazépines et les médicaments de type benzodiazépine peuvent altérer les capacités mentales, notamment la concentration, l'attention et la vigilance. Le risque de confusion est plus élevé chez les personnes âgées et chez celles souffrant de troubles cérébraux.

Anxiété
Une augmentation de l'anxiété et/ou de la nervosité au cours de la journée a été observée lors des traitements par Imovane.
Ces symptômes peuvent être le signe d'un syndrome de sevrage entre les prises, compte tenu de la courte demi-vie du médicament.

Tolérance
L'efficacité de l'Imovane peut diminuer après un usage répété. On n'observe pas de tolérance marquée avec la zopiclone pour des périodes de traitement allant jusqu'à 4 semaines.

Insomnie retard et phénomène de sevrage
L'arrêt du traitement peut induire le retour d'une insomnie plus forte que celle qui a été à l'origine du traitement. Ce syndrome survient principalement suite à l'arrêt brutal d'un traitement prolongé ou d'un traitement par des doses supérieures à celles recommandées. Il est donc recommandé de réduire les doses graduellement. L'insomnie différée (réapparition temporaire des troubles du sommeil après l'arrêt du traitement) peut également s'accompagner d'autres symptômes tels que des changements d'humeur, de l'anxiété et de la tension.

Amnésie
Une difficulté à mémoriser des événements nouveaux (amnésie antérograde) peut survenir spécialement si le sommeil est interrompu ou lorsque le coucher est retardé par rapport à la prise du comprimé. Pour en diminuer la possibilité, il convient que vous preniez le comprimé juste avant le coucher et que vous puissiez avoir une nuit de sommeil complète (7-8 heures). Un tel événement est rare avec ce médicament. Une amnésie est un phénomène lié à la dose et les sujets âgés y sont particulièrement exposés.

Somnambulisme
Des comportements de somnambulisme tels que marcher, rouler, téléphoner, préparer de la nourriture tout en dormant, avec ensuite un oubli de l'évènement, ont été rapportés chez des patients ayant pris ce médicament. L'utilisation d'alcool et d'autres dépresseurs du système nerveux central avec de l'Imovane semble augmenter le risque de tels comportements, de même que son utilisation à des doses supérieures à la dose maximale recommandée. Un arrêt du traitement devrait être envisagé pour les patients qui signalent de tels comportements.

Risque des altérations psychotiques du comportement
Les altérations psychotiques du comportement qui ont été décrites sont notamment :
- anxiété ;
- confusion ;
- nervosité ;
- agitation ;
- irritabilité ;
- agressivité ;
- illusions ;
- colères ;
- cauchemars ;
- psychose ;
- 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).

Des comportements anormaux associés à la prise de benzodiazépines et de médicaments de type benzodiazépine ont été signalés plus fréquemment lors d'un traitement à long terme et/ou à fortes doses. Cependant, ils peuvent également survenir lors d'un traitement à court terme ou lors de l'arrêt du traitement.
Il n'est pas toujours possible de déterminer si ces changements de comportement sont dus au médicament, s'ils surviennent spontanément ou s'ils sont liés à un trouble psychique sous-jacent. Si vous remarquez des changements de comportement nouveaux ou inquiétants, contactez immédiatement votre médecin afin qu'il puisse évaluer vos symptômes.

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), cela affecte la capacité de conduire ou d'utiliser des machines ;
- 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 :
- phénobarbital (sédatif et somnifère) ;
- 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 avant de prendre ce médicament. 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.
Si Imovane est utilisé au cours du dernier trimestre de la grossesse ou pendant l'accouchement, votre bébé peut présenter une baisse de la température corporelle, une faiblesse musculaire et des troubles respiratoires (dépression respiratoire).
Si ce médicament est utilisé régulièrement en fin de grossesse, votre bébé peut développer une dépendance physique et présenter un risque de symptômes de sevrage. Dans ce cas, le bébé doit faire l'objet d'une surveillance étroite pendant la période postnatale.
Ne prenez pas ce médicament, si vous allaitez votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Evitez 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 intolerance a 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 total en lactase ;
- de malabsorption du glucose-galactose.

Sodium
Ce médicament contient moins de 23 mg de sodium par comprimé, c.-a-d. qu'il est essentiellement ≪ sans sodium ≫.

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.

Adultes
Prenez ce médicament juste au moment du coucher. Assurez-vous d'avoir une nuit de sommeil complète (7-8 heures).

La dose journalière recommandée, à ne pas dépasser, est de 1 comprimé (7,5 mg).

Il convient de commencer par un demi (1/2) comprimé (3,75 mg) 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). Il est recommandé de réduire progressivement la posologie afin d'éviter l'apparition de symptômes de rebond.
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.

Mode d'administration
Avalez le comprimé avec un peu d'eau.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
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.

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 ou utiliser du charbon activé.

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 dépresseurs 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 ;
- palpitations ;
- anxiété extrême ;
- tremblements ;
- transpiration ;
- tension ;
- agitation ;

- confusion ;
- nervosité ;
- cauchemars ;
- 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, au bruit et au contact physique ;
- hallucinations ;
- tachycardie ;
- délires ;
- convulsions ;
- crises épileptiques.

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.

Si l'un des symptômes suivants se manifeste, arrêtez de prendre Imovane et informez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service d'urgences de l'hôpital le plus proche :
- éruption cutanée, démangeaisons
- gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue

Ces réactions allergiques sont rares mais graves. Vous pourriez avoir besoin d'une attention médicale.

- Réactions psychiatriques et « paradoxales » - la zopiclone peut provoquer nervosité, agitation, irritabilité, agressivité, délire, accès de fureur, cauchemars, hallucinations, psychoses, comportement inadapté et autres troubles du comportement. Si vous manifestez l'un de ces symptômes, vous devez arrêter de prendre Imovane.
- Somnambulisme et comportements associés - la zopiclone peut induire des comportements tels que somnambulisme, conduite somnambulique, préparation et ingestion d'aliments ou coups de téléphone tout en n'étant pas complètement réveillé et sans aucun souvenir de ces actes. Ces comportements peuvent se manifester plus souvent si vous buvez de l'alcool ou prenez d'autres somnifères ou médicaments pour traiter l'anxiété. Si vous manifestez l'un de ces symptômes, vous devez arrêter de prendre Imovane.
- Perte de mémoire (amnésie) – afin d'éviter ce phénomène, assurez-vous de pouvoir disposer de 7 à 8 heures de sommeil ininterrompu lorsque vous prenez ce médicament

L'effet indésirable le plus fréquent observé avec l'Imovane est un goût amer dans la bouche.

La somnolence, l'émoussement affectif, la vigilance diminuée, la confusion, la fatigue, les maux de tête, les étourdissements, la faiblesse musculaire, l'ataxie ou la double vision se produisent principalement au début de la thérapie et disparaissent habituellement par la suite.

Les effets indésirables suivants peuvent se manifester :

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10))
- Goût amer en bouche
- Bouche sèche
- Somnolence

Peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- Cauchemars
- Agitation
- Étourdissement
- Maux de tête
- Nausées
- Sensation de fatigue

Rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- Hypersensibilité
- Insomnie aggravée
- Irritabilité
- Confusion
- Nervosité
- Anxiété
- Hallucinations
- Agressivité
- Crises de colère
- Psychose,
- Comportement inhabituel éventuellement associé à une amnésie
- Somnambulisme
- Modification du désir sexuel (libido)
- 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)
- Vomissements
- Diarrhée
- Troubles de la digestion (dyspepsie)
- Démangeaisons
- Éruption cutanée (rash)
- Transpiration
- Blessures dues à des chutes (et notamment risque de fractures chez les personnes âgées).

Très rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Gonflement du visage, de la gorge ou de la langue
- Très fortes réactions allergiques (anaphylaxie).
- Convulsions
- Crises d'épilepsie
- Augmentation légère à modérée des enzymes du foie (transaminases et/ou phosphatases alcalines) dans la partie liquide du sang (sérum).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Émoussement affectif
- Dépendance physique et psychique au médicament,
- Dépression
- Illusions
- Vigilance diminuée
- Manque de coordination des mouvements (ataxie) (survenant surtout au début du traitement et diminuant généralement après quelques administrations)

- Troubles de la vision (vision double)
- Faiblesse musculaire
- Déséquilibre

Les symptômes de sevrage varient et peuvent inclure :
- retour d'insomnies ;
- douleurs musculaires ;
- anxiété extrême ;
- tremblement ;
- transpiration ;
- agitation ;
- tension ;
- nervosité ;
- confusion ;
- maux de tête ;
- palpitations ;
- tachycardie ;
- délire ;
- cauchemars ;
- hallucinations ;
- irritabilité ;
- perception étrange de la réalité extérieure (déréalisation) ;
- sentiment de perte de sens de soi-même (dépersonnalisation) ;
- hyperfragilité de l'ouïe (hyperacousie) ;
- engourdissement et picotement des extrémités ;
- hypersensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique ;
- 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
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-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.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C à l'abri de l'humidité.

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 monohydraté, hydrogénophosphate de calcium, amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium.
  Pelliculage : hypromellose, 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). 'Unit dose' à usage hospitalier.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Viatris Healthcare
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant :
Madaus GmbH
51101 Köln (= Cologne)
Allemagne

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
BE : BE134416
LU: 2003027189

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2026.