IMOVANE® TABLET

Zopiclone (7.5 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Imovane
2. Bagaimana Imovane berfungsi
3. Sebelum menggunakan Imovane
4. Cara menggunakan Imovane
5. Semasa menggunakan Imovane
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Imovane
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Imovane

Imovane boleh digunakan dalam rawatan jangka masa pendek bagi masalah kesukaran tidur (Insomnia) seperti:

- Kesukaran untuk tidur
- Bangun ditengah malam
- Bangun terlalu awal
- Masalah tidur yang teruk atau disebabkan oleh perasaan atau masalah kesihatan mental anda

Dilarang mengambil Imovane sebagai rawatan jangka masa panjang. Rawatan harus sesingkat mungkin kerana risiko kebergantungan kepada Imovane meningkat seiring dengan masa rawatan.

Dapatkan nasihat daripada doktor sekiranya anda tidak pasti.

Bagaimana Imovane berfungsi

Imovane ialah ubat tidur (hipnotik) yang mencetuskan perasaan mengantuk melalui tindakannya pada otak.

Sebelum menggunakan Imovane

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Imovane dalam hal yang berikut:

- alah (hipersensitif) kepada zopiclone atau mana-mana bahan-bahan lain dalam tablet (lihat seksyen **Maklumat lanjut**). Reaksi alahan mungkin termasuk ruam, gatal-gatal, kesukaran bernafas atau bengkak muka, bibir, tekak atau lidah.
- mempunyai masalah hati yang teruk
- mengalami masalah pernafasan sambil tidur (*sleep apnoea syndrome*)
- mengalami kelemahan otot yang teruk (*myasthenia gravis*)
- mempunyai masalah pernafasan yang teruk

Tablet ini tidak disyorkan untuk kegunaan kanak-kanak dan wanita yang mengandung.

- Sebelum menggunakan Imovane

Amaran:
Anaphylaxis (reaksi alahan yang teruk) dan angioedema (bengkak muka) yang boleh berlaku seawal kali pertama produk telah diambil. Perilaku kompleks terkait dengan tidur yang mungkin termasuk tidur sambil memandu; membuat panggilan telefon, menyediakan dan memakan makanan semasa tidur

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil tablet Imovane jika anda:

- mempunyai sebarang masalah buah pinggang atau hati.
- mempunyai sejarah penyakit mental (termasuk kemurungan dan gangguan personaliti)
- mempunyai atau pernah mempunyai sejarah atau kecenderungan untuk minum alkohol atau penyalahgunaan dadah atau kecelaruan personaliti.
- telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak bertoleransi kepada beberapa gula (contohnya laktosa).
- sekiranya anda hamil atau menyusu, atau merancang untuk hamil.
- Baru-baru ini telah mengambil Imovane atau ubat serupa lain selama lebih daripada empat minggu.
- sebelum ini mengalami simptom penarikan seperti gelisah, cemas, menggigil atau berpeluh apabila anda berhenti mengambil alkohol atau dadah.
- Anda rasa perlu mengambil lebih banyak Imovane untuk mendapatkan tahap kawalan simptom yang sama, ini mungkin bermakna anda sedang membangunkan toleransi terhadap kesan ubat ini atau menjadi ketagih kepadanya. Bercakap dengan doktor anda yang akan membincangkan rawatan anda dan mungkin mengubah dos atau menukar anda kepada ubat lain.

Mengambil ubat ini secara tetap, terutamanya untuk jangka masa yang panjang, boleh menyebabkan pergantungan fizikal dan ketagihan.

Doktor yang memberi preskripsi sepatutnya telah menerangkan berapa lama anda akan mengambilnya dan bila ia sesuai untuk memberhentikannya serta cara untuk melakukannya dengan selamat. Apabila rawatan anda dihentikan, ia biasanya dilakukan secara beransur-ansur mengikut tempoh tertentu untuk anda dan mungkin mengambil masa dari beberapa minggu hingga bulan.

Pergantungan fizikal dan ketagihan boleh menyebabkan gejala penarikan apabila anda berhenti mengambil ubat ini. Gejala penarikan boleh termasuk:
•rasa cemas, gementar, mudah marah, gelisah, keliru atau mengalami serangan panik
•berpeluh
•sakit kepala
•degupan jantung lebih laju atau tidak sekata (palpitasi)
•tahap kesedaran yang lebih rendah atau masalah untuk fokus atau menumpukan perhatian
•mimpi buruk
•melihat atau mendengar perkara yang tidak nyata (halusinasi)
•lebih sensitif terhadap cahaya, bunyi dan sentuhan daripada biasa
•tidak begitu terikat dengan realiti
•tangan dan kaki kebas dan berdenyut
•otot yang sakit
•masalah perut.

Pengamal perubatan anda akan berbincang dengan anda tentang cara untuk mengurangkan dos secara berperingkat sebelum berhenti mengambil ubat. Adalah penting supaya anda tidak berhenti mengambil ubat secara tiba-tiba kerana anda berisiko lebih tinggi mengalami gejala penarikan. Pengamal perubatan anda akan memastikan pelan pemberhentian rawatan disesuaikan untuk anda dan boleh diubah suai mengikut keperluan

anda serta pengalaman gejala penarikan yang dialami.

Ubat Z hanya harus digunakan oleh orang yang ia diperuntukkan. Jangan memberi ubat anda kepada orang lain. Mengambil dos lebih tinggi atau lebih kerap daripada yang disarankan boleh meningkatkan risiko ketagihan. Penggunaan berlebihan dan penyalahgunaan boleh menyebabkan overdosis dan/atau kematian.

Pertimbangan lain
- *Toleransi* – jika anda perasan kesan tablet tidak sebaik permulaan rawatan, anda perlu berjumpa dengan doktor kerana dos anda mungkin perlu diselaraskan.
- *Kebergantungan* – apabila mengambil jenis perubatan ini, risiko kebergantungan meningkat dengan peningkatan dos dan tempoh rawatan. Pesakit dengan rekod. penyalahgunaan alkohol atau dadah atau kecelaruan personaliti. menghadapi risiko kebergantungan yang lebih besar.
- *Menghentikan rawatan* – rawatan perlu dihentikan secara beransur-ansur. Satu sindrom jangka pendek di mana tanda-tanda yang membawa kepada rawatan dengan tablet Imovane boleh berulang dalam bentuk yang lebih serious jika ubat dihentikan secara mendadak. Ia boleh diiringi oleh reaksi lain termasuk perubahan emosi, kebimbangan dan kegelisahan.
- *Amnesia* – Imovane tablet boleh menyebabkan kehilangan ingatan. Untuk mengurangkan risiko ini, anda perlu memastikan bahawa anda mampu mendapat tidur tanpa gangguan sepanjang malam.
- jika anda mengalami gumpalan di arteri otak anda (strok iskemia) yang berlaku dalam tujuh hari terakhir.
- jika anda menghidap penyakit buah pinggang atau hati.

Imovane mengandungi:
- Laktosa. Ini adalah sejenis gula. Sekiranya anda dimaklumkan oleh doktor bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.
- Natrium. Ubat ini mengandungi kurang daripada 1mmol natrium (23mg) setiap tablet, iaitu pada dasarnya bebas natrium'.
- Gluten. Ubat ini hanya mengandungi kadar gluten yang sangat rendah (daripada pati gandum) dan sangat tidak mungkin menimbulkan masalah jika anda menghidap penyakit seliak. Sekiranya anda mempunyai alahan gandum (berbeza dengan penyakit seliak) anda tidak boleh mengambil ubat ini.Satu tablet 3.75mg mengandungi tidak lebih daripada 3 mikrogram gluten. Satu tablet 7.5mg mengandungi tidak lebih daripada 6 mikrogram gluten.

- Jika mengambil ubat-ubat lain
Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil mana-mana ubat-ubatan lain termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Mengambil Imovane dengan ubat opioid (ubat untuk melegakan kesakitan) boleh menekan sistem saraf pusat anda. Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat opioid.

Dapatkan rawatan perubatan dengan segera jika anda atau orang yang mengambil ubat ini mengalami gejala-gejala pening kepala yang tidak biasa, mengantuk ekstrem, perlahanan atau kesukaran pernafasan, atau tidak bertindak balas.
Tablet Imovane mungkin mempengaruhi kesan dan / atau kesan sampingan ubat-ubatan lain. Jika anda berjumpa doktor lain atau pergi ke hospital, terutamanya jika anda akan menjalani pembedahan, beritahu doktor ubat-ubatan yang anda gunakan.

Ubat-ubatan berikut boleh meningkatkan kesan mengantuk/sedatif tablet Imovane:
- ubat-ubatan untuk merawat penyakit mental (antipsikotik)
- ubat-ubatan untuk merawat kemurungan
- pil tidur lain
- ubat-ubatan untuk merawat keresahan dan ubat penenang lain
- narkotik (ubat tahan sakit yang kuat) eg: *codeine, morphine*
- ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat epilepsi
- anestetik (yang digunakan semasa pembedahan)
- ubat antihistamin yang menyebabkan mengantuk
- *erythromycin* (antibiotik untuk merawat jangkitan).

Mengambil Imovane dengan alkohol
Jangan minum alkohol semasa mengambil tablet Imovane kerana kesan mengantuk boleh meningkat.

Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk senarai interaksi Imovane yang lengkap.

Cara menggunakan Imovane
- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang biasa ialah:
- *Dewasa*: 7.5mg sebelum tidur.
- *Warga Tua*, pesakit dengan penyakit hati, masalah pernafasan yang kronik: Dos rendah, 3.75mg boleh digunakan pada mulanya. Dos ini boleh meningkat kepada 7.5mg.
- *Pesakit dengan penyakit buah pinggang*: Rawatan perlu dimulakan dengan dos 3.75mg.
- *Kanak-kanak*: tidak digalakkan.

- Bila perlu digunakan
Telan tablet dengan segelas air penuh. Tablet harus diambil sejurus sebelum tidur. Ia membantu anda tidur dengan cepat.

- Berapa lama perlu digunakan
Rawatan sepatutnya sependek yang mungkin. Secara umum, ia tidak boleh melebihi 4 minggu termasuk tempoh sarak (withdrawal). Doktor anda akan memilih rejim berdasarkan keperluan individu anda.

- Jika terlupa menggunakan
Jika anda terlupa untuk mengambil tablet sebelum anda tidur, jangan mengambil ubat tersebut walaupun anda teringat masa bangun lewat malam atau awal-awal waktu pagi. Jika tablet diambil pada waktu tersebut, anda mungkin akan menghadapi masalah untuk bangun pada waktu bangun biasa anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda (atau orang lain) menelan banyak tablet pada masa yang sama, atau jika anda berfikir kanak-kanak telah menelan mana-mana tablet, hubungi Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda atau doktor anda dengan segera. Jangan pergi berseorangan untuk mendapatkan bantuan perubatan. Jika dos berlebihan telah diambil, anda boleh menjadi semakin mengantuk dengan cepat, atau menjadi koma jika dos tinggi.

Semasa menggunakan Imovane

- Perkara yang perlu dilakukan

- Memberitahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Imovane.
- Sentiasa mengambil pil Imovane tepat seperti doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda apabila anda tidak pasti.
- Jika anda akan memulakan sebarang ubat baru, beritahu doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda mengambil Imovane.
- Jika anda bercadang untuk menjalani pembedahan yang memerlukan anestetik am, beritahu doktor anda dan doktor gigi bahawa anda mengambil ubat ini.
- Jika anda menjadi hamil semasa anda mengambil ubat ini, berhenti mengambilnya dan beritahu doktor anda atau ahli farmasi dengan segera.
- Jika anda bercadang untuk berhenti mengambil Imovane, rawatan perlu disarak secara beransur-ansur, jika tidak, gejala yang dirawat akan bertambah lebih serius daripada gejala yang sebelum rawatan (kesukaran tidur atau insomnia melantun). Kebimbangan, kegelisahan dan perubahan mood mungkin juga berlaku. Kesan-kesan ini akan hilang dengan masa.
- Jangan berhenti mengambil ubat ini secara tiba-tiba. Jika anda ingin berhenti mengambil ubat ini, bincangkan dengan doktor anda terlebih dahulu. Mereka akan memberitahu bagaimana cara untuk melakukannya, biasanya dengan mengurangkan dos secara beransur-ansur supaya sebarang kesan penarikan yang tidak menyenangkan dapat diminimumkan. Ini mungkin mengambil masa beberapa minggu hingga bulan. Doktor anda akan memastikan rancangan berhenti rawatan disesuaikan dengan anda dan boleh diubah mengikut keperluan serta pengalaman anda terhadap sebarang simptom penarikan.
- Jika anda berhenti mengambil Imovane secara tiba-tiba, masalah tidur anda mungkin kembali, dan anda mungkin mengalami 'kesan penarikan'.

Dalam kes yang jarang berlaku, sawan (kejang) juga mungkin terjadi. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan mengambil lebih daripada dos yang disyorkan melainkan jika doktor anda memberitahu anda. Ini boleh meningkatkan risiko kesan sampingan.
- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.
- Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda.
- Jangan minum alkohol sebelum atau selepas mengambil ubat ini. Ini boleh meningkatkan risiko kesan sampingan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Disebabkan Imovane akan menyebabkan anda mengantuk, anda tidak harus mengendalikan jentera berbahaya atau memandu kenderaan motor selepas anda mengambilnya. Anda perlu berhati-hati pada keesokan harinya apabila anda bangun. Pastikan anda tahu bagaimana anda bertindak balas kepada Imovane sebelum anda memandu kereta atau mengendalikan jentera. Ini adalah amat penting jika anda mengambil ubat-ubatan lain yang juga menjadikan anda mengantuk.

Berhati-hati jika anda lebih daripada 65 tahun dan tidak sihat atau mengambil ubat-ubatan lain. Anda mungkin lebih sensitif kepada beberapa kesan sampingan Imovane.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat yang lain, Imovane boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang menghadapinya.

Berhenti mengambil Imovane dan pergi berjumpa doktor atau segera ke hospital jika:
• Anda mengalami tindak balas alahan. Tanda-tandanya termasuk: ruam, masalah menelan atau bernafas, pembengkakan bibir, muka, tekak atau lidah anda

Maklumkan kepada doktor dengan segera jika anda mengalami kesan sampingan seperti:

Jarang (mempengaruhi 1 hingga 10 dalam 10,000 pengguna)
- Ingatan yang lemah sejak mengambil Imovane (amnesia). Dengan tidur tanpa gangguan selama 7-8 jam setelah pengambilan Imovane, ini kurang cenderung menyebabkan masalah kepada anda.
- Melihat atau mendengar perkara yang tidak nyata (halusinasi)
- Rebah, terutama pada orang tua

Tidak diketahui (frekuensi tidak dapat dianggarkan dari data yang ada)
- Memikirkan perkara yang tidak benar (khayalan)
- Merasa rendah diri atau sedih (perasaan tertekan)

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika terdapat kesan sampingan berikut yang serius atau berlaku lebih daripada beberapa hari:

Biasa (mempengaruhi 1 hingga 10 dalam 100 pengguna)
- Sedikit rasa pahit atau logam di mulut anda atau mulut kering
- Rasa mengantuk atau mengantuk
- Mulut kering

Tidak biasa (mempengaruhi 1 hingga 10 dalam 1,000 pengguna)
- Rasa loya atau muntah
- Rasa pening atau mengantuk
- Sakit kepala
- Mimpi ngeri
- Rasa letih secara fizikal atau mental
- Pergolakan

Jarang (mempengaruhi 1 hingga 10 dalam 10,000 pengguna)

• Berasa keliru
• Ruam gatal dan kental (urtikaria)
• Rasa marah atau agresif
• Dorongan seks berkurang
• Kesukaran bernafas atau sesak nafas

Tidak diketahui (frekuensi tidak dapat dianggarkan dari data yang ada)
• Rasa gelisah atau marah
• Merasa ringan kepala atau menghadapi masalah dengan koordinasi anda
• Penglihatan berganda
• Bergerak dengan tidak stabil atau mengejutkan
• Kelemahan otot
• Pencernaan
• Kebergantungan dan ketagihan terhadap Imovane
• Pernafasan lebih perlahan (kemurungan pernafasan)
• Sensasi kulit yang tidak biasa seperti mati rasa, kesemutan, tusukan, terbakar atau merayap pada kulit (paraesthesia)
• Masalah mental seperti ingatan yang lemah
• Kesukaran memberi perhatian
• Pertuturan normal terganggu
• Imovane boleh menyebabkan berjalan semasa tidur atau tingkah laku lain yang tidak biasa (seperti memandu, makan, membuat panggilan telefon, atau melakukan hubungan seks dll) semasa tidak sedar sepenuhnya.
• Kecelaruan (perubahan mendadak dan teruk dalam keadaan mental yang boleh menyebabkan gabungan kekeliruan, kekeliruan dan/atau defisit perhatian)

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my *[Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]*

Cara penyimpanan dan pelupusan Imovane

- Penyimpanan
• Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
• Simpan di bawah 30°C.
• Jangan gunakan Imovane selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada bungkusan produk. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- Pelupusan
Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk
Imovane ialah tablet bersalut selaput yang berbentuk bujur dan berwarna putih dengan garisan tengah pada sebelah ubat. Imovane boleh didapati dalam pek lepuh 14, 20 tablet.

- Bahan-bahan kandungan:
- *Bahan aktif:* zopiclone. Setiap tablet mengandungi 7.5mg zopiclone.
- *Bahan tidak aktif:* Tablet juga mengandungi lactose, calcium hydrogen phosphate, wheat starch, sodium starch glycolate, magnesium stearate.
  Salutan Selaput: hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol 6000.

- Nomber MAL:
MAL19900140ARZ

Pengilang
Opella Healthcare International SAS
56 Route de Choisy, 60200
Compiegne, France

Pemegang Pendaftaran Produk
Sanofi-aventis (Malaysis) Sdn. Bhd.
Level 80, Exchange 106,
Lingkaran TRX, 55188 Tun Razak Exchange,
Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP
Oct 2026
(berdasarkan PIL UK Nov 2025)

Nombor Siri
NPRA (R1/4)10112022/307