

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
- mempunyai atau pernah mempunyai sejarah atau kecenderungan untuk minum alkohol atau penyalahgunaan dadah atau kekeliruan personaliti.
- telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak bertoleransi kepada beberapa gula (contohnya laktosa).
- sekiranya anda hamil atau menyusui, atau merancang untuk hamil.

Pertimbangan lain

- *Toleransi* – jika anda perasan kesan tablet tidak sebaik permulaan rawatan, anda perlu berjumpa dengan doktor kerana dos anda mungkin perlu diselaraskan.
- *Kebertahanan* – apabila mengambil jenis perubatan ini, risiko kebergantungan meningkat dengan peningkatan dos dan tempoh rawatan. Pesakit dengan rekod. penyalahgunaan alkohol atau dadah atau kekeliruan 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, ketidakseimbangan 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, perlahan 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.

- 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 menghidapinya.

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
- Menjadi bergantung kepada 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 npa.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 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.

- Number MAL:

MAL19900140ARZ

Pengilang

Opella Healthcare International SAS
56 Route de Choisy, 60200
Compiègne, France

Pemegang Pendaftaran Produk

Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn. Bhd.
Unit TB-18-1, Level 18, Tower B,
Plaza 33
No.1 Jalan Kemajuan, Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

Oct 2024
(CCDS V13 berdasarkan PIL UK Jan 2022)

Nombor Siri

NPRA (R1/4)10112022/307