

IMOVANE[®]
(zopiclona)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Comprimido Revestido
7,5 mg

Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre o medicamento.

IMOVANE®
zopiclona

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos 7,5 mg: embalagem com 20.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

IMOVANE 7,5 mg

Cada comprimido revestido contém 7,5 mg de zopiclona.

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, amido de milho, lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose e dióxido de titânio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de todos os tipos de insônia (dificuldade para dormir), tendo sido demonstrada sua atividade como hipnótico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

IMOVANE é um hipnótico indicado para todos os tipos de insônia e que apresenta as seguintes propriedades farmacológicas: hipnótica (indutora do sono), sedativa (tranquilizante), ansiolítica (diminui a ansiedade), anticonvulsivante (controla crises de contrações súbitas e involuntárias do corpo e descarga elétrica cerebral) e relaxante muscular.

A zopiclona reduz o tempo de início do sono e a frequência dos despertares noturnos, aumenta a duração e melhora a qualidade do sono e do despertar.

Devido ao início de ação, você deve deitar-se imediatamente após a ingestão de IMOVANE.

Tempo médio de início de ação

A zopiclona é rapidamente absorvida, a concentração máxima alcançada no sangue ocorre dentro de 1,5 a 2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

IMOVANE não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- alergia conhecida à zopiclona e aos demais componentes do produto;
- miastenia (fraqueza muscular) grave;
- insuficiência respiratória (dificuldade respiratória);
- síndrome de apneia do sono severa (transtorno caracterizado por paradas múltiplas da respiração durante o sono que levam a despertares parciais e interferem na manutenção do sono);
- insuficiência severa do fígado (redução grave da função do fígado).

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória e insuficiência severa do fígado.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Como os hipnóticos têm a capacidade de diminuir a capacidade respiratória, devem ser adotadas precauções se zopiclona é prescrita para pacientes com a função respiratória comprometida (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Comprometimento psicomotor:

Assim como outros medicamentos sedativos / hipnóticos, a zopiclona possui efeitos depressores do SNC (sistema nervoso central).

O risco de comprometimento psicomotor, incluindo capacidade de dirigir prejudicada, aumenta se zopiclona for:

- administrada dentro de 12 horas da realização de atividades que requerem estado de alerta mental;
- administrada uma dose mais elevada do que a recomendada, ou;
- coadministrada com outros depressores do SNC, álcool, ou com outros medicamentos que aumentam os níveis sanguíneos da zopiclona (vide “Interações medicamentosas”).

Os pacientes devem ser advertidos a não se envolverem em ocupações perigosas que exigem completo alerta mental ou coordenação motora, como operar máquinas ou conduzir um veículo motorizado após a administração de zopiclona e, em especial, durante as 12 horas após a administração.

Risco de uso concomitante de opioides e benzodiazepínicos:

O uso concomitante de benzodiazepínicos, incluindo zopiclona, pode resultar em sedação, depressão respiratória, coma e morte. Em virtude destes riscos, seu médico deverá prescrever o uso concomitante de opioides e benzodiazepínicos apenas se as alternativas terapêuticas disponíveis sejam inadequadas para você.

Caso seja decidido pela prescrição de zopiclona concomitantemente com opioides, seu médico deverá prescrever a menor dose eficaz com duração mínima de uso concomitante, e um acompanhamento de perto deve ser realizado quanto aos sinais e sintomas de depressão respiratória e sedação (vide Interações Medicamentosas)

Dependência

O uso de agentes sedativo/hipnóticos como a zopiclona (mesmo em doses terapêuticas) pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psíquica, ou abuso.

O risco de dependência ou abuso aumenta com:

- a dose e duração do tratamento;
- história de abuso com álcool ou outra droga;
- uso concomitante com álcool ou outros psicotrópicos (substâncias químicas que agem no cérebro alterando o humor, percepção, comportamento e consciência).

Uma vez que a dependência física foi desenvolvida, a terminação abrupta do tratamento será acompanhada pela síndrome de retirada (conjunto de sinais e sintomas decorrentes da rápida interrupção do uso do medicamento).

Insônia rebote

É uma síndrome transitória na qual os sintomas que levaram ao tratamento com agentes sedativos/hipnóticos reaparecem de forma intensificada e que pode ocorrer com a retirada do tratamento hipnótico.

Uma vez que o risco de tal fenômeno é ainda maior após descontinuação abrupta de IMOVANE, especialmente após tratamento prolongado, recomenda-se, portanto, que a redução da posologia seja gradual e determinada pelo médico (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Tolerância

Após o uso repetido de zopiclona pode ocorrer perda de eficácia de outros hipnóticos. Contudo, existe ausência de tolerância acentuada com o uso de zopiclona por períodos de até 4 semanas.

Amnésia

Pode ocorrer amnésia anterógrada (dificuldade ou incapacidade de se lembrar de eventos recentes), principalmente quando da interrupção do sono ou quando se retarda o tempo para deitar-se após a ingestão do comprimido de IMOVANE.

Para reduzir a possibilidade de amnésia anterógrada, você deve ter certeza que:

- está prestes a deitar-se e
- que tem disponibilidade para uma noite completa de sono.

Outras reações psíquicas e paradoxais

Outras reações psíquicas e inesperadas (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”) como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, desilusão, raiva, pesadelos, alucinações, comportamento inadequado e outras reações adversas comportamentais são conhecidos por ocorrer quando se usa agentes sedativos / hipnóticos como zopiclona. Caso isso ocorra, o uso de zopiclona deve ser interrompido. Estas reações são mais prováveis que ocorram em idosos.

Sonambulismo e comportamentos associados

Andar dormindo e outros comportamentos associados tais como dirigir dormindo, preparar e comer alimentos, ou fazer chamadas telefônicas, com amnésia para estes eventos, foram relatados nos pacientes que fizeram uso de zopiclona e não estavam inteiramente acordados. O uso de álcool e outros depressores do sistema nervoso central (região do cérebro) parece aumentar o risco de tais comportamentos, com o uso de zopiclona nas doses que excedem o máximo recomendado. A descontinuação da zopiclona deve ser considerada caso você apresente tais comportamentos (Vide “Interações medicamentosas” e “Quais os males que esse medicamento pode causar?”)

Suicídio e depressão

Assim como outros hipnóticos, a zopiclona não constitui um tratamento para depressão, podendo até mascarar os seus sintomas.

Vários estudos epidemiológicos mostram um aumento da incidência de suicídio e de tentativa de suicídio em pacientes com ou sem depressão, tratados com benzodiazepinas e outros hipnóticos, incluindo a zopiclona. Não foi estabelecida uma relação causal.

Gravidez e amamentação

Não há dados suficientes disponíveis para avaliação da segurança de zopiclona durante a gravidez e amamentação em seres humanos.

Foram realizados estudos de reprodução em 3 espécies animais que revelaram ausência de prejuízo da zopiclona ao feto. Em caso de utilização de IMOVANE durante os três últimos meses da gravidez ou durante o trabalho de parto, espera-se a ocorrência de efeitos no recém-nascido, como hipotermia (temperatura corporal do organismo abaixo do normal), hipotonia (diminuição do tônus muscular) e depressão respiratória (diminuição do ritmo da respiração), devido à ação farmacológica do produto.

O tratamento deve ser o mais curto possível, não excedendo 4 semanas, incluindo o período de redução gradual. Além disso, recém-nascidos de mães que tomaram cronicamente agentes sedativos / hipnóticos durante os últimos estágios da gravidez podem ter desenvolvido dependência física e podem apresentar algum risco para o desenvolvimento da síndrome de retirada no período pós-natal.

Devido ao fato de que estudos de reprodução em animais nem sempre são preditivos da resposta humana, deve-se evitar o uso de zopiclona durante a gravidez.

Em caso de prescrição de IMOVANE às mulheres em idade fértil, estas devem ser alertadas a contatar o médico com relação à interrupção do tratamento, quando houver intenção ou suspeita de gravidez.

Embora a concentração de zopiclona no leite materno seja baixa, IMOVANE não deve ser utilizado durante o período de amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Pacientes idosos

Recomenda-se uma dose inicial menor para essa faixa etária (vide “Como devo utilizar esse medicamento?”).

Pacientes com insuficiência do fígado e dos rins

Recomenda-se uma dose inicial menor para pacientes com insuficiência do fígado e dos rins (vide “Como devo utilizar esse medicamento?”).

Pacientes com insuficiência respiratória crônica

Recomenda-se uma dose inicial menor para pacientes com insuficiência respiratória (vide “Como devo utilizar esse medicamento?”).

Crianças e adolescentes

Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia do uso de zopiclona em crianças e jovens menores de 18 anos.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Devido a suas propriedades farmacológicas e seus efeitos serem no sistema nervoso central, IMOVANE pode afetar adversamente a habilidade para dirigir ou operar máquinas. O risco de comprometimento psicomotor, incluindo a capacidade de dirigir prejudicada, aumenta se:

- zopiclona é administrada dentro de 12 horas da realização de atividades que requerem estado de alerta mental,
- for administrada uma dose mais elevada do que a dose recomendada, ou
- zopiclona é coadministrada com outros depressores do SNC, álcool, ou com outros medicamentos que aumentam os níveis sanguíneos da zopiclona.

Os pacientes devem ser advertidos a não se envolverem em ocupações perigosas que exigem completo alerta mental ou coordenação motora, como operar máquinas ou dirigir um veículo a motor após a administração de zopiclona e em particular durante as 12 horas após a administração.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento

Associações com depressores do sistema nervoso central

Pode ocorrer aumento do efeito depressivo central em caso de ingestão junto com neurolépticos (tranquilizantes), hipnóticos, ansiolíticos/sedativos, agentes antidepressivos (medicamentos usados no tratamento da depressão), analgésicos narcóticos (medicamentos usados no controle da dor leve a moderada), medicamentos antiepiléticos (medicamentos usados no controle de alterações da atividade elétrica do cérebro), anestésicos (medicamentos causam dormência) e anti-histamínicos sedativos (medicamentos usados no alívio dos sintomas das alergias, antialérgicos).

No caso dos analgésicos narcóticos, o aumento da euforia também pode ocorrer levando a um aumento na dependência psíquica.

Associações com inibidores ou indutores do CYP3A4 (enzima do fígado)

Estudos mostraram que a eritromicina (antibiótico) pode aumentar o efeito hipnótico (sedativo) da zopiclona.

Os níveis sanguíneos de zopiclona podem ser aumentados quando administrada junto com inibidores do CYP3A4, como eritromicina, claritromicina (antibiótico), cetoconazol (medicamento usado na inibição de fungos, antifúngico), itraconazol (antifúngico) e ritonavir (medicamento usado para inibir o vírus do HIV, antirretroviral). A redução da dose de zopiclona pode ser requerida quando for administrada juntamente com estes medicamentos. Inversamente, níveis sanguíneos de zopiclona podem ser diminuídos quando administrada junto com indutores do CYP3A4, como rifampicina (antibiótico), carbamazepina (medicamento usado no controle das crises convulsivas, anticonvulsivante), fenobarbital (anticonvulsivante), fenitoína (anticonvulsivante) e erva de São João (medicamento a base de planta usada no tratamento da depressão). Um aumento da dose de zopiclona pode ser requerido quando administrada juntamente com indutores do CYP3A4 (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Opioides:

O uso concomitante de benzodiazepínicos, incluindo zopiclona, e opioides aumenta o risco de sedação, depressão respiratória, coma e óbito devido ao efeito depressor aditivo do Sistema Nervoso Central. Se o uso concomitante for necessário, a dose e a duração do uso concomitante de benzodiazepínico e opioide deve ser limitado (vide Advertências e Precauções).

Medicamento-substância química (álcool)

Não é recomendada a ingestão concomitante de zopiclona e álcool, o efeito sedativo de IMOVANE pode ser aumentado quando o produto é usado em combinação com álcool, isto afeta a habilidade de dirigir e operar equipamentos.

Medicamento-alimentos

A absorção de IMOVANE não é modificada por alimentos.

Medicamento-exames de laboratório

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de zopiclona em testes laboratoriais.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

IMOVANE deve ser mantido, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Comprimido revestido oblongo, biconvexo, monosssectado, de coloração branca a amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos de IMOVANE devem ser tomados sem mastigar e com quantidade suficiente de água, por via oral. Você deve deitar-se imediatamente após a ingestão de IMOVANE.

Usar a menor dose efetiva. IMOVANE deve ser tomado em uma única dose e não deve ser administrado novamente na mesma noite.

Duração do tratamento:

Insônia passageira: 2 a 5 dias.

Insônia de curta duração: 2 a 3 semanas.

Insônia crônica: o tratamento em longo prazo deve ser considerado apenas após avaliação de um médico especialista.

Uso adulto: a dose recomendada é de 7,5 mg de zopiclona por via oral ao deitar-se. A dose diária de 7,5 mg não deve ser excedida.

O tratamento deve ser o mais curto possível, não excedendo 4 semanas, incluindo o período de redução gradual. O tempo de tratamento não deve exceder o período máximo sem a pré-avaliação do seu estado pelo médico.

Não há estudos dos efeitos de IMOVANE administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais

Pacientes idosos

A dose inicial recomendada é de 3,75 mg. As doses posteriores podem ser aumentadas para até 7,5 mg.

Pacientes com insuficiência do fígado

A dose inicial recomendada é de 3,75 mg. As doses posteriores podem ser aumentadas para até 7,5 mg.

Pacientes com insuficiência respiratória crônica

A dose inicial recomendada é de 3,75 mg. As doses posteriores podem ser aumentadas para até 7,5 mg.

Pacientes com insuficiência dos rins

Embora não se tenha detectado acúmulo de zopiclona ou de seus metabólitos em casos de insuficiência dos rins, recomenda-se que você inicie o tratamento com 3,75 mg.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar o medicamento antes de dormir, utilize-o apenas na noite seguinte, antes de dormir.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A seguinte classificação de frequência CIOMS é utilizada, quando aplicável:

Muito comum $\geq 10\%$; Comum $\geq 1\%$ e $<10\%$; Incomum $\geq 0.1\%$ e $<1\%$; Rara $\geq 0.01\%$ e $<0.1\%$;

Muito rara $<0.01\%$, Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios no sistema imune:

Muito rara: angioedema (doença que provoca inchaço em diferentes partes do corpo), reação anafilática (alérgica).

Distúrbios psiquiátricos:

Incomum: pesadelos, agitação.

Rara: estado confusional, distúrbio da libido, irritabilidade, agressão, alucinação.

Desconhecida: agitação, desilusão, raiva, comportamento anormal (possivelmente associado com amnésia), sonambulismo, dependência (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?") e síndrome de retirada (vide abaixo).

Distúrbios do sistema nervoso:

Comum: disgeusia (gosto amargo), sonolência (residual).

Incomum: tontura, dor de cabeça.

Rara: amnésia anterógrada (perda da habilidade de formar novas memórias a partir de um determinado ponto no tempo).
Desconhecida: ataxia (falta de coordenação dos movimentos), parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), distúrbios cognitivos como comprometimento da memória, distúrbios na atenção, distúrbios na fala.

Distúrbios visuais:

Desconhecida: diplopia (visão dupla).

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:

Rara: dispneia (dificuldade respiratória, falta de ar) (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Desconhecida: depressão respiratória (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Distúrbios gastrintestinais:

Comum: boca seca.

Incomum: náusea (enjoo).

Desconhecida: dispepsia (má digestão).

Distúrbios hepatobiliares:

Muito rara: aumento de transaminases e/ou aumento (leve a moderado) no sangue de fosfatase alcalina (enzimas do pâncreas).

Distúrbios na pele e tecido subcutâneos:

Rara: alergia, rash (erupções cutâneas), prurido (coceira).

Distúrbios no músculo esquelético e no tecido conjuntivo:

Desconhecida: fraqueza muscular.

Distúrbios gerais e condições no local de administração:

Incomum: fadiga (cansaço).

Lesões, envenenamento e complicações processuais:

Rara: queda (predominantemente em pacientes idosos).

Síndrome de retirada foi relatada na descontinuação de IMOVANE (vide “Advertências e precauções”). Sintomas de retirada variam e podem incluir insônia rebote, dor muscular, ansiedade, tremor, sudorese, agitação, confusão, dor de cabeça, palpitação, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco), delírio, pesadelos e irritabilidade. Em casos graves, os seguintes sintomas podem ocorrer: desrealização, despersonalização, dormência e formigamento das extremidades, hipersensibilidade à luz, ruído e contato físico, alucinações. Em casos muito raros, podem ocorrer convulsões (descargas energéticas descontroladas no cérebro que causam movimentos involuntários).

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas

A superdose é geralmente manifestada por vários graus de depressão do sistema nervoso central, variando de sonolência a coma (perda total ou parcial da consciência), de acordo com a dose ingerida. Em casos moderados, os sintomas incluem sonolência, confusão e letargia (estado de lentidão); em casos mais severos, os sintomas podem incluir ataxia (falta de coordenação dos movimentos), hipotonia, hipotensão (pressão baixa), meta-hemoglobinemia (aumento de células vermelhas oxidadas no sangue, o que causa diminuição da oxigenação), depressão respiratória e coma. A superdose de zopiclona não representa ameaça à vida, a menos que associada a outros depressores de sistema nervoso central (incluindo álcool). Outros fatores de risco tais como presença de doença concomitante e estado de debilidade (cansaço) do paciente, podem contribuir para a severidade dos sintomas e, muito raramente, podem resultar em consequências fatais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

MS 1.1300.0305
Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo
CRF-SP 9.815

Registrado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP
CNPJ 02.685.377/0008-23
® Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor
 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



IB 241116

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 21/12/2016.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	0499603/14-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0499603/14- 8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / 4. CONTRAINDICAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7,5 MG COM REV CT BL AL INC X 20
30/03/2015	0275249/15-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2015	0275249/15- 2	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	7,5 MG COM REV CT BL AL INC X 20

21/12/2016	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2016	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2016	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	7,5 MG COM REV CT BL AL INC X 20
------------	----	--	------------	----	--	------------	--	--------	--