

MODELO DE BULA

SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA.

Imovane
zopiclona

Forma farmacêutica e apresentação

Comprimidos revestidos.

Cartucho com 20 comprimidos revestidos contendo 7,5 mg de zopiclona.

Via oral

USO ADULTO

Composição

zopiclona..... 7,5 mg

excipientes q.s.p..... 1 comprimido

(fosfato de cálcio dibásico, amido de milho, lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Imovane é um hipnótico indicado para todos os tipos de insônia e que apresenta as seguintes propriedades farmacológicas: hipnótica, sedativa, ansiolítica, anticonvulsivante e relaxante muscular.

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

Devido ao início de ação, o paciente deve deitar-se imediatamente após a ingestão de Imovane.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Imovane está indicado em todos os tipos de insônia, tendo sido demonstrado sua atividade como hipnótico.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Imovane não deve ser usado em pacientes com:

- alergia conhecida à zopiclona e aos demais componentes do produto;
- miastenia (fraqueza muscular) grave;
- insuficiência respiratória;
- síndrome de apnéia do sono severa;
- insuficiência severa do fígado.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária pediátrica.

Deve-se ter cautela no uso do produto em crianças e jovens com menos de 18 anos, uma vez que não foram estabelecidas a segurança e eficácia do uso de zopiclona para esses pacientes.

ADVERTÊNCIAS

Dependência:

O uso de agentes sedativo/hipnóticos como a zopiclona pode desenvolver 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.

Uma vez que a dependência física foi desenvolvida, a terminação abrupta do tratamento será acompanhada pela síndrome de retirada.

Verifique sempre o prazo de validade que se encontra na embalagem do produto e confira o nome para não haver enganos. Não utilize Imovane caso haja sinais de violação ou danificações da embalagem.

Insônia rebote

A síndrome momentânea na quais os sintomas que levaram ao tratamento com agentes sedativos/hipnóticos recorrentes com uma forma melhorada, podem ocorrer com a retirada do tratamento hipnótico. Uma vez que o risco de tal fenômeno é ainda maior após descontinuação abrupta do zopiclona, especialmente após tratamento prolongado, recomenda-se, portanto, que a redução da posologia seja gradual e determinada pelo médico e que o paciente seja advertido a respeito deste risco (ver também item sobre REAÇÕES ADVERSAS).

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, 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, os pacientes devem ter certeza que estão prestes a deitar-se e que tem disponibilidade para uma noite completa de sono.

Outras reações psíquicas e paradoxais:

Outras reações psíquicas e paradoxais foram relatadas (ver item "REAÇÕES ADVERSAS").

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 os estes eventos, foram relatados nos pacientes que fizeram uso do zopiclona e não estavam inteiramente acordados. O uso de álcool e outros depressores do sistema nervoso central (SNC) parece aumentar o risco de tais comportamentos, como uso de zopiclona nas doses que excedem o máximo recomendado. A descontinuação do zopiclona deve ser considerada para os pacientes que relataram tais comportamentos (Ver interações: álcool e reação adversa; doenças psiquiátricas).

Depressão

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

Habilidade para dirigir e operar máquinas

Devido a suas propriedades farmacológicas e seus efeitos são no sistema nervoso central (SNC), Imovane pode afetar adversamente a habilidade para dirigir ou operar máquinas, sendo que este risco pode ser aumentado com a ingestão concomitante de álcool. Não se deve, portanto, dirigir veículos ou operar máquinas quando da ingestão concomitante de Imovane e álcool.

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

Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de Imovane administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Foram realizados estudos de reprodução em 3 espécies animais que revelaram ausência de prejuízo da zopiclona ao feto. Além disso, 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 neonato, como hipotermia, hipotonia e depressão respiratória, devido à ação farmacológica do produto.

Devido ao fato de que estudos de reprodução em animais nem sempre são predictivos 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 por mulheres durante o período de amamentação.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA 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.

PRECAUÇÕES

Pacientes idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Ajustes de doses não são necessários, a menos que esteja presente disfunção no fígado de intensidade moderada a grave.

Crianças e adolescentes

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Associações não recomendadas

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.

- Associações que devem ser consideradas

Associações com depressores do sistema nervoso central (SNC)

Pode ocorrer aumento do efeito depressivo central em caso de ingestão concomitante com neurolépticos, hipnóticos, ansiolíticos/sedativos, agentes antidepressivos, analgésicos narcóticos, medicamentos antiepiléticos, anestésicos e anti-histamínicos sedativos.

Associações com inibidores ou indutores do CYP3A4

Estudos mostraram que a eritromicina pode aumentar o efeito hipnótico da zopiclona.

Os níveis sanguíneos de zopiclona podem ser aumentados quando administrada junto com inibidores do CYP3A4, como eritromicina, claritromicina, cetoconazol, itraconazol e ritonavir. 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, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e erva de São João. Um aumento da dose de zopiclona pode ser requerido quando administrada juntamente com indutores do CYP3A4.

Alimentos

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interação de zopiclona com alimentos.

Exames de laboratório

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

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos de Imovane devem ser tomados sem mastigar e com quantidade suficiente de água. O paciente deve deitar-se imediatamente após a ingestão de Imovane.

POSOLOGIA

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

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.

Adultos: 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.

Em idosos e pacientes com insuficiência do fígado ou insuficiência respiratória crônica: a dose recomendada inicialmente é de 3,75 mg. As doses posteriores podem ser aumentadas para até 7,5 mg.

Em 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 estes pacientes devam iniciar 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 DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

ASPECTO FÍSICO

Comprimido revestido oblongo, monossectado, de coloração levemente amarelada.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Ver item ASPECTO FÍSICO.

QUAIS AS REAÇÕES ADVERSAS QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

O **efeito mais comumente** relatado com a administração de Imovane é gosto amargo.

Outras reações adversas relatadas foram: tontura; dor de cabeça; sonolência residual; alterações digestivas (dispepsia, náusea, boca seca); alergia ou reações cutâneas como prurido e “rash”. Angioedema e/ou reações anafiláticas foram relatadas muito raramente. Pode ocorrer amnésia anterógrada.

Reações psiquiátricas e paradoxais: raramente foram relatados pesadelos, irritabilidade, confusão, alucinações, agressividade, comportamento inapropriado possivelmente associado com amnésia andar dormindo (ver item advertências: sonambulismo e comportamentos associados).

Síndrome de retirada foi relatada na descontinuação de Imovane (ver item “ADVERTÊNCIAS”). Sintomas de retirada variam e podem incluir insônia rebote, ansiedade, tremor, suor, agitação, confusão, dor de cabeça, palpitação, taquicardia, delírio, pesadelos, alucinações e irritabilidade. Em casos muito raros, podem ocorrer convulsões.

Muito raramente foram relatados aumentos leves a moderados de transaminases séricas e/ou fosfatase alcalina.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Sintomas

A superdose é geralmente manifestada por vários graus de depressão do sistema nervoso central, variando de sonolência a coma, de acordo com a dose ingerida. Em casos moderados, os sintomas incluem sonolência, confusão e letargia; em casos mais severos, os sintomas podem incluir ataxia, hipotonia, hipotensão, 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 do paciente, podem contribuir para a severidade dos sintomas e, muito raramente, podem resultar em conseqüências fatais.

Em caso de superdose acidental, sempre procure o seu médico ou atendimento médico de emergência.

Tratamento

Recomenda-se, portanto, o tratamento sintomático e de suporte em ambiente clínico adequado, com atenção especial às funções respiratórias e cardiovasculares. A lavagem gástrica ou carvão ativado é útil somente quando realizada imediatamente após a ingestão. A realização de hemodiálise não tem valor devido ao grande volume de distribuição de zopiclona. O flumazenil pode ser um antídoto útil.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Imovane deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

A zopiclona é um agente hipnótico do grupo das ciclopirrolonas que apresenta as seguintes propriedades farmacológicas: hipnótica, sedativa, ansiolítica, anticonvulsivante e miorelaxante. Estes efeitos estão relacionados à ação agonista específica nos receptores centrais pertencentes ao complexo macromolecular do GABA_A, modulando a abertura dos canais de cloreto.

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

Nas doses estudadas e recomendadas os efeitos da zopiclona estão associados ao perfil eletroencefalográfico específico que difere dos benzodiazepínicos. Em pacientes que sofrem de insônia, a zopiclona diminui o estágio I e aumenta o estágio II, enquanto mantém ou prolonga os estágios de sono profundo (III e IV) e o sono paradoxal.

Um estudo com objetivo de avaliação do fenômeno de retirada através de polissonograma não revelou presença significativa de insônia rebote após um período de até 28 dias de tratamento. Outros estudos também demonstraram ausência de tolerância à atividade hipnótica da zopiclona em períodos de tratamento de até 17 semanas.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A zopiclona é rapidamente absorvida, sendo que as concentrações plasmáticas máximas de 30 e 60 ng/mL são alcançadas dentro de 1,5 a 2 horas, após administração de 3,75 e 7,5 mg, respectivamente. A absorção é semelhante em homens e mulheres e não é modificada pela ingestão de alimentos.

Distribuição

A zopiclona é rapidamente distribuída do compartimento vascular. A ligação às proteínas plasmáticas é fraca (aproximadamente 45%) e não saturável. O risco de interações medicamentosas é muito pequeno, devido à ligação protéica.

O volume de distribuição é de 91,8 a 104,6 L.

Durante a amamentação, o perfil farmacocinético da zopiclona é semelhante no leite e plasma. A porcentagem estimada da dose ingerida pelo lactente não deveria exceder 1,0% da dose administrada à mãe num período de 24 horas.

Metabolismo

Não ocorre acúmulo de zopiclona ou de seus metabólitos após administrações repetidas. As variações interindividuais parecem ser pequenas.

Em seres humanos, a zopiclona é extensivamente metabolizada a dois principais metabólitos, N-óxido zopiclona (farmacologicamente ativo em animais) e N-desmetil zopiclona (farmacologicamente inativo em animais). Um estudo "in vitro" indicou que o citocromo P450 (CYP) 3A4 é a principal isoenzima envolvida no metabolismo da zopiclona

em ambos metabólitos, e que o CYP2C8 está também envolvido com a formação de N-desmetil zopiclona.

As meias-vidas aparentes avaliadas dos dados urinários são de aproximadamente 4,5 e 7,4 horas, respectivamente. Não se observou indução enzimática em animais, mesmo com a administração de altas doses.

Eliminação

Nas doses recomendadas, a meia-vida de eliminação da zopiclona inalterada é de aproximadamente 5 horas. A comparação entre o baixo valor do *clearance* renal de zopiclona inalterada (média de 8,4 mL/min) e o *clearance* plasmático (232 mL/min) indica que o *clearance* da zopiclona é principalmente metabólico.

A zopiclona é eliminada pela via urinária (aproximadamente 80%) principalmente na forma dos metabólitos livres (derivados N-óxido e N-dimetil) e nas fezes (aproximadamente 16%).

Populações especiais

Em pacientes idosos: vários estudos demonstraram ausência de acúmulo plasmático da substância ativa com a administração de doses repetidas, apesar de ocorrer leve diminuição no metabolismo hepático e prolongamento da meia-vida de eliminação para aproximadamente 7 horas.

Em pacientes com insuficiência renal: não se detectou acúmulo de zopiclona ou de seus metabólitos após administração prolongada. A zopiclona é removida por hemodiálise. Entretanto, a hemodiálise não tem valor no tratamento de overdose devido ao grande volume de distribuição da zopiclona.

Em pacientes cirróticos: o *clearance* plasmático de zopiclona é reduzido em aproximadamente 40% em relação à diminuição do processo de desmetilação. Deve-se, portanto, modificar a posologia nestes pacientes.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de Imovane está comprovada nos seguintes estudos clínicos: "Effects of Zopiclone on subjective evaluation of day-time sleepiness and on psychomotor and physical performances in athletes." (BILLIARD, M. 1990); "Zopiclone in insomniac shiftworkers. Evaluation of its hypnotic properties and its effects on mood and work performance." (MONCHESKY, T. C. 1989); "Zopiclone, sleep and health-related quality of life." (GOLDENBERG, F. 1994); "Postmarketing surveillance of zopiclone in insomnia: analysis of 20,513 cases" (Allain, H. 1991); "Assessment of zopiclone as a preoperative hypnotic" (Cattaneo, A,D, 1985).

INDICAÇÕES

Imovane está indicado em todos os tipos de insônia, tendo sido demonstrado sua atividade como hipnótico.

CONTRA-INDICAÇÕES

Imovane está contra-indicado em pacientes com:

- hipersensibilidade conhecida à zopiclona e aos demais componentes do produto;
- miastenia grave;
- insuficiência respiratória;
- síndrome de apnéia do sono severa e
- insuficiência hepática severa.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Os comprimidos de Imovane devem ser tomados sem mastigar e com quantidade suficiente de água. O paciente deve deitar-se imediatamente após a ingestão de Imovane.

Depois de aberto, Imovane deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade.

POSOLOGIA

O tratamento deve ser o mais curto possível, não excedendo 4 semanas, incluindo o período de adaptação. O tempo de tratamento não deve exceder o período máximo sem a pré-avaliação do estado do paciente. O paciente deve deitar-se imediatamente após a ingestão de Imovane.

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.

Adultos: 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.

Em idosos e pacientes com insuficiência hepática ou insuficiência respiratória crônica: a dose recomendada inicialmente é de 3,75 mg. As doses posteriores podem ser aumentadas para até 7,5 mg.

Em pacientes com insuficiência renal: embora não se tenha detectado acúmulo de zopiclona ou de seus metabólitos em casos de insuficiência renal, recomenda-se que estes pacientes devam iniciar o tratamento com 3,75 mg.

ADVERTÊNCIAS

Dependência:

O uso de agentes sedativo/hipnóticos como a zopiclona pode desenvolver 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 e/ou outra droga e
- uso concomitante com álcool ou outros psicotrópicos.

Insônia rebote

A síndrome momentânea na quais os sintomas que levaram ao tratamento com agentes sedativos/hipnóticos recorrentes com uma forma melhorada, podem ocorrer com a retirada do tratamento hipnótico. Uma vez que o risco de tal fenômeno é ainda maior após descontinuação abrupta do zopiclona, especialmente após tratamento prolongado, recomenda-se, portanto, que a redução da posologia seja gradual e que o paciente seja advertido a respeito deste risco (ver também item REAÇÕES ADVERSAS).

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, 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, os pacientes devem ter certeza que estão prestes a deitar-se e que tem disponibilidade para uma noite completa de sono.

Outras reações psíquicas e paradoxais:

Outras reações psíquicas e paradoxais foram relatadas (ver item “REAÇÕES ADVERSAS”).

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 ~~os~~ estes eventos, foram relatados nos pacientes que fizeram uso do zopiclona e não estavam inteiramente acordados. O uso de álcool e outros depressores do sistema nervoso central (SNC) parece aumentar o risco de tais comportamentos, como uso de zopiclona nas doses que excedem o máximo recomendado. A descontinuação do zopiclona deve ser considerada para os pacientes que relataram tais comportamentos (Ver interações: álcool e reação adversa; doenças psiquiátricas).

Depressão

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

Habilidade para dirigir e operar máquinas

Devido a suas propriedades farmacológicas e seus efeitos são no sistema nervoso central (SNC), Imovane pode afetar adversamente a habilidade para dirigir ou operar máquinas, sendo que este risco pode ser aumentado com a ingestão concomitante de álcool. Não se deve, portanto, dirigir veículos ou operar máquinas quando da ingestão concomitante de Imovane e álcool.

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

Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de Imovane administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Categoria de risco na gravidez: categoria B.

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

Foram realizados estudos de reprodução em 3 espécies animais que revelaram ausência de prejuízo da zopiclona ao feto. Além disso, 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 neonato, tais como hipotermia, hipotonia e depressão respiratória, devido à ação farmacológica do produto.

Devido ao fato de que estudos de reprodução em animais nem sempre são predictivos da resposta humana, deve-se evitar o uso de zopiclona durante a gravidez. Em caso de prescrição de Imovane a mulheres em idade fértil deve-se orientar a paciente para contatar o médico a respeito da interrupção do tratamento, quanto houver intenção ou suspeita de gravidez.

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

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pacientes idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Ajustes de doses não são necessários, a menos que esteja presente disfunção no fígado de intensidade moderada a grave.

Crianças e adolescentes

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Associações não recomendadas

Álcool

Não é recomendada a ingestão concomitante de zopiclona e álcool, devido ao aumento do efeito sedativo da zopiclona. Quando o produto é usado em combinação com álcool, isto afeta a habilidade de dirigir e operar equipamentos.

- Associações que devem ser consideradas

Associações com depressores do SNC

Pode ocorrer aumento do efeito depressivo central em caso de ingestão concomitante com neurolépticos, hipnóticos, ansiolíticos/sedativos, agentes antidepressivos, analgésicos narcóticos, medicamentos antiepiléticos, anestésicos e anti-histamínicos sedativos.

Associações com inibidores ou indutores do CYP3A4

Estudou-se o efeito da eritromicina sobre a farmacocinética da zopiclona em 10 indivíduos sadios. Ocorreu aumento da AUC de zopiclona em 80% na presença de eritromicina, o que indica que a mesma pode inibir a biotransformação de medicamentos metabolizados pelo CYP3A4. Como conseqüência, pode ocorrer aumento do efeito hipnótico da zopiclona.

Uma vez que zopiclona é metabolizada pela isoenzima citocromo P450 (CYP) 3A4 (ver item "Farmacocinética/Metabolismo"), níveis plasmáticos de zopiclona podem ser aumentados quando co-administrada com inibidores do CYP3A4, tais como eritromicina, claritromicina, cetoconazol, itraconazol e ritonavir. A redução da dose de zopiclona pode ser requerida quando for co-administrada com inibidores do CYP3A4. Inversamente, níveis plasmáticos de zopiclona podem ser diminuídos quando co-administrada com indutores do CYP3A4, tais como rifampicina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e erva de São João. Um aumento da dose de zopiclona pode ser requerido quando co-administrada com indutores do CYP3A4.

Alimentos

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interação de zopiclona com alimentos.

Testes laboratoriais

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

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

O **efeito mais comumente** relatado com a administração de Imovane é gosto amargo.

Outras reações adversas relatadas foram: tontura; cefaléia; sonolência residual; alterações digestivas (dispepsia, náusea, boca seca); alergia ou reações cutâneas como prurido e “rash”. Angioedema e/ou reações anafiláticas foram relatadas muito raramente. Pode ocorrer amnésia anterógrada.

Reações psiquiátricas e paradoxais: raramente foram relatados pesadelos, irritabilidade, confusão, alucinações, agressividade, comportamento inapropriado possivelmente associado com amnésia andar dormindo (ver item advertências: sonambulismo e comportamentos associados).

Síndrome de retirada foi relatada na descontinuação de Imovane (ver item “ADVERTÊNCIAS”). Sintomas de retirada variam e podem incluir insônia rebote, ansiedade, tremor, suor, agitação, confusão, cefaléia, palpitação, taquicardia, delírio, pesadelos, alucinações e irritabilidade. Em casos muito raros, podem ocorrer convulsões.

Muito raramente foram relatados aumentos leves a moderados de transaminases séricas e/ou fosfatase alcalina.

SUPERDOSE

Sinais e Sintomas

A superdose é geralmente manifestada por vários graus de depressão do sistema nervoso central, variando de sonolência a coma, de acordo com a dose ingerida. Em casos moderados, os sintomas incluem sonolência, confusão e letargia; em casos mais severos, os sintomas podem incluir ataxia, hipotonia, hipotensão, 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 do paciente, podem contribuir para a severidade dos sintomas e, muito raramente, podem resultar em conseqüências fatais.

Tratamento

Recomenda-se, portanto, o tratamento sintomático e de suporte em ambiente clínico adequado, com atenção especial às funções respiratórias e cardiovasculares. A lavagem gástrica ou carvão ativado é útil somente quando realizada imediatamente após a ingestão. A realização de hemodiálise não tem valor devido ao grande volume de distribuição de zopiclona. O flumazenil pode ser um antídoto útil.

ARMAZENAGEM

Imovane deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade.

DIZERES LEGAIS

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

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

MS 1.1300.0305

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira
CRF-SP nº 5854

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413
Suzano - São Paulo
CEP: 08613-010
C.N.P.J. 02.685.377/0008-23
Indústria Brasileira
IB 050407

Atendimento ao Consumidor: 0800-703-0014

www.sanofi-aventis.com.br

Número do lote - Data de fabricação - Vencimento: vide cartucho.

Referências bibliográficas

M. BILLIARD, et al. Effects of Zopiclone on subjective evaluation of day-time sleepiness and on psychomotor and physical performances in athletes. *Clinical Neuropharmacology*, 1990 13(Suppl 2):108.

T. C. MONCHESKY, et al. Zopiclone in insomniac shiftworkers. Evaluation of its hypnotic properties and its effects on mood and work performance. *Int Arch Occup Environ Health*, 1989 61(4): 255-9.

F. GOLDENBERG, et al. Zopiclone, sleep and health-related quality of life. *Human Psychopharmacology*, 1994;9:245-251.

H. Allain, Delahaye Ch, Le Coz F et al: Postmarketing surveillance of zopiclone in insomnia: analysis of 20,513 cases. *Sleep* 1991;14:408-413.

A.D. Cattaneo, Launo C, Bassi C et al: Assessment of zopiclone as a preoperative hypnotic. *Acta Anaesth Italica* 1985; 36:367-376.