Front Page

ইমোভেন ®

জোপিক্লোন বিপি

50089

বর্ণনা

সক্রিয় উপাদানঃ জোপিক্লোন

ফার্মাকোলজিকাল শ্রেণীঃ হিপনোটিকস ও সিডেটিভ,
বেনজোডায়াজাপিন সম্পর্কিত ঔষধ।
ফার্মাকোলজিকাল ধরনঃ ট্যাবলেট

উপস্থাপন

সাদা বা প্রায় সাদা, প্রলেপযুক্ত, উপবৃত্তাকার ট্যাবলেট। ট্যাবলেটগুলির একপার্শ্বে ভাঙ্গনরেখা সহ খাঁজকাটা ও অন্যপার্শ্ব মসৃণ। প্রত্যেক ট্যাবলেটে রয়েছে জোপিক্লোন বিপি ৭.৫ মিগ্রা। ট্যাবলেটগুলোতে কিছু পরিমাণ ল্যাকটোজও আছে।

নির্দেশনা

ইমোভেন প্রাপ্তবয়স্কদের অস্থায়ী, ক্ষণস্থায়ী এবং দীর্ঘস্থায়ী অনিদ্রার চিকিৎসায় (সেই সঙ্গে ঘুম না হওয়ার সমস্যা, রাতে জেগে থাকা এবং তাড়াতাড়ি ঘুম থেকে উঠে যাওয়া) নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগ

সাধারন-

সর্বনিম্ন কার্যকরী মাত্রাটি ব্যবহার করতে হবে। ইমোভেন রাতে একবারই গ্রহন করতে হবে এবং একই রাতে ঔষধটি পুনরায় গ্রহন করা যাবে না।

প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে

ইমোভেনের নির্দেশিত মাত্রা হল ৭.৫ মিগ্রাঃ যা কিনা রাতে ঘুমাতে যাওয়ার আগে খেতে হবে।

চিকিৎসার সময়সীমা যথাসম্ভব সংক্ষিপ্ত করতে হবে এবং চার সপ্তাহের বেশী সময় চালানো যাবে না।

চিকিৎসার সময়সীমা

অস্থায়ী অনিদ্রাঃ ২-৫ দিন
ক্ষণস্থায়ী অনিদ্রাঃ ২-৩ সপ্তাহ
দীর্ঘস্থায়ী অনিদ্রাঃ বিশেষজ্ঞের পরামর্শ অনুযায়ী লম্বা সময়ব্যাপী চিকিৎসা চালানো যাবে।

বিশেষ ক্ষেত্রে

শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে-

আঠারো বছরের কম বয়সী শিশু কিশোরদের ক্ষেত্রে ইমোভেনের কার্যকরী ও নিরাপদ মাত্রা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে-

প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে ইমোভেনের নির্দেশিত প্রাথমিক মাত্রা ৩.৭৫ মিগ্রাঃ। এই মাত্রা ৭.৫ মিগ্রাঃ পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যাবে।

যকৃতের সমস্যা-

যেসকল রোগীদের যকৃতে সমস্যা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে ইমোভেনের নির্দেশিত প্রাথমিক মাত্রা ৩.৭৫ মিগ্রাঃ। এই মাত্রা ৭.৫ মিগ্রাঃ পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যাবে।

কিডনির সমস্যা-

কিডনির সমস্যায় আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে ইমোভেনের নির্দেশিত প্রাথমিক মাত্রা ৩.৭৫ মিগ্রাঃ।

দীর্ঘকালীন শ্বাসপ্রশ্বাস জনিত সমস্যা-

শ্বসনের সমস্যায় আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে ইমোভেনের নির্দেশিত প্রাথমিক মাত্রা ৩.৭৫ মিগ্রাঃ। এই মাত্রা ৭.৫ মিগ্রাঃ পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যাবে।

প্রয়োগ

শুধুমাত্র মুখে খাওয়ার জন্য।

বিরুদ্ধ ব্যবহার

যেসব রোগীদের নিম্নোক্ত সমস্যাগুলো রয়েছে ইমোভেনের ব্যবহার তাদের ক্ষেত্রে নিষিদ্ধ-

- পেশি দৌর্বল্য (মায়াসথেনিয়া গ্র্যাভিস)
- ইমোভেনের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা
- শ্বসনতন্ত্রের কার্যবিপত্তি
- নিদ্রাকালিন শ্বাস রোধের তীব্র সমস্যা
- যকৃতের তীব্র সমস্যা

সাবধানতা

যেহেতু হিপনোটিক শ্রেণীর ঔষধগুলো শ্বসনতন্ত্রের ক্রিয়া কে অবদমিত করে, সেই কারনে যেসকল রোগীদের শ্বাসপ্রশ্বাস জনিত সমস্যা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে জোপিক্লোন ব্যবহারে নির্দেশনার ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে (বিরূপ প্রতিক্রিয়াসমূহ দেখুন)।

সাইকোমোটর বিকলতা-
অন্যান্য ঘুমের ঔষধের মত জোপিক্লোন ও কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রকে অবদমিত করে।
সাইকোমোটর বিকলতা এবং এর সাথে গাড়ি চালানোর ক্ষেত্রে অসুবিধার ঝুঁকি বৃদ্ধি পায় যদি-

- জোপিক্লোন গ্রহনের ১২ ঘন্টার মধ্যে এমন কোন কাজ করা হয় যাতে মানসিক সচেতনতা একান্ত জরুরী, নির্দেশিত মাত্রার চেয়ে অতিরিক্ত মাত্রা গ্রহন করা হয়, অথবা অন্য কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রকে দমনকারক ঔষধের সাথে জোপিক্লোন একত্রে সেবন করলে, এলকোহল, অথবা যেসকল ঔষধ রক্তে জোপিক্লোনের মাত্রা বাড়িয়ে দেয় তাদের সাথে একত্রে গ্রহন করা হয় (অন্যান্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া দেখুন)। জোপিক্লোন গ্রহনের সময় বিশেষ করে গ্রহনের ১২ ঘন্টার মধ্যে বিপদজনক কাজসমূহ যাতে সম্পূর্ণ মানসিক সচেতনতা প্রয়োজন যেমন- মেশিন চালনা বা মোটরযান চালনা ইত্যাদি বিষয়ে লিপ্ত হওয়ার ক্ষেত্রে রোগীদেরকে সতর্ক করতে হবে।

পূর্বসতর্কতা
নির্ভরতা-
ঘুমের ঔষধসমূহ যেমন- জোপিক্লোন এর ব্যবহারের ফলে মানসিক ও শারীরিক নির্ভরতা এবং ঔষধের অপব্যবহার সংক্রান্ত সমস্যাবলী দেখা দিতে পারে।
নির্ভরতা এবং অপব্যবহারের ঝুঁকি বৃদ্ধি পায়-
মাত্রা ও চিকিৎসার সময়কাল অনুসারে। এলকোহল এবং/অথবা ঔষধের অপব্যবহারের ইতিহাস থাকলে। এলকোহলের সাথে অন্যান্য সাইকোট্রপিক সমূহ একত্রে গ্রহন করলে।
একবার শারীরিক নির্ভরতা সৃষ্টি হয়ে গেলে, আকস্মিকভাবে চিকিৎসা বন্ধ করে দিলে ঔষধ প্রত্যাহারের লক্ষণ সমুহ দেখা দিতে পারে।
অনিদ্রা প্রতিক্ষেপণ-
এটি একটি অস্থায়ী সিন্ড্রোম বা সমস্যা যা হিপনোটিক চিকিৎসা বা ঔষধ সেবন বন্ধ করে দিলে দেখা যায়, যেখানে ঐসকল লক্ষণসমূহ পুনরায় আরও প্রবলরূপে ফিরে আসে যেগুলোর কারণে রোগী সিডেটিভ/হিপনোটিক ঔষধ গ্রহন শুরু করেছিলেন। হঠাৎ করে ইমোভেন বন্ধ করে দেওয়ার কারণে যেহেতু এই ঘটনার ঝুঁকি খুবই বেশি বিশেষ করে দীর্ঘদিন চিকিৎসা চালানোর পর, সেকারনে ঔষধের মাত্রা ধীরে ধীরে কমিয়ে তারপর বন্ধ করতে হবে এবং রোগীদেরকে সেই অনুসারে পরামর্শ প্রদান করতে হবে।

স্মৃতিশক্তির বিলুপ্তি-
সাময়িকভাবে স্মৃতিশক্তি লোপ পেতে পারে, বিশেষ করে যখন কিনা ঘুমের ব্যাঘাত ঘটে অথবা ট্যাবলেট খাওয়ার পরে বিছানায় যেতে দেরি হয়।
সাময়িক স্মৃতিশক্তি বিলুপ্তির ঝুঁকি কমাতে রোগীদেরকে নিম্নোক্ত বিষয়গুলি নিশ্চিত করতে হবে-

- বিছানায় শুতে যাওয়ার ঠিক পূর্বেই ট্যাবলেট টি গ্রহন করতে হবে
- রাতের ঘুম পূর্ণ হতে হবে।

অন্যান্য মানসিক এবং আপাতবিরোধী প্রতিক্রিয়াসমূহঃ
ঘুমের ঔষধ যেমন- জোপিক্লোন এর ব্যবহারের ফলে অন্যান্য মানসিক সমস্যা এবং আপাতবিরোধী প্রতিক্রিয়াসমূহ দেখা যায়। এই প্রতিক্রিয়াসমূহ প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে বেশী দেখা যায়।

স্বপ্নচারিতা এবং সংশ্লিষ্ট আচরণ-
জোপিক্লোন ব্যবহারে ফলে রোগীদের মধ্যে ঘুমের মধ্যে হাঁটা এবং সংশ্লিষ্ট অন্যান্য আচরণ যেমন- ঘুমের মধ্যে গাড়ি চালানো, খাবার রান্না করা ও খাওয়া বা ফোন করা এবং এই ঘটনাগুলো ভুলে যাওয়ার ঘটনা দেখা গিয়েছে।এলকোহলের ও সাথে অন্যান্য কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রকে দমনকারক ঔষধের সাথে জপিক্লোনের ব্যবহারে ফলে এবং জপিক্লোনের সর্বোচ্চ নির্দেশিত মাত্রার চেয়ে অতিরিক্ত মাত্রায় গ্রহনের ফলে এইরকম আচরণের ঝুঁকি বেড়ে যায়।যাদের এইসকল লক্ষণসমূহ দেখা যায় তাদের ক্ষেত্রে তৎক্ষণাৎ জপিক্লোনের প্রয়োগ বন্ধ করে দিতে হবে (প্রতিক্রিয়াসমূহ দেখুন)।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশু এবং ১৮ বছরের কমবয়সীদের ক্ষেত্রে ইমোভেনের কার্যকরী ও নিরাপদ মাত্রা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

অন্যান্য ঔষধের সাথে পারস্পারিক ক্রিয়া

যেসকল সমন্বয় নির্দেশিত নয়-

এলকোহলের সাথে একত্রে ঔষধটি গ্রহন করা যাবে না কারণ তাতে করে ইমোভেনের ঘুমের ক্ষেত্রে যে প্রভাব রয়েছে তা বেড়ে যাবে। এটি গাড়ি বা মেশিন চালানোর ক্ষেত্রে প্রভাব ফেলতে পারে।

যেসকল সমন্বয় নির্দেশিত-

চেতনানাশক ব্যথার ঔষধের ক্ষেত্রে ইউফোরিয়ার মাত্রা আরোও বেড়ে যেতে পারে যার কারণে মানসিক নির্ভরতা বৃদ্ধি পায়। রক্তে জপিক্লোনের মাত্রা বৃদ্ধি পায় যখন তা **CYP3A4** রোধক যেমন-এরিথ্রোমাইসিন, ক্লারিথ্রোমাইসিন, কিটোকোনাজল, ইটরাকোনাজল এবং রিটোনাভির ইত্যাদির সাথে একত্রে সেবন করা হয়। সেক্ষেত্রে জোপিক্লোনের মাত্রা কমিয়ে দিতে হবে যদি তা **CYP3A4** রোধকের সাথে একত্রে সেবন করা হয়। বিপরীতভাবে, রক্তে জপিক্লোনের মাত্রা কমে যায় যখন তা **CYP3A4** ইনডিউসার যেমন- রিফামপিসিন, কারবামাজিপাইন, ফেনোবারবিটাল, ফিনাইটয়িন ইত্যাদির সাথে গ্রহন করা হয়। সেক্ষেত্রে জপিক্লোনের মাত্রা বাড়িয়ে দিতে হবে যদি তা **CYP3A4** ইনডিউসারের সাথে একত্রে সেবন করা হয়।

গর্ভাবস্থায়-

মানুষের ক্ষেত্রে গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালীন সময়ে ইমোভেনের নিরাপত্তা বিষয়ক খুব একটা বেশী তথ্য পাওয়া যায় না। যদি ইমোভেন গর্ভকালীন সময়ের শেষ তিন মাসে বা প্রসবের সময় গ্রহন করা হয় তাহলে নবজাতকের হাইপোথারমিয়া, হাইপোটনিয়া এবং শ্বাসপ্রশ্বাস জনিত সমস্যা হতে পারে।
চিকিৎসার সময়কাল যথাসম্ভব কম হতে হবে এবং চার সপ্তাহের বেশী অতিক্রম করা যাবে না।অতঃপর, যেসব মায়েরা গর্ভাবস্থায় ঘুমের ঔষধ ব্যবহার করেছেন বিশেষ করে গর্ভকালীন সময়ের শেষের দিকে তাদের নবজাতকদের জন্মের পরে শারীরিক নির্ভরতা এবং প্রত্যাহারজনিত উপসর্গগুলো দেখা দিতে পারে।
গর্ভাবস্থায় ইমোভেনের ব্যবহার নির্দেশিত নয়। যদি ইমোভেন সন্তানধারনে সক্ষম এরূপ কোন মেয়েকে (যে কিনা সন্তান নেওয়ার পরিকল্পনা করছেন অথবা সন্দেহ করছেন যে তিনি গর্ভবতী) দেওয়া হয় তাহলে তাকে অবশ্যই সতর্ক করতে হবে যেন সে ঔষধটি বন্ধের ব্যাপারে চিকিৎসকের পরামর্শ গ্রহন করেন।

স্তন্যদান-

যদিও বুকের দুধে ইমোভেন খুবই অল্প মাত্রায় নিঃসৃত হয়, সেইকারণে যেসব মায়েরা শিশুদের বুকের দুধ খাওয়ান তাদের ক্ষেত্রে ইমোভেনের ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

গাড়ি চালানো বা অন্য বিপজ্জনক কাজ সম্পাদনের ক্ষেত্রে-

এটির ফার্মাকোলজিকাল বৈশিষ্ট্য এবং কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের উপর এর প্রভাবের কারণে ইমোভেন গাড়ি চালানো এবং মেশিন ব্যবহারের ক্ষেত্রে বিরূপ প্রতিক্রিয়া ফেলতে পারে। মানসিক বৈকল্য এবং গাড়ি চালানোর ক্ষেত্রে অসুবিধার ঝুঁকি বৃদ্ধি পায় যদি-

- **জোপিক্লোন গ্রহনের ১২ ঘন্টার মধ্যে ঐসকল কাজ করা হয় যা করতে মানসিক সচেতনতার প্রয়োজন হয়।**
- **নির্দেশিত মাত্রার চেয়ে অধিক মাত্রায় গ্রহন করলে।**
- **জোপিক্লোন যদি কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রকে দমনকারক ঔষধ, এলকোহল অথবা যেসকল ঔষধ রক্তে জপিক্লোনের মাত্রা বাড়িয়ে দেয় তাদের সাথে একত্রে গ্রহন করা হয়।**

রোগীদেরকে সাবধান করে দিতে হবে গাড়ি চালানো বা অন্য বিপজ্জনক কাজ সম্পাদনের ক্ষেত্রে যদি তারা জোপিক্লোন ব্যবহার করেন বিশেষ করে জোপিক্লোন ব্যবহারের ১২ ঘন্টার মধ্যে ঐসকল কাজ করলে।
অতএব ইমোভেন এবং এলকোহল একত্রে গ্রহন করে গাড়ি না চালানোর জন্য পরামর্শ দেওয়া হচ্ছে।

বিরূপ প্রতিক্রিয়া
ইমিউন সিস্টেম ডিসঅর্ডার-
খুবই বিরলঃ অ্যানজিওএডেমা,অ্যানাফাইলাকটিক প্রতিক্রিয়া।

মানসিক সমস্যা-
সাধারন নয় এমনঃ দুঃস্বপ্ন, উৎকণ্ঠা
বিরলঃ বিভ্রান্তি, যৌন আকাঙ্ক্ষা কমে যাওয়া, বিরক্তি ভাব, আগ্রাসন, হ্যালুসিনেশন।
অজানাঃ অস্থিরতা, বিভ্রম,ক্রোধ, অস্বাভাবিক আচরণ (স্মৃতিভ্রম), স্বপ্নচারিতা (পূর্বসতর্কতা- স্বপ্নচারিতা এবং সংশ্লিষ্টআচরণ দেখুন), নির্ভরতা, প্রত্যাহারের সমস্যা(নিচে দেখুন)।

স্নায়ুতন্ত্রের সমস্যা-
সাধারন ডিসগুসিয়া (তিতা স্বাদ), নিদ্রালুতা
সাধারন নয় এমনঃ ঝিমানিভাব, মাথা ব্যাথা।
বিরলঃ সাময়িক স্মৃতিলোপ
অজানাঃ অসমক্রিয়া, প্যারেসথেশিয়া, জন্মগত সমস্যা যেমন- স্মৃতিশক্তির সমস্যা, মনোযোগের অভাব, কথা বলতে সমস্যা।

চোখের সমস্যা
অজানা- ডিপ্লোপিয়া

শ্বসনতন্ত্র এবং বক্ষব্যাধি-
বিরলঃ শ্বাসপ্রশ্বাসে সমস্যা।
অজানাঃ শ্বাসযন্ত্রের বিকলতা।

পরিপাকতন্ত্রের সমস্যা-
সাধারনঃ মুখ শুকিয়ে যাওয়া।
সাধারন নয় এমনঃ বমি ভাব।
অজানাঃ বদহজম।

হেপাটোবাইলারি ডিসঅর্ডার-
খুবই বিরলঃ ট্রান্সঅ্যামাইনেসের বৃদ্ধি এবং/বা রক্তে ক্ষারীয় ফসফেটেজ এর মাত্রা বৃদ্ধি

চর্ম ও সাবকিউটেনাস টিস্যুর সমস্যা-
বিরলঃ ফুসকুড়ি, চুলকানি।

পেশী এবং কানেক্টিভ টিস্যুর সমস্যা-
অজানাঃ পেশীর দুর্বলতা।

সাধারন সমস্যাবলী-
সাধারন নয় এমনঃ অবসাদ।

আঘাত, বিষক্রিয়া এবং পদ্ধতিগত জটিলতা-
বিরলঃ পড়ে যাওয়া (বিশেষ করে বয়স্কদের ক্ষেত্রে)
ইমোভেন বন্ধের পর প্রত্যাহারজনিত উপসর্গগুলো দেখা যায় (সাবধানতা দেখুন)।
প্রত্যাহারজনিত উপসর্গগুলো বিভিন্ন রকমের হলেও এর মধ্যে রয়েছে- অনিদ্রা প্রতিক্ষেপণ, পেশী ব্যথাজনিত উদ্বেগ, শিহরণ, ঘেমে যাওয়া, উৎকণ্ঠা, বিভ্রান্তি, মাথা ব্যাথা, বুক ধড়ফড়, হৃদস্পন্দনের বৃদ্ধি, প্রলাপ, দুঃস্বপ্ন এবং বিরক্তিভাব। খুবই বিরল ক্ষেত্রে, খিচুনি দেখা দিতে পারে।

অতিমাত্রা
লক্ষণ ও উপসর্গ-
ঔষধটি অতিমাত্রায় সেবন করলে বিভিন্ন ধরনের কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রকে দমনজনিত উপসর্গ যেমন- ঝিমানিভাব থেকে শুরু করে কোমা পর্যন্ত ও দেখা যেতে পারে এবং এই পরিসরটি ঔষধের মাত্রার উপর নির্ভর করে হালকা ক্ষেত্রে, যে উপসর্গ গুলো দেখা যায় তা হল- ঝিমানিভাব, বিভ্রান্তি, তন্দ্রাভাব ইত্যাদি। গুরুতর ক্ষেত্রে অসমক্রিয়া, হাইপোটনিয়া,রক্তের নিম্নচাপ, মেথামোগোবেনেমিয়া, শ্বাসযন্ত্রের বিষণ্নতা এবং কোমা ইত্যাদি উপসর্গ গুলো দেখা যায়।ঔষধটি অতিমাত্রায় গ্রহন জীবননাশক হয় না যদি না অন্য কোন ঔষধের (এলকোহল সহ) সাথে গ্রহন করা হয় যা কিনা কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রকে দমন করে।অন্যান্য ঝুঁকির মধ্যে সহগামী অসুস্থতা এবং দুর্বলতা উপসর্গগুলোকে গুরুত্বর করে তুলতে পারে এবং প্রাণহানিও ঘটতে পারে যা কিনা খুবই দুর্লভ।

অতিমাত্রার চিকিৎসা-
পর্যাপ্ত ক্লিনিকাল পরিবেশে উপসর্গগত এবং সহায়ক চিকিৎসা প্রয়োগ করতে হবে, শ্বসনতন্ত্র ও কার্ডিওভাস্কুলার কার্যকারিতার দিকে খেয়াল রাখতে হবে। গ্যাস্ট্রিক লাভেজ বা সক্রিয় কাঠকয়লা যদি ঔষধ অতিমাত্রায় গ্রহনের সাথে সাথে প্রয়োগ করা হয় তাহলেই শুধুমাত্র উপকারি হবে। জোপিক্লোন রক্তে অনেক তাড়াতাড়ি ছড়িয়ে যায় বলে হেমোডায়ালাইসিস এইক্ষেত্রে কার্যকারী হবে না। ফ্লুমাজেনিল একটি কার্যকারী এন্টিডোট।

সংরক্ষন

- ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন, আলো থেকে দূরে রাখুন।
- শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।
- রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের ব্যবস্থাপত্র ছাড়া বিক্রয়যোগ্য নয়।

প্যাকেটের পরিমাণ
ইমোভেন ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ৩x১০x৭.৫ মিগ্রাঃ এর ব্লিস্টার প্যাক।

Manufactured by:
synovia
Synovia Pharma PLC., Station Road, Tongi, Gazipur.
Under License From **Sanofi, France.**
৫৩৮১১১

Back Page

Imovane®

Zopiclone BP

DESCRIPTION

50089

Active Ingredient: Zopiclone
Therapeutic or Pharmacological Class: Hypnotics and sedatives, benzodiazepine related drugs
Pharmaceutical Form: Tablet

PRESENTATION

White or almost white, film-coated, elliptical tablets with break line on one face and with the other face plain. Each tablet contains Zopiclone BP 7.5 mg. The tablet also contains lactose.

INDICATIONS

Treatment of transient, short-term and chronic insomnia in adults (including difficulties with falling asleep, nocturnal awakening, and early awakening)

DOSAGE AND ADMINISTRATION

General

Use the lowest effective dose. Imovane should be taken in a single intake and not to be re administered during the same night.

Adults

The recommended dose is 7.5 mg Imovane by the oral route shortly before retiring. This dose of
7.5 mg should not be exceeded.
Treatment should be as short as possible and should not exceed four weeks.

Treatment duration

Transient insomnia: 2 to 5 days.
Short term insomnia: 2 to 3 weeks.
Chronic insomnia: long term treatment should be considered only after a consultation with a specialist

Special Populations

Pediatric patients

The safe and effective dose of Imovane has not been established in children and young adults less than 18 years.

Elderly patients

In elderly a starting dose of 3.75 mg Imovane is recommended initially. The dosage subsequently may be increased to 7.5 mg.

Hepatic impairment

In patients with impaired liver function: a starting dose of 3.75 mg Imovane is recommended initially. The dosage subsequently may be increased to 7.5 mg.

Renal Impairment

In patients with renal insufficiency: it is recommended that patients with impaired renal function should start treatment with 3.75 mg.

Chronic respiratory insufficiency

In patients with chronic respiratory insufficiency, a starting dose of 3.75 mg Imovane is recommended initially. The dosage subsequently may be increased to 7.5 mg.

Administration
For oral use only

CONTRAINDICATIONS

Imovane is contradicated in patients with:

- **Myasthenia gravis**
- **Hypersensitivity to Imovane**
- **Respiratory failure**
- **Severe sleep apnoea syndrome**
- **Severe hepatic insufficiency.**

WARNINGS

As hypnotics have the capacity to depress respiratory drive, precautions should be taken if zopiclone is prescribed to patients with compromised respiratory function (see ADVERSE REACTION).

Psychomotor impairment:

Like other sedative/hypnotic drugs, **zopiclone has CNS-depressant effects.**

The risk of psychomotor impairment, including impaired driving ability, is increased if: zopiclone is taken within 12 hours of performing activities that require mental alertness, a dose higher than the recommended dose is taken, or zopiclone is co-administered with other CNS depressants, alcohol, or with other drugs that increase the blood levels of zopiclone (See Interactions). Patients should be cautioned against engaging in hazardous occupations requiring complete mental alertness or motor coordination such as operating machinery or driving a motor vehicle following administration of zopiclone and in particular during the 12 hours following that administration.

PRECAUTIONS

Dependence

Use of sedative/hypnotics agents like zopiclone may lead to the development of physical and psychological dependence or abuse.

Risks of dependence or abuse increase with:
Dose and duration of treatment
History of alcohol and/or drug abuse
Use with alcohol or other psychotropics.
Once physical dependence has developed, abrupt termination of treatment will be accompanied by withdrawal symptoms.

Rebound insomnia

A transient syndrome whereby the symptoms that led to treatment with sedative/hypnotic agents recur in an enhancedform may occur on withdrawal of hypnotic treatment. Since the risk of such phenomena is greater after abrupt discontinuation of Imovane, especially after prolonged treatment, it is, therefore, recommended to decrease the dose gradually and to advise the patient accordingly. (See ADVERSE REACTIONS.)

Amnesia

Anterograde amnesia may occur, especially when sleep is interrupted or when retiring to bed is delayed after the intake of the tablet.
To reduce the possibility of anterograde amnesia, patients should ensure that they:

- **take the tablet strictly when retiring for the night.**
- **are able to have a full night sleep.**

Other psychiatric and paradoxical reactions:

Other psychiatric and paradoxical reactions (see "Adverse Reactions"Section) **are known to occur when using** sedative/hypnotic agents like **zopiclone. These reactions are more likely to occur in the elderly.**

Somnambulism and associated behaviours:

Sleep walking and other associated behaviours such as "sleep driving", preparing and eating food, or making phone calls, with amnesia for the event, have been reported in patients who have taken zopiclone and were not fully awake. The use of alcohol and other CNS-depressants with zopiclone appears to increase the risk of such behaviours, as does the use of zopiclone at doses exceeding the maximum recommended dose. Discontinuation of zopiclone should be strongly considered for patients who report such behaviours (See Interactions: Alcohol, and Adverse Reactions; Psychiatric Disorders).

Use in children

The safe and effective dose of Imovane has not been established in children and young adults less than 18 years.

INTERACTIONS

Association not recommended:

Concomitant intake with alcohol is not recommended. The sedative effect of Imovane may be enhanced when the product is used in combination with alcohol. This affects the ability to drive or to use machines.

Associations to be taken into account:

In the case of narcotic analgesics, enhancement of euphoria may also occur leading to an increase in psychic dependence.

Plasma levels of zopiclone may be increased when co-administered with CYP3A4 inhibitors, such as erythromycin, clarithromycin, ketoconazole, itraconazole, and ritonavir. A dose reduction for zopiclone may be required when it is co-administered with CYP3A4 inhibitors. Conversely, **plasma levels of zopiclone may be decreased when co-administered with CYP3A4 inducers,** such as rifampicin, carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, and St. John's wort. A dose increase for zopiclone may be required when it is co-administered with CYP3A4 inducers.

PREGNANCY

Insufficient data are available on Imovane to assess its safety during human pregnancy and lactation.
If Imovane is used during the last three months of pregnancy or during labour, due to the pharmacological action of the product; effects on the neonate, such as hypothermia, hypotonia and respiratory depression can be expected.
Treatment should be as short as possible and should not exceed four weeks. Moreover, **infants born to mothers who took sedative/hypnotics agents chronically during the latter stages of pregnancy may have developed physical dependence and may be at some risk for developing withdrawal symptoms in the postnatal period.**
The use of Imovane during pregnancy is not recommended.
If Imovane is prescribed to a woman of childbearing potential, she should be warned to contact her physician regarding discontinuation of the product if she intends to become or suspects that she is pregnant.

LACTATION

Although the concentration of Imovane in the breast milk is very low, Imovane should not be used by nursing mothers.

DRIVING A VEHICLE OR PERFORMING OTHER HAZARDOUS TASKS

Because of its pharmacological properties and its effects on central nervous system, Imovane may adversely affect the ability to drive or to use machines. The risk of psychomotor impairment, including impaired driving ability, is increased if:

- **zopiclone is taken within 12 hours of performing activities that require mental alertness,**
- **a dose higher than the recommended dose is taken, or**
- **zopiclone is co-administered with other CNS depressants, alcohol, or with other drugs that increase the blood levels of zopiclone.**

Patients should be cautioned against engaging in hazardous occupations requiring complete mental alertness or motor coordination such as operating machinery or driving a motor vehicle following administration of zopiclone and in particular during the 12 hours following that administration.
Therefore, it is recommended not to drive while taking concomitantly Imovane and alcohol.

ADVERSE REACTIONS

Immune system disorders
Very rare: angiooedema, anaphylactic reaction
Psychiatric disorders
Uncommon: nightmare, agitation
Rare: confusional state, libido disorder, irritability, aggression, hallucination
Not known: restlessness, delusion, anger, abnormal behaviour (possibly associated with amnesia) and somnambulism (see Somnambulism and associated behaviour), **dependence** (see Abuse and Dependence), **and withdrawal syndrome** (see below)

Nervous system disorders
Common: **dysgeusia** (Bitter taste), **somnolence (residual)**
Uncommon: dizziness, headache
Rare: anterograde amnesia
Not known: ataxia, paresthesia, cognitive disorders such as memory impairment, disturbance in attention, speech disorder

Eye disorders
Not known: **diplopia**

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
Rare: **dyspnea** (see Warnings)
Not known: **respiratory depression** (see Warnings)

Gastrointestinal disorders
Common: **dry mouth**
Uncommon: **nausea**
Not known: **dyspepsia**
Hepatobiliary disorders
Very rare: **transaminases increased and/or blood alkaline phosphatase increased** (mild to moderate)

Skin and subcutaneous tissue disorders
Rare: **rash, pruritus**

Musculoskeletal and connective tissue disorders
Not known: **muscular weakness**

General disorders and administration site conditions
Uncommon: **fatigue**

Injury, poisoning and procedural complications
Rare: **fall** (predominantly in elderly patients)

Withdrawal syndrome has been reported upon discontinuation of Imovane (see PRECAUTIONS). Withdrawal symptoms vary and may include rebound insomnia, muscle pain anxiety, tremor, sweating, agitation, confusion, headache, palpitations, tachycardia, delirium, nightmares, hallucinations, and irritability. In very rare cases, **seizures may occur.**

OVERDOSE

Sign and Symptoms

Overdose is usually manifested by varying degrees of central nervous system depression ranging from drowsiness to coma according to the quantity ingested. In mild cases, symptoms include drowsiness, confusion, and lethargy; in more serious cases, symptoms may include ataxia, hypotonia, hypotension, methaemoglobinaemia, respiratory depression, and coma. Overdose should not be life threatening unless combined with other CNS depressants, (including alcohol). Other risk factors, such as the presence of concomitant illness and the debilitated state of the patient, may contribute to the severity of symptoms and very rarely can result in fatal outcome.

Management

Symptomatic and supportive treatment in adequate clinical environment is recommended, attention should be paid to respiratory and cardiovascular functions. Gastric lavage or activated charcoal **is only useful when performed soon after ingestion. Hemodialysis is of no value due to the large volume of distribution of zopiclone. Flumazenil may be a useful antidote.**

STORAGE CONDITIONS

- **Store in a cool and dry place, protect from light.**
- **Keep out of the reach of children.**
- **Drugs to be only dispensed according to registered physician's prescription**

PACKAGE QUANTITY

Imoven Tablet: Each box contains 3X10x7.5mg in blister packs

Manufactured by:
synovia
Synovia Pharma PLC., Station Road, Tongi, Gazipur.
Under License From **Sanofi, France.**
538111

Direction Slip artwork legend

Product Name	:	Imovane
Code number	:	538111
CCDS Version	:	00
Dimension	:	L 13.56 x W 8 inches
Min. size of text	:	8 pt
Used Colors	:	Black C, Pantone 186 C