

### עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

#### **אימובן טבליות מצופות 7.5 מ"ג**

הרכב:

Zopiclone 7.5 mg מ"ג 7.5 זופיקלון מכילה: זופיקלון 7.5 מ"ג

למידע על חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

אימובן מיועדת לטיפול במצבים הבאים של הפרעות חמורות בשינה: א. נדודי שינה זמניים. ב. נדודי שינה קצרי טווח.

**קבוצה תרפויטית:** היפנוטי ומרדים מקבוצת הציקלופירולונים.

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

##### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.
- הנך סובל מבעיה שגורמת לחולשת שרירים חמורה (מיאסטניה גרביס).
- הנך סובל מבעיה בתפקוד הריאות (אי ספיקה נשימתית).
- הנך סובל מבעיה בעקבותיה הנך מפסיק לנשום לפרקי זמן קצרים בלילה (דום נשימה בשינה).
- הנך סובל מבעיות חמורות בכבד.
- הנך מתחת לגיל 18. הבטיחות והיעילות של אימובן בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 טרם נקבעו.

אל תיטול תרופה זו אם אחד מהמצבים מעלה מתייחס אליך. אם אינך בטוח, דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת אימובן.

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

##### **לפני הטיפול באימובן, ספר לרופא שלך אם:**

- הנך סובל מדיכאון או סבלת בעבר ממחלה נפשית אחרת.
- הנך סובל מבעיות כלשהן בכבד (ראה גם בסעיף מעלה "אין להשתמש בתרופה אם"). ייתכן והרופא יצטרך לתת לך מינון מופחת של אימובן.
- הנך סובל מבעיות כלשהן בכליות. ייתכן והרופא יצטרך לתת לך מינון מופחת של אימובן.
- הנך סובל מבעיות נשימה קלות. הרופא יחליט אם עליך לקבל אימובן (ראה גם בסעיף מעלה "אין להשתמש בתרופה אם").
- יש לך הסטוריה של התמכרות לאלכוהול או לסמים.
- נאמר לך על-ידי רופא שהנך סובל מהפרעת אישיות.
- השתמשת לאחרונה באימובן או בתרופות דומות אחרות למשך יותר מ-4 שבועות.

- אינך מרגיש שתוכל אי-פעם להפסיק את נטילת אימובן או תרופות אחרות, שנועדו לטפל בבעיות שינה.
- נמנע, קשיי נשימה, תרדמת ומוות עלולים להופיע אם אימובן ניטל יחד עם אופיואידים. השימוש באימובן ובאופיואידים במקביל ייעשה רק כשאפשרויות טיפול אחרות אינן מספקות. אנא ספר לרופאך על כל התרופות האופיואידיות שהנך נוטל והקפד להיצמד להמלצות הרופא בנוגע למינון.
- שימוש ממושך עלול לגרום לתלות גופנית ונפשית!
- התרופה אינה מיועדת לטיפול בדיכאון.

מספר מחקרים הראו סיכון מוגבר למחשבות אובדניות, ניסיון להתאבדות והתאבדות במטופלים הנוטלים תרופות מסוימות להרגעה ותרופות לבעיות שינה, כולל תרופה זו. אולם, לא נקבע אם זה נגרם מהתרופה או אם עשויות להיות סיבות אחרות. אם יש לך מחשבות אובדניות, פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי ליעוץ רפואי נוסף.

לפני נטילת אימובן, חשוב לוודא שתוכל לישון לפחות 7 עד 8 שעות של שינה רצופה, על מנת לעזור להפחית את הסיכון לתופעות לוואי מסוימות (ראה סעיף 4 - "תופעות לוואי").

במידה ואינך בטוח אם אחד המצבים מעלה מתייחס אליך, דבר עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת אימובן.

#### **ילדים ומתבגרים:**

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

#### **בדיקות ומעקב:**

אימובן עלולה לשנות את רמות אנזימי הכבד המופיעות בבדיקות דם. זה עלול להעיד על תפקוד לקוי של הכבד. אם הנך עומד לבצע בדיקת דם, חשוב לספר לרופא שלך שהנך נוטל אימובן.

#### **תגובות בין תרופתיות:**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** זאת מכיוון שאימובן עלולה להשפיע על פעילותן של תרופות מסוימות אחרות. כמו כן, תרופות מסוימות עלולות להשפיע על פעילותה של אימובן. במיוחד אם אתה לוקח:

אימובן עלולה להגביר את ההשפעה של התרופות הבאות:

- תרופות לטיפול במחלות נפשיות (אנטיפסיכוטיים)
- תרופות לטיפול בדיכאון
- תרופות לטיפול באפילפסיה (נוגדי פרכוסים)
- תרופות המשמשות בניתוחים (תרופות הרדמה)
- תרופות להרגעת או להפחתת חרדה או תרופות לבעיות שינה (היפנוטיים)
- תרופות לטיפול בקדחת השחת, בפריחות, או באלרגיות אחרות, שעלולות לגרום לך לישנוניות (אנטיהיסטימינים מרדימים) כגון כלורפנמין או פרומתזין
- תרופות מסוימות לשיכוך כאב בינוני עד חזק (משככי כאבים נרקוטיים) כגון קודאין, מתדון, מורפין, אוקסיקודון, פתידין או טרמדול

התרופות הבאות עלולות להגביר את הסיכוי לתופעות לוואי אם נלקחות יחד עם אימובן. על מנת להפחית את הסיכוי, ייתכן והרופא שלך יחליט להוריד את מינון האימובן שהנך נוטל:

- אנטיביוטיקות מסוימות כגון קלריתרומיצין או אריתרומיצין
- תרופות מסוימות לטיפול בזיהומים פטריתיים כגון קטוקונאזול ואיטרקונאזול
- ריטונאביר (ממשפחת מעכבי פרטאז) - לטיפול בזיהום ב-HIV
- שימוש במקביל באימובן ובאופיואידים מעלה את הסיכון לנמנום, קשיי נשימה, תרדמת ומוות. הקפד להצמד להנחיות הרופא שלך בנוגע למינון.

התרופות הבאות עלולות להפחית את ההשפעה של אימובן:

- תרופות מסוימות לטיפול באפילפסיה כגון קרבמזפין, פנוברביטל או פניטואין
- ריפמיציין (אנטיביוטיקה) - לטיפול בזיהומים
- St. John's wort (תרופה על בסיס צמחי) - לטיפול בשינויי מצב רוח ובדיכאון

#### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:**

**אין לשתות אלכוהול בעת השימוש באימובן.** אלכוהול עלול להגביר את השפעת אימובן ולגרום לך לישון שינה עמוקה מאוד, כך שתנשום באופן שאינו תקין או שיהיה לך קושי להתעורר.

#### **היריון והנקה:**

## היריון

השימוש באימובן במהלך היריון אינו מומלץ. אם הנך בהיריון, חושבת שיתכן והנך בהיריון או מתכננת להרות היוועצי ברופא שלך.

אם נעשה שימוש במהלך ההיריון קיים סיכון כי התינוק יושפע. כמה מחקרים הראו כי ייתכן סיכון מוגבר לשפה וחיך שסועים (נקרא לפעמים "שפת ארנבת") ביילוד.

תנועת עובר מופחתת ושינויים בקצב הלב של העובר עלולים להתרחש לאחר נטילת אימובן במהלך הטרימסטר השני ו/או השלישי של ההיריון.

אם אימובן ניטלת בסוף ההיריון או במהלך הלידה, תינוקך עלול להראות חולשת שרירים, ירידה בטמפרטורת הגוף, קושי בהאכלה ובעיות נשימה (דיכוי נשימתי).

אם תרופה זו נלקחת באופן קבוע בשלבי היריון מאוחרים, תינוקך עלול לפתח תלות גופנית ועלול להיות בסיכון לפתח תסמיני גמילה כגון עצבנות או רעידות. במקרה כזה יש לנטר את היילוד באדיקות במהלך התקופה שלאחר הלידה.

## הנקה

אין ליטול אימובן אם הנך מניקה או מתכננת להניק. זאת משום שכמויות קטנות עלולות לעבור לחלב אם. אם הנך מניקה או מתכננת להניק, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בתרופה כלשהי.

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני שימוש בכל תרופה, אם הנך בהיריון או מניקה.

## נהיגה ושימוש במכונית:

בדומה לתרופות אחרות המשמשות לבעיות שינה, אימובן עלולה לגרום להאטה בתפקוד התקין של המוח (דיכוי מערכת העצבים המרכזית). הסיכון לפגיעה פסיכומוטורית, כולל פגיעה ביכולת לנהוג, עולה אם:

- הנך מבצע פעולות שדורשות ערנות בתוך 12 שעות מנטילת אימובן
- הנך נוטל מינון גבוה יותר מהמינון המומלץ של אימובן
- הנך נוטל אימובן בעת שהנך נוטל כבר תרופה אחרת שמדכאת את מערכת העצבים המרכזית או תרופה אחרת שמעלה את רמות אימובן בדמך, או בעת שתיית אלכוהול

אין לעסוק בפעילויות מסוכנות הדורשות ערנות מלאה, כגון נהיגה או הפעלת מכונית אחרי נטילת אימובן, ובייחוד, במהלך 12 שעות לאחר נטילת התרופה.

לקבלת מידע נוסף לגבי תופעות לוואי אפשריות שעלולות להשפיע על הנהיגה שלך, ראה סעיף 4 בעלון זה.

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

אימובן מכילה:

- **לקטוז.** זהו סוג של סוכר. אם נאמר לך על-ידי רופאך שאינך יכול לסבול סוגים מסוימים של סוכר (אי סבילות לסוכרים מסוימים), יש להיוועץ ברופא לפני תחילת השימוש בתרופה זו.

•

- **גלוטן.** תרופה זו מכילה רק רמות נמוכות מאוד של גלוטן (מעמילן חיטה) וקיימת סבירות נמוכה מאוד שהיא תגרום לבעיות אם אתה חולה צליאק.

טבליה אחת מכילה לא יותר מ- 6 מיקרוגרם גלוטן.

אם יש לך אלרגיה לחיטה (שהינה שונה ממחלת הצליאק), אל תיטול תרופה זו.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

**הטיפול צריך להיות קצר ככל האפשר ולא יעלה על 4 שבועות (כולל שלב הפסקת הטיפול).**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

מבוגרים:

המינון המקובל הוא טבלייה אחת של אימובן (7.5 מ"ג) מיד לפני השינה.

קשישים:

המינון ההתחלתי המקובל הוא חצי טבלייה (3.75 מ"ג) מיד לפני השינה. בהמשך תיתכן עליה במינון, לפי הצורך.

יש להיזהר ולהישען בעת קימה מהמיטה!

ילדים ומתבגרים:  
אימובן אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. היעילות והבטיחות של אימובן בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים טרם נקבעו.

מטופלים עם בעיות בכבד, בנשימה או בכליות:  
המינון ההתחלתי המקובל הוא חצי טבלייה (3.75 מ"ג) מיד לפני השינה.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

### משך הטיפול:

משך הטיפול המקובל הוא יומיים עד 3 שבועות.

### צורת הנטילה:

- יש לבלוע את התרופה עם מים.
- אין לרסק או ללעוס את הטבליית.
- ניתן לחצות את הטבלייה במידה ונדרש מינון מופחת של 3.75 מ"ג.
- יש לקחת את המנה הנדרשת של אימובן בפעם אחת ואין ליטול מנה נוספת באותו לילה.
- יש לקחת את התכשיר כאשר הנך במיטה, מיד לפני השינה, ולוודא שתוכל לישון 7-8 שעות ללא הפרעה.

**אם נטלת מינון גבוה יותר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

נטילת מינון יתר של אימובן מאוד מסוכנת. הנך עלול לסבול מהתופעות הבאות:

- תחושת נמנום, בלבול, שינה עמוקה ואף אפשרות של תרדמת
- רפיון שרירים (היפוטוניה)
- תחושת ערפול או עילפון. תופעות אלו הן עקב לחץ דם נמוך.
- נפילות או איבוד שיווי משקל (אטקסיה)
- נשימה שטחית או קשיים בנשימה (דיכוי נשימתי)

### אם שכחת ליטול את התרופה:

יש ליטול אימובן רק מיד לפני השינה.

אם שכחת ליטול את התרופה מיד לפני השינה, אין ליטול את התרופה בשום זמן אחר. אחרת, הנך עלול להרגיש מנומנם, מסוחרר ומבולבל במהלך היום. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד במקום המנה שנשכחה!

### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

יש להמשיך ליטול אימובן עד שרופאך אומר לך להפסיק. אל תפסיק ליטול אימובן באופן פתאומי, אלא ספר לרופאך אם ברצונך להפסיק את הטיפול. רופאך ינחה אותך כיצד יש להפסיק את הטיפול. אם הנך מפסיק טיפול באימובן באופן פתאומי, בעיות השינה שלך עלולות לחזור, והנך עלול לסבול מ"תופעת גמילה".

אם קורה מצב זה, הנך עלול לסבול מחלק מהתופעות המפורטות להלן. יש לפנות לרופא מיד אם הנך סובל מתופעה כלשהי מהתופעות הבאות:

- חש חרד, חסר יציבות, עצבני, נסער, מבולבל או שיש לך התקפי חרדה
- הזעה
- כאב ראש
- דפיקות לב מהירות יותר או לא סדירות (פלפיטציות)
- רמת ערנות נמוכה ובעיות להתמקד או להתרכז
- סיוטי לילה, ראייה או שמיעה של דברים שאינם אמיתיים (הזיות)
- רגישות גדולה מהרגיל לאור, רעש ומגע
- תפיסת מציאות לקויה
- חוסר תחושה ותחושת עקצוץ בידיים ובכפות הרגליים
- כאבי שרירים
- בעיות בבטן

במקרים נדירים עלולות להופיע גם התכווצויות (פרכוסים).

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באימובן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לבית חולים אם:**

- הנך סובל מתגובה אלרגית לאימובן. הסימנים יכולים לכלול: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בגרון או בלשון.

**יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הנך סובל מתופעה כלשהי מתופעות הלוואי הבאות:**

תופעות לוואי נדירות (rare), תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- פגיעה בזיכרון מאז נטילת אימובן (שכחה). תוכל להפחית סיכוי לתופעה זו, אם תוודא שתוכל לישון 7-8 שעות של שינה רצופה ללא הפרעה לאחר נטילת אימובן.
- ראייה או שמיעה של דברים שאינם אמיתיים (הזיות)
- נפילות, בעיקר בקשישים

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- מחשבות על דברים שאינם אמיתיים (אשליות)
- הרגשת דכדוך או עצב (מצב רוח ירוד)

**יש לפנות לרופא או לרוקח אם תופעה כלשהי מתופעות הלוואי הבאות מחמירה או מתמשכת יותר ממספר ימים:**

תופעות לוואי שכיחות (common), תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100:

- טעם מעט מריר או מתכתי בפה או יובש בפה
- הרגשת נמנום או ישנוניות
- יובש בפה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon), תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- בחילה או הקאה
- הרגשת סחרור או ישנוניות
- כאב ראש
- סינטי לילה
- הרגשת עייפות פיזית או נפשית
- עצבנות

תופעות לוואי נדירות (rare), תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- תחושת בלבול
- פריחה מגרדת, גבשושית (אורטיקריה)
- הרגשת עצבנות או תוקפנות
- ירידה בחשק המיני

- קושי לנשום או קוצר נשימה

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- הרגשת חוסר מנוחה או כעס
- הרגשת סחרחורת או בעיות בקואורדינציה
- ראייה כפולה
- תנועה לא יציבה או מתנדנדת
- חולשת שרירים
- הפרעה בעיכול
- היווצרות תלות באימובן
- נשימה איטית יותר (דיכוי נשימתי)
- תחושות לא רגילות בעור כגון חוסר תחושה, עקצוץ, דקירות, צריבה או נמלול (פרסתזיה)
- בעיות מנטליות כגון פגיעה בזיכרון
- קושי להתרכז
- הפרעה בדיבור

#### נהיגה בשינה והתנהגויות מוזרות אחרות:

היו מספר דיווחים על אנשים שלאחר נטילת תרופות לשינה, ביצעו פעולות שונות בעודם ישנים וכשהתעוררו לא זכרו מעשים אלו. זה כולל נהיגה תוך כדי שינה והליכה תוך כדי שינה, הכנת אוכל, אכילה, שיחות טלפוניות. אלכוהול ותרופות מסוימות לטיפול בדיכאון או בחרדה יכולים להגביר את הסיכוי שתופעה חמורה זו תתרחש.

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי. או ע"י כניסה לקישור: [/https://sideeffects.health.gov.il/](https://sideeffects.health.gov.il/)

#### 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. תנאי אחסון: יש לאחסן בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C.

#### 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:**

לקטוז (כל טבלייה מכילה 31.575 מ"ג לקטוז מונוהידרט) ועקבות גלוטן (כל טבלייה מכילה 60 מ"ג עמילן חיטה).  
Wheat starch; Calcium hydrogen phosphate, dihydrate; Lactose monohydrate; Hypromellose; Sodium starch glycollate type A; Titanium dioxide; Macrogol 6000; Magnesium stearate.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טבליות אימובן הן טבליות מצופות, לבנות, בצורת אליפסה, עם קו חציה בצד אחד.

גודל אריזה: 20 טבליות באריזה.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה אנא פנה לרופא.

בעל הרישום וכתובתו: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10, נתניה 4250499.

שם היצרן וכתובתו: סאנופי ווינטרופ תעשיות, קומפיון, צרפת.

נערך במרץ 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1011924581.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.