

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

İmovane 7.5 mg Film Tablet

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bölünebilen film kaplı tablette; 7.5 mg zopiklon içerir.

Yardımcı madde(ler):

Her bölünebilen film kaplı tablette; 32.3 mg laktoz içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORMU

Film Kaplı Tablet.

Oral kullanıma uygun şekilde oval, beyaz bölünebilir tablet.

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Uykusuzluk durumlarının kısa süreli tedavisinde.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinlerde tavsiye edilen doz 7.5 mg (yatarken 1 tablet)' dir. Bu doz aşılmamalıdır.

Bütün hipnotik ilaçlarda olduğu gibi, tedavi süresi olabildiğince kısa olmalıdır. Tedavi süresi genellikle bir kaç günden iki haftaya kadardır. Maksimum tedavi süresi, doz azaltımı dahil 4 haftadır. Bazı hastalarda bu sürenin uzatılması gerekebilir. Bu durumda hastanın 4. haftadan sonra tekrar değerlendirilmesi uygundur.

Uygulama şekli:

Oral yoldan uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: Aşağıdaki durumlarda İmovane tedavisi dikkatle uygulanmalıdır.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Önerilen doz 3.75 mg'dır. (yatarken ½ tablet)

Pediyatrik popülasyon:

18 yaşından küçük çocuklarda, İmovane ile tedavinin etkinliği ve güvenliliği bilinmediğinden kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Bazı yaşlı hastalarda 3.75 mg'lik (1/2 tablet) doz yatarken alındığında yeterli olabilir.

Gerektiğinde doz 1 tablete yükseltilebilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Zopiklona ya da yardımcı maddelerin herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık durumunda kontrendikedir. Ayrıca;

- Miyasteni gravis
- Dekompanse solunum yetmezliği
- Şiddetli uyku apnesi
- Şiddetli karaciğer yetmezliği
- Etkin madde ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumunda
- Bugünkü bilgilere göre, 18 yaşından küçük çocuklarda kullanılması sakıncalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tolerans:

- Kısa etkili benzodiyazepinlerin ve benzodiyazepin benzeri ilaçların hipnotik etkileri, bir kaç haftalık tedavi süresinde azalabilir. Bununla birlikte, 4 haftaya kadar sürede İmovane ile tedaviye belirgin bir tolerans gelişmemiştir.

Bağımlılık:

- Kısa etkili benzodiyazepinlerin ve benzodiyazepin benzeri bütün ilaçların kullanımı fiziksel ya da psişik bağımlılığa neden olabilir. Bağımlılık riski, yüksek dozlarda ve uzun süreli tedavilerde, daha önce alkol ya da ilaç bağımlılığı olanlarda ve kişilik bozuklukları olanlarda yükselmektedir. Eğer fiziksel bağımlılık geliştirse, tedavinin aniden kesilmesi yoksunluk semptomlarına neden olabilir. Bu semptomlar, baş ağrısı, kas ağrısı, şiddetli anksiyete, gerginlik, huzursuzluk, konfüzyon ve iritabilite olarak görülebilir. Ciddi vakalarda ise, derealizasyon, kişilik kaybı, hiperakuzi, ekstremitelerde hissizlik ve karıncalanma hissi, ışık, gürültü ve fiziksel temas duyarlılık, halüsinasyonlar ve epileptik nöbetler görülebilir. Nadir de olsa, suistimal vakaları bildirilmiştir.
- Benzodiyazepinlerin veya benzodiyazepin benzeri bütün ilaçların kullanımının kesilmesiyle ilişkili rebound etkisi şeklinde geçici bir sendrom görülebilir. Bu sendrom duygudurum değişikliği, anksiyete ve huzursuzluk gibi diğer reaksiyonlarla birlikte de görülebilir. Yoksunluk ya da rebound semptomlarının görülme riski, özellikle uzun süren tedavinin aniden kesilmesi ile arttığından, bu durumlarda doz azaltılarak tedavinin kesilmesi önerilir.
- Solunum yetmezliğinde doz düzenlenmelidir. İlaçla birlikte alkol alımından kesinlikle kaçınılmalıdır. Ağır karaciğer yetmezliğinde, İmovane'in vücuttan atılması önemli oranda bozulabileceğinden dozun azaltılması gerekir.

Tedavi süresi:

- Bütün hipnotik ilaçlarda olduğu gibi, tedavi süresi uzatılmamalıdır. Mümkün olan en kısa sürede tedavi sonuçlandırılmalıdır. Tedavi süresi, bölüm 4.2'de belirtildiği gibi, kesinlikle 4 haftadan daha uzun olmamalıdır. Tedavinin bu süreyi aştığı durumlarda mutlaka hastanın tekrar değerlendirilmesi gerekir. Tedavinin başlangıcında tedavi süresi, olası rebound etkiler ve doz azaltımıyla ilgili bilgilerin hastaya aktarılması önerilir. Kısa süreli etkili benzodiyazepinler ve benzodiyazepin benzeri ilaçlarla tedavide, özellikle yüksek doz kullanılıyorsa, dozlar arasındaki sürede dahi yoksunluk etkileri görülebilir.

Anterograd amnezi:

- Benzodiyazepinler ve benzodiyazepin benzeri ilaçlar, özellikle kullanımdan bir kaç saat sonra anterograd amneziye neden olabilir. Bu nedenle, anterograd amnezi çoğunlukla uykunun bölüdüğü durumlarda ve ilacı aldıktan sonra uzun süre hastanın yatmaması

durumunda ortaya çıkar. Bu durumu bertaraf etmek üzere, hastanın zopiklon kullandıktan sonra derhal yatması ve 7-8 saat boyunca rahatsız edilmeden uyumaları önerilebilir.

Psikiyatrik ve paradoksal etkiler:

- Benzodiyazepinler ve benzodiyazepin benzeri ilaçlarla tedavi sırasında huzursuzluk, ajitasyon, iritabilite, saldırganlık, delüzyon, öfke, kabus, halüsinasyon, psikoz, uygunsuz davranışlar ve diğer davranış bozuklukları görülebilir. Bu durumda tedavi kesilmelidir. Bu etkiler genellikle çocuklarda ve ileri yaşlılarda görülmektedir.
- Uykuda yürüme, araç kullanma, yemek pişirme veya yeme, telefon kullanma gibi tam uyanıklığın olmadığı somnambulizm ve ilgili davranışlar, zopiklon kullanan hastalarda görülebilir. Önerilen maksimum dozların aşıldığı, birlikte alkol veya diğer santral sinir sistemi ilaçlarının kullanıldığı durumlarda, bu tür davranışların ortaya çıkma riskinin arttığı görülmektedir. Bu tür etkilerin görüldüğü hastalarda zopiklon tedavisinin sonlandırılması düşünülmelidir.

Depresyon:

- Diğer hipnotikler gibi, zopiklon un antidepresif etkisi bulunmamaktadır ve bazı durumlarda tedavi, depresyon belirtilerini maskeleyebilir.

Çocuklarda kullanım:

Diğer hipnotiklerde olduğu gibi, zopiklonun çocuklarda ve 18 yaş altındaki adölesanlarda kullanımının etkililiği ve güvenliliği bilinmediğinden kullanılmamalıdır.

Zihinsel uyanıklık gerektiren durumlar:

- Zopiklonun farmakolojik etkileri ve santral sinir sistemi üzerine etkileri, hastaların makina ve araç kullanma yeteneğini etkileyebilir. Sedasyon, amnezi, konsantrasyon azalması ve kas fonksiyonunda bozukluklar nedeniyle İmovane, hastaların makina ve araç kullanma yeteneğini anlamlı derecede etkileyebilir. Tedavi sırasında özellikle makina ve araç kullananlarda gün boyunca görülebilecek yarı uyuklama hali göz önünde bulundurulmalıdır. (bkz. kısım 4.7)
- İmovane ile tedaviye başlanmadan önce, tüm olası insomni nedenleri gözden geçirilmelidir.
- İmovane laktoz içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Birlikte kullanımı önerilmeyenler:

Alkol ile birlikte kullanım, ilacın sedatif etkilerini artırıp, makina ve araç kullanma yeteneğini etkileyebilir.

Birlikte kullanıldıklarında dikkat edilmesi gerekenler:

Antipsikotikler (nöroleptikler), hipnotikler, anksiyolitikler/sedatifler, antidepresanlar, narkotik analjezikler, antiepileptikler, anesteziyelere sedatif antihistaminler gibi santral sinir sistemi depresanlarıyla birlikte kullanım, sinir sistemini deprese etme etkisini artırabilir. Bunun yanı sıra, opioid analjeziklerle birlikte kullanımı sonucu öfori görülebilir ki, bu durum psişik bağımlılık riskini artırır.

İmovane ve kas gevşeticilerin birlikte kullanımı, kas gevşetici etkiyi artırabilir.

İmovane karaciğerde sitokrom 3A4 enzimi ile metabolize olduğundan, makrolitler (eritromisin, klaritromisin), azoller (ketokonazol, itrakonazol), greyfurt ve ritonavir (HIV proteaz inhibitörleri) gibi sitokrom 3A4 inhibitörleri ile birlikte kullanıldığında plazma seviyeleri ve dolayısıyla etkisi artabilir. Sitokrom 3A4 inhibitörleri ile birlikte kullanıldığında, zopiklonun dozunun azaltılması değerlendirilmelidir.

Fenobarbital, fenitoin, karbamazepin, rifampisin ve St. John's wort (Sarı kantaron) içeren gıda takviyeleri gibi sitokrom 3A4 indüktörleri İmovane ile birlikte kullanıldıklarında plazma seviyesini ve etkisini azaltabilir. Dolayısıyla sitokrom 3A4 indüktörleriyle birlikte kullanıldığında, zopiklonun dozunun artırılması gerekebilir.

Eritromisin zopiklonun farmakokinetiği üzerine etkileri 10 sağlıklı gönüllünün katıldığı bir çalışmada değerlendirilmiştir. Eritromisin varlığında zopiklona ait EAA değeri %80 oranda artmıştır. Bu durum, eritromisin sitokrom 3A4 ile metabolize olan ilaçların metabolizasyonunu etkileyebildiğini göstermektedir. Sonuç olarak birlikte kullanıldıklarında, zopiklonun hipnotik etkileri artabilir. Bu gibi durumlarda, zopiklonun dozunun azaltılması gerekir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Gebe kalma potansiyeli olan kadınlara reçete edildiğinde, hastaya gebe kalma kararı verirse ya da gebelik şüphesi durumunda ilacın kesilmesi için hekime danışması önerilir. Kontrasepsiyon üzerine etkisine ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik, embriyonal/fetal gelişim, doğum ve doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir . İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Preklinik çalışmalarda zopiklonun herhangi bir zararlı etkisi görülmediği halde, İmovane'in gebelerde kullanımına ilişkin yeterli klinik veri bulunmadığından gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebeliğin son üç ayında ya da doğum öncesinde zopiklon kullanıldıysa, ilacın farmakolojik etkileri nedeniyle, yenidoğanda hipotermi, hipnotik ve respiratuvar depresyon görülebilir.

Gebeliğin son dönemlerinde benzodiazepin ya da benzeri ilaçlar kullanan annelerin bebeklerinde, bağımlılık veya ilaç çekilme semptomları görülme riski olduğu unutulmamalıdır.

Laktasyon dönemi

İlacın anne sütüne geçmesi çok düşük oranda olmakla birlikte, emziren kadınlarda kullanılmaması önerilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği ve fertilite üzerine etkisine ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Tedavi sırasında özellikle makina ve araç kullananlarda gün boyunca görülebilecek yarı uyuklama hali göz önünde bulundurulmalıdır. Zopiklonun farmakolojik etkileri ve sedasyon, amnezi, konsantrasyon azalması ve kas fonksiyonunda bozukluklar gibi etkileri, hastaların makina ve araç kullanma yeteneğini anlamlı derecede etkileyebilir. Bu risk, tedavi ile birlikte alkol tüketilmesi halinde artar. Uykusuzluk bu riskin artmasına neden olur. Tedavi bitene kadar ya da hastanın bu etkiye maruz kalmadığı tespit edilene kadar hasta makina ve araç kullanmaması

konusunda uyarılmalıdır. Rezidüel etki olasılığı nedeniyle bu tür uyarıların, İmovane kullanımını takip eden sabah saatlerinde yapılması önerilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkileri çoğu, yüksek doz ve sık kullanıma bağlı görülür. Tedavi uygulanan hastaların yaklaşık %10'unda yan etkiler görülmektedir. Karşılaşılan yan etkiler, gün içinde uyuşukluk, duygudurum seviyesinde düşme, dikkatin azalması, konfüzyon, yorgunluk, baş ağrısı, sersemlik hissi, kas güçsüzlüğü, ataksi ya da diplopi gibi özellikle tedavinin başlangıcında görülüp, tedavinin devamında azalan yan etkilerdir. En sık karşılaşılan yan etki, tedavi edilenlerin %4'ünde görülen tat alma bozuklukları, ağız kuruluğu ve sabah yorgunluğudur.

Advers reaksiyonlar, en sık görülenler en önce belirtilmek üzere aşağıdaki başlıklar altında sıralanmıştır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anjiyoödem, anafilaktik reaksiyonlar.

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın olmayan: Ajitasyon, kabus.

Seyrek: Konfüzyon, libido bozuklukları, iritabilite, agresyon, halüsinasyon ve depresyon.

Bilinmiyor: Huzursuzluk, delüzyon, öfke, cinsel uyarılma, anormal davranışlar, uyurgezerlik, bağımlılık ve yoksunluk belirtileri.

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: Ağızda acı ve metalik tat, sersemlik hali.

Yaygın olmayan: Bozuk bilinç, baş ağrısı, baş dönmesi.

Seyrek: Anterograd amnezi.

Bilinmiyor: Ataksi.

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Diplopi.

Gastrointestinal hastalıkları

Yaygın: Ağız kuruluğu.

Yaygın olmayan: Bulantı, karın ağrısı.

Seyrek: Kusma.

Bilinmiyor: Dispepsi.

Hepato-biliyer hastalıkları

Çok seyrek: Serum transaminazları ve alkalen fosfataz değerlerinde hafif yükselme.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Alerjik deri reaksiyonları (döküntü, kaşıntı ve ürtiker dahil).

Kas-iskelet bozuklukları

Bilinmiyor: Kas güçsüzlüğü.

Ürogenital bozukluklar

Bilinmiyor: Libido azalması.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın olmayan: Sabahları uyanmada güçlük, yorgunluk.

Yaralanma ve zehirlenme

Seyrek: Düşme (genellikle ileri yaşlı hastalarda gözlenmiştir).

Benzodiyazepinler ve benzodiyazepin benzeri ilaçlar var olan depresyonun alevlenmesine yol açabilir.

Zopiklon kullanımı fiziksel ya da psişik bağımlılığa neden olabilir. İmovane ile tedavinin aniden kesilmesi yoksunluk semptomlarına neden olabilir. (bkz. kısım 4.4) Bu semptomlar, rebound insomni, baş ağrısı, kas ağrısı, anksiyete, tremor, terleme, gerginlik, palpasyon, huzursuzluk, taşikardi, konfüzyon, deliryum, kabuz ve iritabilite olarak görülebilir. Ciddi vakalarda ise, derealizasyon, kişilik kaybı, hiperakuzi, ekstremitelerde hissizlik ve karıncalanma hissi, ışık, gürültü ve fiziksel temasa duyarlılık, halüsinasyonlar ve epileptik nöbetler görülebilir. Nadir de olsa, suistimal vakaları bildirilmiştir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Benzodiyazepinler ve benzodiyazepin benzeri ilaçların aşırı dozda kullanımı, alkol dahil diğer santral sinir sistemini deprese eden ilaçlarla birlikte kullanılmadıkları sürece yaşamı tehdit etmez. Birlikte bir hastalığın olması durumunda ve duyarlı durumdakilerde bu risk faktörleri semptomları ağırlaştırabilir ve nadir de olsa ölüme neden olabilir. Doz aşımı durumunda birden fazla maddenin alınmış olması ihtimali göz ardı edilmemelidir.

Belirtiler: Santral sinir sisteminin depresyonu, alınan doza bağlı olarak, hafif uyuşukluk halinden koma benzeri derin uykuya kadar değişik seviyelerde görülebilir. Hafif olgularda, uyuşukluk hali, konfüzyon ve sersemlik hissi gibi semptomlar görülebilir. Daha şiddetli olgularda ataksi, hipotoni, hipotansiyon, methemoglobinemi, dispne, nadiren koma ve çok nadir de olsa ölüm gibi semptomlar görülebilir.

Tedavi: Benzodiyazepinler ve benzodiyazepin benzeri ilaçların aşırı dozda kullanımı durumunda tercihen uzmanlaşmış bir merkezde semptomatik tedavi uygulanır. Hastanın bilinci yerindeyse, aşırı doz kullanımından sonraki bir saat içinde kusturma yöntemi kullanılabilir. Eğer hastanın bilinci yerinde değilse, solunum yollarına aspirasyondan kaçınılarak gastrik lavaj uygulanabilir.

Midenin temizlenmesinin mümkün olmadığı durumlarda, emilimi azaltmak için aktif kömür kullanılabilir. Gastrik lavaj ve aktif kömür uygulamaları sadece zopiklon kullanımının hemen sonrasında yapılabilirse anlamlı olacaktır. Yoğun takip sırasında kardiyak ve respiratuvar parametrelere özellikle dikkat edilmelidir. Zopiklonun dağılım hacminin geniş olması nedeniyle, aşırı doz tedavisinde hemodiyalizin yararı sınırlıdır.

Antidot olarak flumazenil yararlı olabilir.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

ATC kodu: N05C F01, sedatif hipnotik.

Zopiklon, benzodiazepin reseptörlerine bağlanması dolayısı ile farmakolojik açıdan benzodiazepin türevlerine benzerse de, yeni bir kimyasal sınıf olan siklopirolon grubuna aittir. Hayvan deneylerinde hipnotik, sedatif, anksiyolitik, miyorelaksan ve antikonvülsan etki göstermiştir.

Bu etkileri, GABAA mokromoleküler kompleksine ait santral reseptörlerdeki spesifik agonist etki ile ilişkilidir. Zopiklon, bu etkiyi klor iyon kanallarının açılmasını modüle ederek gösterir. İmovane, etkisini çabuk gösteren bir hipnotiktir. İnsanda İmovane; etkisinin uykunun değişik parametreleri üzerinde gösterir. Uykunun süresini azaltır, niteliğini düzeltir, geceleri uyanma ya da erken uyanma sıklığını azaltır.

5.2. Farmakokinetik özellikleri

Emilim: İmovane, ağız yolu ile alındıktan sonra hızla emilir. Kanda maksimum zopiklon konsantrasyonu ilacın alınmasından 1.5-2 saat sonra görülür. 3.75 mg, 7.5 mg ve 15 mg'lık dozlardan sonra kandaki etkin ilaç konsantrasyonları sırasıyla 30, 60 ve 115 mg/ml'dir. Emilim oranı, dozun tekrarlanmasıyla, kullanıcının cinsiyetiyle ya da kullanım saatiyle birlikte değişiklik göstermez.

Dağılım: Preparatın vasküler kompartımda dağılımı hızlıdır. Plazma proteinlerine %45 oranında ve zayıf olarak bağlanır. Proteinlere bağlanma nedeniyle ilaç etkileşim riski çok düşüktür.

3.75 mg'dan 15 mg'a kadar olan doz aralığında plazma konsantrasyonu dozdan bağımsız olarak azalır. Tekrarlanan dozlarda alınmasından sonra kanda birikmez. Kişiler arasında farmakokinetik varyasyonlar oldukça düşüktür.

Dağılım hacmi 91.8-104.6 litre arasındadır.

Zopiklonun emzirme sırasında elde edilen anne sütündeki kinetik profili, plazmadaki ile benzerdir. Emzirilen çocuk tarafından alınan zopiklon dozunun, 24 saatin üzerinde anneye kullanılan dozun % 1'i geçmemesi beklenir.

Biyotransformasyon: Zopiklon karaciğerde iki ana metabolite dönüştürülür. N-oksidezopiklon farmakolojik olarak inaktiftir. Diğer metabolit ise, farmakolojik olarak aktif olan N-desmetilzopiklondur. Yapılan *in vitro* çalışmalarda, zopiklonun bu iki metabolite biyotransformasyonundan sorumlu asıl enzimin, sitokrom 3A4 olduğu gösterilmiştir. N-desmetilzopiklonun metabolizasyonunda sitokrom 2C8 de rol almaktadır. 14 gün boyunca tekrarlanan 15 mg'lık dozlardan sonra, N-oksidezopiklon ve N-desmetilzopiklon için idrarda yarılanma süresi sırasıyla 4.5 saat ve 7.4 saat olarak tespit edilmiştir. Her iki metabolit için de

akümülyasyonun söz konusu olmadığı gösterilmiştir. Yüksek dozlarda dahi, enzim indüksiyonu da görülmemiştir.

Eliminasyon: İmovane; serbest metabolitler şeklinde %80 oranında böbrekler yolu ile ve yaklaşık %16 oranında feçesle dışarı atılır.

Önerilen dozlarda kullanıldığında, kandaki eliminasyon yarı-ömrü yaklaşık 5 saattir.

Değişmemiş zopiklonun idrardaki düşük klirens değeri (8.4 ml/dk), plazmadaki değeri ile (232 ml/dk) kıyaslandığında zopiklonun asıl klirensinin metabolik yolla gerçekleştiği anlaşılmaktadır.

Fizyopatolojik değişiklikler: Yaşlı kişilerde, zopiklonun karaciğer metabolizmasında hafif bir yavaşlama ve yarılanma süresinin 7 saat olmasına rağmen, tekrarlanan dozlarda plazmada birikme yapmadığı saptanmıştır. Böbrek yetmezliğinde, uzun süreli kullanıma bağlı olarak zopiklon veya metabolitleri kanda birikmez. Zopiklon, diyaliz ile atılabildiği halde, yüksek dozlarda görülen geniş dağılım hacmi nedeniyle doz aşımı tedavisinde hemodiyalizin yararı sınırlıdır. Karaciğer sirozu olan hastalarda, demetilasyon olayının yavaşlamasına bağlı olarak, zopiklonun plazma klirensi azalır. Bu hastalarda dozun uygun bir biçimde düzenlenmesi gerekir.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Kısa ürün bilgisinde yer alanlara ek olarak herhangi bir klinik öncesi güvenilirlik verisi bulunmamaktadır.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz
Dibazik Kalsiyum Fosfat
Mısır Nişastası
Sodyum Karboksimetil Nişasta
Magnezyum Stearat
Hidroksipropilmetil Selüloz
White Opa Sprey

6.2. Geçimsizlikler

Zopiklon'un bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25° C'nin altındaki oda sıcaklığında kuvvetli ve doğrudan gün ışığından korunarak saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, 5 ve 20 tabletlik ambalajlarda.

İç ambalaj Şekli: PVC / Alüminyum blister

6.6. Beşeri tıbbi ürünün arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Bu ürün için geçerli değildir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Aventis Pharma S.A./ Fransa lisansı ile
EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5
Levent, 34394 İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

221/23

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.10.2009

Ruhsat yenileme tarihi: 16.10.2009

KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ