

Fontos emlékeztető a zopiklon (Imovane 7,5 mg filmtabletta) kezelés hosszának korlátozásával kapcsolatban a függőség és abúzus kockázatának csökkentése érdekében

2019. január 08.

Tisztelt Kolléga!

A Sanofi–Aventis Zrt., a zopiklont tartalmazó Imovane 7,5 mg filmtabletta forgalomba hozatali engedélyének jogosultjaként, emlékezteti Önt arra, hogy a kezelésből adódó abúzus és függőség kockázatának minimalizálása érdekében az Imovane az álmatlanság kezelésére csak rövid távon alkalmazható.

Összefoglalás:

A zopiklon megfelelő alkalmazásának támogatása, valamint az abúzus és a gyógyszerfüggőség kockázatának korlátozása érdekében a következőkre hívjuk fel a kezelőorvosok figyelmét:

- A zopiklon alkalmazása fizikális és pszichés függőség vagy abúzus kialakulásához vezethet. A dependencia veszélye a dózis nagyságával és a kezelés időtartamával arányosan nő.
- Az Imovane az álmatlanság **rövid távú** kezelésére javallt. A kezelés időtartama a lehető legrövidebb legyen, de a fokozatos megvonási időszakot beleszámítva sem tarthat tovább 4 hétnél. Bizonyos esetekben a maximális kezelési időtartamon túli alkalmazás válhat szükségessé, ilyenkor a beteg állapotának szakorvosi felülvizsgálata szükséges.

További tájékoztatás a gyógyszerbiztonsági aggályról

A zopiklon benzodiazepin receptoron ható nem benzodiazepin típusú hipnotikum, amely álmatlanság kezelésére javallott. A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek napi 7,5 mg, míg időseknél és máj-, illetve vesekárosodásban vagy súlyos légzési elégtelenségben szenvedő betegeknél alacsonyabb, 3,75 mg-os kezdőadag javasolt. A kezelés időtartama a lehető legrövidebb legyen, időtartama nem haladhatja meg a 4 hetet.

A zopiklon abúzus és -függőség kialakulásának kockázata emelkedik a 28 napot meghaladó időtartamú kezeléssel, valamint olyan betegeknél, akiknek a kórelőzményében korábbi vagy aktuális alkohol- vagy gyógyszerabúzus szerepel. A Sanofi a zopiklon abúzussal és -függőséggel kapcsolatban elérhető összes adatot áttekintette, és megállapította, hogy e kockázatok minimalizálása érdekében a kezelés időtartamára vonatkozó információkat pontosítani szükséges. Ezeket az **Összefoglalásban** ismertettük.

Az Imovane kísérőiratai az Összefoglalásban részletezettek szerint módosulni fognak.

Kérdés esetén a Sanofi továbbra is készséggel áll rendelkezésükre.

Felhívás mellékhatások jelentésére

Kérjük, hogy minden gyógyszerrel kapcsolatos mellékhatást jelentsen:

- az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) honlapján (https://www.ogyei.gov.hu/egeszsegugyi_szakemberek) megtalálható online bejelentő felületen keresztül vagy a honlapról letölthető mellékhatásbejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, 1372 Budapest, Pf. 450) vagy faxon (+36 1 886 9472),
- vagy a SANOFI-AVENTIS Zrt. részére az alábbi elérhetőségek valamelyikén: telefon: +36 1 505 0050, fax: 336 1 505 0060, e-mail: Pharmacovigilance-HU@sanofi.com, levelezési cím: 1045 Budapest, Tó utca 1-5.

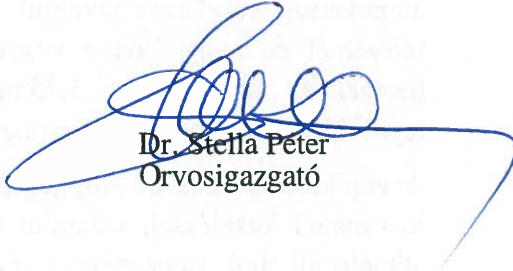
Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el!

Hogyan kell a gyógyszerelési hibákat jelenteni?

- Amennyiben a gyógyszerelési hiba mellékhatást okozott, azt a szokásos módon, az előző pontban felsorolt lehetőségek egyikére jelentse.
- Amennyiben a gyógyszerelési hiba nem eredményezett mellékhatást, akkor is szükséges jelentést küldeni, de ebben az esetben a jelentést kizárólag csak a SANOFI-AVENTIS Zrt. elérhetőségeire küldje be.

További információkért kérjük, keresse a SANOFI-AVENTIS Zrt.-t a +36 1 505 0050 telefonszámon vagy a 1045 Budapest, Tó utca 1-5 címen.

Szívélyes üdvözlettel:



Dr. Stella Péter
Orvosigazgató