

IMOVANE[®]
(zopiclona)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
comprimido revestido
7,5 mg

IMOVANE®

zopiclona

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos 7,5 mg: embalagem com 20.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

IMOVANE 7,5 mg

Cada comprimido revestido contém 7,5 mg de zopiclona.

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, amido de milho, lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose e dióxido de titânio.

1. INDICAÇÕES

IMOVANE é indicado para o tratamento de curta duração da insônia em adultos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em pacientes adultos com insônia primária crônica, a zopiclona foi superior ao placebo para a indução do sono [dose de 2 ou 3 miligramas (mg)] e manutenção do sono (dose de 3 mg) para polissonografia e os dados relatados pelo paciente, sem evidência de tolerância ou rebote da insônia 1.

Entre os pacientes com insônia crônica, um tratamento de 6 meses com zopiclona melhorou o tempo para início, manutenção e qualidade do sono em comparação com o placebo, sem evidências indicando que os pacientes tratados com zopiclona desenvolvam tolerância ao medicamento 2.

A zopiclona foi mais eficaz do que o placebo para a indução e manutenção do sono em um estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo (n = 436) usando o modelo de efeito da primeira noite de insônia temporária 3.

A zopiclona foi associado a melhoras significativas na indução, manutenção e duração do sono na polissonografia e na medição relatada por pacientes em um estudo clínico multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado por placebo (n = 264) em pacientes idosos com insônia primária crônica⁴.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Zammit GK, McNabb LJ, Caron J, et al: Efficacy and safety of eszopiclone across 6-weeks of treatment for primary insomnia. Curr Med Res Opin 2004; 20(12):1979-1991.
2. Krystal AD, Walsh JK, Laska E, et al: Sustained efficacy of eszopiclone over 6 months of nightly treatment: results of a randomized, double-blind, placebo-controlled study in adults with chronic insomnia. Sleep 2003; 26(7):793-799.
3. Rosenberg R, Caron J, Roth T, et al: An assessment of the efficacy and safety of eszopiclone in the treatment of transient insomnia in healthy adults. Sleep Med 2005; 6(1):15-22.
4. McCall WV, Erman M, Krystal AD, et al: A polysomnography study of eszopiclone in elderly patients with insomnia. Curr Med Res Opin 2006; 22(9):1633-1642.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

A zopiclona é um agente hipnótico do grupo das ciclopirononas 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 GABAA, modulando a abertura dos canais de cloreto. IMOVANE 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 IMOVANE 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 a concentração plasmática máxima de 60 ng/mL é alcançada dentro de 1,5 a 2 horas, após administração de 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 proteica.

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

Durante a lactação, 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 os 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 hepática

Em 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.

- 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 superdose devido ao grande volume de distribuição da zopiclona (vide “**SUPERDOSE**”).

4. CONTRAINDICAÇÕES

IMOVANE está contraindicado em pacientes:

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

- com insuficiência hepática severa e
- que experienciaram comportamentos complexos do sono depois de tomaram IMOVANE

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória e insuficiência hepática severa.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A causa da insônia deve ser identificada sempre que possível e os fatores primários, tratados antes do hipnótico ser prescrito.

• Depressão respiratória

Como os hipnóticos têm a capacidade de diminuir a capacidade respiratória, devem ser adotadas precauções se zopiclona é prescrita para pacientes com a função respiratória comprometida (vide “[REAÇÕES ADVERSAS](#)”).

• Comprometimento psicomotor

Assim como outros medicamentos sedativos/hipnóticos, a zopiclona possui efeitos depressores do SNC.

O risco de comprometimento psicomotor, incluindo capacidade de dirigir prejudicada, aumenta se zopiclona for administrada dentro de 12 horas da realização de atividades que requerem estado de alerta mental, administrada uma dose mais elevada do que a recomendada, ou coadministrado com outros depressores do SNC, álcool, ou com outros medicamentos que aumentam os níveis sanguíneos da zopiclona (vide “[INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS](#)”). Os pacientes devem ser advertidos a não se envolverem em ocupações perigosas que exigem completo alerta mental ou coordenação motora, como operar máquinas ou a condução de um veículo a motor após a administração de zopiclona e, em especial, durante as 12 horas após a administração.

• Risco de uso concomitante com opioides

O uso concomitante de opioides com benzodiazepínicos ou outros medicamentos hipnóticos-sedativos, incluindo zopiclona, pode resultar em sedação, depressão respiratória, coma e óbito. Em virtude destes riscos, reserve a prescrição concomitante de opioides e benzodiazepínicos para o uso em pacientes nos quais as alternativas terapêuticas disponíveis sejam inadequadas.

Caso seja decidido pela prescrição de zopiclona concomitantemente com opioides, recomenda-se prescrever a menor dose eficaz com duração mínima de uso concomitante, e acompanhe o paciente de perto quanto aos sinais e sintomas de depressão respiratória e sedação (vide “[INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS](#)”).

• Dependência

O uso da zopiclona pode levar ao desenvolvimento de abuso e/ou dependência física e psíquica. A interrupção do tratamento pode resultar em fenômenos de retirada ou rebote.

O risco de dependência aumenta com a dose e a duração do tratamento. Casos de dependência foram mais frequentemente relatados em pacientes tratados com IMOVANE por mais de 4 semanas. O risco de abuso e dependência também é maior em pacientes com histórico de distúrbios psiquiátricos e/ou abuso de álcool ou drogas. IMOVANE deve ser utilizado com extrema cautela em pacientes com histórico ou abuso atual de álcool ou drogas.

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

• Insônia rebote

É uma síndrome transitória na qual os sintomas que levaram ao tratamento com agentes sedativos/hipnóticos reaparecem de forma intensificada e que pode ocorrer com a retirada do tratamento hipnótico.

Uma vez que o risco de tal fenômeno é ainda maior após descontinuação abrupta de IMOVANE, especialmente após tratamento prolongado, recomenda-se, portanto, que a redução da posologia seja gradual e que o paciente seja advertido a respeito deste risco (vide “[REAÇÕES ADVERSAS](#)”).

• Tolerância

Pode ocorrer perda de eficácia em outros hipnóticos com seu uso repetitivo. Contudo, existe ausência de tolerância acentuada com o uso de IMOVANE 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:

- que tem disponibilidade para uma noite completa de sono e;
- estão prestes a deitar-se.

- **Outras reações psíquicas e paradoxais**

Outras reações psíquicas e paradoxais (vide “[REAÇÕES ADVERSAS](#)”) como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, desilusão, raiva, pesadelos, alucinações, comportamento anormal, delírio e outras reações adversas comportamentais são conhecidas por ocorrer quando se usa agentes sedativos/hipnóticos como a zopiclona. Caso isso ocorra, o uso de zopiclona deve ser interrompido. Estas reações são mais prováveis que ocorram em idosos.

- **Sonambulismo e comportamentos associados**

Comportamentos complexos do sono, incluindo caminhar, dirigir durante o sono e participar de outras atividades enquanto não estiver totalmente acordado, podem ocorrer após o primeiro ou qualquer uso subsequente de IMOVANE. Os pacientes podem se ferir seriamente ou ferir outras pessoas durante os comportamentos complexos do sono. Tais lesões podem ser fatais. Outros comportamentos complexos do sono (por exemplo, preparar e comer alimentos, fazer telefonemas ou fazer sexo) também foram relatados. Os pacientes geralmente não se lembram desses eventos. Os relatórios pós mercado mostraram que comportamentos complexos do sono podem ocorrer com IMOVANE isolado em doses recomendadas, com ou sem o uso concomitante de álcool ou outros depressores do sistema nervoso central. Descontinuar IMOVANE imediatamente se o paciente tiver algum comportamento complexo do sono (vide “[INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS](#)” e “[REAÇÕES ADVERSAS](#)”).

- **Suicídio e depressão**

Vários estudos epidemiológicos mostram um aumento da incidência de suicídio e de tentativa de suicídio em pacientes com ou sem depressão, tratados com benzodiazepinas e outros hipnóticos, incluindo a zopiclona. Não foi estabelecida uma relação causal.

Assim como outros medicamentos sedativos/hipnóticos, IMOVANE deve ser administrado com cautela em pacientes que apresentam sintomas de depressão. Tendências suicidas podem estar presentes, portanto, a menor quantidade possível de IMOVANE deve ser fornecida a estes pacientes para reduzir o risco intencional de superdose pelo paciente. A depressão pré-existente pode ser revelada durante o uso de IMOVANE. Uma vez que a insônia pode ser um sintoma de depressão, o paciente deve ser reavaliado caso a insônia persistir.

- **Uso ilícito para fins criminosos**

O rápido início da sedação, aliado às características amnésicas do IMOVANE, particularmente quando combinado com álcool, administrado sem conhecimento da vítima, provou induzir a incapacitação e, assim, facilitar ações criminosas (que podem ser perigosas).

Os profissionais de saúde devem prescrever IMOVANE de acordo com sua avaliação clínica e apenas em caso de necessidade médica, uma vez que o medicamento poderá ser utilizado ilicitamente.

- **Hemólise**

Hemólise/ anemia hemolítica foram relatados em casos de superdosagem de IMOVANE (vide “[SUPERDOSE](#)”).

- **Gravidez e lactação**

O uso de IMOVANE não é recomendado durante a gravidez.

Foram realizados estudos de reprodução em 3 espécies animais que revelaram ausência de prejuízo da zopiclona ao feto.

A zopiclona atravessa a barreira placentária.

Uma grande quantidade de dados foi coletada a partir de estudos de coorte não demonstrando evidência da ocorrência de má formação seguida da exposição de benzodiazepínicos durante o primeiro trimestre da gravidez. Contudo, em alguns estudos epidemiológicos de caso-controle, foi observado um aumento na incidência de fissura labial e palato com a administração de benzodiazepínicos.

Casos de movimento fetal reduzido ou variação na taxa cardíaca fetal foram descritos após a administração de benzodiazepínicos durante o segundo e/ou terceiro trimestre de gravidez.

A administração de IMOVANE durante a última fase da gravidez ou durante o trabalho de parto, está associada a efeitos no neonato, tais como hipotermia, hipotonia, dificuldades de alimentação (o que pode resultar em um baixo ganho de peso) e depressão respiratória, devido à ação farmacológica do produto.

Além disso, recém-nascidos de mães que tomaram cronicamente agentes sedativos / hipnóticos durante os últimos estágios da gravidez podem ter desenvolvido dependência física e podem apresentar algum risco para o desenvolvimento da síndrome de retirada no período pós-natal. É recomendado monitorar apropriadamente o período pós-natal do recém-nascido.

Em caso de prescrição de IMOVANE às mulheres em idade fértil deve-se orientar a paciente para contatar o médico a respeito da interrupção do tratamento, quando houver intenção ou suspeita de gravidez.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Lactação

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

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Populações especiais

- Crianças e adolescentes

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

- Pacientes idosos

Recomenda-se uma dose inicial menor para essa faixa etária (vide “**POSOLOGIA E MODO DE USAR**”).

- Pacientes com insuficiência hepática e renal

Recomenda-se uma dose inicial menor para pacientes com insuficiência hepática e renal (vide “**POSOLOGIA E MODO DE USAR**”).

- Pacientes com insuficiência respiratória crônica

Recomenda-se uma dose inicial menor para pacientes com insuficiência respiratória crônica (vide “**POSOLOGIA E MODO DE USAR**”).

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Devido a suas propriedades farmacológicas e seus efeitos serem no sistema nervoso central (SNC), IMOVANE pode afetar adversamente a habilidade para dirigir ou operar máquinas.

O risco de comprometimento psicomotor, incluindo a capacidade de dirigir prejudicada, aumenta se:

- zopiclona é administrada dentro de 12 horas da realização de atividades que requerem estado de alerta mental,
- for administrada uma dose mais elevada do que a dose recomendada, ou
- zopiclona é coadministrada com outros depressores do SNC, álcool, ou com outros medicamentos que aumentam os níveis sanguíneos da zopiclona.

Os pacientes devem ser advertidos a não se envolverem em ocupações perigosas que exigem completo alerta mental ou coordenação motora, como operar máquinas ou dirigir um veículo a motor após a administração de zopiclona e em particular durante as 12 horas após a administração.

Orientar seu paciente a não dirigir veículos ou operar máquinas durante 12 horas após a administração deste medicamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Atenção: IMOVANE contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g por comprimido

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.

Informe a seu paciente que a doação de sangue é absolutamente contraindicada durante o tratamento com doses altas de Imovane (zopiclona), devido ao dano que pode causar ao receptor.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Associações não recomendadas

- **Medicamento-substância química (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 a serem consideradas

Medicamento-medicamento

- **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. No caso dos analgésicos narcóticos, o aumento da euforia também pode ocorrer levando a um aumento na dependência psíquica.

- **Inibidores e indutores da CYP450**

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 consequência, pode ocorrer aumento do efeito hipnótico da zopiclona.

Uma vez que zopiclona é metabolizada pela isoenzima do citocromo P450 (CYP) 3A4 (vide “**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - Propriedades farmacocinéticas - Metabolismo**”), níveis plasmáticos de zopiclona podem ser aumentados quando coadministrada com inibidores do CYP3A4, tais como eritromicina, claritromicina, cetozonazol, itraconazol e ritonavir. A redução da dose de zopiclona pode ser requerida quando for coadministrada com inibidores do CYP3A4. Inversamente, níveis plasmáticos de zopiclona podem ser diminuídos quando coadministrada 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 coadministrada com indutores do CYP3A4 (vide “**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**”).

- **Opioides**

O uso concomitante de benzodiazepínicos e outros medicamentos sedativos-hipnóticos, incluindo a zopiclona, e opioides aumenta o risco de sedação, depressão respiratória, coma e óbito devido ao efeito depressor aditivo do Sistema Nervoso Central. Se o uso concomitante for necessário, recomenda-se limitar a dosagem e a duração do uso concomitante de benzodiazepínico e opioide (vide “**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**”).

Outras associações

Medicamento-alimentos

A absorção de IMOVANE não é modificada por alimentos.

Medicamentos-testes laboratoriais

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

IMOVANE deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data da fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Comprimido revestido oblongo, biconvexo, monosssectado com gravação IMO na face lisa, de coloração branca a amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

Usar a menor dose efetiva. IMOVANE deve ser tomado em uma única dose e não deve ser administrado novamente na mesma noite.

Uso adulto

A dose recomendada é de 7,5 mg de IMOVANE por via oral ao deitar-se. A dose diária de 7,5 mg não deve ser excedida.

Como todos os hipnóticos, o uso prolongado de zopiclona não é recomendado. O tratamento deve ser o mais curto possível, não excedendo 4 semanas, incluindo o período de redução gradual. O tempo de tratamento não deve exceder o período máximo sem a reavaliação do estado do paciente, uma vez que o risco de abuso e dependência aumenta com a duração do tratamento (vide “[ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES](#)”).

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

Populações especiais

- Crianças e adolescentes

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

- Pacientes idosos

A dose inicial recomendada é de 3,75 mg de IMOVANE. As doses posteriores podem ser aumentadas para até 7,5 mg.

- Pacientes com insuficiência hepática

A dose inicial recomendada é de 3,75 mg de IMOVANE. As doses posteriores podem ser aumentadas para até 7,5 mg.

- Pacientes com insuficiência renal

Embora não se tenha detectado acúmulo de zopiclona ou de seus metabólitos em casos de insuficiência dos rins, recomenda-se que o tratamento seja iniciado com 3,75 mg.

- Pacientes com insuficiência respiratória crônica

A dose inicial recomendada é de 3,75 mg de IMOVANE. As doses posteriores podem ser aumentadas para até 7,5 mg.

O medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado

9. REAÇÕES ADVERSAS

A seguinte classificação de frequência CIOMS é utilizada, quando aplicável:

Reação muito comum (> 1/10) (> 10%)

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10) (> 1% e ≤ 10%)

Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100) (> 0,1% e ≤ 1%)

Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000) (> 0,01% e ≤ 0,1%)

Reação muito rara (≤ 1/10.000) (≤ 0,01%)

Distúrbios no sistema imunológico

Muito rara: angioedema, reação anafilática.

Distúrbios psiquiátricos

Incomum: pesadelos, agitação.

Rara: estado confusional, distúrbio da libido, irritabilidade, agressão, alucinação.

Desconhecida: agitação, delírio, desilusão, raiva, comportamento anormal (possivelmente associado com amnésia), comportamentos complexos do sono incluindo sonambulismo, dependência (vide “[ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES](#)”) e síndrome de retirada (vide a seguir).

Distúrbios do sistema nervoso

Comum: disgeusia (gosto amargo), sonolência (residual).

Incomum: tontura, cefaleia.

Rara: amnésia anterógrada.

Desconhecida: ataxia, parestesia, distúrbios cognitivos como comprometimento da memória, distúrbios na atenção, distúrbios na fala.

Distúrbios visuais

Desconhecida: diplopia.

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino

Rara: dispneia (vide “[ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES](#)”).

Desconhecida: depressão respiratória (vide “[ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES](#)”).

Distúrbios gastrintestinais

Comum: boca seca.

Incomum: náusea.

Desconhecida: dispepsia.

Distúrbios hepatobiliares

Muito rara: aumento de transaminases e/ou aumento no sangue de fosfatase alcalina (leve a moderado).

Distúrbios na pele e tecido subcutâneos

Rara: alergia, “rash”, prurido.

Distúrbios musculoesqueléticos e no tecido conjuntivo

Desconhecida: fraqueza muscular.

Distúrbios gerais e condições no local de administração

Incomum: fadiga.

Lesões, envenenamento e complicações processuais

Rara: queda (predominantemente em pacientes idosos) (vide “[Posologia e Modo de Usar](#)”).

Síndrome de retirada foi relatada após a descontinuação de IMOVANE (vide item “[ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES](#)”)

Foi relatada na descontinuação de IMOVANE: Sintomas de retirada variam e podem incluir insônia rebote, dor muscular, ansiedade, tremor, sudorese, agitação, confusão, cefaleia, palpitação, taquicardia, delírio, pesadelos e irritabilidade. Em casos graves, os seguintes sintomas podem ocorrer: desrealização, despersonalização, hiperacusia, dormência e formigamento das extremidades, hipersensibilidade à luz, ruído e contato físico, alucinações. Em casos muito raros, podem ocorrer convulsões.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. 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, metemoglobinemia, hemólise/ anemia hemolítica, 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 consequências 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.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

Registro: 1.8326.0428

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP

CNPJ: 10.588.595/0010-92

® Marca Registrada

Produzido por:

Opella Healthcare Brazil Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 175 - Suzano – SP

Indústria Brasileira

 *Atendimento ao consumidor*
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



IB120625A

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/07/2025.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	0499603/14-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0499603/14-8	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / 4. CONTRAINDICAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7,5 MG COM REV CT BL AL INC X 20
30/03/2015	0275249/15-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2015	0275249/15-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/03/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	7,5 MG COM REV CT BL AL INC X 20
21/12/2016	2627144/16-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2016	2627144/16-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2016	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	7,5 MG COM REV CT BL AL INC X 20
06/09/2017	1895164/17-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/09/2017	1895164/17-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/09/2017	Bula Paciente 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Bula Profissional	VP/VPS	7,5 MG COM REV CT BL AL INC X 20

							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		
29/01/2018	0071037/18-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	0071037/18-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	Bula Paciente 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Bula Profissional 1. INDICAÇÕES5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	7,5 MG COM REV CT BL AL INC X 20
16/04/2020	1155355/20-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2020	1155355/20-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2020	Bula Paciente 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Bula Profissional 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	7,5 MG COM REV CT BL AL INC X 20
16/06/2020	1911410/20-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2019	2639482/19-1	1440 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	17/02/2020	Dizeres Legais	VP/VPS	7,5 MG COM REV CT BL AL INC X 20
			10/06/2020	1840225/20-9	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	10/06/2020			
15/07/2020	2295414/20-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2020	2295414/20-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2020	Dizeres Legais (Responsável Técnico)	VP/VPS	7,5 MG COM REV CT BL AL INC X 20

23/02/2021	0724455/21-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2021	0724455/21-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2021	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	7,5 MG COM REV CT BL AL INC X 20
13/09/2021	3619215/21-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/09/2021	3619215/21-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/09/2021	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	7,5 MG COM REV CT BL AL INC X 20
03/04/2024	0412540/24-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/04/2024	0412540/24-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/04/2024	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	7,5 MG COM REV CT BL AL INC X 20
15/10/2024	1415646/24-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/10/2024	1415646/24-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/10/2024	VP 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7,5 MG COM REV CT BL AL INC X 20
14/07/2025	0916149/25-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/07/2025	0916149/25-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	14/07/2025	VP 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO? Alterações editoriais	VP/VPS	7,5 MG COM REV CT BL AL INC X 20

							VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 10. SUPERDOSE Alterações editoriais		
02/07/2025	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	7,5 MG COM REV CT BL AL INC X 20