

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrIMOVANE®

Comprimés de zopiclone

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **IMOVANE** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**IMOVANE**.

Mises en garde et précautions importantes

Toxicomanie, utilisation abusive et mésusage : Même si vous prenez IMOVANE exactement selon les indications de votre professionnel de la santé, vous présentez des risques d'utilisation abusive, de mésusage, de dépendance physique ou psychologique et de sevrage. L'utilisation abusive et le mésusage peuvent entraîner une surdose, voire la mort, en particulier si vous prenez IMOVANE en association avec :

- des opioïdes
- de l'alcool ou
- des drogues illicites

Votre professionnel de la santé devrait :

- vous expliquer les risques du traitement par IMOVANE et vous parler d'autres options de traitement (y compris des options non pharmacologiques);
- évaluer le risque d'apparition de tels comportements chez vous avant de vous prescrire IMOVANE;
- vous surveiller pendant votre traitement par IMOVANE afin de repérer l'apparition de signes et de symptômes de mésusage et d'utilisation abusive. Si vous avez l'impression d'être en état de manque ou que vous n'utilisez pas IMOVANE conformément aux directives, parlez à votre professionnel de la santé immédiatement.

Entreposer IMOVANE dans un lieu sécurisé afin d'éviter tout vol ou mésusage.

Sevrage : Si vous arrêtez soudainement de prendre IMOVANE, que vous diminuez les doses trop rapidement ou que vous passez à un autre médicament, vous pourriez ressentir des symptômes de sevrage graves, voire mortels (voir *Autres mises en garde à connaître*)

- Avant d'arrêter le traitement ou de diminuer les doses d'IMOVANE, ou encore de changer de médicament, communiquez toujours avec votre professionnel de la santé.

Utilisation d'IMOVANE avec des opioïdes : prendre IMOVANE avec des opioïdes peut causer :

- une somnolence importante
- une baisse d'attention
- des problèmes respiratoires
- un coma
- la mort

Comportements de sommeil complexes :

Des comportements de sommeil complexes, tels que le somnambulisme, la conduite d'une voiture en dormant et le fait de se livrer à des activités sans être totalement éveillé, peuvent survenir après la prise d'IMOVANE. Ces comportements peuvent entraîner des blessures graves ou la mort. Cesser immédiatement l'emploi d'IMOVANE si vous manifestez un tel comportement.

Pour quoi IMOVANE est-il utilisé?

- IMOVANE est utilisé chez les adultes (plus de 18 ans) pendant de courtes périodes (habituellement pas plus de 7 à 10 jours) pour traiter l'insomnie, un trouble du sommeil

caractérisé par une difficulté à s'endormir ou à demeurer endormi, ou par un réveil trop précoce. Vous ne devez prendre IMOVANE que si les effets de l'insomnie vous empêchent de fonctionner adéquatement durant la journée.

- Si vous avez 65 ans ou plus, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre IMOVANE. Ce médicament pourrait ne pas être un traitement efficace pour vous, et vous pourriez être plus sensible aux effets secondaires éventuels.

Comment IMOVANE agit-il?

IMOVANE agit en modifiant l'activité de l'acide gamma-aminobutyrique (GABA), une substance chimique dans le cerveau. Cet effet du médicament calme le cerveau et aide à s'endormir.

Quels sont les ingrédients dans IMOVANE?

Ingrédient médicamenteux : zopiclone

Ingrédients non médicamenteux : AD&C bleu n° 1, cellulose microcristalline, cire de carnauba, croscarmellose de sodium, Opadry II blanc, phosphate de calcium dibasique, polyéthylène glycol et stéarate de magnésium.

IMOVANE est disponible sous la forme posologique suivante :

Comprimé dosé à 7,5 mg

Ne prenez pas IMOVANE si vous :

- présentez une allergie connue au zopiclone ou à l'un des ingrédients qui entrent dans la composition d'IMOVANE;
- êtes atteint de myasthénie grave (une maladie qui affaiblit les muscles);
- présentez des problèmes de foie graves;
- souffrez d'une maladie pulmonaire ou respiratoire grave, y compris l'apnée du sommeil (un trouble qui se manifeste par des pauses respiratoires ou une respiration superficielle pendant que vous dormez);
- avez déjà eu des réactions imprévues à d'autres médicaments sédatifs, comme conduire une voiture, manger, faire un appel téléphonique ou avoir une relation sexuelle sans être totalement éveillé.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre IMOVANE, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez déjà eu des problèmes :
 - de toxicomanie, y compris avec des médicaments d'ordonnance ou des drogues illicites (comme les opioïdes), ou l'alcool;
- vous avez déjà eu des convulsions (tremblements violents et incontrôlables du corps, avec ou sans perte de conscience);
- vous consommez ou prévoyez consommer de l'alcool. Vous ne devez pas consommer d'alcool lorsque vous prenez IMOVANE;
- vous prenez d'autres médicaments, notamment des déprimeurs du système nerveux central (SNC; des médicaments qui ralentissent l'activité du cerveau);

- vous ou un membre de votre famille avez déjà eu des épisodes de somnambulisme;
- vous souffrez d'un trouble qui nuit à votre sommeil, comme le syndrome des mouvements périodiques des jambes (mouvement involontaire des jambes durant le sommeil) ou le syndrome des jambes sans repos (un irrésistible besoin de bouger les jambes, le plus souvent durant la soirée et la nuit);
- vous avez des problèmes de foie ou de reins;
- vous avez déjà eu un comportement violent;
- vous avez déjà eu une réaction imprévue après avoir pris un sédatif, y compris l'alcool et les benzodiazépines;
- vous présentez des signes ou avez déjà souffert de dépression;
- vous avez ou avez déjà eu des pensées suicidaires, fait des tentatives de suicide, ou souffrez ou avez déjà souffert de problèmes de santé mentale;
- vous avez des problèmes pulmonaires ou respiratoires;
- vous avez 65 ans ou plus;
- vous êtes enceinte, prévoyez le devenir ou le devenez pendant que vous prenez ce médicament;
- vous allaitez.

Autres mises en garde à connaître :

Comportements de sommeil complexes : IMOVANE peut provoquer des comportements dangereux liés au sommeil, comme sortir du lit alors que vous n'êtes pas totalement éveillé et faire des activités dont vous n'avez pas conscience. Il se peut que vous ne vous rappeliez pas avoir fait ces activités lorsque vous vous réveillez. Ces comportements inhabituels peuvent survenir, peu importe si IMOVANE est pris ou non avec de l'alcool ou d'autres médicaments qui causent de la somnolence, comme les médicaments qui servent à traiter la dépression ou l'anxiété. Les activités que vous pouvez faire dans ces situations peuvent être dangereuses pour vous et les personnes qui vous entourent. Il peut s'agir de conduire une automobile (« somnambulisme au volant »), de quitter la maison, de préparer et de manger de la nourriture, d'avoir des relations sexuelles et de parler au téléphone. Ces comportements peuvent entraîner des blessures graves, voire la mort.

Vous et vos proches devez surveiller l'apparition de comportements inhabituels pendant que vous dormez. Si vous vous rendez compte que vous avez accompli l'une ou l'autre de ces activités, mais que vous n'en gardez aucun souvenir, vous devez cesser de prendre IMOVANE et communiquer immédiatement avec votre professionnel de la santé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : IMOVANE peut causer des étourdissements et de la somnolence, et nuire à votre coordination. VOUS NE DEVEZ PAS conduire une voiture, faire fonctionner une machine ni entreprendre des activités qui exigent de la vigilance :

- si au moins 12 heures ne se sont pas écoulées depuis la prise d'IMOVANE, en particulier si vous êtes une personne âgée ou que vous prenez la dose de 7,5 mg;
- si vous ne vous sentez pas complètement réveillé;
- jusqu'à ce que vous sachiez comment IMOVANE agit sur vous;
- si vous prenez aussi un opioïde;
- si vous avez consommé de l'alcool;
- si vous prenez d'autres médicaments, notamment des déprimeurs du système nerveux central (SNC; des médicaments qui ralentissent l'activité du cerveau)

Problèmes de mémoire : L'emploi d'IMOVANE peut occasionner un certain type de perte de mémoire appelée *amnésie*; il se peut ainsi que vous oubliiez des événements récents, généralement survenus plusieurs heures après avoir pris le médicament. Cet oubli ne constitue habituellement pas un problème si vous prenez IMOVANE avant le coucher. Cependant, si vous prenez le médicament pendant un déplacement, par exemple au cours d'un vol de nuit, il se peut que vous vous réveilliez avant que l'effet du somnifère se soit estompé et que vous ayez des pertes de mémoire. Ce phénomène s'appelle « amnésie du voyageur » et peut s'avérer problématique. **NE PRENEZ PAS IMOVANE** si vous prévoyez ne pas dormir pendant toute la durée habituelle d'une nuit de sommeil avant de reprendre vos activités normales (par exemple, pendant un vol de nuit durant moins de 8 heures). Votre organisme a besoin de temps pour éliminer IMOVANE.

Dépendance : L'emploi d'IMOVANE peut entraîner une dépendance physique. Le risque de dépendance augmente lorsque IMOVANE est utilisé pendant plus de 4 semaines de même que chez les patients qui ont des antécédents de problème de santé mentale et/ou d'alcoolisme ou de toxicomanie.

Sevrage : Si vous arrêtez soudainement votre traitement, que vous en réduisez les doses trop rapidement ou que vous passez à un autre médicament, vous pourriez ressentir des symptômes de sevrage pouvant être légers, graves, voire potentiellement mortels.

Vous risquez davantage de présenter de tels symptômes de sevrage si vous prenez IMOVANE pendant longtemps ou à des doses élevées. Toutefois, ces symptômes peuvent aussi apparaître si vous prenez IMOVANE conformément aux indications de votre professionnel de la santé pendant une courte période ou si vous réduisez progressivement les doses.

Les symptômes de sevrage ressemblent souvent aux symptômes pour lesquels vous recevez ce traitement. Après l'arrêt du traitement, il pourrait donc être difficile de déterminer si vous présentez des symptômes de sevrage ou une rechute.

Informez **immédiatement** votre professionnel de la santé si vous ressentez des symptômes de sevrage après avoir changé de médicament ou arrêté votre traitement.

Voici certains des symptômes de sevrage graves :

- changement soudain et grave d'état d'esprit pouvant entraîner une association de confusion, de désorientation et/ou un déficit d'attention (delirium)
- sensation d'irréalité ou de détachement de son environnement (déréalisation) et sensation d'irréalité ou de détachement de son esprit, de soi-même ou de son corps (dépersonnalisation)
- vision ou audition de choses qui n'existent pas (hallucinations)
- hypersensibilité aux sons et au bruit (hyperacousie)
- convulsions, qui peuvent ne pas cesser

Consulter le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** (ci-dessous) pour connaître les autres symptômes de sevrage.

Afin de réduire les risques liés au sevrage :

- communiquez toujours avec votre professionnel de la santé avant d'arrêter le traitement, de réduire les doses d'IMOVANE ou de changer de médicament;
- respectez toujours les directives de votre professionnel de la santé sur la marche à suivre pour réduire les doses de façon sécuritaire;
- avertissez **immédiatement** votre professionnel de la santé si vous ressentez des symptômes

inhabituels après avoir changé de traitement ou avoir arrêté votre traitement.

Chutes et fractures :

Les benzodiazépines ou autres médicaments sédatifs-hypnotiques comme IMOVANE peuvent provoquer de la somnolence, des étourdissements et des pertes d'équilibre. Cela augmente les risques de chutes, qui peuvent entraîner des fractures ou d'autres blessures, en particulier si vous :

- prenez d'autres sédatifs;
- consommez de l'alcool;
- êtes une personne âgée;
- êtes atteint d'une maladie entraînant un état de faiblesse ou de fragilité.

Modifications de la pensée ou du comportement : La prise d'IMOVANE peut entraîner des troubles de la pensée et diverses modifications du comportement. Dans certains cas, il peut s'agir de comportement exagérément agressif ou extraverti, de délire (changement soudain et grave d'état d'esprit entraînant une association de pensées confuses, de désorientation et d'une diminution de l'attention), de confusion, de comportement bizarre, d'anxiété, d'agitation, d'hallucinations, d'une impression de ne plus être soi-même et d'une accentuation de l'insomnie ou de la dépression pouvant donner lieu à des idées suicidaires. Si vous constatez l'apparition de pensées ou de comportements inhabituels pendant le traitement par IMOVANE, consultez immédiatement votre professionnel de la santé à ce sujet.

Comportement autodestructeur ou suicidaire : Si jamais il vous arrive de penser à vous faire mal ou à vous tuer, communiquez avec votre professionnel de la santé ou rendez-vous à l'hôpital **sans délai**. Il serait peut-être utile d'informer un parent ou un ami proche que vous êtes dépressif, ou souffrez d'un autre trouble mental, et de lui faire lire le présent feuillet. Vous pourriez demander à cette personne de vous le dire si :

- elle pense que votre dépression ou trouble mental s'est aggravé; ou
- elle s'inquiète de changements dans votre comportement.

Grossesse : Ne prenez pas IMOVANE si vous êtes enceinte. IMOVANE peut être nocif pour l'enfant que vous portez (p. ex. causer des anomalies congénitales). Le risque est plus élevé durant le premier trimestre et les dernières semaines de la grossesse. Ce médicament pourrait également causer des effets secondaires et des symptômes de sevrage à votre enfant après sa naissance. Si vous pouvez devenir enceinte, souhaitez le devenir ou croyez l'être, il existe des risques particuliers dont vous devez discuter avec votre professionnel de la santé.

Allaitement : IMOVANE passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez IMOVANE. Discutez avec votre professionnel de la santé de la meilleure manière de nourrir votre bébé si vous prenez IMOVANE.

Analyses sanguines : IMOVANE peut causer des résultats anormaux aux analyses sanguines. Votre professionnel de la santé décidera quand prescrire des analyses sanguines et en interprétera les résultats.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec IMOVANE :

Interactions médicamenteuses graves

L'emploi d'IMOVANE avec des opioïdes peut entraîner :

- une somnolence importante
- des difficultés à respirer
- un coma
- la mort

Avertissez votre professionnel de la santé si :

- vous prenez des opioïdes;
- on vous prescrit un opioïde après le début de votre traitement par IMOVANE.

- l'alcool. Ne prenez pas IMOVANE si vous buvez de l'alcool.
- d'autres hypnotiques ou sédatifs, utilisés pour aider à dormir
- des antihistaminiques sédatifs, utilisés pour traiter les allergies
- des anticonvulsivants, utilisés pour prévenir ou maîtriser les convulsions
- des analgésiques, utilisés durant une intervention chirurgicale
- des médicaments utilisés pour traiter les problèmes de santé mentale (antipsychotiques et médicaments psychotropes)
- des médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques et bactériennes, comme le kétoconazole, l'itraconazole, la rifampicine [ou rifampine], l'érythromycine et la clarithromycine
- le ritonavir, utilisé pour traiter le VIH
- les médicaments utilisés pour maîtriser ou prévenir les convulsions, comme la carbamazépine, la phénytoïne et le phénobarbital
- le millepertuis, une plante médicinale

Comment prendre IMOVANE :

- Prenez toujours IMOVANE en suivant exactement les directives de votre professionnel de la santé. Ne modifiez pas votre dose sans en parler d'abord à votre professionnel de la santé.
- Prenez IMOVANE par la bouche, juste avant de vous mettre au lit. Ne prenez pas IMOVANE si vous ne prévoyez pas être en mesure de dormir une nuit complète avant de reprendre vos activités et de recommencer à fonctionner.
- Ne consommez pas d'alcool si vous prenez IMOVANE.

N'oubliez pas : Ce médicament est pour VOUS. N'en donnez jamais à d'autres; il peut leur être nocif même si leurs symptômes s'apparentent aux vôtres.

Dose habituelle :

- La dose initiale habituelle chez l'adulte est de 3,75 mg, c'est-à-dire un demi-comprimé dosé à 7,5 mg.
- Selon votre réponse et votre tolérance à IMOVANE, votre âge, les autres maladies dont vous souffrez et les autres médicaments que vous prenez, votre professionnel de la santé pourrait modifier votre dose. Il s'assurera de vous prescrire la dose efficace la plus faible.

Votre professionnel de la santé réduira progressivement votre dose et vous dira quand arrêter de prendre le médicament. Suivez toujours les directives de votre professionnel de la santé sur la marche

à suivre pour réduire vos doses de façon sécuritaire afin d'éviter de ressentir des symptômes de sevrage.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'IMOVANE, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose de ce médicament, vous n'avez pas besoin de la prendre. Sautez la dose manquée et attendez le moment prévu de la prochaine dose pour prendre votre médicament. Ne prenez pas deux doses à la fois.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à IMOVANE?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez IMOVANE. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires possibles comprennent les suivants :

- goût amer, sécheresse de la bouche, mauvaise haleine
- somnolence
- étourdissements ou sensation d'ébriété
- troubles de la coordination
- perte de tonus musculaire
- nausées et vomissements
- anorexie ou augmentation de l'appétit
- constipation ou diarrhée
- faiblesse anormale ou manque d'énergie
- faiblesse musculaire
- éruption cutanée, taches sur la peau ou démangeaisons
- vision double
- palpitations
- chutes et fractures

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
PEU COURANT			
Modifications de la pensée ou du comportement : excitation, agitation, hyperactivité, delirium, hallucinations, aggravation de l'insomnie, agressivité, irritabilité,	✓		

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
rage, psychose et manifestation d'un comportement violent			
Réactions allergiques graves : enflure de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer, respiration sifflante soudaine, douleur ou serrement dans la poitrine, essoufflement, sensation de serrement de la gorge, nausées ou vomissements. Les réactions allergiques peuvent aussi se manifester par une éruption cutanée, des taches sur la peau ou des démangeaisons.			✓
RARE			
Amnésie (un type de perte de mémoire) : difficulté à se remémorer des événements récents	✓		
Comportements de sommeil complexes : sortir du lit sans être totalement éveillé et accomplir des activités sans s'en souvenir le lendemain, comme être somnambule, conduire une voiture, faire un appel téléphonique ou avoir une relation sexuelle			✓
FRÉQUENCE INCONNUE			
Surdosage : somnolence extrême, confusion, trouble de l'élocution, baisse des réflexes, respiration superficielle lente, coma, perte d'équilibre et de coordination, lever les yeux au ciel de façon incontrôlée et faible tension artérielle			✓
Dépression respiratoire : respiration lente, légère ou faible			✓
Comportement autodestructeur ou suicidaire : pensées ou gestes			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
visant à vous faire mal ou à vous tuer			
<p>Sevrage : parmi les symptômes graves, on compte :</p> <p>Delirium : changement soudain et grave d'état d'esprit pouvant entraîner une association de confusion, de désorientation et/ou un déficit d'attention</p> <p>Déréalisation : sensation d'irréalité ou de détachement de son environnement</p> <p>Dépersonnalisation : sensation d'irréalité ou de détachement de son esprit, de soi-même ou de son corps</p> <p>Hallucinations : vision ou audition de choses qui n'existent pas</p> <p>Hyperacousie : hypersensibilité aux sons et au bruit</p> <p>Convulsions (crises convulsives, qui peuvent ne pas cesser) : perte de conscience et tremblements incontrôlables</p> <p>Autres symptômes : crampes d'estomac; problèmes de mémoire ou de concentration; diarrhée; malaise ou agitation; anxiété sévère; maux de tête; hypersensibilité à la lumière, au bruit ou aux contacts physiques; tremblements; vomissements; troubles du sommeil; irritabilité; douleur ou raideur musculaire; sensation de brûlure ou de fourmillements dans les mains, les bras, les jambes ou les pieds; transpiration</p>		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ;

ou

- en téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conserver dans un endroit sec, à la température ambiante (entre 15 et 30 °C), à l'abri de la lumière. Ne pas dépasser la date de péremption indiquée sur le contenant.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet d'IMOVANE :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.sanofi.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 265-7927.

Le présent dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision : 28 septembre 2023