

Posologia

deve deitar-se imediatamente após a ingestão de IMOV ANE.

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

Duração do tratamento

Insônia passageira

2 a 5 dias.

Insônia de curta duração

2 a 3 semanas.

Insônia crônica

O tratamento em longo prazo deve ser considerado apenas após avaliação de um médico especialista.

Uso adulto

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

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 pré-avaliação do estado do paciente.

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

Pacientes idosos

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

Pacientes com insuficiência hepática

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

Pacientes com insuficiência respiratória crônica

A dose inicial recomendada é de 3,75 mg. 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.

Indicações do produto

hipnótico.

Contra Indicações

Zopiclona está contraindicado em pacientes com

Hipersensibilidade conhecida à Zopiclona e aos demais componentes do produto;

Miastenia grave;

Insuficiência respiratória;

Síndrome de apneia do sono severa;

Insuficiência hepática severa.

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

Efeitos Colaterais

Muito comum $\geq 10\%$;

Comum ≥ 1 e $<10\%$; Incomum ≥ 0.1 e $<1\%$;

Rara ≥ 0.01 e $<0.1\%$;

Muito rara $<0.01\%$;

Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Classe de sistema de órgãos Categoria de frequência Reações adversas

Distúrbios no sistema imune Muito rara Angioedema, reação anafilática.

Distúrbios psiquiátricos Incomum Pesadelos, agitação.

Rara Estado confusional, distúrbio da libido, irritabilidade, agressão, alucinação.

Desconhecida Agitação, desilusão, raiva, comportamento anormal (possivelmente associado com amnésia), sonambulismo, dependência e síndrome de retirada.

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.

Desconhecida Depressão respiratória.

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 no músculo esquelético e no tecido conjuntivo Desconhecida Fraqueza muscular.

Distúrbios gerais e condições no local de administração Incomum Fadiga.

Lesões, evenenamento e complicações processuais Rara Queda (predominantemente em pacientes idosos).

Síndrome de retirada foi relatada na descontinuação de Zopiclona. 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 ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária NOTIVISA ou para a Vigilância

DCB-Denominação Comum Brasileira

09304.