

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

zopikloon

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.

Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.

Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Zopiclon Aurobindo ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. MIS ON ZOPICLON AUROBINDO JA MILLEKS SEDA RAVIMIT KASUTATAKSE?

Teie ravimi nimi on Zopiclon Aurobindo 3,75 mg (või 7,5 mg) õhukese polümeerikattega tabletid (selles infolehes nimetatud zopikloon-tabletid või „see ravim“). See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse hüpnootikumideks. See toimib ajus, et aidata teil magama jääda.

Täiskasvanutel:

Zopikloon, selle ravimi toimeaine, kasutatakse unehäirete raviks, nagu:

Raskused uinumisel

Öösel keset und ärkamine

Liiga vara ärkamine

Tõsised või häirivad unehäired, mis on põhjustatud teie meeleolust või vaimse tervise probleemidest.

Seda ravimit võib kasutada nii ajutiste kui ka pikaajaliste unehäirete korral, kuid te ei tohi seda ravimit iga päev pikema aja jooksul kasutada. Seda ravimit ei tohi kasutada ka depressiooni raviks. Kui teil on kahtlusi, küsige nõu oma arstilt.

2. MILLAL EI TOHI TE SEDA RAVIMIT KASUTADA VÕI PEATE OLEMA SELLEGA ERITI ETTEVAATLIK?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

Te olete allergiline zopiklooni või mõne selle ravimi koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6. Allergilise reaktsiooni tunnused on: nahalööve, neelamis- või hingamisraskused, huulte, näo, kõri või keele turse

Kui teil on üks järgmistest seisunditest:

- Tõsine lihasnõrkus, mida nimetatakse "myasthenia gravis" (autoimmuunhaigus)
- Tõsised hingamisraskused (kui teil on hingamisprobleeme, on õhu liikumine kopsudesse ja/või kopsudest välja takistatud ja raskendatud)
- Uneapnoe sündroom (unehäire, mille korral on pikad pausid kahe hingetõmbe vahel, kui te magate)
- Tõsised maksaprobleemid
- Olete kunagi märganud, et te kõnnite unes või käitute kummaliselt (nagu autojuhtimine, söömine, telefoniga rääkimine või seksimine), kui te pole täielikult ärkvel, pärast Zopiclon Aurobindo võtmist.

Te olete alla 18-aastane laps või nooruk. Zopiklooni ohutus ja efektiivsus ei ole lastel ja alla 18-aastastel noorukitel kindlaks tehtud.

Ärge kasutage seda ravimit, kui mõni ülaltoodud punktidest kehtib teie kohta. Kui te pole kindel, võtke enne selle ravimi võtmist ühendust oma arsti või apteekriga.

Millal peate selle ravimiga olema eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi võtmist:

Teil on maksaprobleemid (vt ka jaotist "Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?" ülal). Teie arst võib teile määrata madalama zopiklooni annuse.

Teil on neeruprobleemid. Teie arst võib teile määrata madalama annuse zopiklooni.

Teil on kerged hingamisprobleemid, teie arst otsustab, kas te peaksite seda ravimit saama (vt ka jaotist „Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?“ ülalpool).

Teil on olnud alkoholi- või narkootikumide kuritarvitamise ajalugu.

Teile on arst öelnud, et teil on isiksusehäire.

Olete hiljuti kasutanud seda ravimit või muid sarnaseid ravimeid kauem kui 4 nädalat.

Teil on tunne, et te ei suuda kunagi lõpetada selle ravimi või teiste unetuse raviks kasutatavate ravimite kasutamist.

Enne selle ravimi võtmist on oluline veenduda, et saate järjest vähemalt 8 tundi magada, et vähendada mõnede kõrvaltoimete riski (vt jaotis 4).

Zopiclon Aurobindo võib põhjustada unes kõndimist või muud ebatavalist käitumist (nagu autojuhtimine, söömine, telefonikõned, seks jne), kui te pole täielikult ärkvel. Järgmisel hommikul ei pruugi te mäletada, et olete öösel midagi teinud. Need tegevused võivad esineda sõltumata sellest, kas te tarvitate alkoholi või muid ravimeid, mis koos Zopiclon Aurobindoga tekitavad unisust.

Kui te pole kindel, kas mõni ülaltoodud punktidest kehtib teie kohta, võtke enne selle ravimi võtmist ühendust oma arsti või apteekriga.

Seda ravimit ei tohi kasutada depressiooni raviks. Kui teil on ka depressioon, räägib teie arst sellest ja määrab teile sobiva ravi. Kui depressiooni ei ravita, võib see süveneda ja mitte mööduda või teil on suurem risk enesetapu sooritamiseks.

Muud kaalutlused

Harjumine

Kui märkate mõne nädala pärast, et tabletid ei toimi nii hästi kui ravi alguses, peate pöörduma oma arsti poole.

Sõltuvus (addiktsioon)

Bensodiasepiinide ja bensodiasepiinilaadsete ainete kasutamine võib viia vaimse ja füüsilise sõltuvuseni nendest ainetest. Mida suurem on annus ja mida pikem on ravi kestus, seda suurem on sõltuvuse oht. Risk suureneb patsientidel, kellel on varem olnud alkoholi- või narkoprobleeme ja/või kui patsientidel on selge isiksusehäire (vaimsed probleemid).

Enesetapumõtted (teil tekivad mõtted enesevigastamise või enesetapu kohta)

Enesetapu ja enesetapukatsete risk võib suurenedada patsientidel, keda ravitakse bensodiasepiinide või hüpnootikumidega (rahustid ja unerohud, sealhulgas zopikloon). Kui märkate, et teil tekivad mõtted enesevigastamise või enesetapu kohta, võtke kohe ühendust oma arstiga või minge otse haiglasse.

Ravi lõpetamine

Ravi tuleb lõpetada järk-järgult (aeglaselt, sammhaaval). Kui ravi lõpetatakse, võivad sümptomid, mille tõttu te seda ravimit saite, ajutiselt tugevamalt tagasi tulla. See võib kaasneda teiste reaktsioonidega, sealhulgas meeleolumuutused, ärevus ja rahutus.

Lühiajaline mälukaotus (anterograadne amneesia)

See ravim võib põhjustada lühiajalist mälukaotust (te ei pruugi mäletada hiljuti toimunud sündmusi, anterograadne amneesia). See juhtub eriti mõni tund pärast ravimi võtmist. Selle riski vähendamiseks peate tagama, et saate 8 tundi katkematult magada.

Kas te võtate veel teisi ravimeid?

Kas te võtate lisaks Zopiclon Aurobindole veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid võtma? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

See kehtib ka ravimite (sealhulgas taimsete ravimite) kohta, mida saate ilma retseptita. See on tingitud sellest, et zopikloon võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet. Samuti võivad mõned ravimid mõjutada zopikloon-tablettide toimet.

Rääkige oma arstile, kui kasutate mõnda järgmistest ravimitest.

Järgmised ravimid võivad tugevdada zopiklooni toimet:

Ravimid psühhoosi vastu; vaimne häire, mille sümptomiteks on hallutsinatsioonid, tegelikkusele mittevastavad mõtted ja segadus (antipsühhootikumid)

Ravimid epilepsia vastu (antiepileptikumid)

Ravimid ärevuse või unehäirete rahustamiseks või vähendamiseks (hüpnootikumid)

Ravimid depressiooni vastu

Mõned ravimid mõõduka kuni tugeva valu vastu (narkootilised analgeetikumid), nagu kodeiin, metadoon, morfiin, oksükodoon, petidiin või tramadool
Ravimid, mida kasutatakse operatsioonide ajal (anesteetikumid)
Ravimid heinapalaviku, nahalööbe või muude allergiate vastu. Need ravimid võivad teid uniseks teha (rahustavad antihistamiinikumid), nagu kloorfenamiin või prometasiin.

Järgmised ravimid võivad suurendada kõrvaltoimete riski, kui neid võtta koos zopikloon-tablettidega:

Mõned antibiootikumid, nagu klaritromütsiin või erütromütsiin
Mõned ravimid seeninfektsioonide raviks, nagu ketokonasool ja itrakonasool
Ritonavir, proteaasi inhibiitor (kasutatakse AIDSi raviks).
Selle riski vähendamiseks võib teie arst otsustada vähendada teie zopikloon-tablettide annust.

Järgmised ravimid võivad vähendada zopikloon-tablettide toimet:

Mõned epilepsiaravimid, nagu karbamasepiin, fenobarbitaal ja fenütoiin
Rifampitsiin (antibiootikum) – infektsioonide raviks
Tooted, mis sisaldavad naistepuna (taim, mida kasutatakse depressiooni ja meeleoluhäirete raviks).

Zopiklooni tablettide ja opioidide (tugevad valuvaigistid, asendusravi ravimid (kui kehas on teatud aine puudus, siis seda täiendatakse) ja mõned köharavimid) samaaegne kasutamine suurendab unisuse, hingamisprobleemide riski (hingamisdepressioon), kooma ja võib olla eluohtlik. Seetõttu tuleks samaaegset kasutamist kaaluda ainult siis, kui muid ravivõimalusi ei ole.

Kui teie arst määrab siiski zopiklooni tablette koos opioididega, peab arst hoidma samaaegse ravi annuse võimalikult madalana ja kestuse võimalikult lühikesena.

Teavitage oma arsti kõigest opioidravimitest, mida te kasutate, ja järgige võimalikult täpselt arsti määratud annust. Kasulik võib olla teavitada sõpru või pereliikmeid ülalmainitud sümptomitest. Võtke ühendust oma arstiga, kui märkate neid sümptomeid.

Millele peaksite alkoholiga seoses tähelepanu pöörama?

Ärge jooge alkoholi, kui kasutate seda ravimit. Alkohol võib selle ravimi toimet tugevdada ja seetõttu võite väga sügavalt magama jääda, nii et te ei hinga hästi või on raske ärgata.

Rasedus ja imetamine

Kas olete rase, arvate, et võite olla rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

Ärge kasutage seda ravimit raseduse viimase 3 kuu jooksul või sünnituse ajal, kuna see võib olla teie lapsele kahjulik.

Mõned uuringud on näidanud võimalikku suurenenud riski lõhestunud huule ja suulae (mõnikord nimetatakse "jänesemokk") tekkeks vastsündinutel.

Sündimata lapsel võivad tekkida vähenenud liikumine ja ebaregulaarne südametegevus pärast zopiklooni kasutamist raseduse teisel ja/või kolmandal trimestril.

Kui Zopiclon Aurobindo't kasutatakse raseduse viimases faasis või sünnituse ajal, võib see põhjustada teie lapsel lihasnõrkust, kehatemperatuuri langust, toitmisraskusi ja hingamisprobleeme (respiratoorne depressioon).

Selle ravimi regulaarne kasutamine raseduse viimases faasis võib põhjustada teie lapsel füüsilist sõltuvust ja suurendada võõrutusnähtude riski, nagu rahutus (agitatsioon) või värisemine. Sellisel juhul tuleb vastsündinut hoolikalt jälgida sünnitusjärgsel perioodil.

Te ei tohi seda ravimit võtta, kui toidate last rinnaga. Zopikloon võib väikestes kogustes erituda rinnapiima. Kui toidate last rinnaga või plaanite seda teha, võtke enne ravimi võtmist ühendust oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Nagu teised unetuse raviks kasutatavad ravimid, võib zopikloon põhjustada, et olete vähem tähelepanelik kui tavaliselt (kesknärvisüsteemi allasurumine). Psühhomotoorsete häirete (liigutuste juhtimine ajast ei toimi nii hästi kui tavaliselt), sealhulgas autojuhtimise, risk on suurem, kui:

- Te võtate seda ravimit 12 tunni jooksul enne tegevusi, mis nõuavad vaimset erksust
- Kui te võtate rohkem kui soovitatud annus seda ravimit
- Kui te võtate seda ravimit, samal ajal kui te juba kasutate teist ravimit, mis pärsib kesknärvisüsteemi või teist ravimit, mis suurendab zopiklooni sisaldust teie veres, või alkoholi tarbimise ajal.

Ärge sooritage ohtlikke tegevusi, mis nõuavad täielikku vaimset erksust, nagu sõiduki juhtimine või masinate käsitlemine pärast selle ravimi kasutamist, eriti 12 tunni jooksul pärast ravimi võtmist.

Lisateavet võimalike kõrvaltoimete kohta, mis võivad mõjutada teie sõiduvõimet, leiate selle infolehe jaotisest 4.

Zopiclon Aurobindo sisaldab laktoosi

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi võtmist ühendust oma arstiga.

Zopiclon Aurobindo sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) 3,75 mg/7,5 mg õhukese polümeerikattega tableti kohta, mis tähendab, et see on sisuliselt "naatriumivaba".

3. KUIDAS SEDA RAVIMIT KASUTADA?

Teie ravi selle ravimiga peaks olema võimalikult lühike ja ei tohiks kesta kauem kui neli nädalat, sealhulgas aeglane vähendamisperiood.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle ravimi kasutamine

Võtke seda ravimit suu kaudu

Neelake tablett alla koos lonksu veega

Ärge purustage ega närige oma tablette

Võtke õige annus vahetult enne magamaminekut korraga ja ärge võtke seda samal ööl uuesti

Tavaliselt on ravi kestus 2 päeva kuni 3 nädalat.

Täiskasvanud

Soovitav algannus on 7,5 mg zopiklooni vahetult enne magamaminekut (kaks 3,75 mg tabletti või üks 7,5 mg tablett). Te ei tohi võtta rohkem kui see annus.

Eakad

Tavaline algannus on üks zopicloni tablett 3,75 mg vahetult enne magamaminekut. Teie arst võib otsustada teie annust suurendada ühe zopicloni tabletini 7,5 mg, kui see on vajalik.

Patsiendid, kellel on maksa-, hingamis- või neeruprobleemid

Tavaline algannus on üks zopicloni tablett 3,75 mg vahetult enne magamaminekut.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Seda ravimit ei tohi kasutada alla 18-aastased lapsed ja noorukid. Zopicloni ohutus ja efektiivsus alla 18-aastastel lastel ja noorukitel ei ole kindlaks tehtud.

Vereanalüüsid

See ravim võib muuta maksaensüümide arvu vereanalüüsid. See võib tähendada, et teie maks ei tööta korralikult.

Kui teil on vaja teha vereanalüüs, on oluline oma arstile öelda, et kasutate seda ravimit.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Kui olete võtnud liiga palju tablette, võtke viivitamatult ühendust oma arsti, apteekri või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga nõu saamiseks. Võtke ravimi pakend kaasa, et arst teaks, mida olete võtnud.

Üleannustamine selle ravimiga võib olla väga ohtlik. Võivad esineda järgmised mõjud:

Unisus, segasus, sügav uni ja võimalik kooma sattumine

Lõtvad lihased (hüpotensioon)

Peapööritus, kergelt uimane või nõrk tunne. Need mõjud on madala vererõhu tagajärg.

Kukkumine või tasakaalu kaotamine (ataksia)

Pindmine hingamine või hingamisraskused (hingamisdepressioon).

Kas unustasite seda ravimit kasutada?

Seda ravimit tohib võtta ainult enne magamaminekut. Kui unustasite oma tableti enne magamaminekut võtta, ei tohi te seda võtta ühelgi muul ajal, vastasel juhul võite end päeval

unisena, uimasena ja segasena tunda. Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud tabletti tasa teha.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Jätkake selle ravimi kasutamist, kuni arst ütleb teile, et lõpetage. Ärge lõpetage zopicloni kasutamist järsult, vaid rääkige oma arstile, kui soovite lõpetada. Teie arst peab teie annust järkjärgult vähendama.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise järsult, võivad teie uneprobleemid tagasi tulla ja teil võib tekkida „võõrutusnäht“. Kui see juhtub, võite kogeda mõnda allpool loetletud mõju. Võtke kohe ühendust arstiga, kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest:

- Ärevus, värisemine, ärrituvus, erutus (agitatsioon), segadus või paanikahood
- Higistamine
- Peavalu
- Kiirem südametegevus või ebaregulaarne südametegevus (südamepekslemine)
- Teadvuse taseme langus (vähem tähelepanelik kui tavaliselt) ja keskendumisraskused
- Luupainajad, asjade nägemine või kuulmine, mis ei ole reaalsed (hallutsinatsioonid)
- Tundlikkus valguse, heli ja puudutuse suhtes suurem kui tavaliselt
- Äkiline tõsine segadus (deliirium)
- Käte ja jalgade tuimus ja surin
- Valulikud lihased
- Mao probleemid.

Harvadel juhtudel võivad esineda ka krambid (kontrollimatud kehaspasmid, sageli osana epileptilisest hoogust (insult)).

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi mitte kõigil ei pruugi neid esineda.

Lõpetage selle ravimi kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga, kui:

Teil tekib allergiline reaktsioon. Sümptomiteks võivad olla: nahalööve, neelamis- või hingamisraskused, huulte, näo, kõri või keele turse.

Öelge oma arstile nii kiiresti kui võimalik, kui teil esineb mõni järgmistest kõrvaltoimetest:

Harva (esineb vähem kui 1-l inimesel 1000-st)

Öelge oma arstile nii kiiresti kui võimalik, kui teil esineb mõni järgmistest kõrvaltoimetest:

- Halb mälu alates zopikloni kasutamisest (amneesia). Kui magate 7-8 tundi järjest pärast zopikloni tablettide võtmist, on teil väiksem riskselle kõrvaltoime tekkeks
- Asjade nägemine või kuulmine, mis ei ole reaalsed (hallutsinatsioonid)
- Kukkumised, eriti eakatel.

Pole teada (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata)nd olemasolevate andmete)
Mõtted, mis ei vasta tegelikkusele (luulud)
End alaväärsena või kurvana tundmine (depressiivne meeleolu).

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga, kui mõni järgmistest kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kestab kauem kui paar päeva:

Sageli (esineb vähem kui 1-l inimesel 10-st)
Kibe või metallimaitse suus
End uimasena või unisena tundmine
Kuiv suu.

Mõnikord (esineb vähem kui 1-l inimesel 100-st)

liveldus või oksendamine
Peapööritus
Peavalu
Luupainajad
Vaimne või füüsiline väsimus
Erutus, rahutus (agitatsioon).

Harva (esineb vähem kui 1-l inimesel 1000-st)

Segadustunne
Sügelev nahalööve, nõgestõbi (urtikaaria)
Ärritunud või agressiivne tunne
Vähenenud seksuaalsoov (vähenenud libiido)
Hingamisraskused või hingeldus
Kõhulahtisus.

Väga harva (esineb vähem kui 1-l inimesel 10 000-st)

Tõsine ja eluohtlik nahalööve (Stevensi-Johnsoni sündroom/toksiline epidermaalne nekrolüüs)
Nahalööve ebakorrapäraste punaste laikudega (multiformne erüteem).

Teadmata (sagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata)

Rahutu või vihane tunne
Peapööritus või vähenenud liigutuste kontroll
Kahelinägemine
Rahutu või ebakindel liikumine
Lihasnõrkus
Seedehäired
Zopiklooni sõltuvusse jäämine (te muutute sõltuvaks)
Aeglasem hingamine kui tavaliselt (hingamisdepressioon)
Tunne, et on kihelus, sügelus või surin ilma nähtava põhjuseta (paresteesia)
Vaimsed probleemid, nagu halb mälu, raskused keskendumisel, te ei suuda enam normaalselt rääkida.

Unes autojuhtimine ja muu kummaline käitumine

On mõned teated, et inimesed teevad une ajal asju, mida nad ei mäleta, kui nad ärkavad pärast unerohu võtmist, sealhulgas unes autojuhtimine ja unes kõndimine. Alkohol ja mõned depressiooni või ärevuse ravimid võivad suurendada selle tõsise mõju esinemise tõenäosust.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb (www.lareb.nl). Kõrvaltoimetest teatades saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. KUIDAS SEDA RAVIMIT SÄILITADA?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbil või blistril pärast "Exp.". Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja viimane päev.

Selle ravimi jaoks ei ole eritingimusi säilitamiseks.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega visake neid prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeaine on zopikloon.

[3,5 mg] Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 3,75 mg zopiklooni.

[7,5 mg] Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 7,5 mg zopiklooni.

Teised ained selles ravimis on:

Tableti südamik: laktoosmonohüdraat, kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat, eelželatiniseeritud tärklis (maisitärklis), povidoon (K-30), naatriumtärklisglükolaat (Tüüp A) ja magneesiumstearaat.

Tableti kate: hüpromelloos (6cps), makrogool ja titaandioksiid (E171).

Kuidas Zopiclon Aurobindo välja näeb ja kui palju on pakendis?

Õhukese polümeerikattega tablett.

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

Valged, ümmargused, mõlemalt poolt kumerad, õhukese polümeerikattega tabletid. Ühel küljel on trükitud "Z1" ja teine külg on täiesti tasane.

Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

Valged, ümmargused, mõlemalt poolt kumerad, õhukese polümeerikattega tabletid. Ühel küljel on trükitud "Z & 2", eraldatud murdejoonega. Teisel küljel on samuti murdejoon. Tabletti saab jagada võrdseteks annusteks.

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg ja 7,5 mg, õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval blisterpakendites ja Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval ka HDPE pudelis.

Pakendi suurused:

Blisterpakendid: 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 ja 90 õhukese polümeerikattega tabletti.

HDPE-pakend:

7,5 mg: 500 õhukese polümeerikattega tabletti (ainult ravimite jaotussüsteemide jaoks)

Mitte kõiki nimetatud pakendi suurusi ei turustata

Müügiloa hoidja ja tootja Müügiloa hoidja Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Tootja

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000, Birzebbugia

Malta

Arrow Generiques

26 avenue Tony Garnier

69007, Lyon Prantsusmaa

Generis-Farmaceutica, S.A.

Rua Joao de Deus, n° 19

2700-487, Venda Nova, Amadora

Portugal

Registrisse kantud:

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg, õhukese polümeerikattega tabletid - RVG 121122. Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, õhukese polümeerikattega tabletid - RVG 121124.

See ravim on registreeritud EEA liikmesriikides järgmiste nimede all:

Belgia: Zopiclone AB 7,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Saksamaa: Zopiclon PUREN 3,75 mg/7,5 mg kaetud tabletid

Prantsusmaa: Zopiclone Arrow Lab 3,75 mg kaetud tablett Zopiclone Arrow Lab 7,5 mg poolitatav kaetud tablett

Holland: Zopiclon Aurobindo 3,75 mg/7,5 mg, kaetud tabletid

Poola: ApoDream

See pakendi infoleht on viimati heaks kiidetud märtsis 2023.

Transtoyou