

NOTICE: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg, comprimés pelliculés

Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, comprimés pelliculés

zopiclone

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Vous avez des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement.

Cela pourrait leur être nocif, même s'ils présentent les mêmes symptômes que vous.

Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Zopiclon Aurobindo et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne pas utiliser ce médicament ou quand être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE ZOPICLON AUROBINDO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Le nom de votre médicament est Zopiclon Aurobindo 3,75 mg (ou 7,5 mg) comprimés pelliculés (appelés dans cette notice comprimés de zopiclone ou « ce médicament »). Il appartient à un groupe de médicaments appelés hypnotiques. Il agit en influençant votre cerveau pour vous aider à dormir.

Chez les adultes :

Zopiclone, la substance active de ce médicament, est utilisée pour le traitement des problèmes de sommeil, tels que :

Difficulté à s'endormir

Réveil au milieu de la nuit

Réveil trop tôt

Problèmes de sommeil graves ou perturbateurs causés par votre humeur ou des problèmes de santé mentale.

Ce médicament peut être utilisé pour des problèmes de sommeil temporaires ou de longue durée, mais vous ne devez pas utiliser ce médicament tous les jours pendant une longue période. Ce médicament ne doit pas non plus être utilisé pour traiter la dépression. Demandez conseil à votre médecin si vous avez des doutes.

2. QUAND NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT OU QUAND FAIRE PREUVE D'UNE PRUDENCE PARTICULIÈRE ?

Quand ne pas utiliser ce médicament ?

Vous êtes allergique au zopiclone ou à l'un des composants de ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6. Les signes d'une réaction allergique sont : éruption cutanée, problèmes de déglutition ou de respiration, gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue

Si vous avez l'une des affections suivantes :

- Faiblesse musculaire sévère, appelée « myasthénie grave » (une maladie auto-immune)
- Difficultés respiratoires sévères (si vous avez des problèmes respiratoires, le mouvement de l'air dans et/ou hors des poumons est entravé et compliqué)
- Syndrome d'apnée du sommeil (un trouble du sommeil avec de longues pauses entre deux respirations lorsque vous dormez)
- Problèmes hépatiques sévères
- Vous avez déjà remarqué que vous somnambulez ou présentez un comportement étrange (comme conduire, manger, téléphoner ou avoir des relations sexuelles) alors que vous n'êtes pas complètement éveillé, après avoir pris Zopiclone Aurobindo.

Vous êtes un enfant ou un adolescent de moins de 18 ans. La sécurité et l'efficacité du zopiclone n'ont pas été établies chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

N'utilisez pas ce médicament si l'un des points ci-dessus s'applique à vous. Si vous n'êtes pas sûr, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Quand devez-vous faire preuve d'une prudence particulière avec ce médicament ?

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament :

Vous avez des problèmes hépatiques (voir aussi la rubrique « Quand ne pas utiliser ce médicament ? » ci-dessus). Votre médecin pourrait devoir vous prescrire une dose plus faible de zopiclone

Vous avez des problèmes rénaux. Votre médecin pourrait devoir vous prescrire une dose plus faible de zopiclone.

Vous avez des problèmes respiratoires légers, votre médecin décidera si vous devez prendre ce médicament (voir aussi la rubrique « Quand ne pas utiliser ce médicament ? » ci-dessus).

Vous avez des antécédents d'abus d'alcool ou de drogues.

Un médecin vous a dit que vous avez un trouble de la personnalité.

Vous avez récemment utilisé ce médicament ou d'autres médicaments similaires pendant plus de 4 semaines.

Vous avez l'impression que vous ne pourrez jamais arrêter d'utiliser ce médicament ou d'autres médicaments utilisés pour traiter les problèmes de sommeil.

Avant de prendre ce médicament, il est important de s'assurer que vous pouvez dormir au moins 8 heures d'affilée (sans interruption) pour réduire le risque de certains effets secondaires (voir rubrique 4).

La Zopiclone Aurobindo peut provoquer du somnambulisme ou d'autres comportements inhabituels (comme conduire, manger, téléphoner, avoir des relations sexuelles, etc.) alors que vous n'êtes pas complètement éveillé. Le lendemain matin, vous ne vous souviendrez peut-être pas d'avoir fait quelque chose pendant la nuit. Ces activités peuvent se produire, que vous consommiez de l'alcool ou d'autres médicaments qui vous rendent somnolent avec la Zopiclone Aurobindo.

Si vous n'êtes pas sûr qu'un des points ci-dessus s'applique à vous, contactez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pour traiter la dépression. Si vous souffrez également de dépression, votre médecin vous en informera et vous prescrira le traitement approprié. Si la dépression n'est pas traitée, elle peut s'aggraver et ne pas disparaître, ou vous courez un risque accru de suicide.

Autres considérations

Tolérance

Si vous remarquez après quelques semaines que les comprimés ne fonctionnent pas aussi bien qu'au début du traitement, vous devez consulter votre médecin.

Dépendance (addiction)

L'utilisation de benzodiazépines et de substances apparentées aux benzodiazépines peut entraîner une dépendance mentale et physique à ces substances. Plus la dose est élevée et plus le traitement est long, plus le risque de dépendance est grand. Le risque augmente chez les patients ayant des antécédents de problèmes d'alcool ou de drogues et/ou si les patients ont un trouble de la personnalité évident (problèmes mentaux).

Suicidalité (vous développez des pensées d'automutilation ou de suicide)

Le risque de suicide et de tentatives de suicide peut augmenter chez les patients traités avec des benzodiazépines ou des hypnotiques (sédatifs et somnifères, y compris la zopiclone). Si vous remarquez que vous développez des pensées d'automutilation ou de suicide, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital.

Arrêt du traitement

Le traitement doit être arrêté progressivement (lentement, par étapes). Si le traitement est arrêté, les symptômes qui ont conduit à la prise de ce médicament peuvent réapparaître temporairement sous une forme amplifiée. Cela peut s'accompagner d'autres réactions, y compris des sautes d'humeur, de l'anxiété et de l'agitation.

Perte de mémoire à court terme (amnésie antérograde)

Ce médicament peut provoquer une perte de mémoire à court terme (vous pouvez ne plus vous souvenir des événements récents, amnésie antérograde). Cela se produit notamment quelques heures après la prise du médicament. Pour réduire ce risque, assurez-vous de pouvoir dormir 8 heures d'affilée sans interruption.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Zopiclon Aurobindo, en avez-vous pris récemment ou envisagez-vous d'en prendre prochainement ? Dans ce cas, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Cela s'applique également aux médicaments (y compris les remèdes à base de plantes) que vous pouvez obtenir sans ordonnance. En effet, le zopiclone peut affecter l'action de certains autres médicaments. De plus, certains médicaments peuvent influencer la façon dont les comprimés de zopiclone agissent.

Informez votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants.

Les médicaments suivants peuvent renforcer l'effet du zopiclone :

- Médicaments contre la psychose ; trouble mental incluant des hallucinations, des pensées qui ne correspondent pas à la réalité et de la confusion (antipsychotiques)
- Médicaments contre l'épilepsie (anti-épileptiques)
- Médicaments pour calmer ou réduire l'anxiété ou les problèmes de sommeil (hypnotiques)
- Médicaments contre la dépression
- Certains médicaments contre la douleur modérée à sévère (analgésiques narcotiques), tels que la codéine, la méthadone, la morphine, l'oxycodone, la péthidine ou le tramadol
- Médicaments utilisés lors des opérations (anesthésiques)
- Médicaments contre le rhume des foins, les éruptions cutanées ou d'autres allergies. Ces médicaments peuvent vous rendre somnolent (antihistaminiques sédatifs), tels que la chlorphénamine ou la prométhazine.

Les médicaments suivants peuvent augmenter le risque d'effets secondaires lorsque vous les prenez avec des comprimés de zopiclone :

- Certains antibiotiques, tels que la clarithromycine ou l'érythromycine
- Certains médicaments pour le traitement des infections fongiques, tels que le kétoconazole et l'itraconazole
- Ritonavir, un inhibiteur de protéase (utilisé pour traiter le SIDA).
- Pour réduire ce risque, votre médecin peut décider de diminuer votre dose de comprimés de zopiclone.

Les médicaments suivants peuvent réduire l'effet des comprimés de zopiclone :

- Certains médicaments pour l'épilepsie, tels que la carbamazépine, le phénobarbital et la phénytoïne
- Rifampicine (un antibiotique) – pour le traitement des infections
- Produits contenant du millepertuis (plante utilisée pour le traitement des dépressions et des sautes d'humeur).

L'utilisation simultanée de comprimés de zopiclone et d'opioïdes (antalgiques puissants, médicaments pour la thérapie de substitution (en cas de carence d'une substance dans le corps, celle-ci est complétée) et certains médicaments contre la toux) augmente le risque de somnolence, de problèmes respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut être mortelle. Par conséquent, l'utilisation simultanée ne doit être envisagée que s'il n'existe pas d'autres traitements possibles.

Si votre médecin prescrit néanmoins des comprimés de zopiclone avec des opioïdes, il doit maintenir la dose du traitement simultanée aussi basse et la durée du traitement aussi courte que possible.

Informez votre médecin de tous les médicaments opioïdes que vous utilisez et respectez autant que possible la dose que votre médecin vous a prescrite. Il peut être utile d'informer vos amis ou membres de la famille des symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin lorsque vous remarquez ces symptômes.

À quoi devez-vous faire attention avec l'alcool ?

Ne buvez pas d'alcool tant que vous utilisez ce médicament. L'alcool peut renforcer l'effet de ce médicament et vous pouvez ainsi tomber dans un sommeil très profond, de sorte que vous respirez mal ou avez du mal à vous réveiller.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Contactez alors votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

N'utilisez pas ce médicament pendant les 3 derniers mois de la grossesse ou pendant l'accouchement, car cela pourrait être nocif pour votre bébé.

Certaines études ont montré un risque potentiellement accru de fente labiale et palatine (parfois appelée « bec-de-lièvre ») chez les nouveau-nés.

Chez le fœtus, une diminution des mouvements et un rythme cardiaque irrégulier peuvent survenir après l'utilisation de la zopiclone pendant le deuxième et/ou le troisième trimestre de la grossesse.

Lorsque la Zopiclone Aurobindo est utilisée pendant la dernière phase de la grossesse ou pendant l'accouchement, cela peut entraîner chez votre bébé une faiblesse musculaire, une baisse de la température corporelle, des difficultés à s'alimenter et des problèmes respiratoires (dépression respiratoire).

En cas d'utilisation régulière de ce médicament dans la dernière phase de la grossesse, votre bébé peut développer une dépendance physique et risque de présenter des symptômes de sevrage, tels que l'agitation ou des tremblements. Dans ce cas, le nouveau-né doit être suivi attentivement après la naissance.

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous allaitez. La zopiclone peut passer en petites quantités dans le lait maternel. Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, contactez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Comme d'autres médicaments utilisés pour les problèmes de sommeil, la zopiclone peut réduire votre vigilance (dépression du système nerveux central). Le risque de troubles psychomoteurs (la coordination des mouvements depuis le cerveau fonctionne moins bien que la normale), y compris l'aptitude à conduire, est plus élevé si :

Vous prenez ce médicament dans les 12 heures précédant des activités nécessitant une vigilance mentale

Vous prenez plus que la dose recommandée de ce médicament

Vous prenez ce médicament alors que vous utilisez déjà un autre médicament qui déprime le système nerveux central ou un autre médicament qui augmente la quantité de zopiclone dans votre sang, ou pendant la consommation d'alcool.

N'effectuez pas d'activités dangereuses nécessitant une pleine vigilance mentale, comme conduire un véhicule ou utiliser des machines après avoir pris ce médicament, et en particulier dans les 12 heures suivant la prise de votre médicament.

Voir la rubrique 4 de cette notice pour plus d'informations sur les effets secondaires possibles pouvant affecter votre capacité à conduire.

Zopiclone Aurobindo contient du lactose

Si votre médecin vous a dit que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Zopiclone Aurobindo contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimés pelliculés de 3,75 mg/7,5 mg, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Votre traitement avec ce médicament doit être aussi court que possible et ne doit pas dépasser quatre semaines, y compris la période de réduction progressive.

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Utilisation de ce médicament

Prenez ce médicament par voie orale

Avalez le comprimé avec une gorgée d'eau

Ne pas écraser et ne pas mâcher vos comprimés

Prenez la dose appropriée en une seule fois juste avant de vous coucher et ne la reprenez pas la même nuit

La durée du traitement est généralement de 2 jours à 3 semaines.

Adultes

La dose initiale recommandée est de 7,5 mg de zopiclone juste avant le coucher (deux comprimés de 3,75 mg ou un comprimé de 7,5 mg). Vous ne devez pas prendre plus que cette dose.

Personnes âgées

La dose initiale habituelle est un comprimé de zopiclone de 3,75 mg juste avant de se coucher. Votre médecin peut décider d'augmenter votre dose à un comprimé de zopiclone de 7,5 mg si nécessaire.

Patients ayant des problèmes hépatiques, respiratoires ou rénaux

La dose initiale habituelle est un comprimé de zopiclone de 3,75 mg juste avant de se coucher.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé par les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. La sécurité et l'efficacité de la zopiclone chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Analyses de sang

Ce médicament peut modifier le nombre d'enzymes hépatiques dans les analyses de sang.

Cela peut signifier que votre foie ne fonctionne pas correctement

Si vous devez subir une analyse de sang, il est important d'informer votre médecin que vous utilisez ce médicament.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament?

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche pour des conseils. Apportez l'emballage du médicament afin que le médecin sache ce que vous avez pris.

Un surdosage avec ce médicament peut être très dangereux. Les effets suivants peuvent survenir:

Somnolence, confusion, sommeil profond et possibilité de tomber dans le coma

Muscles flasques (hypotonie)

Se sentir étourdi, avoir la tête légère ou se sentir faible. Ces effets sont dus à une pression artérielle basse

Chuter ou perdre l'équilibre (ataxie)

Respiration superficielle ou difficulté à respirer (dépression respiratoire).

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament?

Ce médicament ne doit être pris qu'au coucher. Si vous avez oublié de prendre votre comprimé au coucher, vous ne devez le prendre à aucun autre moment, sinon vous pourriez vous sentir somnolent, étourdi et confus pendant la journée. Ne prenez pas de dose double pour compenser un comprimé oublié.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Continuez à utiliser ce médicament jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. Ne cessez pas brusquement de prendre le zopiclone, mais informez votre médecin si vous souhaitez arrêter. Votre médecin devra réduire votre dose progressivement.

Si vous arrêtez soudainement de prendre ce médicament, vos problèmes de sommeil peuvent revenir et vous pourriez ressentir un « symptôme de sevrage ». Si cela se produit, vous pourriez ressentir certains des effets ci-dessous. Contactez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des effets secondaires suivants :

Être anxieux, tremblant, irritable, excité (agité), confus ou avoir des crises de panique
Transpiration
Maux de tête
Rythme cardiaque accéléré ou irrégulier (palpitations)
Un niveau de conscience réduit (moins alerte que d'habitude) et des problèmes de concentration
Cauchemars, voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations)
Être plus sensible à la lumière, au son et au toucher que d'habitude
Confusion sévère soudaine (délire)
Engourdissements et picotements dans les mains et les pieds
Douleurs musculaires
Problèmes d'estomac.

Dans de rares cas, des convulsions (secousses corporelles incontrôlables, souvent dans le cadre d'une crise d'épilepsie) peuvent également survenir.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin si :
Vous avez une réaction allergique. Les symptômes peuvent inclure : éruption cutanée, problèmes de déglutition ou de respiration, gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.

Informez votre médecin dès que possible si vous ressentez l'un des effets secondaires suivants :

Rare (affecte moins de 1 utilisateur sur 1000)

Informez votre médecin dès que possible si vous ressentez l'un des effets secondaires suivants :

Troubles de la mémoire depuis l'utilisation de zopiclone (amnésie). En dormant 7-8 heures sans interruption après avoir pris des comprimés de zopiclone, vous réduisez le risque de ressentir cet effet secondaire

Voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations)

Chutes, surtout chez les personnes âgées.

Inconnue (la fréquence ne peut être déterminée sur la base des données disponibles)nd des données disponibles)

Avoir des pensées qui ne correspondent pas à la réalité (délires)

Se sentir inférieur ou triste (humeur dépressive).

Contactez votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets secondaires suivants devient grave ou persiste plus de quelques jours :

Fréquent (affecte moins de 1 utilisateur sur 10)

Goût amer ou métallique dans la bouche
Se sentir somnolent ou endormi
Bouche sèche.

Parfois (affecte moins de 1 utilisateur sur 100)

Nausées ou vomissements
Se sentir étourdi
Maux de tête
Cauchemars
Fatigue mentale ou physique
Excitation, agitation.

Rare (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1000)

Se sentir confus
Éruption cutanée prurigineuse, urticaire
Se sentir irrité ou agressif
Moins de désir sexuel que d'habitude (libido diminuée)
Difficulté à respirer ou essoufflement
Diarrhée.

Très rare (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10 000)

Éruption cutanée grave et potentiellement mortelle (syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique)
Éruption cutanée avec des taches rouges irrégulières (érythème polymorphe).

Inconnu (la fréquence ne peut être déterminée à partir des données disponibles)

Se sentir agité ou en colère
Se sentir étourdi ou avoir moins de contrôle sur vos mouvements
Vision double
Mouvements agités ou chancelants
Faiblesse musculaire
Indigestion
Devenir dépendant du zopiclone (vous devenez accro)
Respiration plus lente que la normale (dépression respiratoire)
Sensation de picotements, démangeaisons ou fourmillements sans raison apparente (paresthésie)
Problèmes mentaux, tels que mauvaise mémoire, difficulté à se concentrer, incapacité à parler normalement.

Conduite en état de somnambulisme et autres comportements étranges

Il y a eu quelques rapports de personnes faisant des choses pendant leur sommeil dont elles ne se souviennent plus à leur réveil après avoir pris un somnifère, y compris la conduite en état de somnambulisme et le somnambulisme. L'alcool et certains médicaments contre la dépression ou l'anxiété peuvent augmenter le risque de cet effet grave.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb (www.lareb.nl). En déclarant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

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

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la boîte ou la plaquette après « Exp. : ». Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou dans les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelles substances contient ce médicament ?

La substance active de ce médicament est le zopiclone.

[3,5 mg] Chaque comprimé pelliculé contient 3,75 mg de zopiclone.

[7,5 mg] Chaque comprimé pelliculé contient 7,5 mg de zopiclone.

Les autres substances dans ce médicament sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, phosphate de calcium dihydraté, amidon pré-gélatinisé (amidon de maïs), povidone (K-30), glycolate d'amidon sodique (Type A) et stéarate de magnésium.

Pelliculage du comprimé : hypromellose (6cps), macrogol et dioxyde de titane (E171).

À quoi ressemble Zopiclone Aurobindo et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Comprimé pelliculé.

Zopiclone Aurobindo 3,75 mg, comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés blancs, ronds, biconvexes. Marqués d'un côté avec "Z1" et complètement plats de l'autre côté.

Zopiclone Aurobindo 7,5 mg, comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés blancs, ronds, biconvexes. Marqués d'un côté avec "Z & 2" séparés par une barre de cassure. L'autre côté contient également une barre de cassure. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Zopiclone Aurobindo 3,75 mg et 7,5 mg, comprimés pelliculés sont disponibles en plaquettes thermoformées et Zopiclone Aurobindo 7,5 mg, comprimés pelliculés est également disponible en flacon HDPE.

Tailles d'emballage :

Plaquettes thermoformées : 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 et 90 comprimés pelliculés.

Emballage HDPE :

7,5 mg : 500 comprimés pelliculés (uniquement pour les systèmes de distribution de médicaments)

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant Titulaire de l'autorisation Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabricant

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000, Birzebbugia
Malte

Arrow Generiques

26 avenue Tony Garnier
69007, Lyon France

Generis-Farmaceutica, S.A.

Rua Joao de Deus, n° 19
2700-487, Venda Nova, Amadora
Portugal

Enregistré sous :

Zopiclone Aurobindo 3,75 mg, comprimés pelliculés - RVG 121122. Zopiclone Aurobindo 7,5 mg, comprimés pelliculés - RVG 121124.

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Belgique : Zopiclone AB 7,5 mg comprimés pelliculés

Allemagne: Zopiclone PUREN 3,75 mg/7,5 mg comprimés pelliculés

France: Zopiclone Arrow Lab 3,75 mg comprimé pelliculé Zopiclone Arrow Lab 7,5 mg comprimé pelliculé sécable

Pays-Bas: Zopiclone Aurobindo 3,75 mg/7,5 mg, comprimés pelliculés

Pologne: ApoDream

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en mars 2023.