

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg, plėvele dengtos tabletės

Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, plėvele dengtos tabletės

zopiclonas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.

Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.

Ar pasireiškė kuri nors iš šalutinių reakcijų, nurodytų 4 skyriuje? Arba ar pasireiškė šalutinė reakcija, nenurodyta šiame pakuotės lapelyje? Tokiu atveju kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Zopiclon Aurobindo ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. KAS YRA ZOPICLON AUROBINDO IR KAM JIS VARTOJAMAS?

Jūsų vaisto pavadinimas yra Zopiclon Aurobindo 3,75 mg (arba 7,5 mg) plėvele dengtos tabletės (šame pakuotės lapelyje vadinamos zopiclono tabletėmis arba „šiuo vaistu“). Jis priklauso vaistų grupei, vadinamai hipnotikais. Jis veikia jūsų smegenis, kad padėtų jums užmigti.

Suaugusiems:

Zopiclonas, veikloji šio vaisto medžiaga, naudojamas miego sutrikimams gydyti, tokiems kaip:

Sunku užmigti

Pabudimas vidury nakties

Per anksti pabudimas

Sunkūs arba trikdančios miego sutrikimai, kuriuos sukelia jūsų nuotaika ar psichikos sveikatos problemos.

Šis vaistas gali būti naudojamas tiek laikiniesiems, tiek ilgalaikiams miego sutrikimams, tačiau neturėtumėte šio vaisto vartoti kasdien ilgą laiką. Šis vaistas taip pat neturėtų būti naudojamas depresijai gydyti. Jei abejojate, kreipkitės į savo gydytoją patarimo.

2. KADA NEGALITE VARTOTI ŠIO VAISTO ARBA TURITE BŪTI YPAČ ATSARGŪS?

Kada negalite vartoti šio vaisto?

Esate alergiškas zopiclonui arba bet kuriai iš šio vaisto sudedamųjų medžiagų. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje. Alerginės reakcijos požymiai yra: odos bėrimas, rijimo ar kvėpavimo sunkumai, lūpų, veido, gerklės ar liežuvio patinimas

Jei turite vieną iš šių būklių:

- Sunkus raumenų silpnumas, vadinamas „myasthenia gravis“ (autoimuninė liga)
- Sunkūs kvėpavimo sunkumai (jei turite kvėpavimo problemų, oro judėjimas į ir/ar iš plaučių yra ribotas ir apsunkintas)
- Miego apnėjos sindromas (miego sutrikimas su ilgomis pauzėmis tarp dviejų įkvėpimų, kai miegate)
- Sunkios kepenų problemos
- Jūs kada nors pastebėjote, kad vaikštote miegodami ar elgiatės keistai (pvz., vairuojate, valgote, skambinate telefonu ar turite lytinių santykių), kai nesate visiškai pabudę, po Zopiclon Aurobindo vartojimo.

Esate vaikas ar paauglys iki 18 metų. Zopiclono saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams iki 18 metų nėra nustatytas.

Nevartokite šio vaisto, jei kuris nors iš aukščiau paminėtų punktų jums tinka. Jei nesate tikri, prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku.

Kada turite būti ypač atsargūs su šiuo vaistu?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku:

Turite kepenų problemų (taip pat žr. skyrių „Kada negalite vartoti šio vaisto?“ aukščiau).

Jūsų gydytojas gali jums skirti mažesnę zopiclono dozę

Jūs turite inkstų problemų. Jūsų gydytojas gali jums skirti mažesnę zopiclono dozę.

Jūs turite lengvų kvėpavimo problemų, jūsų gydytojas nuspręs, ar jums reikia šio vaisto (taip pat žr. skyrių „Kada negalima vartoti šio vaisto?“ aukščiau).

Jūs turite alkoholio ar narkotikų piktnaudžiavimo istoriją.

Jums gydytojas pasakė, kad turite asmenybės sutrikimą.

Neseniai vartojote šį vaistą ar kitus panašius vaistus ilgiau nei 4 savaites.

Jaučiate, kad niekada negalėsite nustoti vartoti šio vaisto ar kitų vaistų, skirtų miego problemoms gydyti.

Prieš vartodami šį vaistą, svarbu įsitikinti, kad galite nepertraukiamai miegoti bent 8 valandas, kad sumažintumėte kai kurių šalutinių poveikių riziką (žr. skyrių 4).

Zopiclon Aurobindo gali sukelti vaikščiojimą miegant ar kitokį neįprastą elgesį (pvz., vairavimą, valgymą, skambinimą telefonu, lytinius santykius ir pan.), kai nesate visiškai pabudę. Kitą rytą galite neprisiminti, kad naktį ką nors darėte. Šios veiklos gali pasireikšti, nepriklausomai nuo to, ar vartojate alkoholį, ar kitus vaistus, kurie sukelia mieguistumą kartu su Zopiclon Aurobindo.

Jei nesate tikri, ar kuris nors iš aukščiau paminėtų punktų jums tinka, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku.

Šis vaistas neturėtų būti naudojamas depresijai gydyti. Jei taip pat turite depresiją, jūsų gydytojas apie tai jums pasakys ir paskirs tinkamą gydymą. Jei depresija nebus gydoma, ji gali pablogėti ir neišnykti arba padidės savižudybės rizika.

Kiti svarstymai

Pripratimas

Jei po kelių savaičių pastebite, kad tabletės neveikia taip gerai, kaip pradėjus gydymą, turėtumėte kreiptis į savo gydytoją.

Priklausomybė (priklausomybė)

Benzodiazepinų ir benzodiazepinų tipo medžiagų vartojimas gali sukelti psichinę ir fizinę priklausomybę nuo šių medžiagų. Kuo didesnė dozė ir kuo ilgiau trunka gydymas, tuo didesnė priklausomybės rizika. Rizika didėja pacientams, kurie anksčiau turėjo alkoholio ar narkotikų problemų ir/arba jei pacientai turi aiškų asmenybės sutrikimą (psichikos problemų).

Savižudybės rizika (jums kyla minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę)

Savižudybės ir savižudybės bandymų rizika gali padidėti pacientams, gydomiems benzodiazepiniais ar hipnotikais (raminamaisiais ir migdomaisiais vaistais, įskaitant zopicloną). Jei pastebite, kad jums kyla minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba tiesiogiai į ligoninę.

Gydymo nutraukimas

Gydymas turi būti nutrauktas palaipsniui (lėtai, etapais). Jei gydymas nutraukiamas, simptomai, dėl kurių jums buvo paskirtas šis vaistas, gali laikinai sustiprėti. Tai gali būti susiję su kitomis reakcijomis, įskaitant nuotaikos svyravimus, nerimą ir neramumą.

Trumpalaikės atminties praradimas (anterogradinė amnezija)

Šis vaistas gali sukelti trumpalaikės atminties praradimą (negalite prisiminti neseniai įvykusių dalykų, anterogradinė amnezija). Tai ypač pasireiškia praėjus kelioms valandoms po vaisto vartojimo. Siekiant sumažinti šią riziką, turite užtikrinti, kad galėtumėte nepertraukiamai miegoti 8 valandas.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Zopiclon Aurobindo, ar neseniai vartojote, ar planuojate vartoti kitus vaistus artimiausiu metu? Pasakykite apie tai savo gydytojui arba vaistininkui.

Tai taip pat taikoma vaistams (įskaitant vaistažoles), kuriuos galite gauti be recepto. Taip yra todėl, kad zopiklonas gali paveikti kai kurių kitų vaistų veikimą. Taip pat kai kurie vaistai gali paveikti zopiklon tablečių veikimą.

Pasakykite savo gydytojui, jei vartojate vieną iš šių vaistų.

Šie vaistai gali sustiprinti zopiklon poveikį:

Vaistai nuo psichozės; psichikos sutrikimas, pasireiškiantis haliucinacijomis, neteisingomis mintimis ir sumišimu (antipsichotikai)

Vaistai nuo epilepsijos (antiepileptikai)

Vaistai nerimui ar miego problemoms raminti ar mažinti (hipnotikai)

Vaistai nuo depresijos

Kai kurie vaistai nuo vidutinio iki stipraus skausmo (narkotiniai analgetikai), tokie kaip kodeinas, metadonas, morfinas, oksikodonas, petidinas ar tramadolis

Vaistai naudojami operacijų metu (anestetikai)

Vaistai nuo šienligės, odos bėrimų ar kitų alergijų. Šie vaistai gali sukelti mieguistumą (raminantys antihistaminikai), tokie kaip chlorfenaminas ar prometazinas.

Šie vaistai gali padidinti šalutinio poveikio riziką, kai vartojami kartu su zopiklon tabletėmis:

Kai kurie antibiotikai, tokie kaip klaritromicinas ar eritromicinas

Kai kurie vaistai grybelių infekcijoms gydyti, tokie kaip ketokonazolas ir itrakonazolas

Ritonaviras, proteazės inhibitorius (naudojamas AIDS gydymui).

Siekiant sumažinti šią riziką, jūsų gydytojas gali nuspręsti sumažinti zopiklon tablečių dozę.

Šie vaistai gali sumažinti zopiklon tablečių poveikį:

Kai kurie vaistai nuo epilepsijos, tokie kaip karbamazepinas, fenobarbitalis ir fenitoinas
Rifampicinas (antibiotikas) – infekcijų gydymui

Produktai, kuriuose yra jonažolės (žolė, naudojama depresijos ir nuotaikos svyravimų gydymui).

Vienu metu vartojant zopiclono tabletes ir opioidus (stiprius skausmą malšinančius vaistus, pakaitinės terapijos vaistus (kai organizme trūksta tam tikros medžiagos, ji papildoma) ir kai kuriuos vaistus nuo kosulio) padidėja mieguistumo, kvėpavimo problemų rizika (kvėpavimo slopinimas), koma ir gali būti pavojinga gyvybei. Todėl vienu metu vartoti reikia tik tada, kai nėra kitų gydymo galimybių.

Jei jūsų gydytojas vis dėlto paskiria zopiclono tabletes kartu su opioidais, jūsų gydytojas turi laikyti vienu metu vartojamos terapijos dozę kuo mažesnę ir trukmę kuo trumpesnę.

Pasakykite savo gydytojui apie visus opioidinius vaistus, kuriuos vartojate, ir laikykitės kuo tiksliau gydytojo nurodytos dozės. Gali būti naudinga informuoti draugus ar šeimos narius apie aukščiau paminėtus simptomus. Kreipkitės į gydytoją, kai pastebite šiuos simptomus.

Į ką reikia atkreipti dėmesį vartojant alkoholį?

Nevartokite alkoholio, kol vartojate šį vaistą. Alkoholis gali sustiprinti šio vaisto poveikį ir dėl to galite labai giliai užmigti, todėl gali būti sunku kvėpuoti arba pabusti.

Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar žindote? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju.

Nevartokite šio vaisto per paskutinius 3 nėštumo mėnesius ar gimdymo metu, nes tai gali būti kenksminga jūsų kūdikiui.

Kai kurie tyrimai parodė galimai padidėjusią lūpos ir gomurio plyšio (kartais vadinamo „kiškio lūpa“) riziką naujagimiams.

Nėštumo metu, vartojant zopicloną antrąjį ir/ar trečiąjį trimestrą, gali pasireikšti sumažėjęs judrumas ir nereguliarus širdies ritmas negimusiam vaikui.

Kai Zopiclon Aurobindo vartojamas paskutinėje nėštumo stadijoje ar gimdymo metu, tai gali sukelti jūsų kūdikiui raumenų silpnumą, kūno temperatūros sumažėjimą, maitinimosi sunkumus ir kvėpavimo problemas (kvėpavimo slopinimą).

Reguliariai vartojant šį vaistą paskutinėje nėštumo stadijoje, jūsų kūdikis gali išsivystyti fizinę priklausomybę ir rizikuoti patirti abstinencijos simptomus, tokius kaip neramumas (agitacija) ar drebulys. Tokiu atveju naujagimis turi būti atidžiai stebimas po gimdymo laikotarpiu.

Jūs neturėtumėte vartoti šio vaisto, jei žindote. Zopiclonas gali patekti į motinos pieną mažais kiekiais. Jei žindote ar planuojate žindyti, prieš vartodami bet kokį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku.

Vairavimo gebėjimai ir mašinų naudojimas

Kaip ir kiti vaistai, naudojami miego problemoms gydyti, zopiclonas gali sumažinti jūsų budrumą (centrinės nervų sistemos slopinimas). Psichomotorinių sutrikimų rizika (judesių valdymas iš smegenų veikia blogiau nei įprastai), įskaitant vairavimo gebėjimus, yra didesnė, jei:

Jūs vartojate šį vaistą per 12 valandų prieš atliekant veiklas, kurioms reikalingas protinis budrumas

Jūs vartojate daugiau nei rekomenduojama šio vaisto dozė

Jūs vartojate šį vaistą, kai jau vartojate kitą vaistą, kuris slopina centrinę nervų sistemą, arba kitą vaistą, kuris padidina zopiclono kiekį jūsų kraujyje, arba vartojant alkoholį.

Nevykdykite pavojingų veiklų, kurioms reikalingas visiškai protinis budrumas, tokių kaip transporto priemonės vairavimas ar mašinų valdymas po šio vaisto vartojimo, ypač per 12 valandų po vaisto vartojimo.

Daugiau informacijos apie galimą šalutinį poveikį, kuris gali turėti įtakos jūsų vairavimo gebėjimams, rasite šio pakuotės lapelio 4 skyriuje.

Zopiclon Aurobindo sudėtyje yra laktozės

Jei jūsų gydytojas jums pasakė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą kreipkitės į savo gydytoją.

Zopiclon Aurobindo sudėtyje yra natrio

Šiame vaistiniame preparate yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) per 3,75 mg/7,5 mg plėvele dengtas tabletes, tai reiškia, kad jis iš esmės yra „be natrio“.

3. KAIP VARTOTI ŠĮ VAISTĄ?

Jūsų gydymas šiuo vaistu turi būti kuo trumpesnis ir neturėtų trukti ilgiau nei keturias savaites, įskaitant laipsniško nutraukimo laikotarpį.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas. Abejojate dėl tinkamo vartojimo? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio vaisto vartojimas

Vartokite šį vaistą per burną
Nurykite tabletę užsigerdami gurkšniu vandens
Nesmulkinkite ir nekramtykite savo tablečių
Tinkamą dozę išgerkite vienu kartu prieš pat miegą ir negerkite jos pakartotinai tą pačią
naktį
Paprastai gydymo trukmė yra nuo 2 dienų iki 3 savaičių.

Suaugusieji

Rekomenduojama pradinė dozė yra 7,5 mg zopiclono prieš miegą (dvi 3,75 mg tabletės arba
viena 7,5 mg tabletė). Negalima vartoti daugiau nei ši dozė.

Senyvo amžiaus žmonės

Įprasta pradinė dozė yra viena zopiclono tabletė po 3,75 mg prieš pat miegą. Jūsų gydytojas gali
nuspręsti padidinti dozę iki vienos zopiclono tabletės po 7,5 mg, jei to reikia.

Pacientai, turintys kepenų, kvėpavimo ar inkstų problemų

Įprasta pradinė dozė yra viena zopiclono tabletė po 3,75 mg prieš pat miegą.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų. Zopiclono saugumas ir
veiksmingumas vaikams ir paaugliams iki 18 metų nėra nustatytas.

Kraujo tyrimai

Šis vaistas gali pakeisti kepenų fermentų kiekį kraujo tyrimuose. Tai gali reikšti, kad jūsų
kepenys neveikia tinkamai.

Jei jums reikia atlikti kraujo tyrimą, svarbu pasakyti gydytojui, kad vartojate šį vaistą.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami susisieki su savo gydytoju, vaistininku arba
artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyriumi dėl patarimo. Pasiimkite vaisto pakuotę, kad
gydytojas žinotų, ką vartojote.

Perdozavimas šiuo vaistu gali būti labai pavojingas. Gali pasireikšti šie poveikiai:

Mieguistumas, sumišimas, gilus miegas ir galimas komos būklė

Raumenų silpnumas (hipotonija)

Galvos svaigimas, lengvumo jausmas ar silpnumas. Šie poveikiai atsiranda dėl žemo
kraujospūdžio

Nukritimas ar pusiausvyros praradimas (ataksija)

Paviršutiniškas kvėpavimas ar sunkumas kvėpuoti (kvėpavimo slopinimas).

Ar pamiršote vartoti šį vaistą?

Šį vaistą reikia vartoti tik prieš miegą. Jei pamiršote išgerti tabletę prieš miegą, negalima jos
vartoti kitu metu, kitaip dieną galite jaustis mieguisti, apsvaigę ir sumišę. Nevartokite dvigubos
dozės, kad kompensuotumėte praleistą tabletę.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Tęskite vartoti šį vaistą, kol gydytojas nurodys nutraukti. Nenutraukite zopiclono vartojimo staiga, bet pasakykite gydytojui, jei norite nutraukti. Gydytojas turės palaipsniui mažinti jūsų dozę.

Jei staiga nutrauksite šio vaisto vartojimą, jūsų miego problemos gali sugrįžti ir gali pasireikšti „nutraukimo simptomai“. Jei taip atsitiks, galite patirti kai kuriuos iš toliau išvardytų poveikių. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia bet kuris iš šių šalutinių poveikių:

- Nerimas, drebulys, dirglumas, susijaudinimas (agitacija), sumišimas arba panikos priepuoliai
- Prakaitavimas
- Galvos skausmas
- Greitesnis širdies plakimas arba nereguliarus širdies ritmas (palpitacijos)
- Sumažėjęs sąmoningumo lygis (mažiau budrumo nei įprastai) ir koncentracijos problemos
- Košmarai, dalykų matymas ar girdėjimas, kurie nėra tikri (haliucinacijos)
- Didesnis jautrumas šviesai, garsui ir prisilietimui nei įprastai
- Staigus sunkus sumišimas (deliriumas)
- Rankų ir kojų tirpimas ir dilgčiojimas
- Skausmingi raumenys
- Skrandžio problemos.

Retais atvejais gali pasireikšti traukuliai (nekontroliuojami kūno trūkčiojimai, dažnai kaip epilepsijos priepuolio (insulto) dalis).

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

Nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei:

Jums pasireiškia alerginė reakcija. Simptomai gali būti: odos bėrimas, rijimo ar kvėpavimo problemos, lūpų, veido, gerklės ar liežuvio patinimas.

Pasakykite savo gydytojui kuo greičiau, jei pasireiškia kuris nors iš šių šalutinių poveikių:

Retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų)

Pasakykite savo gydytojui kuo greičiau, jei pasireiškia kuris nors iš šių šalutinių poveikių:

- Prasta atmintis nuo zopiclono vartojimo (amnezija). Miegant 7-8 valandas be pertraukos po zopiclono tablečių vartojimo, sumažėja rizikagauti šį šalutinį poveikį
- Matyti ar girdėti dalykus, kurie nėra tikri (haliucinacijos)
- Kritimai, ypač vyresnio amžiaus žmonėms.

Nežinoma (dažnis negali būti nustatytas pagal turimus duomenis) Nežinoma (dažnis negali būti nustatytas pagal turimus duomenis)

- Turėti minčių, kurios neatitinka realybės (kliesedisiai)
- Jaustis menkaverčiu ar liūdnu (depresinė nuotaika).

Kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką, jei kuris nors iš šių šalutinių poveikių tampa sunkus arba trunka ilgiau nei kelias dienas:

Dažnai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų)
Kartus ar metalinis skonis burnoje
Jaustis apsnūdus ar mieguistas
Sausa burna.

Kartais (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų)

Pykinimas ar vėmimas
Jaustis apsvaigus
Galvos skausmas
Košmarai
Psichinė ar fizinė nuovargis
Susijaudinimas, neramumas (agitacija).

Retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų)

Jausmas sumišęs
Niežtintis odos bėrimas, dilgėlinė (urtikarija)
Jausmas sudirgęs ar agresyvus
Mažesnis seksualinis potraukis nei įprastai (sumažėjęs libido)
Sunkus kvėpavimas arba dusulys
Viduriavimas.

Labai retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 000 vartotojų)

Sunkus ir gyvybei pavojingas odos bėrimas (Stevens-Johnson sindromas/toxinė epidermio nekrolizė)
Odos bėrimas su nelygiais raudonais dėmėmis (daugiaformė eritema).

Nežinoma (dažnis negali būti nustatytas pagal turimus duomenis)

Jausmas neramus ar piktas
Jausmas lengvas galvos svaigimas arba mažiau kontroliuojate savo judesius
Dvigubas matymas
Neramus ar svyruojantis judėjimas
Raumenų silpnumas
Virškinimo sutrikimas
Priklausomybė nuo zopiklono (jūs tampate priklausomas)
Lėtesnis kvėpavimas nei įprastai (kvėpavimo slopinimas)
Jausmas, kad kažkas šliaužia, niežti ar dilgčioja be jokios priežasties (parestezija)
Psichikos problemos, tokios kaip prasta atmintis, sunkumai susikaupti, negalite normaliai kalbėti.

Vaikščiojimas miegant ir kitas keistas elgesys

Yra keletas pranešimų, kad žmonės miegodami daro dalykus, kurių jie neprisimena pabudę po migdomųjų vartojimo, įskaitant vaikščiojimą miegant ir vairavimą miegant. Alkoholis ir kai kurie vaistai nuo depresijos ar nerimo gali padidinti šio rimto poveikio tikimybę.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimam šalutiniam poveikiui, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb (www.lareb.nl). Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. KAIP LAIKYTI ŠĮ VAISTĄ?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui. Jis nurodytas ant dėžutės arba lizdinės plokštelės po „Exp.:“. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.

Neleiskite vaistų į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. PIRMINĖS PAKUOTĖS TURINYS IR KITA INFORMACIJA

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra zopiklonas.

[3,5 mg] Kiekviena plėvele dengta tabletė turi 3,75 mg zopiklono.

[7,5 mg] Kiekviena plėvele dengta tabletė turi 7,5 mg zopiklono.

Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:

Tabletės šerdis: laktozės monohidratas, kalcio vandenilio fosfato dihidratas, iš anksto želatinuotas krakmolos (kukurūzų krakmolos), povidonas (K-30), natrio krakmolo glikolatas (A tipas) ir magnio stearatas.

Tabletės danga: hipromeliozė (6cps), makrogolis ir titano dioksidas (E171).

Kaip atrodo Zopiclon Aurobindo ir kiek jo yra pakuotėje?

Plėvele dengta tabletė.

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg, plėvele dengtos tabletės

Baltos, apvalios, iš abiejų pusių išgaubtos, plėvele dengtos tabletės. Vienoje pusėje pažymėta „Z1“, kita pusė visiškai lygi.

Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, plėvele dengtos tabletės

Baltos, apvalios, iš abiejų pusių išgaubtos, plėvele dengtos tabletės. Vienoje pusėje pažymėta „Z & 2“, atskirta lūžio linija. Kita pusė taip pat turi lūžio liniją. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg ir 7,5 mg, plėvele dengtos tabletės yra prieinamos lizdinių plokštelių pakuotėse, o Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, plėvele dengtos tabletės taip pat yra prieinamos HDPE buteliuose.

Pakuotės dydžiai:

Lizdinių plokštelių pakuotės: 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 ir 90 plėvele dengtų tablečių.

HDPE pakuotė:

7,5 mg: 500 plėvele dengtų tablečių (tik vaistų platinimo sistemoms)

Ne visi nurodyti pakuotės dydžiai yra tiekiami į rinką.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas Leidimo turėtojas Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Gamintojas

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000, Birzebbugia

Malta

Arrow Generiques

26 avenue Tony Garnier

69007, Lyon Prancūzija

Generis-Farmaceutica, S.A.

Rua Joao de Deus, n° 19

2700-487, Venda Nova, Amadora

Portugalija

Registruota registre:

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg, plėvele dengtos tabletės - RVG 121122. Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, plėvele dengtos tabletės - RVG 121124.

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Belgija: Zopiclone AB 7,5 mg plėvele dengtos tabletės

Vokietija: Zopiclon PUREN 3,75 mg/7,5 mg dengtos tabletės

Prancūzija: Zopiclone Arrow Lab 3,75 mg plėvele dengta tabletė Zopiclone Arrow Lab 7,5 mg plėvele dengta dalijama tabletė

Nyderlandai: Zopiclon Aurobindo 3,75 mg/7,5 mg, plėvele dengtos tabletės

Lenkija: ApoDream

Šis pakuotės lapelis buvo paskutinį kartą patvirtintas 2023 m. kovo mėn.