

ULOTKA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg, tabletki powlekane

Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, tabletki powlekane

zopiclon

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zastosowaniem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.

Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie przekazuj tego leku innym osobom, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie.

Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.

Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Zopiclon Aurobindo i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST ZOPICLON AUROBINDO I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE?

Nazwa Twojego leku to Zopiclon Aurobindo 3,75 mg (lub 7,5 mg) tabletki powlekane (w tej ulotce nazywane tabletkami zopiclonu lub „tym lekiem”). Należy do grupy leków zwanych hipnotykami. Działa poprzez wpływ na mózg, aby pomóc Ci zasnąć.

U dorosłych:

Zopiclon, substancja czynna tego leku, jest stosowana w leczeniu problemów ze snem, takich jak:

Trudności z zasypianiem

Budzenie się w środku nocy

Zbyt wczesne budzenie się

Poważne lub zakłócające problemy ze snem spowodowane nastrojem lub problemami ze zdrowiem psychicznym.

Ten lek może być stosowany zarówno w przypadku tymczasowych, jak i długotrwałych problemów ze snem, ale nie należy go stosować codziennie przez dłuższy czas. Nie należy go również stosować w leczeniu depresji. W razie wątpliwości skonsultuj się z lekarzem.

2. KIEDY NIE NALEŻY STOSOWAĆ TEGO LEKU LUB NALEŻY ZACHOWAĆ SZCZEGÓLNA OSTROŻNOŚĆ?

Kiedy nie należy stosować tego leku?

Jesteś uczulony na zopiklon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.

Składniki te można znaleźć w punkcie 6. Objawy reakcji alergicznej to: wysypka, problemy z przełykaniem lub oddychaniem, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka

Jeśli masz którąkolwiek z następujących chorób:

- Ciężka osłabienie mięśni, zwane „myasthenia gravis” (choroba autoimmunologiczna)
- Ciężkie trudności w oddychaniu (jeśli masz problemy z oddychaniem, ruch powietrza do i/lub z płuc jest utrudniony i ograniczony)
- Zespół bezdechu sennego (zaburzenie snu z długimi przerwami między oddechami podczas snu)
- Poważne problemy z wątrobą
- Kiedykolwiek zauważyłeś, że lunatykujesz lub wykazujesz inne dziwne zachowania (takie jak prowadzenie samochodu, jedzenie, telefonowanie lub uprawianie seksu) będąc nie w pełni obudzonym, po zażyciu Zopiclon Aurobindo.

Jesteś dzieckiem lub młodzieżą poniżej 18 roku życia. Bezpieczeństwo i skuteczność zopiklonu nie zostały ustalone u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia.

Nie stosuj tego leku, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy Ciebie. Jeśli nie jesteś pewien, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem tego leku.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem tego leku:

Masz problemy z wątrobą (patrz także punkt „Kiedy nie należy stosować tego leku?” powyżej). Twój lekarz może zalecić Ci niższą dawkę zopiklonu

Masz problemy z nerkami. Twój lekarz może zalecić niższą dawkę zopiklonu.

Masz łagodne problemy z oddychaniem, lekarz zdecyduje, czy powinieneś przyjmować ten lek (patrz także sekcja „Kiedy nie należy stosować tego leku?” powyżej).

Masz historię nadużywania alkoholu lub narkotyków.

Lekarz powiedział Ci, że masz zaburzenie osobowości.

Ostatnio stosowałeś ten lek lub inne podobne leki dłużej niż 4 tygodnie.

Czujesz, że nigdy nie będziesz w stanie przestać używać tego leku lub innych leków stosowanych w leczeniu problemów ze snem.

Przed zażyciem tego leku ważne jest, aby upewnić się, że możesz spać nieprzerwanie przez co najmniej 8 godzin, aby zmniejszyć ryzyko niektórych działań niepożądanych (patrz sekcja 4).

Zopiclon Aurobindo może powodować lunatykowanie lub inne nietypowe zachowania (takie jak prowadzenie samochodu, jedzenie, telefonowanie, uprawianie seksu itp.) podczas gdy nie jesteś w pełni obudzony. Następnego ranka możesz nie pamiętać, że robiłeś coś w nocy. Te czynności mogą wystąpić niezależnie od tego, czy pijesz alkohol, czy używasz innych leków, które powodują senność z Zopiclon Aurobindo.

Jeśli nie jesteś pewien, czy którykolwiek z powyższych punktów dotyczy Ciebie, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem tego leku.

Tego leku nie należy stosować w leczeniu depresji. Jeśli masz również depresję, lekarz poinformuje Cię o tym i przepisze odpowiednie leczenie. Jeśli depresja nie jest leczona, może się pogorszyć i nie ustąpić, lub istnieje większe ryzyko popełnienia samobójstwa.

Inne rozważania

Tolerancja

Jeśli po kilku tygodniach zauważysz, że tabletki nie działają tak dobrze jak na początku leczenia, powinieneś skontaktować się z lekarzem.

Uzależnienie

Stosowanie benzodiazepin i substancji podobnych do benzodiazepin może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego od tych środków. Im wyższa dawka i dłuższy czas trwania leczenia, tym większe ryzyko uzależnienia. Ryzyko wzrasta u pacjentów, którzy w przeszłości mieli problemy z alkoholem lub narkotykami i/lub jeśli pacjenci mają wyraźne zaburzenia osobowości (problemy psychiczne).

Myśli samobójcze (rozwijasz myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie)

Ryzyko samobójstwa i prób samobójczych może wzrosnąć u pacjentów leczonych benzodiazepinami lub lekami nasennymi (środkami uspokajającymi i nasennymi, w tym zopiclonem). Jeśli zauważysz, że rozwijasz myśli o samookaleczeniu lub samobójstwie, natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub udaj się bezpośrednio do szpitala.

Zaprzestanie leczenia

Leczenie należy przerywać stopniowo (powoli, w krokach). Po zaprzestaniu leczenia objawy, które były powodem stosowania tego leku, mogą powrócić tymczasowo w nasilonej formie. Może towarzyszyć temu inne reakcje, w tym zmiany nastroju, lęk i niepokój.

Utrata pamięci krótkotrwałej (amnezja następcza)

Ten lek może powodować utratę pamięci krótkotrwałej (możesz nie pamiętać rzeczy, które wydarzyły się niedawno, amnezja następcza). Dzieje się to szczególnie kilka godzin po zażyciu leku. Aby zmniejszyć to ryzyko, upewnij się, że możesz spać nieprzerwanie przez 8 godzin.

Czy przyjmujesz inne leki?

Czy przyjmujesz inne leki oprócz Zopiclon Aurobindo, czy robiłeś to niedawno lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz przyjmować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce.

Dotyczy to również leków (w tym ziołowych), które można dostać bez recepty. Dzieje się tak, ponieważ zopiclon może wpływać na działanie niektórych innych leków. Niektóre leki mogą również wpływać na sposób działania tabletek zopiclonu.

Powiedz swojemu lekarzowi, jeśli używasz któregośkolwiek z następujących leków.

Następujące leki mogą wzmocnić działanie zopiclonu:

Leki przeciw psychozie; zaburzenia psychiczne z halucynacjami, myślami niezgodnymi z rzeczywistością i dezorientacją (leki przeciwpsychotyczne)
Leki przeciwpadaczkowe (przeciwpadaczkowe)
Leki uspokajające lub zmniejszające lęk lub problemy ze snem (hipnotyki)
Leki przeciwdepresyjne
Niektóre leki przeciw umiarkowanemu do silnego bólu (narkotyczne analgetyki), takie jak kodeina, metadon, morfina, oksykodon, petydyna lub tramadol
Leki stosowane podczas operacji (anestetyki)
Leki przeciw katarowi siennemu, wysypkom skórnyom lub innym alergiom. Te leki mogą powodować senność (uspokajające leki przeciwhistaminowe), takie jak chlorfenamina lub prometazyna.

Następujące leki mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, gdy są przyjmowane z tabletkami zopiclonu:

Niektóre antybiotyki, takie jak klarytromycyna lub erytromycyna
Niektóre leki do leczenia infekcji grzybiczych, takie jak ketokonazol i itrakonazol
Ritonawir, inhibitor proteazy (stosowany w leczeniu AIDS).
Aby zmniejszyć to ryzyko, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki tabletek zopiclonu.

Następujące leki mogą zmniejszać działanie tabletek zopiclonu:

Niektóre leki przeciwpadaczkowe, takie jak karbamazepina, fenobarbital i fenytoina
Rifampicyna (antybiotyk) – do leczenia infekcji
Produkty zawierające dziurawiec (zioło stosowane w leczeniu depresji i wahań nastroju).

Jednoczesne stosowanie tabletek zopiclonu i opioidów (silne środki przeciwbólowe, leki do terapii substytucyjnej (jeśli w organizmie brakuje określonej substancji, jest ona uzupełniana) oraz niektóre leki przeciwkaszlowe) zwiększa ryzyko senności, problemów z oddychaniem (depresja oddechowa), śpiączki i może być zagrożeniem dla życia. Dlatego jednoczesne stosowanie powinno być rozważane tylko wtedy, gdy nie ma innych możliwości leczenia.

Jeśli lekarz przepisze zopiclon razem z opioidami, powinien utrzymać dawkę jednoczesnego leczenia na jak najniższym poziomie i czas trwania leczenia jak najkrótszy.

Poinformuj lekarza o wszystkich opioidowych lekach, które stosujesz i przestrzegaj jak najdokładniej dawki przepisanej przez lekarza. Może być pomocne poinformowanie przyjaciół lub członków rodziny o objawach wymienionych powyżej. Skontaktuj się z lekarzem, gdy zauważysz te objawy.

Na co zwrócić uwagę przy alkoholu?

Nie pij alkoholu, dopóki stosujesz ten lek. Alkohol może wzmocnić działanie tego leku, co może spowodować, że zaśniesz bardzo głęboko, co utrudni oddychanie lub obudzenie się.

Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz, że jesteś w ciąży, planujesz ciążę lub karmisz piersią?

Skontaktuj się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Nie stosuj tego leku w ostatnich 3 miesiącach ciąży ani podczas porodu, ponieważ może to być szkodliwe dla twojego dziecka.

Niektóre badania wykazały możliwe zwiększone ryzyko rozszczepu wargi i podniebienia (czasami nazywane „zajęczą wargą”) u noworodków.

U nienarodzonego dziecka mogą wystąpić zmniejszona ruchliwość i nieregularne bicie serca po zastosowaniu zopiclonu w drugim i/lub trzecim trymestrze ciąży.

Kiedy Zopiclon Aurobindo jest stosowany w ostatniej fazie ciąży lub podczas porodu, może to prowadzić u dziecka do osłabienia mięśni, obniżenia temperatury ciała, trudności w karmieniu i problemów z oddychaniem (depresja oddechowa).

Przy regularnym stosowaniu tego leku w ostatniej fazie ciąży, dziecko może rozwinąć fizyczną zależność i być narażone na objawy odstawienia, takie jak niepokój (agitacja) lub drżenie. W takim przypadku noworodek powinien być starannie monitorowany w okresie po porodzie.

Nie powinnaś przyjmować tego leku, jeśli karmisz piersią. Zopiclon może przenikać w małych ilościach do mleka matki. Jeśli karmisz piersią lub planujesz karmić piersią, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem jakiegokolwiek leku.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Podobnie jak inne leki stosowane w problemach ze snem, zopiclon może powodować, że będziesz mniej czujny niż zwykle (depresja ośrodkowego układu nerwowego). Ryzyko zaburzeń psychomotorycznych (kontrola ruchów z mózgu działa gorzej niż zwykle), w tym zdolności prowadzenia pojazdów, jest większe, jeśli:

Przyjmujesz ten lek w ciągu 12 godzin przed wykonywaniem czynności wymagających czujności umysłowej

Jeśli przyjmujesz więcej niż zalecana dawka tego leku

Jeśli przyjmujesz ten lek, podczas gdy już używasz innego leku, który tłumi ośrodkowy układ nerwowy lub innego leku, który zwiększa ilość zopiclonu we krwi, lub podczas spożywania alkoholu.

Nie wykonuj niebezpiecznych czynności wymagających pełnej czujności umysłowej, takich jak prowadzenie pojazdu lub obsługa maszyn po zażyciu tego leku, a szczególnie w ciągu 12 godzin po przyjęciu leku.

Zobacz punkt 4 tej ulotki, aby uzyskać więcej informacji na temat możliwych działań niepożądanych, które mogą wpływać na twoją zdolność prowadzenia pojazdów.

Zopiclon Aurobindo zawiera laktozę

Jeśli lekarz powiedział ci, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Zopiclon Aurobindo zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na 3,75 mg/7,5 mg tabletki powlekane, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. JAK STOSOWAĆ TEN LEK?

Twoje leczenie tym lekiem powinno być jak najkrótsze i nie powinno trwać dłużej niż cztery tygodnie, w tym okres stopniowego odstawiania.

Zawsze przyjmuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie tego leku

Przyjmuj ten lek doustnie

Połącz tabletkę popijając łykiem wody

Nie rozdrabniaj i nie żuj tabletek

Przyjmij właściwą dawkę na raz tuż przed snem i nie przyjmuj jej ponownie tej samej nocy

Zazwyczaj czas trwania leczenia wynosi od 2 dni do 3 tygodni.

Dorośli

Zalecana dawka początkowa to 7,5 mg zopiclonu tuż przed snem (dwie tabletki po 3,75 mg lub jedna tabletkę 7,5 mg). Nie należy przyjmować więcej niż ta dawka.

Osoby starsze

Zwykle zalecana dawka początkowa to jedna tabletkę zopiclonu 3,75 mg tuż przed snem. Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do jednej tabletkę zopiclonu 7,5 mg, jeśli to konieczne.

Pacjenci z problemami wątroby, oddychania lub nerek

Zwykle zalecana dawka początkowa to jedna tabletkę zopiclonu 3,75 mg tuż przed snem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia. Bezpieczeństwo i skuteczność zopiclonu u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia nie zostały ustalone.

Badania krwi

Ten lek może zmieniać liczbę enzymów wątrobowych w badaniach krwi. Może to oznaczać, że wątroba nie działa prawidłowo.

Jeśli musisz wykonać badanie krwi, ważne jest, aby poinformować lekarza, że stosujesz ten lek.

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli zażyłeś zbyt wiele tabletek, natychmiast skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala po poradę. Zabierz ze sobą opakowanie leku, aby lekarz wiedział, co zażyłeś.

Przedawkowanie tego leku może być bardzo niebezpieczne. Mogą wystąpić następujące efekty:

Senność, dezorientacja, głęboki sen i możliwe zapadnięcie w śpiączkę

Oslabienie mięśni (hipotonia)

Zawroty głowy, uczucie lekkości w głowie lub osłabienie. Te efekty są wynikiem niskiego ciśnienia krwi
Upadki lub utrata równowagi (ataksja)
Płytki oddech lub trudności w oddychaniu (depresja oddechowa).

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Ten lek należy przyjmować tylko przed snem. Jeśli zapomniałeś wziąć tabletkę przed snem, nie przyjmuj jej w żadnym innym czasie, ponieważ możesz czuć się senny, mieć zawroty głowy i być zdezorientowany w ciągu dnia. Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby nadrobić pominiętą tabletkę.

Jeśli przestaniesz stosować ten lek

Kontynuuj stosowanie tego leku, dopóki lekarz nie powie, aby przestać. Nie przerywaj nagle stosowania zopiclonu, ale poinformuj lekarza, jeśli chcesz przestać. Lekarz będzie musiał stopniowo zmniejszać dawkę.

Jeśli nagle przestaniesz stosować ten lek, problemy ze snem mogą powrócić i możesz doświadczyć „objawów odstawienia”. Jeśli tak się stanie, możesz doświadczyć niektórych z poniższych efektów. Skontaktuj się natychmiast z lekarzem, jeśli wystąpią u Ciebie któreś z następujących działań niepożądanych:

- Niepokój, drżenie, drażliwość, pobudzenie (agitacja), dezorientacja lub ataki paniki
- Pocenie się
- Ból głowy
- Przyspieszone bicie serca lub nieregularne bicie serca (kołatanie serca)
- Obniżony poziom świadomości (mniejsza czujność niż zwykle) i problemy z koncentracją
- Koszmary, widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie są prawdziwe (halucynacje)
- Większa wrażliwość na światło, dźwięk i dotyk niż zwykle
- Nagła ciężka dezorientacja (majaczenie)
- Drętwienie i mrowienie w rękach i stopach
- Bolesne mięśnie
- Problemy żołądkowe.

W rzadkich przypadkach mogą również wystąpić napady (niekontrolowane drgawki ciała, często jako część ataku padaczkowego (napad)).

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Przestań stosować ten lek i natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli:

Wystąpi reakcja alergiczna. Objawy mogą obejmować: wysypkę, problemy z przełykaniem lub oddychaniem, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.

Powiedz swojemu lekarzowi jak najszybciej, jeśli wystąpią u Ciebie następujące działania niepożądane:

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników)

Powiedz swojemu lekarzowi jak najszybciej, jeśli wystąpią u Ciebie następujące działania niepożądane:

Słaba pamięć od czasu stosowania zopiclonu (amnezja). Śpiąc nieprzerwanie przez 7-8 godzin po zażyciu tabletek zopiclonu, zmniejszasz ryzyko wystąpienia tego działania niepożądanego

Widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie są prawdziwe (halucynacje)

Upadki, zwłaszcza u osób starszych.

Nieznane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) (nd dostępnych danych)

Myśli, które nie są zgodne z rzeczywistością (urojenia)

Czucie się gorszym lub smutnym (depresyjny nastrój).

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych stanie się poważne lub będzie trwało dłużej niż kilka dni:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników)

Gorzki lub metaliczny smak w ustach

Czucie się sennym lub śpiącym

Suchość w ustach.

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników)

Nudności lub wymioty

Zawroty głowy

Ból głowy

Koszmary

Zmęczenie psychiczne lub fizyczne

Pobudzenie, niepokój (agitacja).

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników)

Czuć się zdezorientowanym

Swędząca wysypka, pokrzywka (pokrzywka)

Czuć się zirytowanym lub agresywnym

Mniejsza ochota na seks niż zwykle (zmniejszone libido)

Trudności w oddychaniu lub duszność

Biegunka.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 użytkowników)

Poważna i zagrażająca życiu wysypka (zespół Stevens-Johnsona/toksyczna nekroliza naskórka)

Wysypka skórna z nieregularnymi czerwonymi plamami (rumień wielopostaciowy).

Nieznane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Czuć się niespokojnym lub złym

Czuć się oszołomionym lub mieć mniejszą kontrolę nad swoimi ruchami
Podwójne widzenie
Niespokojne lub chwiejne poruszanie się
Osłabienie mięśni
Zaburzenia trawienia
Uzależnienie od zopiclonu (stajesz się uzależniony)
Wolniejsze oddychanie niż normalnie (depresja oddechowa)
Odczuwanie mrowienia, swędzenia lub drętwienia bez wyraźnej przyczyny (parestezje)
Problemy psychiczne, takie jak słaba pamięć, trudności z koncentracją, nie możesz normalnie mówić.

Jazda samochodem we śnie i inne dziwne zachowania
Istnieją doniesienia, że ludzie podczas snu robią rzeczy, których nie pamiętają po przebudzeniu po zażyciu środka nasennego, w tym jazda samochodem we śnie i lunatykowanie. Alkohol i niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwlękowe mogą zwiększać ryzyko wystąpienia tego poważnego efektu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb (www.lareb.nl). Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ TEN LEK?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu lub blistrze po „Exp.:". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania.

Nie wyrzucaj leków do kanalizacji ani do domowych pojemników na odpadki. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w sposób odpowiedzialny i nie trafią do środowiska.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest zopiclon.

[3,5 mg] Każda tabletkowa powlekana zawiera 3,75 mg zopiclonu.

[7,5 mg] Każda tabletkowa powlekana zawiera 7,5 mg zopiclonu.

Inne substancje w tym leku to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, diwodorofosforan wapnia dwuwodny, skrobia preżelatynizowana (skrobia kukurydziana), powidon (K-30), skrobioglikolan sodu (Typ A) i stearynian magnezu.

Otoczka tabletki: hypromeloza (6cps), makrogol i dwutlenek tytanu (E171).

Jak wygląda Zopiclon Aurobindo i ile znajduje się w opakowaniu?

Tabletka powlekana.

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg, tabletki powlekane

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane. Na jednej stronie nadruk „Z1”, a druga strona całkowicie płaska.

Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, tabletki powlekane

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane. Na jednej stronie nadruk „Z & 2” oddzielony linią podziału. Druga strona również zawiera linię podziału. Tabletka może być podzielona na równe dawki.

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg i 7,5 mg, tabletki powlekane są dostępne w opakowaniach blistrowych, a Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, tabletki powlekane są również dostępne w butelce HDPE.

Wielkości opakowań:

Opakowania blistrowe: 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 i 90 tabletek powlekanych.

Opakowanie HDPE:

7,5 mg: 500 tabletek powlekanych (wyłącznie dla systemów dystrybucji leków)

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent Posiadacz pozwolenia Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Producent

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

Arrow Generiques

26 avenue Tony Garnier
69007, Lyon Francja

Generis-Farmaceutica, S.A.

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

Zarejestrowany pod numerem:

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg, tabletki powlekane - RVG 121122. Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, tabletki powlekane - RVG 121124.

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Belgia: Zopiclone AB 7,5 mg tabletki powlekane

Niemcy: Zopiclon PUREN 3,75 mg/7,5 mg Filmtabletten

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

Holandia: Zopiclon Aurobindo 3,75 mg/7,5 mg, filmomhulde tabletten

Polska: ApoDream

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w marcu 2023.