

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg, comprimate filmate

Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, comprimate filmate

zopiclon

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.

Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Zopiclon Aurobindo și pentru ce se utilizează?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE ZOPICLON AUROBINDO ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ?

Numele medicamentului dumneavoastră este Zopiclon Aurobindo 3,75 mg (sau 7,5 mg) comprimate filmate (în acest prospect numite comprimate de zopiclon sau „acest medicament”). Face parte dintr-un grup de medicamente numite hipnotice. Acționează asupra creierului pentru a vă ajuta să dormiți.

La adulți:

Zopiclon, substanța activă din acest medicament, este utilizată pentru tratamentul problemelor de somn, cum ar fi:

Dificultăți de a adormi

Trezirea în mijlocul nopții

Trezirea prea devreme

Probleme severe sau perturbatoare de somn cauzate de starea dumneavoastră de spirit sau de problemele de sănătate mintală.

Acest medicament poate fi utilizat atât pentru probleme temporare, cât și pentru probleme de somn pe termen lung, dar nu trebuie să utilizați acest medicament în fiecare zi pentru o perioadă lungă de timp. Acest medicament nu trebuie utilizat pentru a trata depresia. Consultați medicul dumneavoastră pentru sfaturi dacă aveți îndoieli.

2. CÂND NU TREBUIE SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT SAU TREBUIE SĂ FIȚI EXTRA ATENT?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Sunteți alergic la zopiclon sau la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6. Semnele unei reacții alergice sunt: erupții cutanate, dificultăți la înghițire sau respirație, umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii

Dacă aveți una dintre următoarele afecțiuni:

- Slăbiciune musculară severă, numită „miastenia gravis” (o boală autoimună)
- Dificultăți severe de respirație (dacă aveți probleme de respirație, mișcarea aerului în și/sau din plămâni este restricționată și îngreunată)
- Sindrom de apnee în somn (o tulburare de somn cu pauze lungi între două respirații când dormiți)
- Probleme hepatice severe
- Ați observat vreodată că mergeți în somn sau manifestați un comportament ciudat (cum ar fi condusul, mâncatul, telefonatul sau activitatea sexuală) în timp ce nu sunteți complet treaz, după ce ați luat Zopiclon Aurobindo.

Sunteți un copil sau adolescent sub 18 ani. Siguranța și eficacitatea zopiclonului nu au fost stabilite la copii și adolescenți sub 18 ani.

Nu utilizați acest medicament dacă oricare dintre punctele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, contactați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Când trebuie să fiți extra atent cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament:

Aveți probleme hepatice (vezi și secțiunea „Când nu trebuie să utilizați acest medicament?” de mai sus). Medicul dumneavoastră ar putea să vă prescrie o doză mai mică de zopiclon

Aveți probleme renale. Medicul dumneavoastră ar putea să vă prescrie o doză mai mică de zopiclonă.

Aveți probleme respiratorii ușoare, medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să luați acest medicament (vezi și secțiunea „Când nu trebuie să utilizați acest medicament?” de mai sus).

Aveți un istoric de abuz de alcool sau droguri.

Un medic v-a spus că aveți o tulburare de personalitate.

Ați utilizat recent acest medicament sau alte medicamente similare pentru mai mult de 4 săptămâni.

Simțiți că nu veți putea niciodată să opriți utilizarea acestui medicament sau a altor medicamente utilizate pentru tratarea problemelor de somn.

Înainte de a lua acest medicament, este important să vă asigurați că puteți dormi neîntrerupt cel puțin 8 ore pentru a reduce riscul unor efecte secundare (vezi secțiunea 4).

Zopiclon Aurobindo poate provoca somnambulism sau alte comportamente neobișnuite (cum ar fi condusul, mâncatul, telefonatul, actul sexual etc.) în timp ce nu sunteți complet treaz. A doua zi dimineață s-ar putea să nu vă amintiți că ați făcut ceva în timpul nopții. Aceste activități pot

apărea indiferent dacă consumați alcool sau utilizați alte medicamente care vă fac somnoros împreună cu Zopiclon Aurobindo.

Dacă nu sunteți sigur dacă vreunul dintre punctele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, contactați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament nu trebuie utilizat pentru tratamentul depresiei. Dacă aveți și depresie, medicul dumneavoastră vă va informa despre aceasta și vă va prescrie tratamentul adecvat. Dacă depresia nu este tratată, poate deveni mai gravă și nu va trece sau riscați să comiteți suicid.

Alte considerații

Toleranță

Dacă după câteva săptămâni observați că comprimatele nu mai sunt la fel de eficiente ca la începutul tratamentului, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dependență

Utilizarea benzodiazepinelor și a substanțelor asemănătoare benzodiazepinelor poate duce la dependență mentală și fizică de aceste medicamente. Cu cât doza este mai mare și tratamentul durează mai mult, cu atât riscul de dependență este mai mare. Riscul crește la pacienții care au avut în trecut probleme cu alcoolul sau drogurile și/sau dacă pacienții au o tulburare de personalitate evidentă (probleme mentale).

Suicidalitate (dezvoltați gânduri de auto-vătămare sau sinucidere)

Riscul de sinucidere și tentative de sinucidere poate crește la pacienții tratați cu benzodiazepine sau hipnotice (sedative și somnifere, inclusiv zopiclonă). Dacă observați că dezvoltați gânduri de auto-vătămare sau sinucidere, contactați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți direct la un spital.

Oprirea tratamentului

Tratamentul trebuie oprit treptat (lent, în etape). Dacă tratamentul este oprit, simptomele care au determinat utilizarea acestui medicament pot reveni temporar într-o formă accentuată. Acest lucru poate fi însoțit de alte reacții, inclusiv schimbări de dispoziție, anxietate și neliniște.

Pierderea memoriei pe termen scurt (amnezie anterogradă)

Acest medicament poate provoca pierderea memoriei pe termen scurt (nu vă mai puteți aminti lucruri care s-au întâmplat recent, amnezie anterogradă). Acest lucru se întâmplă în special la câteva ore după ce ați luat medicamentul. Pentru a reduce acest risc, trebuie să vă asigurați că puteți dormi 8 ore neîntrerupt (fără pauze).

Luați și alte medicamente?

Luați, pe lângă Zopiclon Aurobindo, și alte medicamente, ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să luați alte medicamente în viitorul apropiat? Spuneți acest lucru medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest lucru se aplică și medicamentelor (inclusiv celor pe bază de plante) pe care le puteți obține fără rețetă. Acest lucru se datorează faptului că zopiclonul poate influența efectul unor alte

medicamente. De asemenea, unele medicamente pot influența modul în care funcționează comprimatele de zopiclon.

Informați medicul dumneavoastră dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente.

Următoarele medicamente pot intensifica efectul zopiclonului:

Medicamente împotriva psihozei; afecțiuni psihică cu halucinații, gânduri care nu corespund realității și confuzie (antipsihotice)

Medicamente împotriva epilepsiei (antiepileptice)

Medicamente pentru calmarea sau reducerea anxietății sau problemelor de somn (hipnotice)

Medicamente împotriva depresiei

Unele medicamente împotriva durerii moderate până la severe (analgice narcotice), cum ar fi codeina, metadona, morfina, oxicodona, petidina sau tramadolul

Medicamente utilizate în timpul operațiilor (anestezice)

Medicamente împotriva febrei fânului, erupțiilor cutanate sau altor alergii. Aceste medicamente vă pot face somnolent (antihistaminice sedative), cum ar fi clorfenamina sau prometazina.

Următoarele medicamente pot crește șansa de a avea efecte secundare atunci când le luați cu comprimate de zopiclon:

Unele antibiotice, cum ar fi claritromicina sau eritromicina

Unele medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice, cum ar fi ketoconazolul și itraconazolul

Ritonavir, un inhibitor de protează (utilizat pentru a trata SIDA).

Pentru a reduce această șansă, medicul dumneavoastră poate decide să vă reducă doza de comprimate de zopiclon.

Următoarele medicamente pot reduce efectul comprimatelor de zopiclon:

Unele medicamente pentru epilepsie, cum ar fi carbamazepina, fenobarbitalul și fenitoina
Rifampicina (un antibiotic) – pentru tratamentul infecțiilor

Produse care conțin sunătoare (plantă utilizată pentru tratamentul depresiei și al schimbărilor de dispoziție).

Utilizarea concomitentă a tabletelor de zopiclon și a opioidelor (analgice puternice, medicamente pentru terapia de substituție (dacă există un deficit în organism al unei anumite substanțe, aceasta este completată) și unele medicamente pentru tuse) crește riscul de somnolență, probleme respiratorii (depresie respiratorie), comă și poate fi amenințătoare pentru viață. Prin urmare, utilizarea concomitentă trebuie luată în considerare doar dacă nu sunt posibile alte tratamente.

Dacă medicul dumneavoastră prescrie totuși tablete de zopiclon împreună cu opioide, medicul dumneavoastră trebuie să mențină doza tratamentului concomitent cât mai mică și durata tratamentului concomitent cât mai scurtă posibil.

Informați medicul dumneavoastră despre toate medicamentele opioide pe care le utilizați și respectați cât mai bine doza pe care v-a prescris-o medicul dumneavoastră. Poate fi util să

informați prietenii sau membrii familiei despre simptomele menționate mai sus. Contactați medicul dumneavoastră când observați aceste simptome.

La ce trebuie să fiți atenți cu alcoolul?

Nu consumați alcool cât timp utilizați acest medicament. Alcoolul poate amplifica efectul acestui medicament și, prin urmare, puteți adormi foarte profund, astfel încât să nu respirați bine sau să vă treziți cu dificultate.

Sarcina și alăptarea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Nu utilizați acest medicament în ultimele 3 luni de sarcină sau în timpul nașterii, deoarece poate fi dăunător pentru copilul dumneavoastră.

Unele studii au arătat un risc posibil crescut de buză și palat despicat (uneori numit „gură de lup”) la nou-născuți.

La copilul nenăscut pot apărea mișcări reduse și un ritm cardiac neregulat după utilizarea zopiclonului în al doilea și/sau al treilea trimestru de sarcină.

Când Zopiclon Aurobindo este utilizat în ultima fază a sarcinii sau în timpul nașterii, poate duce la slăbiciune musculară, scăderea temperaturii corpului, dificultăți de alimentație și probleme respiratorii (depresie respiratorie) la copilul dumneavoastră.

Utilizarea regulată a acestui medicament în ultima fază a sarcinii poate determina dependență fizică la copilul dumneavoastră și riscul de a dezvolta simptome de sevraj, cum ar fi agitație sau tremurături. În acest caz, nou-născutul trebuie monitorizat cu atenție în perioada postnatală.

Nu trebuie să luați acest medicament dacă alăptați. Zopiclonul poate ajunge în cantități mici în laptele matern. Dacă alăptați sau intenționați să alăptați, contactați medicul sau farmacistul înainte de a lua un medicament.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Ca și alte medicamente utilizate pentru probleme de somn, zopiclonul poate face ca vigilența dumneavoastră să fie mai redusă decât în mod normal (suprimarea sistemului nervos central). Riscul de afectare psihomotorie (controlul mișcărilor din creier funcționează mai puțin bine decât în mod normal), inclusiv capacitatea de a conduce, este mai mare dacă:

Luați acest medicament cu 12 ore înainte de a efectua activități care necesită vigilență mentală

Luați mai mult decât doza recomandată de acest medicament

Luați acest medicament în timp ce utilizați deja un alt medicament care deprimă sistemul nervos central sau un alt medicament care crește cantitatea de zopiclonă din sângele dumneavoastră, sau în timpul consumului de alcool.

Nu efectuați activități periculoase care necesită o vigilență mentală completă, cum ar fi conducerea unui vehicul sau operarea utilajelor după utilizarea acestui medicament, și în special în primele 12 ore după administrarea medicamentului.

Consultați secțiunea 4 a acestui prospect pentru mai multe informații despre posibilele efecte secundare care pot afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce.

Zopiclon Aurobindo conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

Zopiclon Aurobindo conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat filmat de 3,75 mg/7,5 mg, ceea ce înseamnă că este în esență „fără sodiu”.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT?

Tratamentul dumneavoastră cu acest medicament trebuie să fie cât mai scurt posibil și nu trebuie să dureze mai mult de patru săptămâni, inclusiv perioada de reducere treptată.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Utilizarea acestui medicament

Luați acest medicament pe cale orală

Înghițiți comprimatul cu o înghițitură de apă

Nu zdrobiți și nu mestecați comprimatele

Luați doza corectă cu puțin timp înainte de culcare, într-o singură administrare, și nu o luați din nou în aceeași noapte

De obicei, durata tratamentului este de 2 zile până la 3 săptămâni.

Adulți

Doza inițială recomandată este de 7,5 mg zopiclonă cu puțin timp înainte de culcare (două comprimate de 3,75 mg sau un comprimat de 7,5 mg). Nu trebuie să luați mai mult decât această doză.

Vârstnici

Doza inițială obișnuită este un comprimat de zopiclon de 3,75 mg chiar înainte de culcare.

Medicul dumneavoastră poate decide să vă crească doza la un comprimat de zopiclon de 7,5 mg dacă este necesar.

Pacienți cu probleme hepatice, respiratorii sau renale

Doza inițială obișnuită este un comprimat de zopiclon de 3,75 mg chiar înainte de culcare.

Utilizare la copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie utilizat de copii și adolescenți sub 18 ani. Siguranța și eficacitatea zopiclonului la copii și adolescenți sub 18 ani nu au fost stabilite.

Analize de sânge

Acest medicament poate modifica numărul enzimelor hepatice în analizele de sânge. Acest lucru poate însemna că ficatul dumneavoastră nu funcționează corect. Dacă trebuie să faceți o analiză de sânge, este important să spuneți medicului dumneavoastră că utilizați acest medicament.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Dacă ați luat prea multe comprimate, contactați imediat medicul, farmacistul sau departamentul de urgență al celui mai apropiat spital pentru sfaturi. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Supradozajul cu acest medicament poate fi foarte periculos. Următoarele efecte pot apărea:

- Somnolență, confuzie, somn profund și posibil intrare în comă
- Mușchi slăbiți (hipotonie)
- Senzație de amețală, ușoară amețală sau slăbiciune. Aceste efecte sunt cauzate de tensiunea arterială scăzută
- Cădere sau pierderea echilibrului (ataxie)
- Respirație superficială sau dificultăți de respirație (depresie respiratorie).

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Acest medicament trebuie luat doar înainte de culcare. Dacă ați uitat să luați comprimatul înainte de culcare, nu trebuie să-l luați în niciun alt moment, altfel vă puteți simți somnoros, amețit și confuz în timpul zilei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa un comprimat uitat.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Continuați să utilizați acest medicament până când medicul dumneavoastră vă spune să opriți. Nu opriți brusc utilizarea zopiclonului, ci spuneți medicului dumneavoastră dacă doriți să opriți. Medicul dumneavoastră va trebui să vă reducă doza treptat.

Dacă opriți brusc utilizarea acestui medicament, problemele dumneavoastră de somn pot reveni și este posibil să aveți un „sindrom de sevraj”. Dacă se întâmplă acest lucru, puteți experimenta unele dintre efectele de mai jos. Contactați imediat un medic dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:

- Anxietate, tremurături, iritabilitate, agitație, confuzie sau atacuri de panică
- Transpirație
- Durere de cap
- Ritmul cardiac accelerat sau neregulat (palpitații)
- Un nivel mai scăzut de conștiență (mai puțin alert decât de obicei) și probleme de concentrare
- Coșmaruri, a vedea sau a auzi lucruri care nu sunt reale (halucinații)
- Mai sensibil la lumină, sunet și atingere decât de obicei
- Confuzie severă bruscă (delir)
- Amorțeală și furnicături în mâini și picioare
- Dureri musculare

Probleme stomacale.

În cazuri rare, pot apărea și convulsii (spasme corporale necontrolabile, adesea ca parte a unei crize epileptice (convulsie)).

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Opriti utilizarea acestui medicament și contactați imediat medicul dumneavoastră dacă:
Aveți o reacție alergică. Simptomele pot include: erupție cutanată, probleme de înghițire sau respirație, umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii.

Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori)

Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:

Pierderea memoriei de la utilizarea zopiclonului (amnezie). Dormind 7-8 ore fără întreruperi după ce ați luat comprimate de zopiclon, riscul de a avea această reacție adversă este mai mic decât de a avea această reacție adversă

Vederea sau auzirea unor lucruri care nu sunt reale (halucinații)

Căderi, în special la vârstnici.

Necunoscut (frecvența nu poate fi determinată pe baza datelor disponibile) pe baza datelor disponibile)

Gânduri care nu corespund realității (iluzii)

Sentiment de inferioritate sau tristețe (stare depresivă).

Contactați medicul sau farmacistul dacă oricare dintre următoarele reacții adverse devine severă sau durează mai mult de câteva zile:

Frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori)

Gust amar sau metalic în gură

Senzație de somnolență sau oboseală

Gură uscată.

Ocazionale (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori)

Greață sau vărsături

Senzație de amețală

Durere de cap

Coșmaruri

Oboseală mentală sau fizică
Agitație, neliniște (agitație).

Rareori (apar la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori)

Senzație de confuzie
Erupecie cutanată pruriginoasă, urticarie (urticarie)
Senzație de iritare sau agresivitate
Scăderea dorinței sexuale față de normal (libido scăzut)
Dificultăți de respirație sau senzație de respirație scurtă
Diaree.

Foarte rar (apar la mai puțin de 1 din 10.000 de utilizatori)

Erupecie cutanată severă și care pune viața în pericol (sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică)
Erupecie cutanată cu pete roșii neregulate (eritem multiform).

Necunoscut (frecvența nu poate fi determinată pe baza datelor disponibile)

Senzație de neliniște sau furie
Senzație de amețală sau control redus asupra mișcărilor
Vedere dublă
Mișcări neliniștite sau nesigure
Slăbiciune musculară
Indigestie
Devenirea dependent de zopiclon (vă obișnuiți cu el)
Respirație mai lentă decât normal (depresie respiratorie)
Percepția de furnicături, mâncărime sau senzații de înțepături fără un motiv aparent (parestezie)
Probleme mentale, cum ar fi memorie slabă, dificultăți de concentrare, nu mai puteți vorbi normal.

Conducerea în somn și alte comportamente ciudate

Există câteva rapoarte că oamenii fac lucruri în timpul somnului pe care nu și le mai amintesc când se trezesc după ce au luat un somnifer, inclusiv conducerea în somn și somnambulismul. Alcoolul și unele medicamente pentru depresie sau anxietate pot crește șansa ca acest efect grav să apară.

Raportarea efectelor secundare

Dacă aveți efecte secundare, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibile efecte secundare care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta efectele secundare direct prin Centrul Olandez de Raportare a Efectelor Secundare Lareb (www.lareb.nl). Raportând efectele secundare, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. CUM PĂSTRAȚI ACEST MEDICAMENT?

A se păstra departe de vederea și accesul copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe cutie sau pe blister după „Exp.:”. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Pentru acest medicament nu există condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați medicamentele pe canalizare sau în coșul de gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este zopiclon.

[3,5 mg] Fiecare comprimat filmat conține 3,75 mg zopiclon.

[7,5 mg] Fiecare comprimat filmat conține 7,5 mg zopiclon.

Celelalte substanțe din acest medicament sunt:

Miezul comprimatului: lactoză monohidrat, fosfat de calciu dihidrat, amidon pregelatinizat (amidon de porumb), povidonă (K-30), glicolat de amidon de sodiu (Tip A) și stearat de magneziu.

Învelișul comprimatului: hipromeloză (6cps), macrogol și dioxid de titan (E171).

Cum arată Zopiclon Aurobindo și câte sunt într-un ambalaj?
Comprimat filmat.

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg, comprimate filmate
Comprimate filmate, albe, rotunde, biconvexe. Pe o parte este inscripționat cu „Z1” și complet plat pe cealaltă parte.

Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, comprimate filmate
Comprimate filmate, albe, rotunde, biconvexe. Pe o parte este inscripționat cu „Z & 2” separate de o linie de rupere. Cealaltă parte conține, de asemenea, o linie de rupere. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg și 7,5 mg, comprimate filmate sunt disponibile în blistere și Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, comprimate filmate este de asemenea disponibil în flacon HDPE.

Mărimi de ambalaj:

Blistere: 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 și 90 comprimate filmate.

Ambalaj HDPE:

7,5mg: 500 comprimate filmate (exclusiv pentru sistemele de distribuție a medicamentelor)

Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt comercializate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător Deținătorul autorizației Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

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

Arrow Generiques
26 avenue Tony Garnier
69007, Lyon Franța

Generis-Farmaceutica, S.A.
Rua Joao de Deus, n° 19
2700-487, Venda Nova, Amadora
Portugalia

Înregistrat în registru sub:

Zopiclon Aurobindo 3,75 mg, comprimate filmate - RVG 121122. Zopiclon Aurobindo 7,5 mg, comprimate filmate - RVG 121124.

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Belgia: Zopiclone AB 7,5 mg comprimate filmate
Germania: Zopiclon PUREN 3,75 mg/7,5 mg Filmtabletten
Franța: Zopiclone Arrow Lab 3,75 mg comprimat filmat Zopiclone Arrow Lab 7,5 mg
comprimat filmat divizibil
Olanda: Zopiclon Aurobindo 3,75 mg/7,5 mg, comprimate filmate
Polonia: ApoDream

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în martie 2023.