

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Zopiklon Grindeks 3,75 mg filmsko obložene tablete
Zopiklon Grindeks 5 mg filmsko obložene tablete
Zopiklon Grindeks 7,5 mg filmsko obložene tablete

zopiklon

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Zopiklon Grindeks in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zopiklon Grindeks
3. Kako jemati zdravilo Zopiklon Grindeks
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zopiklon Grindeks
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Zopiklon Grindeks in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Zopiklon Grindeks je uspavalna tableta, ki vsebuje zopiklon kot učinkovino. Uporablja se pri odraslih kot zdravilo za različne vrste težav s spanjem, npr. pri težavah z uspavanjem, prezgodnjem prebujanju ali prevelikem številu nočnih prebujanj. Zdravilo Zopiklon Grindeks se uporablja pri kratkotrajnih motnjah spanja.

Zdravilo Zopiklon Grindeks vam bomo predpisali le, če so vaše težave s spanjem hude, vas izčrpavajo ali vam povzročajo hudo stisko.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zopiklon Grindeks

Ne jemljite zdravila Zopiklon Grindeks

- če ste alergični na zopiklon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate katero od naslednjih bolezni:
 - huda bolezen jeter;
 - sindrom apneje med spanjem (motnje spanja z začasnimi prekinitvami dihanja med spanjem);
 - huda mišična oslabelost, imenovana miastenija gravis (avtoimunska bolezen);
 - hude težave z dihanjem (huda dihalna odpoved).
- če ste kdaj po zaužitju zopiklona doživeli hojo v spanju ali drugo nenavadno vedenje (kot so vožnja, prehranjevanje, telefoniranje, spolni odnosi itd.), medtem ko niste bili popolnoma budni.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Splošno

Pred začetkom jemanja zdravila Zopiklon Grindeks se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Zopiklon Grindeks je treba raziskati vzrok vaših težav s spanjem in zdraviti morebitno drugo osnovno bolezen.

Povejte zdravniku, če imate ali ste imeli kakršno koli bolezen ali kakršno koli drugo zdravstveno stanje, zlasti če imate katero od naslednjih bolezni:

- težave z jetri ali ledvicami;
- težave z dihanjem;
- poslabšano splošno stanje;
- ste starejši (pri starejših ljudeh zdravila ostanejo dlje v telesu);
- depresija ali tesnoba, povezana z depresijo;
- zgodovina zlorabe alkohola, drog ali zdravil;
- ste pred kratkim jemali zdravilo Zopiklon Grindeks ali druga podobna zdravila več kot 4 tedne.

Zdravnik bo odločil, ali boste zdravilo Zopiklon Grindeks jemali ali ne, ali pa bo prilagodil vaš odmerek. Med zdravljenjem vas bodo tudi skrbno spremljali.

Odvisnost in odtegnitveni simptomi

Uporaba zdravil, kot je zdravilo Zopiklon Grindeks, lahko povzroči fizično ali psihično odvisnost ali zlorabo teh zdravil. Tveganje za razvoj odvisnosti se poveča z večjimi odmerki zdravila in trajanjem zdravljenja. Tveganje je večje tudi pri bolnikih z zlorabo alkohola, drog ali zdravil v preteklosti in/ali pri tistih z izrazitimi osebnostnimi motnjami.

Če se pojavi fizična odvisnost, lahko nenadna prekinitev zdravljenja povzroči odtegnitvene simptome, kot so: nespečnost, glavobol, bolečine v mišicah, huda tesnoba, napetost, nemir, zmedenost in razdražljivost. V hujših primerih se lahko pojavijo naslednji simptomi: spremenjeno dožemanje sveta, tako da se zdi čuden ali neresničen, izguba osebne identitete, ki ji sledijo občutki neresničnosti in tujosti, preobčutljivost za zvok, otrplost in mravljinčenje rok in nog, preobčutljivost na svetlobo, hrup ali telesni stik, videnje, slišanje ali občutenje stvari, ki v resnici ne obstajajo (halucinacije), in epileptični krči.

Nespečnost, ki se pojavi po prenehanju zdravljenja (povratna nespečnost)

Če se zdravljenje po dolgotrajni uporabi nenadoma prekine, včasih to povzroči nespečnost za nekaj noči. To je začasni sindrom, imenovan "povratna nespečnost". Da bi se izognili težavam z ukinitvijo po dolgotrajnem zdravljenju, je priporočljivo postopno zmanjševanje odmerka. Glejte tudi poglavje o neželenih učinkih.

Toleranca

Učinek zdravila Zopiklon Grindeks se lahko zmanjša, če se zdravilo uporabi večkrat za nekaj tednov. To imenujemo toleranca. Posvetujte se z zdravnikom, če menite, da se učinek zdravila Zopiklon Grindeks zmanjšuje.

Kratkotrajna izguba spomina, tako imenovana anterogradna amnezija

Zdravilo Zopiklon Grindeks lahko povzroči kratkotrajno izgubo spomina, zlasti nekaj ur po zaužitju tablete. Da bi zmanjšali takšno tveganje, vzemite zdravilo Zopiklon Grindeks tik pred ali po odhodu v posteljo in poskrbite, da boste lahko spali neprekinjeno 7–8 ur.

Psihiatrične in "paradoksne reakcije"

Pri uporabi zdravila Zopiklon Grindeks se lahko pojavijo določene duševne reakcije, kot so nemir in tesnoba, nočne more, razdražljivost, agresija, neprimerno vedenje, halucinacije (videnje in slišanje stvari, ki niso resnične), zmedenost in težave s koncentracijo.

Hoja v spanju, tako imenovani somnambulizem in z njim povezana vedenja

Pri bolnikih, ki so vzeli zopiklon in niso bili popolnoma budni, so poročali o hoji v spanju in drugih povezanih vedenjih, kot so "vožnja med spanjem", kuhanje in prehranjevanje ali telefoniranje med spanjem, pri čemer so izgubili spomin na dogodek.

Tveganje za takšno vedenje se poveča, če se zdravilo Zopiklon Grindeks jemlje v kombinaciji z alkoholom ali nekaterimi drugimi specifičnimi zdravili (npr. protibolečinskimi zdravili iz skupine opioidov, antipsihotiki, hipnotiki ali zdravili proti anksioznosti/sedativi). Tveganje se poveča tudi, če se zdravilo Zopiklon Grindeks jemlje v večjih odmerkih od največjega priporočenega odmerka. Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega koli od zgoraj navedenih simptomov.

Depresija/samomorilne misli

To zdravilo ni namenjeno zdravljenju depresije. Če imate tudi depresijo, vam bo zdravnik predpisal ustrezno zdravljenje. Če se depresija ne zdravi, se lahko poslabša, postane trajna ali poveča morebitno tveganje za samomor.

Nekatere študije so pokazale povečano tveganje za samomorilne misli, poskuse samomora in samomore pri bolnikih, ki jemljejo nekatera pomirjevala in hipnotike, vključno s tem zdravilom. Vendar ni bilo ugotovljeno, ali je to posledica zdravila ali obstajajo drugi razlogi. Če imate samomorilne misli, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Tveganje za padce

Zaradi učinka zopiklona, ki sprošča mišice, obstaja tveganje za padce, zlasti pri starejših, ob vstajanju ponoči.

Otroci in mladostniki

Zdravila Zopiklon Grindeks ne smejo uporabljati otroci in mladostniki, mlajši od 18 let. Varnost in učinkovitost zdravila pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Zopiklon Grindeks

Na učinek zdravljenja lahko vpliva sočasno jemanje zdravila Zopiklon Grindeks z nekaterimi drugimi zdravili, kar pomeni, da bo morda treba prilagoditi odmere zdravila Zopiklon Grindeks.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zlasti katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za nekatere duševne motnje (antipsihotiki/nevroleptiki);
- uspavalne tablete (hipnotiki);
- zdravila za zdravljenje tesnobe (anksiolitiki);
- zdravila za pomiritev (sedativi);
- zdravila za zdravljenje depresije (antidepresivi);
- močna zdravila proti bolečinam iz skupine opioidov, npr. morfin in morfinu podobne snovi;
- zdravila, ki se uporabljajo v kirurgiji (anestetiki);
- zdravila za zdravljenje alergij (antihistaminiki);
- nekatera zdravila za zdravljenje bakterijskih in glivičnih okužb, kot sta eritromicin ali itrakonazol;
- zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV;
- zdravila za zdravljenje epilepsije, kot so fenitoin, fenobarbital in karbamazepin;
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (npr. rifampicin);
- zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo šentjanževko (tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora).

Sočasna uporaba zdravila Zopiklon Grindeks in opioidov (močnih protibolečinskih zdravil, zdravil za nadomestno zdravljenje in nekaterih zdravil proti kašlju) poveča tveganje za zaspanost, težave z dihanjem (depresijo dihanja), komo in lahko ogrozi življenje. Zaradi tega je treba o sočasni uporabi razmisliti le, če druge možnosti zdravljenja niso mogoče.

Če vam zdravnik vseeno predpiše zdravilo Zopiklon Grindeks skupaj z opiodi, mora omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja.

Povejte zdravniku o vseh opiodih, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte zdravnikova priporočila glede odmerjanja. Morda je koristno, da obvestite prijatelje ali sorodnike, da so pozorni na zgoraj navedene znake in simptome. Ob pojavu takšnih simptomov se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Zopiklon Grindeks skupaj s pijačo in alkoholom

Med jemanjem zdravila Zopiklon Grindeks se je treba izogibati alkoholu, saj lahko alkohol poveča učinke zdravila Zopiklon Grindeks. Učinek lahko traja do naslednjega jutra, kar lahko negativno vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Med jemanjem zdravila Zopiklon Grindeks se je treba izogibati grenivki in grenivkinemu soku. Grenivka lahko poveča učinek zdravila Zopiklon Grindeks.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Uporaba zdravila Zopiklon Grindeks med nosečnostjo ni priporočljiva, ker prehaja skozi placento.

Če se uporablja med nosečnostjo, obstaja tveganje za vpliv na otroka. Nekatere študije so pokazale, da lahko pri novorojenčku obstaja povečano tveganje za pojav razcepljene ustnice ali neba.

Pri jemanju zdravila Zopiklon Grindeks v drugem in/ali tretjem trimesečju nosečnosti lahko pride do zmanjšane gibanja plodu in do variabilnosti srčne frekvence pri plodu.

Pri jemanju zdravila Zopiklon Grindeks ob koncu nosečnosti ali med porodom lahko pri dojenčku pride do mišične šibkosti, padca telesne temperature, težav pri hranjenju in težav z dihanjem (depresija dihanja).

Če se zdravilo redno jemlje v pozni nosečnosti lahko pri dojenčku pride do fizične odvisnosti in tveganja za pojav odtegnitvenih simptomov, kot sta vznemirjenost ali tresenje. V tem primeru je treba v obdobju po porodu novorojenčka skrbno spremljati.

Dojenje

Zopiklon prehaja v materino mleko. Ne uporabljajte zdravila Zopiklon Grindeks, če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne smete voziti ali upravljati strojev, dokler se zdravljenje z zdravilom Zopiklon Grindeks ne konča ali dokler se ne ugotovi, da vaše sposobnosti niso zmanjšane. Učinek lahko traja tudi do naslednjega dne.

Neželeni učinki zdravila Zopiklon Grindeks, ki lahko vplivajo na vašo sposobnost vožnje, so:

- utrujenost in zaspanost naslednji dan (rezidualna somnolenca)
- omotica;
- izguba spomina (anterogradna amnezija);
- zmanjšana sposobnost koncentracije.

Tveganje za pojav zgornjih neželenih učinkov je večje, če ste pili alkohol in če niste dovolj spali.

Zdravilo Zopiklon Grindeks vsebuje rdeče 4R

5 mg filmsko obložena tableta vsebuje rdeče 4R (E124), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

Zdravilo Zopiklon Grindeks vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Zopiklon Grindeks

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni začetni odmerek za odrasle je ena 5 mg ali 7,5 mg tableta, ki se vzame pred spanjem.

Pri nekaterih bolnikih, npr. starejših ali bolnikih s težavami z ledvicami, jetri ali dihanjem, se bo uporabil manjši začetni odmerek 3,75 mg. Zdravnik lahko odmerek pozneje poveča na 5 mg in po potrebi do 7,5 mg. Največji dnevni odmerek je 7,5 mg na dan.

Kako jemati zdravilo Zopiklon Grindeks

Zdravilo Zopiklon Grindeks vzemite tik pred spanjem. Ne jemljite tablet leže, saj se tako lahko zavleče absorpcija v telesu. Prepričajte se, da boste lahko neprekinjeno spali 7–8 ur. Tableto pogoltnite s tekočino (npr. 1/2 kozarca vode).

Trajanje zdravljenja

Vaše zdravljenje z zdravilom Zopiklon Grindeks mora biti čim krajše (nekaj dni do 2 tedna). Za zmanjšanje tveganja odtegnitvenih simptomov ali ponavljajočih se težav s spanjem po prekinitvi zdravljenja vam bo zdravnik razložil, kako postopoma zmanjšati odmerek ob koncu zdravljenja, tako imenovano postopno zmanjševanje odmerka. Zdravila Zopiklon Grindeks ne smete jemati dlje kot 4 tedne, vključno s fazo postopnega zmanjševanja odmerka. Posvetujte se z zdravnikom, če se vaši simptomi v tem času ne izboljšajo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zopiklon Grindeks, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet ali če je npr. otrok pomotoma zaužil zdravilo, se nemudoma obrnite na zdravnika ali najbližji bolnišnični urgentni oddelek.

Preveliko odmerjanje zopiklona skupaj z nekaterimi snovmi ali zdravili, ki imajo zaviralni učinek na osrednje živčevje, lahko ogrozi življenje. To vključuje tudi alkohol.

Prevelik odmerek zopiklona lahko povzroči simptome, kot so:

- občutek zaspanosti, zmedenosti, globoko spanje in možnost padca v komo;
- ohlapnost mišic;
- občutek omotice, lahкотnosti ali omedlevice. Ti učinki so posledica nizkega krvnega tlaka;
- padec ali izguba ravnotežja;
- plitko dihanje ali težave z dihanjem (depresija dihanja).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zopiklon Grindeks

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate še vedno čas za 7 do 8 urno spanje, nemudoma vzemite odmerek. Če nimate možnosti za celonočni spanec, izpuščeni odmerek preskočite in novega odmerka ne vzemite, dokler ne greste spat naslednjo noč.

Če ste prenehali jemati zdravilo Zopiklon Grindeks

Če nenadoma prenehate jemati zdravilo Zopiklon Grindeks, se lahko težave s spanjem za nekaj časa vrnejo. Lahko se pojavijo tudi odtegnitveni simptomi. Odtegnitveni simptomi vključujejo težave s spanjem, glavobole, potenje, halucinacije in pospešen srčni utrip. V hujših in zelo redkih primerih se lahko pojavijo epileptični krči.

Tveganje za odtegnitvene simptome se povečuje z odmerkom in trajanjem zdravljenja, zato vam lahko zdravnik svetuje, kako postopoma zmanjšati odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenahajte uporabljati zdravilo Zopiklon Grindeks in se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližji bolnišnični urgentni oddelek, če opazite katerega koli od naslednjih simptomov (zelo redki, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 ljudi):

- otekanje obraza, jezika ali grla; težave pri požiranju; koprivnica in težave z dihanjem (angioedem);
- simptomi hude alergijske reakcije: srbeč izpuščaj, otekanje ust, ki lahko povzroči težave z dihanjem in požiranjem, piskajoče dihanje (anafilaktična reakcija).

Drugi neželeni učinki

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zaspanost;
- grenak ali kovinski okus v ustih;
- suha usta.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- živčna vznemirjenost (agitacija), nočne more;
- občutek slabosti (slabost), splošno nelagodje, bolečine v trebuhu;
- zmanjšana budnost, glavobol, omotica;
- težave pri jutranjem vstajanju, utrujenost (astenija).

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- občutek zmedenosti, razdražljivost, agresija, halucinacije, depresija (med zdravljenjem z zopiklonom se lahko pokaže obstoječa depresija), kratkotrajna izguba spomina;
- sprememba spolnega poželjenja (motnje libida);
- težave z dihanjem;
- alergijske kožne reakcije (vključno z izpuščajem, srbenjem, urtikarijo);
- padec (predvsem pri starejših bolnikih).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- zvišanje nekaterih jetrnih encimov v krvnih preiskavah.

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- nemir, napačna prepričanja, jeza, nenormalno vedenje (morda povezano z izgubo spomina), hoja v spanju ali drugo neobičajno vedenje med spanjem (kot je vožnja, prehranjevanje, telefoniranje ali spolni odnos itd.), ko niste popolnoma budni;
- fizična in psihična odvisnost, odtegnitveni sindrom ali povratna nespečnost po prekinitvi jemanja zopiklona;
- izguba stika z resničnostjo (psihoza); to lahko pomeni, da vidite ali slišite stvari, ki jih ne morete videti ali slišati, in verjamete v stvari, ki v resnici niso resnične;
- motnje spomina, nezmožnost koncentracije, motnje govora;
- težave pri koordinaciji določenih gibov, otrplost ali mravljinčenje v nekaterih delih telesa;
- dvojni vid;
- plitko dihanje ali težave z dihanjem;
- prebavne motnje, bruhanje;
- mišična šibkost.

Če zdravljenje po dolgotrajnem zdravljenju nenadoma prekinete, se lahko pojavijo tako imenovani odtegnitveni simptomi. Odtegnitveni simptomi so različni in vključujejo težave s spanjem, tremor, potenje, zmedenost (delirij), glavobole, palpitacije in povišan srčni utrip, nočne more in halucinacije. Lahko se tudi počutite tesnobno, razdraženo in vznemirjeno (agitacija). V zelo redkih primerih so se pojavili tudi epileptični krči.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Zopiklon Grindeks

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zopiklon Grindeks

- Učinkovina je zopiklon. Ena tableta vsebuje 3,75 mg, 5 mg ali 7,5 mg zopiklona.
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: koruzni škrob, hipromeloza (tip 2910) (E464), kalcijev hidrogenfosfat (E341), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), mikrokristalna celuloza (E460), magnezijev stearat (E572).

Filmska obloga tablete

5 mg tablete:

makrogol in polivinilalkohol, grafitkopolimer (E1209), smukec (E553b), titanov dioksid (E171), glicerol monokaprilat monokaprinat (E471), polivinilalkohol (E1203), indigotin (E132), rdeče 4R (E124), kinolinsko rumeno (E104).

3,75 mg in 7,5 mg tablete:

makrogol in polivinilalkohol, grafitkopolimer (E1209), smukec (E553b), titanov dioksid (E171), glicerol monokaprilat monokaprinat (E471), polivinilalkohol (E1203).

Izgled zdravila Zopiklon Grindeks in vsebina pakiranja

Zdravilo Zopiklon Grindeks 3,75 mg so gladke, bele, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete; premer tablete je približno 5 mm.

Zdravilo Zopiklon Grindeks 5 mg so gladke, modre, okrogle, bikonveksne filmsko obložene tablete; premer tablete je približno 6 mm.

Zdravilo Zopiklon Grindeks 7,5 mg so gladke, bele, okrogle, filmsko obložene tablete, na eni strani konveksne, na drugi strani z vdolbino in razdelilno zarezo; premer tablete je približno 7 mm. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Zdravilo Zopiklon Grindeks je na voljo v PVC/PVDC//Alu pretisnih omotih po 10, 20, 30 ali 100 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila Zopiklon Grindeks

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Latvija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Švedska	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmdragerade tabletter
Avstrija	Zopiclon Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg Filmtabletten
Belgija	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimés pelliculés
Bolgarija	Зопиклон Гриндекс 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg филмирани таблетки
	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg film-coated tablets
Hrvaška	Zopiklon Grindeks 3,75 mg filmom obložene tablete
	Zopiklon Grindeks 5 mg filmom obložene tablete
	Zopiklon Grindeks 7,5 mg filmom obložene tablete
Češka	Zopiclone Grindeks
Danska	Somnols 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmovertrukne tabletter
Estonija	Zopiclone Baltijos Bite
Finska	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francija	ZOPICLONE GRINDEKS 3,75 mg, comprimé pelliculé
	ZOPICLONE GRINDEKS 5 mg, comprimé pelliculé
	ZOPICLONE GRINDEKS 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable
Nemčija	Zopiclon Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg Filmtabletten
Grčija	Zopiclone/Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Madžarska	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmtabletta
Irska	Zopiclone Grindeks 3.75 mg, 5 mg, 7.5 mg film-coated tablets
Italija	Zopiclone Grindeks
Latvija	Zopiclone Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg apvalkotās tabletes
Litva	Zopiclone Baltijos Bitė 3,75 mg plėvele dengtos tabletės
	Zopiclone Baltijos Bitė 5 mg plėvele dengtos tabletės
	Zopiclone Baltijos Bitė 7,5 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmbeschichtete Pellen
Nizozemska	Zopiclon Grindeks 3,75 mg filmomhulde tabletten
	Zopiclon Grindeks 5 mg filmomhulde tabletten
	Zopiclon Grindeks 7,5 mg filmomhulde tabletten
Norveška	Sonlax
Poljska	Zopiclone Baltijos Bitė

Portugalska	Zopiclona Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimidos revestidos por película
Romunija	Zopiclonă Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg 7,5 mg comprimate filmate
Slovaška	Zopiclone Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg 7,5 mg filmom obalené tablety
Slovenija	Zopiklon Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmsko obložene tablete
Španija	Zopiclona Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 8. 2024.