

Příbalová informace: informace pro uživatele

**Zopiclone Grindeks 3,75 mg potahované tablety
Zopiclone Grindeks 5 mg potahované tablety
Zopiclone Grindeks 7,5 mg potahované tablety**

zopiklon

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Zopiclone Grindeks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zopiclone Grindeks užívat
3. Jak se Zopiclone Grindeks užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Zopiclone Grindeks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Zopiclone Grindeks a k čemu se používá

Přípravek Zopiclone Grindeks jsou tablety na spaní obsahující léčivou látku zopiklon. Používá se u dospělých jako lék na spaní při různých problémech se spánkem, např. při potížích s usínáním, příliš časném probuzení nebo příliš častém probouzení v noci. Zopiclone Grindeks se používá při krátkodobých poruchách spánku.

Zopiclone Grindeks Vám bude předepsán pouze v případě, kdy jsou Vaše problémy se spánkem závažné, omezující nebo Vám způsobují velké potíže.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Zopiclone Grindeks užívat

Neužívejte Zopiclone Grindeks

- jestliže jste alergický(á) na zopiklon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte některé z následujících onemocnění:
 - těžké onemocnění jater;
 - syndrom spánkové apnoe (poruchy spánku s dočasnými přestávkami v dýchání během spánku);
 - závažná svalová slabost nazývaná myasthenia gravis (autoimunitní onemocnění);
 - závažné potíže s dýcháním (těžké selhání dýchání);
- jestliže máte zkušenost s náměsícností nebo jiným neobvyklým chováním (jako je řízení, konzumace potravy, telefonování nebo sex atd.) po užití zopiklonu, kdy jste nebyl(a) úplně probuzen(a).

Upozornění a opatření

Obecně

Před užitím přípravku Zopiclone Grindeks se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby přípravkem Zopiclone Grindeks má být vyšetřena příčina Vašich problémů se spánkem a má být léčeno jakékoli jiné základní onemocnění.

Informujte svého lékaře, pokud máte nebo jste měl(a) nějaké onemocnění nebo jiný zdravotní stav, zvláště pokud jde o některý z následujících:

- problémy s játry nebo ledvinami;
- problémy s dýcháním;
- zhoršený celkový stav;
- vyšší věk (u starších osob zůstávají léky v těle delší dobu);
- deprese nebo úzkost spojená s depresí;
- zneužívání alkoholu, drog nebo léků v minulosti (v anamnéze);
- nedávné užívání přípravku Zopiclone Grindeks nebo jiných podobných přípravků déle než 4 týdny.

Lékař rozhodne, zda máte užívat Zopiclone Grindeks či nikoli, nebo Vám upraví dávkování. Během léčby budete pečlivě sledován(a).

Závislost a abstinční příznaky

Užívání přípravků, jako je Zopiclone Grindeks, může vést k fyzické nebo psychické závislosti nebo zneužívání těchto léků. Riziko závislosti se zvyšuje, čím vyšší je dávka a čím delší je doba léčby. Riziko je také vyšší u pacientů se zneužíváním alkoholu, drog nebo léků v anamnéze a/nebo u pacientů s výraznými poruchami osobnosti.

Pokud se objeví fyzická závislost, může náhlé ukončení léčby vést k příznakům z vysazení (k abstinčním příznakům), jako jsou: nespavost, bolest hlavy, bolest svalů, extrémní úzkost, napětí, neklid, zmatenost a podrážděnost. V závažných případech se mohou objevit následující příznaky: změna vnímání světa tak, že se Vám zdá zvláštní nebo neskutečný, ztráta vlastní osobní identity s následnými pocity neskutečnosti a zvláštnosti, přecitlivělost na zvuk, necitlivost a brnění rukou a nohou, přecitlivělost na světlo, hluk nebo fyzický kontakt, vidění, slyšení nebo cítění věcí, které ve skutečnosti neexistují (halucinace) a epileptické záchvaty.

Nespavost opakující se po ukončení léčby (rebound insomnie)

Náhlé ukončení léčby po delší době užívání může někdy vést k nespavosti trvající několik nocí. Jedná se o dočasný syndrom zvaný „rebound insomnie“. Aby se předešlo problémům s vysazením po dlouhodobé léčbě, doporučuje se dávky snižovat postupně. Viz také bod o nežádoucích účincích přípravku.

Tolerance

Účinek přípravku Zopiclone Grindeks může být snížen, pokud je používán opakovaně po dobu několika týdnů. Toto se nazývá tolerance. Poradte se se svým lékařem, pokud máte pocit, že se účinek přípravku Zopiclone Grindeks snižuje.

Krátkodobá ztráta paměti, tzv. anterográdní amnézie

Zopiclone Grindeks může způsobit krátkodobou ztrátu paměti, zejména několik hodin po užití tablety. Abyste toto riziko snížil(a), užívejte Zopiclone Grindeks těsně před nebo po ulehnutí k spánku a ujistěte se, že budete moci nepřerušovaně spát po dobu 7-8 hodin.

Psychiatrické a „paradoxní reakce“

Při užívání přípravku Zopiclone Grindeks se mohou objevit určité duševní reakce, jako je neklid a úzkost, noční můry, podrážděnost, agresivita, nevhodné chování, halucinace (vidění a slyšení věcí, které nejsou skutečné), zmatenost a potíže se soustředěním.

Náměsíčnost, takzvaný somnambulismus, a související chování

U pacientů, kteří užívali zopiklon a nebyli úplně probuzení, byly hlášeny náměsíčnost a další související chování, jako je „řízení ve spánku“, příprava a konzumace potravy nebo telefonování ve spánku, se ztrátou paměti na tuto událost.

Riziko takového chování se zvyšuje, pokud je Zopiclone Grindeks kombinován s alkoholem nebo jinými specifickými přípravky (např. přípravky k léčbě bolesti ze skupiny opioidů, přípravky k léčbě duševních poruch, k léčbě problémů se spánkem nebo přípravky k léčbě úzkosti nebo ke zklidnění). Riziko se také zvyšuje, pokud se Zopiclone Grindeks užívá v dávkách vyšších, než je nejvyšší doporučená dávka.

Pokud zaznamenáte některý z výše uvedených příznaků, okamžitě kontaktujte lékaře.

Deprese/sebevražedné myšlenky

Tento přípravek není určen k léčbě deprese. Pokud máte také depresi, lékař Vám předepíše vhodnou léčbu. Pokud deprese není léčena, může se zhoršit, přetrvávat nebo se může zvýšit možné riziko sebevraždy.

Některé studie prokázaly zvýšené riziko sebevražedných myšlenek, pokusů o sebevraždu a sebevraždu u pacientů užívajících určité přípravky užívané ke zklidnění a k léčbě problémů se spánkem, včetně tohoto přípravku. Nebylo však stanoveno, zda je to způsobeno lékem nebo existují jiné důvody. Pokud máte sebevražedné myšlenky, kontaktujte co nejdříve svého lékaře a požádejte o lékařskou pomoc.

Riziko pádu

V důsledku účinku zopiklonu na uvolnění svalů existuje riziko pádu, zejména u starších pacientů, pokud vstávají během noci.

Děti a dospívající

Zopiclone Grindeks nemá být používán u dětí a dospívajících do 18 let. Bezpečnost a účinnost u dětí a dospívajících do 18 let nebyly stanoveny.

Další léčivé přípravky a Zopiclone Grindeks

Účinnost léčby může být ovlivněn, pokud se Zopiclone Grindeks užívá současně s některými jinými přípravky, což znamená, že může být potřebné upravit dávku přípravku Zopiclone Grindeks. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Jde zejména o některý z následujících přípravků:

- přípravky k léčbě některých duševních poruch (antipsychotika/neuroleptika);
- přípravky na spaní (hypnotika);
- přípravky používané k léčbě úzkosti (anxiolytika);
- přípravky používané ke zklidnění (sedativa);
- přípravky k léčbě deprese (antidepresiva);
- silné přípravky k léčbě bolesti ze skupiny opioidů, např. morfin a látky podobné morfinu;
- přípravky používané v chirurgii (anestetika);
- přípravky používané k léčbě alergií (antihistaminika);
- některé přípravky používané k léčbě bakteriálních a plísňových infekcí, jako je erythromycin nebo itraconazol;
- přípravky používané k léčbě infekce HIV;
- přípravky používané k léčbě epilepsie, jako je fenytoin, fenobarbital a karbamazepin;
- přípravky používané k léčbě tuberkulózy (např. rifampicin);
- přípravky obsahující třezalku tečkovanou (tradiční rostlinný přípravek).

Současné užívání přípravku Zopiclone Grindeks a opioidů (silné léky proti bolesti, léky pro substituční léčbu závislosti na opioidech a některé léky proti kašli) zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu má být současné užívání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Zopiclone Grindeks společně s opioidy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte svého lékaře o všech opioidech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Zopiclone Grindeks s pitím a alkoholem

Během léčby přípravkem Zopiclone Grindeks se vyhněte konzumaci alkoholu, protože alkohol může účinky tohoto přípravku zesílit. Účinek může přetrvávat až do dalšího rána, což může nepříznivě ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Při léčbě přípravkem Zopiclone Grindeks se vyhněte konzumaci grapefruitů a grapefruitové šťávy. Grapefruit může účinek přípravku Zopiclone Grindeks zesílit.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Užívání přípravku Zopiclone Grindeks se během těhotenství nedoporučuje, protože prochází placentou.

Při užití během těhotenství existuje riziko postižení dítěte. Některé studie prokázaly možnost zvýšeného rizika rozštěpu rtu a patra u novorozence.

Po užití přípravku Zopiclone Grindeks během druhého a/nebo třetího trimestru těhotenství se může objevit snížená pohyblivost plodu a kolísání jeho srdeční frekvence.

Pokud se Zopiclone Grindeks užívá na konci těhotenství nebo během porodu, může se u dítěte projevit svalová slabost, pokles tělesné teploty, potíže s příjmem potravy a problémy s dýcháním (útlum dýchání).

Pokud je tento přípravek v pozdním těhotenství užíván pravidelně, může se u dítěte vyvinout fyzická závislost a může být vystaveno riziku vzniku příznaků z vysazení, jako je neklid a třes. V takovém případě má být novorozenec v období po porodu pečlivě sledován.

Kojení

Zopiklon přechází do mateřského mléka. Neužívejte přípravek Zopiclone Grindeks, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nesmíte řídit ani obsluhovat stroje, dokud léčba přípravkem Zopiclone Grindeks není ukončena nebo dokud není prokázáno, že Vaše schopnost vykonávat tyto činnosti není narušena. Účinek přípravku může přetrvávat i do dalšího dne.

Nežádoucí účinky přípravku Zopiclone Grindeks, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit, jsou:

- únava a ospalost následující den (zbytková ospalost);
- závrať;
- ztráta paměti (anterográdní amnézie);
- snížená schopnost koncentrace.

Riziko výše uvedených nežádoucích účinků je větší, pokud jste pil(a) alkohol a pokud jste dostatečně dlouho nespal(a).

Zopiclone Grindeks obsahuje Ponceau 4R

Potahované tablety o síle 5 mg obsahují Ponceau 4R (E 124), které může způsobit alergické reakce.

Zopiclone Grindeks obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Zopiclone Grindeks užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená úvodní dávka u dospělých je jedna 5mg nebo 7,5mg tableta užívaná před spaním.

U některých pacientů, např. u starších pacientů nebo v případě problémů s ledvinami, játry nebo dýcháním, bude použita nižší počáteční dávka 3,75 mg. Lékař může později dávku zvýšit na 5 mg a v případě potřeby až na 7,5 mg.

Maximální denní dávka je 7,5 mg.

Jak se Zopiclone Grindeks užívá

Užijte Zopiclone Grindeks těsně před spaním. Neužívejte tablety vleže, protože může dojít ke zpoždění vstřebávání v těle. Ujistěte se, že budete moci spát nepřerušovaně po dobu 7-8 hodin. Tabletou spolkněte a zapijte ji tekutinou (např. půl sklenice vody).

Délka léčby

Léčba přípravkem Zopiclone Grindeks má být co nejkratší (několik dní až 2 týdny). Aby se při ukončení léčby snížilo riziko vzniku příznaků z vysazení nebo opakujících se problémů se spánkem, lékař Vám vysvětlí, jak postupně dávku na konci léčby snižovat. Přípravek Zopiclone Grindeks nesmíte užívat déle než 4 týdny, včetně období jeho postupného vysazování. Pokud se příznaky během tohoto období nezlepší, požádejte o radu svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Zopiclone Grindeks, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet nebo pokud lék například omylem požilo dítě, okamžitě kontaktujte lékaře nebo pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice a požádejte o radu.

Předávkování zopiklonem spolu s některými látkami nebo přípravky, které mají tlumivý účinek na centrální nervový systém, může být život ohrožující. Patří sem i alkohol.

Užití příliš velkého množství zopiklonu může vyvolat příznaky, jako jsou:

- pocit ospalosti, zmatenost, hluboký spánek a možnost upadnutí do kómatu;
- ochablé svalstvo;
- pocit závratě, točení hlavy nebo mdloby. Tyto účinky jsou způsobeny nízkým krevním tlakem;
- pád nebo ztráta rovnováhy;
- mělké dýchání nebo potíže s dýcháním (útlum dýchání).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Zopiclone Grindeks

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud je ještě dostatek času, abyste spal(a) 7 až 8 hodin, užijte dávku okamžitě. Pokud již nemáte možnost spát celou noc, zapomenutou dávku vynechejte a neužívejte novou dávku až do následujícího večera, kdy půjdete spát.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Zopiclone Grindeks

Pokud přestanete Zopiclone Grindeks užívat náhle, mohou se Vaše problémy se spánkem na přechodnou dobu vrátit. Také můžete mít příznaky z vysazení. Mezi příznaky z vysazení patří potíže se spánkem, bolest hlavy, pocení, halucinace a zrychlený srdeční tep. V závažnějších a velmi vzácných případech se mohou objevit epileptické záchvaty.

Riziko příznaků z vysazení se s dávkou a délkou léčby zvyšuje, a proto Vám lékař poskytne informace, jak dávku snižovat postupně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě přestaňte užívat přípravek Zopiclone Grindeks a kontaktujte lékaře nebo jděte okamžitě na nejbližší pohotovost, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků (velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- otok obličeje, jazyka nebo hrdla; potíže s polykáním; kopřivka a dýchací potíže (angioedém);
- příznaky těžké alergické reakce: svědivá vyrážka, otok úst, který může způsobit potíže s dýcháním a polykáním, sípání (anafylaktická reakce).

Další nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- ospalost
- hořká nebo kovová chuť v ústech
- sucho v ústech

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- nervozita (pohybový neklid), noční můry
- pocit na zvracení, celkový nepříjemný pocit, bolest břicha
- snížená pozornost, bolest hlavy, závrať
- potíže s ranním vstáváním, únava (slabost)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- pocit zmatenosti, podrážděnost, agresivita, halucinace, deprese (během léčby zopiklonem se může projevit již existující deprese), krátkodobá ztráta paměti
- změna sexuální touhy (poruchy libida)
- potíže s dýcháním
- alergické kožní reakce (včetně vyrážky, svědění, kopřivky)
- pád (zejména u starších pacientů)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- zvýšení určitých jaterních enzymů zaznamenané v krevních testech

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- neklid, falešná přesvědčení, hněv, neobvyklé chování (pravděpodobně spojené se ztrátou paměti), náměšičnost nebo jiné neobvyklé chování během spánku (jako je řízení, konzumace potravy, telefonování nebo sex atd.), když nejste zcela vzhůru
- fyzická a psychická závislost, abstinenční syndrom nebo „rebound insomnie“ po vysazení zopiklonu
- ztráta kontaktu s realitou (psychóza); to může zahrnovat vidění nebo slyšení věcí, které nemůžete vidět nebo slyšet, a víru ve skutečnosti, které reálně nejsou pravdivé
- porucha paměti, neschopnost soustředění, porucha řeči
- potíže s koordinací určitých pohybů, necitlivost nebo brnění v některých částech těla
- dvojitě vidění
- mělké dýchání nebo potíže s dýcháním
- porucha trávení, zvracení
- svalová slabost

Pokud je léčba po dlouhodobém užívání ukončena náhle, mohou se objevit tzv. příznaky z vysazení (abstinenční příznaky). Abstinenční příznaky jsou různé a zahrnují potíže se spánkem, třes, pocení, zmatenost (delirium), bolest hlavy, bušení srdce a zvýšenou srdeční frekvenci, noční můry a halucinace. Můžete také cítit úzkost, podrážděnost a rozrušení (pohybový neklid). Ve velmi vzácných případech se objevily i epileptické záchvaty.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Zopiclone Grindeks uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Zopiclone Grindeks obsahuje

Léčivou látkou přípravku Zopiclone Grindeks je zopiklon. Jedna tableta obsahuje 3,75 mg, 5 mg nebo 7,5 mg zopiklonu.

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: kukuřičný škrob, hypromelosa (typ 2910) (E 464), hydrogenfosforečnan vápenatý (E 341), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mikrokrytalická celuloza (E 460), magnesiumstearát (E 572).

Potahová vrstva tablety:

tablety 5 mg: roubovaný kopolymer makrogolu a polyvinylalkoholu (E 1209), mastek (E 553b), oxid titaničitý (E 171), glycerol-monooctanodekanoát (E 471), polyvinylalkohol (E 1203), indigokarmín (E 132), Ponceau 4R (E 124), hlinitý lak chinolinové žluti (E 104).

tablety 3,75 mg a 7,5 mg: roubovaný kopolymer makrogolu a polyvinylalkoholu (E 1209), mastek (E 553b), oxid titaničitý (E 171), glycerol-monooctanodekanoát (E 471), polyvinylalkohol (E 1203).

Jak Zopiclone Grindeks vypadá a co obsahuje toto balení

Zopiclone Grindeks 3,75 mg jsou bílé kulaté bikonvexní potahované tablety s hladkým povrchem; průměr tablety je přibližně 5 mm.

Zopiclone Grindeks 5 mg jsou modré kulaté bikonvexní potahované tablety s hladkým povrchem; průměr tablety je přibližně 6 mm.

Zopiclone Grindeks 7,5 mg jsou bílé kulaté potahované tablety s hladkým povrchem, konvexní na jedné straně a s půlicí rýhou na druhé straně; průměr tablety je přibližně 7 mm. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Zopiclone Grindeks je dostupný v PVC/PVDC//Al blistrech obsahujících 10, 20, 30 nebo 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AS Grindeks
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057
Lotyšsko
Tel: +371 67083205
E-mail: grindeks@grindeks.com

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Švédsko	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmdragerade tabletter
Belgie	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimés pelliculés
Bulharsko	Зопиклон Гриндекс 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg филмирани таблетки
Česká republika	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg film-coated tablets
Dánsko	Somnols 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmovertrukne tabletter
Estonsko	Sonareta
Finsko	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francie	ZOPICLONE GRINDEKS 3,75 mg, comprimé pelliculé ZOPICLONE GRINDEKS 5 mg, comprimé pelliculé ZOPICLONE GRINDEKS 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable
Chorvatsko	Zopiklon Grindeks 3,75 mg filmom obložene tablete Zopiklon Grindeks 5 mg filmom obložene tablete Zopiklon Grindeks 7,5 mg filmom obložene tablete
Irsko	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg film-coated tablets
Itálie	Zopiclone Grindeks
Litva	Zopiclone Grindeks 3,75 mg plėvele dengtos tabletės Zopiclone Grindeks 5 mg plėvele dengtos tabletės Zopiclone Grindeks 7,5 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg apvalkotās tabletes
Lucembursko	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmbeschichtete Pellen
Maďarsko	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmtabletta
Německo	Zopiclon Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg Filmtabletten
Nizozemsko	Zopiclon Grindeks 3,75 mg filmomhulde tabletten Zopiclon Grindeks 5 mg filmomhulde tabletten Zopiclon Grindeks 7,5 mg filmomhulde tabletten
Norsko	Sonlax
Polsko	Zopiclone Grindeks
Portugalsko	Zopiclona Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimidos revestidos por película
Rakousko	Zopiclon Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg Filmtabletten
Rumunsko	Zopiclonă Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimate filmate
Řecko	Zopiclone/Grindeks
Slovenská republika	Somnols 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Zopiklon Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmsko obložene tablete
Španělsko	Zopiclona Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 4. 2026