

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zopiclon Grindeks 3,75 mg filmomhulde tabletten Zopiclon Grindeks 5 mg filmomhulde tabletten Zopiclon Grindeks 7,5 mg filmomhulde tabletten

zopiclon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zopiclon Grindeks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zopiclon Grindeks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Zopiclon Grindeks is een slaapmiddel. De werkzame stof is zopiclon. Het wordt gebruikt bij volwassenen voor verschillende slaapproblemen. Bijvoorbeeld problemen met in slaap vallen, te vroeg wakker worden of te vaak in de nacht wakker worden. Dit medicijn wordt gebruikt voor slaapziekten die kort duren.

Dit medicijn wordt alleen voorgeschreven als u erge problemen met slapen heeft, u heel veel niet meer kunt doen of u heel erg veel last van onrust heeft.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor zopiclon of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een of meer van de volgende ziekten heeft:
 - een erge leverziekte
 - slaapziekte waarbij uw ademhaling kort stopt als u slaapt (slaapapneusyndroom)
 - ziekte van uw spieren waarbij uw spieren erg zwak zijn (myasthenia gravis). Dit is een ziekte waarbij uw afweer tegen uw eigen lichaam werkt (auto-immuunziekte).
 - erge problemen met ademen (ernstig respiratoir falen).
- Als u na het innemen van zopiclon ooit last heeft gehad van slaapwandelen of ander ongewoon gedrag terwijl u niet helemaal wakker was. Zoals autorijden, eten, bellen en seks hebben.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Algemeen

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

De oorzaak van uw slaapproblemen moet worden onderzocht voordat u start met de behandeling met dit medicijn. Daarnaast moet elke andere ziekte die uw slaapproblemen veroorzaakt worden behandeld.

Vertel het uw arts als u een ziekte of andere medische aandoening heeft of ooit heeft gehad. Vooral als:

- u problemen met uw lever of nieren heeft
- u problemen met ademen heeft
- uw algemene conditie minder goed is
- u ouder bent. Bij ouderen blijven medicijnen langer in het lichaam.
- u een depressie of angst door een depressie heeft
- u eerder alcohol, drugs of medicijnen heeft misbruikt
- u kortgeleden Zopiclon Grindeks of andere medicijnen die hier op lijken heeft gebruikt voor 4 weken of langer.

Uw arts zal bepalen of u dit medicijn wel of niet moet gebruiken. Of dat uw dosis moet worden aangepast. U zal tijdens de behandeling heel goed in de gaten worden gehouden.

Verslaving en ontwenningsverschijnselen

Het gebruik van medicijnen zoals Zopiclon Grindeks kan zorgen voor lichamelijke of geestelijke verslaving. Of misbruik van deze medicijnen. De kans op verslaving neemt toe met de dosis en duur van de behandeling. De kans is ook groter bij patiënten die eerder alcohol, drugs of medicijnen hebben misbruikt. De kans is ook groter bij patiënten met een duidelijke persoonlijkheidsstoornis.

Bij lichamelijke verslaving kan plotseling stoppen van de behandeling zorgen voor ontwenningsverschijnselen. Zoals niet kunnen slapen, hoofdpijn, spierpijn, hele erge angst, spanning, rusteloos zijn, in de war zijn en prikkelbaar zijn. In erge gevallen kunt u last krijgen van klachten zoals de wereld anders waarnemen waardoor deze vreemd of onwerkelijk lijkt, zichzelf verliezen gevolgd door het gevoel dat dingen niet echt zijn of het gevoel anders te zijn, overgevoelig zijn voor geluid, geen gevoel en tintelingen in de armen en benen, overgevoelig zijn voor licht, geluid of lichamen contact, dingen zien, horen of voelen die er niet zijn (hallucinaties) en epileptische aanvallen.

U krijgt weer problemen met slapen na het stoppen met de behandeling (rebound insomnia)

Stopt u plotseling met de behandeling na lang gebruik? Dat kan er soms voor zorgen dat u een paar nachten niet kunt slapen. Deze klachten gaan weer over. Dit wordt rebound insomnia genoemd. Het wordt aanbevolen om uw dosis langzaam te verlagen. Hierdoor krijgt u geen problemen na het stoppen van een lange behandeling. Zie ook de rubriek over bijwerkingen.

Uw lichaam raakt gewend aan dit medicijn (tolerantie)

Dit medicijn kan minder goed gaan werken als u het een paar weken meerdere keren gebruikt. Dit wordt tolerantie genoemd. Denkt u dat dit medicijn minder goed werkt? Vertel het aan uw arts.

Verlies van uw kortetermijngeheugen (anterograde amnesie)

Dit medicijn kan zorgen voor verlies van uw kortetermijngeheugen. Dit gebeurt vooral een paar uur nadat u de tablet heeft ingenomen. U moet dit medicijn vlak voor u naar bed gaat of als u al in bed ligt innemen. Hierdoor wordt de kans op verlies van het kortetermijngeheugen kleiner. U moet ook zorgen dat u 7 tot 8 uur achter elkaar kunt slapen.

Psychische klachten en klachten die tegenstrijdig lijken (paradoxe klachten)

Tijdens het gebruik van dit medicijn kunt u last krijgen van een aantal geestelijke klachten. Zoals rusteloos zijn, angst, nachtmerries, prikkelbaar zijn, agressie, ongepast gedrag, dingen zien, horen en voelen die er niet zijn (hallucinaties), in de war zijn en problemen met concentreren.

Slaapwandelen (somnambulisme) en gedrag dat hier mee te maken heeft

Slaapwandelen en ander gedrag dat hier mee te maken heeft is gemeld bij patiënten die zopiclon gebruikten en niet helemaal wakker waren. Zoals autorijden, koken, eten of bellen in uw slaap. U kunt zich dit niet meer herinneren.

Gebruik van dit medicijn samen met alcohol of sommige andere medicijnen verhoogt de kans op dit soort gedrag. Bijvoorbeeld sterke pijnstillers, medicijnen tegen psychosen, slaappillen of medicijnen die u minder bang of rustiger maken. De kans op dit soort gedrag wordt ook groter door het innemen van

meer zopiclon dan de maximale aanbevolen dosis. Krijgt u last van een van deze klachten? Neem meteen contact op met uw arts.

Depressie of gedachten over zelfmoord

Dit medicijn is niet bedoeld voor behandeling van depressie. Heeft u ook een depressie? Dan zal uw arts een geschikte behandeling voorschrijven. Wordt uw depressie niet behandeld? Dan kan deze erger worden, aanhouden of de kans op zelfmoord vergroten.

Sommige onderzoeken hebben een grotere kans op gedachten over zelfmoord, pogingen tot zelfmoord en zelfmoord laten zien bij patiënten die medicijnen die u rustig maken of slaappillen gebruikten. Waaronder dit medicijn. Het is niet zeker of dat komt door dit medicijn of dat er andere oorzaken zijn. Heeft u gedachten over zelfmoord? Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor medisch advies.

Kans op vallen

Dit medicijn ontspant uw spieren. Hierdoor is de kans groter dat u valt. Vooral bij ouderen als zij in de nacht opstaan.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar. De veiligheid en werkzaamheid van zopiclon bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Zopiclon Grindeks kan anders werken als u Zopiclon Grindeks samen met sommige andere medicijnen gebruikt. Uw dosis Zopiclon Grindeks moet dan worden aangepast.

Gebruikt u naast Zopiclon Grindeks nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vooral voor de volgende medicijnen:

- Medicijnen voor sommige psychische stoornissen (antipsychotica/neuroleptica)
- Slaappillen (hypnotica)
- Medicijnen voor de behandeling van angst (anxiolytica)
- Medicijnen die u rustig maken (sedativa)
- Behandeling van depressie (antidepressiva)
- Sterke pijnstillers uit de groep van de opioïden. Bijvoorbeeld morfine en stoffen die op morfine lijken.
- Medicijnen die worden gebruikt tijdens operaties (anesthetica)
- Medicijnen voor de behandeling van allergie (antihistaminen)
- Sommige medicijnen voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën of schimmels. Zoals erytromycine of itraconazol.
- Medicijnen voor de behandeling van infecties veroorzaakt door hiv. Hiv is het virus waar u aids van kunt krijgen.
- Medicijnen voor de behandeling van epilepsie. Zoals fenytoïne, fenobarbital en carbamazepine.
- Medicijnen voor de behandeling van tuberculose. Bijvoorbeeld rifampicine. Tuberculose is een ziekte door een bacterie.
- Medicijnen met sint-janskruid. Dit is een traditioneel kruidenmedicijn.

Gebruikt u Zopiclon Grindeks samen met opioïden? Zoals sterke pijnstillers, medicijnen voor vervangingstherapie en bepaalde middelen tegen hoest? Dan is de kans groter dat u last krijgt van suf zijn, problemen met ademen (respiratoire depressie) en coma. Dit kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gebruik samen alleen worden overwogen als er geen andere behandelingsopties mogelijk zijn.

Schrijft uw arts Zopiclon Grindeks samen met opioïden voor? Dan moet de dosis en duur van de behandeling zo laag mogelijk zijn.

Vertel uw arts over alle opioïden die u gebruikt. Neem precies de dosis die uw arts heeft aanbevolen. Het kan goed zijn om uw vrienden en familie te vertellen over bovenstaande klachten. Krijgt u last van deze klachten? Neem meteen contact op met uw arts.

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?

Drink geen alcohol zolang u dit medicijn gebruikt. Alcohol kan ervoor zorgen dat dit medicijn beter werkt. Dit medicijn kan tot de volgende ochtend beter werken. Dit kan invloed hebben op hoe goed u kunt rijden of machines kunt bedienen.

Eet geen grapefruit en drink geen grapefruitsap zolang u dit medicijn gebruikt. Grapefruit kan ervoor zorgen dat dit medicijn beter werkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Het gebruik van dit medicijn wordt afgeraden tijdens de zwangerschap. Het kan namelijk via de placenta bij uw ongeboren baby komen.

Gebruikt u dit medicijn tijdens uw zwangerschap? Dan kan dit invloed hebben op uw baby. Sommige onderzoeken hebben een mogelijke hogere kans laten zien op een gespleten lip en gehemelte bij pasgeboren baby's.

Gebruikt u dit medicijn tijdens het tweede of derde trimester van uw zwangerschap? Dan kan de ongeboren baby minder gaan bewegen en kan de hartslag steeds veranderen.

Gebruikt u dit medicijn tijdens de laatste fase van uw zwangerschap? Of tijdens uw bevalling? Dan kan dit bij uw baby zorgen voor spierzwakte, lagere lichaamstemperatuur, problemen met voeden en problemen met ademen (respiratoire depressie).

Gebruikt u dit medicijn regelmatig tijdens de laatste fase van uw zwangerschap? Dan kan uw baby lichamelijke verslaafd raken. Uw baby kan ontweningsverschijnselen krijgen. Zoals onrustig zijn (agitatie) of trillen. Uw pasgeboren baby moet dan na de bevalling heel goed in de gaten worden gehouden.

Borstvoeding

Dit medicijn komt in de moedermelk terecht. U mag dit medicijn niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag niet rijden of machines bedienen tot uw behandeling met dit medicijn is gestopt. Of tot is vastgesteld dat u dit nog steeds goed kunt. Het medicijn kan tot de volgende dag nog werken.

Bijwerkingen van dit medicijn die invloed kunnen hebben op hoe goed u kunt rijden zijn:

- De volgende dag nog moe en slaperig zijn (resterende slaperigheid)
- Duizelig zijn
- Verlies van uw geheugen (anterograde amnesie)
- Minder concentratie

De kans op deze bijwerkingen is groter als u alcohol heeft gedronken en als u niet genoeg slaap heeft gehad.

Zopiclon Grindeks bevat Cochenillerood A

5 mg filmomhulde tablet bevat Cochenillerood A (E124). Dit kan zorgen voor allergische reacties.

Zopiclon Grindeks bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviserde startdosering voor volwassenen is 1 tablet van 5 mg of 7,5 mg. U moet deze vlak voordat u gaat slapen innemen.

Voor sommige patiënten zal een lagere startdosis van 3,75 mg worden gebruikt. Bijvoorbeeld ouderen. Of als u problemen heeft met uw nieren, lever of met ademen. Uw arts kan uw dosis later verhogen naar 5 mg. Of naar maximaal 7,5 mg als dat nodig is.

De maximale dagelijkse dosis is 7,5 mg per dag.

Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn in vlak voordat u gaat slapen. Neem de tabletten niet in als u ligt. Het medicijn wordt dan langzamer in uw lichaam opgenomen. Zorg dat u 7 tot 8 uur achter elkaar kunt slapen. Slik de tablet met wat drinken door. Bijvoorbeeld een half glas water.

Duur van de behandeling

Uw behandeling met dit medicijn moet zo kort mogelijk zijn (een paar dagen tot 2 weken). Uw arts zal uitleggen hoe u uw dosis aan het einde van uw behandeling langzaam moet verlagen. Dit wordt afbouwen genoemd. Hierdoor wordt de kans kleiner dat u last krijgt van ontwenningsverschijnselen of slaapproblemen die terugkomen als u stopt met de behandeling. U mag dit medicijn niet langer dan 4 weken gebruiken. Het afbouwen hoort hier bij. Worden uw klachten niet minder in deze 4 weken? Vraag uw arts om advies.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u te veel tabletten ingenomen? Of denkt u dat een kind per ongeluk uw tabletten heeft ingenomen? Neem dan meteen contact op met uw arts of ziekenhuis in de buurt voor advies.

Een overdosis van dit medicijn samen met sommige middelen of medicijnen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken kan levensbedreigend zijn. Dit geldt ook voor alcohol.

Het innemen van te veel van dit medicijn kan zorgen voor de volgende klachten:

- slaperig zijn, in de war zijn, diep slapen en mogelijk in coma raken
- slappe spieren
- u voelt zich duizelig, licht in uw hoofd of zwak. Dit komt door een lage bloeddruk.
- omvallen of uw evenwicht verliezen
- niet diep ademen of problemen met ademen (ademhalingsdepressie).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog tijd om 7 tot 8 uur te slapen? Neem dan meteen uw dosis in. Kunt u niet meer een hele nacht slapen? Neem de vergeten dosis dan niet meer in. Neem pas een nieuwe dosis wanneer u de volgende avond gaat slapen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stopt u plotseling met het innemen van dit medicijn? Dan kunnen uw problemen met slapen even terugkomen. U kunt ook ontwenningsverschijnselen krijgen. Zoals problemen met slapen, hoofdpijn, zweten, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties) en een snellere hartslag. In ergere en zeer zeldzame gevallen kunt u last krijgen van aanvallen van epilepsie (toevallen).

De kans op ontwenningsverschijnselen neemt toe met de dosis en duur van de behandeling. Daarom zal uw arts vertellen hoe u uw dosis langzaam kunt afbouwen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Krijgt u last van een van de volgende klachten? **Stop** meteen met het gebruik van dit medicijn. Neem **meteen** contact op met uw arts of ga naar het ziekenhuis in de buurt. Deze klachten komen zeer zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Zwelling van gezicht, tong of keel, problemen met slikken, uitslag op uw huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos) en problemen met ademen (angio-oedeem).
- Klachten van een erge allergische reactie: jeukende huiduitslag, zwelling van uw mond wat kan zorgen voor problemen met ademen en slikken, piepende ademhaling (anafylactische reactie).

Overige bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- suf zijn
- bittere of metaalachtige smaak in de mond
- droge mond.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie), nachtmerries
- misselijk zijn, u voelt zich in het algemeen niet goed, buikpijn
- minder alert zijn, hoofdpijn, duizelig zijn
- moeite met opstaan in de ochtend, u bent erg moe en heeft weinig energie (asthenie).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- verward gevoel, prikkelbaar zijn, agressie, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), depressie (u kunt tijdens de behandeling met dit medicijn last krijgen van de depressie die u al had), verlies van uw kortetermijngeheugen
- meer of minder zin in seks (libidostoornissen)
- problemen met ademen
- allergische huidreacties. Waaronder huiduitslag, jeuk, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
- vallen. Vooral bij oudere patiënten.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- meer van sommige leverenzymen. Dit wordt gezien bij het onderzoeken van uw bloed.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- rusteloos zijn, u gelooft of denkt dingen die niet kloppen (wanen), woede, abnormaal gedrag (dit kan komen door geheugenverlies), slaapwandelen of ander ongewoon gedrag tijdens uw slaap terwijl u niet helemaal wakker bent (zoals autorijden, eten, bellen, seks hebben, enzovoorts)
- lichamelijke en geestelijke verslaving, ontwenningverschijnselen of terugkeren van slaapproblemen (rebound insomnia) bij het stoppen met dit medicijn
- u krijgt een psychose. U kunt last hebben van dingen zien die er niet zijn, dingen horen die er niet zijn, dingen voelen die er niet zijn en u kunt erg in de war of bang zijn.
- geheugenverlies, problemen met concentreren, niet goed meer kunnen praten
- sommige bewegingen niet goed kunnen maken, geen gevoel of tintelingen in sommige lichaamsdelen
- dubbelzien
- niet diep ademen of problemen met ademen
- het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie), overgeven
- spierzwakte.

Stopt u plotseling met het innemen van dit medicijn na een lange behandeling? Dan kunt u last krijgen van ontwenningverschijnselen. Zoals slaapproblemen, trillen, zweten, in de war zijn (delirium), hoofdpijn, hartkloppingen en snellere hartslag, nachtmerries of u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties). U kunt zich ook zenuwachtig, opgewonden of onrustig voelen (agitatie). In zeer zeldzame gevallen kunt u ook last krijgen van aanvallen van epilepsie (toevallen).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is zopiclon.

Zopiclon Grindeks 3,75 mg filmomhulde tabletten: Elke tablet bevat 3,75 mg zopiclon.

Zopiclon Grindeks 5 mg filmomhulde tabletten: Elke tablet bevat 5 mg zopiclon.

Zopiclon Grindeks 7,5 mg filmomhulde tabletten: Elke tablet bevat 7,5 mg zopiclon.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: maïszetmeel, hypromellose (type 2910) (E464), calciumwaterstoffosfaat (E341), natriumzetmeelglycolaat (type A), microkristallijne cellulose (E460), magnesiumstearaat (E572).

Tablet-omhulling

5 mg tabletten:

macrogol poly(vinylalcohol) entcopolymeer (E1209); talk (E553b); titaandioxide (E171); glycerol monocaprylocapraat (E471); poly(vinylalcohol) (E1209); indigokarmijn (E132); cochenillerood A (E124); chinolinegeel (E104).

3,75 mg en 7,5 mg tabletten:

macrogol poly(vinylalcohol) entcopolymeer (E1209), talk (E553b), titaandioxide (E171), glycerol monocaprylocapraat (E471), poly(vinylalcohol) (E1203).

Hoe ziet Zopiclon Grindeks eruit en wat zit er in een verpakking?

Zopiclon Grindeks 3,75 mg zijn witte ronde dubbelbolle filmomhulde tabletten. De tabletten zijn aan beide kanten glad. De tabletten hebben een diameter van ongeveer 5 mm.

Zopiclon Grindeks 5 mg zijn blauwe ronde dubbelbolle filmomhulde tabletten. De tabletten zijn aan beide kanten glad. De tabletten hebben een diameter van ongeveer 6 mm.

Zopiclon Grindeks 7,5 mg zijn witte ronde filmomhulde tabletten. Ze zijn aan 1 kant bol. Aan de andere kant hebben ze een kuiltje met breukstreep. De tabletten zijn aan beide kanten glad. De tabletten hebben een diameter van ongeveer 7 mm. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Dit medicijn is beschikbaar in PVC/PVDC//Alu blisterverpakkingen met daarin 10, 20, 30 of 100 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53,

Rīga, LV-1057,

Letland

Tel.: +371 67083205

E-mail: grindeks@grindeks.com

In het register ingeschreven onder:

Zopiclon Grindeks 3,75 mg filmomhulde tabletten: RVG 130292

Zopiclon Grindeks 5 mg filmomhulde tabletten: RVG 130293

Zopiclon Grindeks 7,5 mg filmomhulde tabletten: RVG 130294

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Zweden	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmdragerade tabletter
Oostenrijk	Zopiclon Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg Filmtabletten
België	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimés pelliculés
Bulgarije	Зопиклон Гриндекс 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg филмирани таблетки
Kroatië	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg film-coated tablets Zopiklon Grindeks 3,75 mg filmom obložene tablete Zopiklon Grindeks 5 mg filmom obložene tablete Zopiklon Grindeks 7,5 mg filmom obložene tablete
Tsjechië	Zopiclone Grindeks
Denemarken	Somnols 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Sonareta
Finland	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	ZOPICLONE GRINDEKS 3,75 mg, comprimé pelliculé ZOPICLONE GRINDEKS 5 mg, comprimé pelliculé ZOPICLONE GRINDEKS 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable
Duitsland	Zopiclon Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg Filmtabletten
Griekenland	Zopiclone/Grindeks
Hongarije	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmtabletta
Ierland	Zopiclone Grindeks 3.75 mg, 5 mg, 7.5 mg film-coated tablets
Italië	Zopiclone Grindeks
Letland	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Zopiclone Grindeks 3,75 mg plēvele dengtos tabletės Zopiclone Grindeks 5 mg plēvele dengtos tabletės Zopiclone Grindeks 7,5 mg plēvele dengtos tabletės
Luxemburg	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmbeschichtete Pellen
Nederland	Zopiclon Grindeks 3,75 mg filmomhulde tabletten Zopiclon Grindeks 5 mg filmomhulde tabletten Zopiclon Grindeks 7,5 mg filmomhulde tabletten
Noorwegen	Sonlax
Polen	Zopiclone Grindeks
Portugal	Zopiclona Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimidos revestidos por película
Roemenië	Zopiclonă Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimate filmate
Slowakije	Somnols 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmom obalené tablety
Slovenië	Zopiklon Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmsko obložene tablete
Spanje	Zopiclona Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2026