

Písomná informácia pre používateľa

Zopiclone Baltijos Bite 3,75 mg filmom obalené tablety Zopiclone Baltijos Bite 5 mg filmom obalené tablety Zopiclone Baltijos Bite 7,5 mg filmom obalené tablety

zopiklón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Zopiclone Baltijos Bite a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zopiclone Baltijos Bite
3. Ako užívať Zopiclone Baltijos Bite
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zopiclone Baltijos Bite
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zopiclone Baltijos Bite a na čo sa používa

Zopiclone Baltijos Bite sú tablety na spanie obsahujúce liečivo zopiklón. Používa sa u dospelých ako liek na spanie pri rôznych problémoch so spánkom, napr. pri ťažkostiach so zaspávaním, príliš skorom prebúdzaní alebo príliš častom prebúdzaní počas noci. Zopiclone Baltijos Bite sa používa pri krátkodobých poruchách spánku.

Zopiclone Baltijos Bite vám bude predpísaný iba vtedy, ak sú vaše problémy so spánkom závažné, obmedzujú vás alebo spôsobujú extrémnu záťaž.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zopiclone Baltijos Bite

Neužívajte Zopiclone Baltijos Bite

- ak ste alergický na zopiklón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení:
 - závažné ochorenie pečene;
 - syndróm spánkového apnoe (poruchy spánku s dočasnými prestávkami v dýchaní počas spánku);
 - závažná svalová slabosť nazývaná myasténia gravis (autoimunitné ochorenie);
 - závažné ťažkosti s dýchaním (závažné respiračné zlyhanie).
- ak ste po užití zopiklónu niekedy zažili námesačnosť alebo iné nezvyčajné správanie (ako je šoférovanie, jedenie, telefonovanie alebo sex atď.), keď ste neboli úplne prebudení.

Upozornenia a opatrenia

Všeobecne

Predtým, ako začnete užívať Zopiclone Baltijos Bite, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pred začatím liečby liekom Zopiclone Baltijos Bite sa má zistiť príčina vašich problémov so spánkom a musí sa liečiť akékoľvek iné základné ochorenie.

Informujte svojho lekára, ak máte alebo ste mali akékoľvek ochorenie alebo iný zdravotný stav, najmä niektorý z nižšie uvedených:

- problémy s pečeňou alebo obličkami;
- problémy s dýchaním;
- zhoršený celkový stav;
- vyšší vek (u starších osôb zostávajú lieky v tele dlhšie);
- depresia alebo úzkosť spojená s depresiou;
- zneužívanie alkoholu, drog alebo liekov v minulosti;
- nedávne užívanie lieku Zopiclone Baltijos Bite alebo iných podobných liekov dlhšie ako 4 týždne.

Váš lekár rozhodne, či máte užívať Zopiclone Baltijos Bite alebo nie, alebo vám upraví dávku. Počas liečby budete tiež pozorne sledovaný.

Závislosť a abstinenčné príznaky

Užívanie liekov ako Zopiclone Baltijos Bite môže viesť k fyzickej alebo psychickej závislosti alebo zneužívaniu týchto liekov. Riziko závislosti sa zvyšuje, čím vyššia je dávka a čím dlhšia je doba liečby. Riziko je tiež vyššie u pacientov, ktorí v minulosti zneužívali alkohol, drogy alebo lieky a/alebo u pacientov s výraznými poruchami osobnosti.

Ak sa objaví fyzická závislosť, môže náhle ukončenie liečby viesť k abstinenčným príznakom, ako sú: nespavosť, bolesť hlavy, bolesť svalov, extrémna úzkosť, napätie, nepokoj, zmätenosť a podráždenosť. V závažných prípadoch sa môžu vyskytnúť nasledujúce príznaky: zmena vnímania sveta tak, že sa vám zdá zvláštny alebo nereálny, strata vlastnej osobnej identity s následnými pocitmi nereálnosti a zvláštnosti, precitlivosť na zvuk, necitlivosť a brnenie rúk a nôh, precitlivosť na svetlo, hluk alebo fyzický kontakt, videnie, pociťovanie alebo cítenie vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú (halucinácie) a epileptické záchvaty.

Nespavosť opakujúca sa po ukončení liečby (rebound insomnia)

Náhle ukončenie liečby po dlhšom užívaní môže niekedy viesť k nespavosti na niekoľko nocí. Ide o dočasný syndróm nazývaný „rebound insomnia“. Aby sa predišlo problémom s vysadením po dlhodobej liečbe, odporúča sa dávku znižovať postupne. Pozri tiež časť o vedľajších účinkoch lieku.

Tolerancia

Účinok lieku Zopiclone Baltijos Bite sa môže znížiť, ak sa liek používa opakovane počas niekoľkých týždňov. Toto sa nazýva tolerancia. Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak máte pocit, že sa účinok lieku Zopiclone Baltijos Bite znižuje.

Krátkodobá strata pamäti, tzv. anterográdna amnézia

Zopiclone Baltijos Bite môže spôsobiť krátkodobú stratu pamäti, najmä niekoľko hodín po užití tablety. Aby ste znížili toto riziko, užite Zopiclone Baltijos Bite tesne pred alebo po uložení k spánku a uistite sa, že budete môcť spať neprerušovane počas 7-8 hodín.

Psychiatrické a „paradoxné reakcie“

Pri užívaní lieku Zopiclone Baltijos Bite sa môžu vyskytnúť určité duševné reakcie, ako je nepokoj a úzkosť, nočné mory, podráždenosť, agresivita, nevhodné správanie, halucinácie (videnie a pociťovanie vecí, ktoré nie sú skutočné), zmätenosť a ťažkosti so sústredením.

Námesačnosť, takzvaný somnambulizmus a súvisiace správanie

U pacientov, ktorí užívali zopiklón a neboli úplne prebudení, boli hlásené námesačnosť a iné súvisiace správanie, ako je „vedenie vozidla v spánku“, príprava a konzumácia jedla alebo telefonovanie v spánku, so stratou pamäti na túto udalosť.

Riziko tohto správania sa zvyšuje, ak sa Zopiclone Baltijos Bite kombinuje s alkoholom alebo inými špecifickými liekmi (napr. lieky proti bolesti zo skupiny opioidov, antipsychotiká, hypnotiká alebo

lieky proti úzkosti/sedatíva). Riziko sa tiež zvyšuje, ak sa Zopiclone Baltijos Bite užíva v dávkach vyšších, ako je najvyššia odporúčaná dávka. Okamžite kontaktujte lekára, ak spozorujete niektorý z vyššie uvedených príznakov.

Depresia/samovražedné myšlienky

Tento liek nie je určený na liečbu depresie. Ak máte aj depresiu, lekár vám predpíše vhodnú liečbu. Ak sa depresia nelieči, môže sa zhoršiť, pretrvávať alebo zvýšiť možné riziko samovraždy.

Niektoré štúdie preukázali zvýšené riziko samovražedných myšlienok, pokusov o samovraždu a samovráždu u pacientov užívajúcich určité sedatíva a hypnotiká, vrátane tohto lieku. Nebolo však stanovené, či je to spôsobené liekom alebo či existujú iné dôvody. Ak máte samovražedné myšlienky, čo najskôr kontaktujte svojho lekára a požiadajte ho o radu.

Riziko pádu

V dôsledku účinku zopiklónu na uvoľnenie svalov existuje riziko pádu, najmä u starších pacientov, ak vstávajú počas noci.

Deti a dospievajúci

Zopiclone Baltijos Bite nemá byť používaný u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. Bezpečnosť a účinnosť u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov neboli stanovené.

Iné lieky a Zopiclone Baltijos Bite

Účinok liečby môže byť ovplyvnený, ak sa Zopiclone Baltijos Bite užíva v rovnakom čase ako niektoré iné lieky, čo znamená, že môže byť potrebné upraviť dávku lieku Zopiclone Baltijos Bite. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ide najmä o niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky na niektoré duševné poruchy (antipsychotiká/neuroleptiká);
- lieky na spanie (hypnotiká);
- lieky používané na liečbu úzkosti (anxiolytiká);
- lieky používané na upokojenie (sedatíva);
- liečba depresie (antidepresíva);
- silné lieky proti bolesti zo skupiny opioidov, napr. morfín a látky podobné morfínu;
- lieky používané pri operácii (anestetiká);
- lieky používané na liečbu alergie (antihistaminiká);
- niektoré lieky používané na liečbu bakteriálnych a plesňových infekcií, ako je erytromycín alebo itraconazol;
- lieky používané na liečbu infekcií HIV;
- lieky používané na liečbu epilepsie, ako je fenytoín, fenobarbital a karbamazepín;
- lieky používané na liečbu tuberkulózy (napr. rifampicín);
- lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný (tradičný rastlinný liek).

Súbežné užívanie lieku Zopiclone Baltijos Bite a opioidov (silné lieky proti bolesti, lieky na substitučnú terapiu a niektoré lieky proti kašľu) zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (útlm dýchania), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné použitie zvážiť len vtedy, keď iná liečba nie je možná.

Ak vám však lekár predpíše Zopiclone Baltijos Bite spolu s opioidmi, majú byť dávka a trvanie súbežnej liečby lekárom obmedzené.

Informujte svojho lekára o všetkých opioidných liekoch, ktoré užívate, a dôsledne dodržiavajte odporúčania lekára týkajúce sa dávkovania. Je vhodné informovať priateľov alebo príbuzných, aby si boli vedomí vyššie uvedených prejavov a príznakov. Kontaktujte lekára, ak sa u vás tieto príznaky vyskytnú.

Zopiclone Baltijos Bite a nápoje a alkohol

Pri užívaní lieku Zopiclone Baltijos Bite sa vyhnite konzumácii alkoholu, pretože alkohol môže zvýšiť účinky lieku Zopiclone Baltijos Bite. Účinok môže pretrvávajúť až do nasledujúceho rána, čo môže nepriaznivo ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Počas užívania lieku Zopiclone Baltijos Bite sa vyhnite konzumácii grapefruitov a grapefruitového džúsu. Grapefruit môže zvýšiť účinok lieku Zopiclone Baltijos Bite.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Použitie lieku Zopiclone Baltijos Bite počas tehotenstva sa neodporúča, pretože prechádza placentou. Pri použití počas tehotenstva existuje riziko postihnutia dieťaťa. Niektoré štúdie preukázali možnosť zvýšeného rizika rázštepú pery a podnebia u novorodenca.

Po užití lieku Zopiclone Baltijos Bite počas druhého a/alebo tretieho trimestra tehotenstva sa môže vyskytnúť znížená pohyblivosť plodu a kolísanie srdcovej frekvencie plodu.

Ak sa Zopiclone Baltijos Bite užíva na konci tehotenstva alebo počas pôrodu, môže sa u dieťaťa prejavíť svalová slabosť, pokles telesnej teploty, ťažkosti s kŕmením a problémy s dýchaním (útlm dýchania).

Ak sa tento liek v neskorom tehotenstve užíva pravidelne, môže sa u dieťaťa vyvinúť fyzická závislosť a môže byť vystavené riziku vzniku abstinenčných príznakov, ako je nepokoj alebo triaška. V tomto prípade má byť novorodenec v období po narodení starostlivo sledovaný.

Dojčenie

Zopiklón prechádza do materského mlieka. Neužívajte Zopiclone Baltijos Bite, ak dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nesmiete viesť vozidlo ani obsluhovať stroje, kým vaša liečba liekom Zopiclone Baltijos Bite neskončí alebo kým sa nepreukáže, že vaša schopnosť vykonávať tieto činnosti nie je narušená.

Účinok lieku môže pretrvávajúť aj do nasledujúceho dňa.

Vedľajšie účinky lieku Zopiclone Baltijos Bite, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá, sú:

- únava a ospalosť nasledujúci deň (zvyšková ospalosť);
- závraty;
- strata pamäti (anterográdna amnézia);
- znížená schopnosť koncentrácie.

Riziko vyššie uvedených vedľajších účinkov je väčšie, ak ste pili alkohol a ak ste nemali dostatok spánku.

Zopiclone Baltijos Bite obsahuje košenilovú červen

Filmom obalené tablety 5 mg obsahujú košenilovú červen (E124), ktorá môže vyvolať alergické reakcie.

Zopiclone Baltijos Bite obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, , t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Zopiclone Baltijos Bite

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná začiatková dávka pre dospelých je jedna tableta 5 mg alebo 7,5 mg užívaná pred spaním.

U niektorých pacientov, napr. u starších pacientov alebo v prípade problémov s obličkami, pečeňou alebo dýchaním, sa použije nižšia začiatková dávka 3,75 mg. Váš lekár môže neskôr zvýšiť dávku na 5 mg a v prípade potreby až na 7,5 mg. Maximálna denná dávka je 7,5 mg denne.

Ako sa Zopiclone Baltijos Bite užíva

Užite Zopiclone Baltijos Bite tesne pred spaním. Neužívajte tablety v ležiacej polohe, pretože môže dôjsť k oneskoreniu vstrebávania v tele. Uistite sa, že budete môcť spať neprerušovane počas 7-8 hodín. Tabletú prehltajte a zapite tekutinou (napr. pol pohára vody).

Trvanie liečby

Liečba liekom Zopiclone Baltijos Bite má byť čo najkratšia (niekoľko dní až 2 týždne). Aby sa znížilo riziko abstinenčných príznakov alebo opakujúcich sa problémov so spánkom po ukončení liečby, lekár vám vysvetlí, ako postupne znižovať dávku na konci liečby. Nesmiete užívať Zopiclone Baltijos Bite dlhšie ako 4 týždne vrátane fázy znižovania dávky. Ak sa príznaky počas tohto obdobia nezlepšia, požiadajte o radu svojho lekára.

Ak užijete viac lieku Zopiclone Baltijos Bite, ako máte

Ak ste užili priveľa tabliet alebo ak napr. liek omylom prehltlo dieťa, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice, aby vám poradili.

Predávkovanie zopiklónom spolu s určitými látkami alebo liekmi, ktoré majú tlmivý účinok na centrálny nervový systém, môže byť život ohrozujúce. Patrí sem aj alkohol.

Užívanie príliš veľkého množstva zopiklónu môže spôsobiť príznaky ako:

- pocit ospalosti, zmätenosť, hlboký spánok a možné upadnutie do kómy;
- ochabnuté svaly;
- pocit závratu, točenia hlavy alebo mdloby. Tieto účinky sú spôsobené nízkym krvným tlakom;
- pády alebo strata rovnováhy
- plytké dýchanie alebo ťažkosti s dýchaním (útlm dýchania).

Ak zabudnete užiť Zopiclone Baltijos Bite

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak je ešte dostatok času, aby ste spali 7 až 8 hodín, užite dávku ihneď. Ak už nemáte možnosť spať celú noc, vynechajte zabudnutú dávku a neužívajte novú dávku až do nasledujúceho večera, keď pôjdete spať.

Ak prestanete užívať liek Zopiclone Baltijos Bite

Ak náhle prestanete užívať Zopiclone Baltijos Bite, vaše problémy so spánkom sa môžu na prechodný čas vrátiť. Môžete mať aj abstinenčné príznaky. Abstinenčné príznaky zahŕňajú problémy so spánkom, bolesť hlavy, potenie, halucinácie a zrýchlený tep. V závažnejších a veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť záchvaty.

Riziko abstinenčných príznakov sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou liečby, a preto vám lekár poskytne informácie o postupnom znižovaní dávky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte používať Zopiclone Baltijos Bite a ihneď kontaktujte lekára alebo choďte na najbližšiu pohotovosť, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov (veľmi zriedkavé, môžu postihnúť až 1 z 10 000 osôb):

- opuch tváre, jazyka alebo hrdla; ťažkosti s prehĺtaním; žihľavka a ťažkosti s dýchaním (angioedém);

- príznaky závažnej alergickej reakcie: svrbivá vyrážka, opuch úst, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním a prehĺtaním, sipot (anafylaktická reakcia).

Ďalšie vedľajšie účinky

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb):

- ospalosť
- horká alebo kovová chuť v ústach
- sucho v ústach

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb):

- nervové vzrušenie (nepokoj), nočné mory
- nevoľnosť (nauzea), celkový nepríjemný pocit, bolesť brucha
- znížená pozornosť, bolesť hlavy, závrat
- ťažkosti s ranným vstávaním, únava (asténia)

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb):

- pocit zmätenosti, podráždenosť, agresivita, halucinácie, depresia (počas liečby zopiklónom sa môže prejaviť už existujúca depresia), krátkodobá strata pamäti
- zmena sexuálnej túžby (poruchy libida)
- ťažkosti s dýchaním
- alergické kožné reakcie (vrátane vyrážky, svrbenia, žihľavky)
- pád (najmä u starších pacientov)

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zvýšenie určitých pečenevých enzýmov pozorované v krvných testoch

Neznáme (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nepokoj, falošné presvedčenia, hnev, abnormálne správanie (pravdepodobne spojené so stratou pamäti), námesačnosť alebo iné nezvyčajné správanie počas spánku (ako je šoférovanie, jedenie, telefonovanie alebo sex atď.), keď nie ste úplne bdely
- fyzická a psychická závislosť, abstinenčný syndróm alebo rebound insomnia (nespavosť) po vysadení zopiklónu
- strata kontaktu s realitou (psychóza); to môže zahŕňať videnie alebo pociťovanie vecí, ktoré nemôžete vidieť alebo pociťovať, a vieru vo veci, ktoré v skutočnosti nie sú pravdivé
- porucha pamäti, neschopnosť sústredenia, porucha reči
- ťažkosti s koordináciou určitých pohybov, necitlivosť alebo mravčenie v niektorých častiach tela
- dvojité videnie
- plytké dýchanie alebo ťažkosti s dýchaním
- poruchy trávenia, vracanie
- svalová slabosť

Ak sa liečba po dlhodobom užívaní náhle ukončí, môžu sa objaviť takzvané abstinenčné príznaky. Abstinenčné príznaky sú rôzne a zahŕňajú ťažkosti so spánkom, tras, potenie, zmätenosť (delírium), bolesť hlavy, búšenie srdca a zrýchlený tep, nočné mory a halucinácie. Môžete tiež pociťovať úzkosť, podráždenosť a rozrušenie (agitovanosť). Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa vyskytli aj záchvaty.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zopiclone Baltijos Bite

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zopiclone Baltijos Bite obsahuje

Liečivo v lieku Zopiclone Baltijos Bite je zopiklón. Každá filmom obalená tableta obsahuje 3,75 mg, 5 mg alebo 7,5 mg zopiklónu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: kukuričný škrob, hypromelóza (typ 2910) (E464), hydrogenfosforečnan vápenatý (E341), sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), mikrokryštalická celulóza (E460), stearát horečnatý (E572).

Filmový obal tablety:

tablety 5 mg:

vrúbľovaný kopolymér makroglu a polyvinylalkoholu (E1209), mastenec (E553b), oxid titaničitý (E171), glycerol-monokaprylokaprát (E471), polyvinylalkohol (E1203), indigokarmín (E132), košenilová červená A (E124), chinolínová žltá (E104).

tablety 3,75 mg a 7,5 mg:

vrúbľovaný kopolymér makroglu a polyvinylalkoholu (E1209), mastenec (E553b), oxid titaničitý (E171), glycerol-monokaprylokaprát (E471), polyvinylalkohol (E1203).

Ako vyzerá Zopiclone Baltijos Bite a obsah balenia

Zopiclone Baltijos Bite 3,75 mg sú biele okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s hladkým povrchom; priemer tablety je približne 5 mm.

Zopiclone Baltijos Bite 5 mg sú modré okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s hladkým povrchom; priemer tablety je približne 6 mm.

Zopiclone Baltijos Bite 7,5 mg sú biele okrúhle filmom obalené tablety s hladkým povrchom, vypuklé na jednej strane a s jamkou s deliacou ryhou na druhej strane; priemer tablety je približne 7 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Zopiclone Baltijos Bite je k dispozícii v PVC/PVDC//Al blistroch obsahujúcich 10, 20, 30 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

UAB Baltijos Bitė
Ramybės g. 49
Kaunas
LT-47163
Litva

Výrobca

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057

Lotyšsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Švédsko	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmdragerade tabletter
Belgicko	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	Zopiclone Grindeks
Estónsko	Somnols 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmovertrukne tabletter
Fínsko	Zopiclone Baltijos Bite
Francúzsko	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg <u>tabletti</u> , <u>kalvopäällysteinen</u>
	ZOPICLONE GRINDEKS 3,75 mg, comprimé pelliculé
	ZOPICLONE GRINDEKS 5 mg, comprimé pelliculé
	ZOPICLONE GRINDEKS 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable
Grécko	Zopiclone/ Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Holandsko	Zopiclone Grindeks 3,75 mg filmomhulde tabletten
	Zopiclone Grindeks 5 mg filmomhulde tabletten
	Zopiclone Grindeks 7,5 mg filmomhulde tabletten
Chorvátsko	Zopiklon Grindeks 3,75 mg filmom obložene tablete
	Zopiklon Grindeks 5 mg filmom obložene tablete
	Zopiklon Grindeks 7,5 mg filmom obložene tablete
Írsko	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg film-coated tablets
Litva	Zopiclone Baltijos Bite 3,75 mg plėvele dengtos tabletės
	Zopiclone Baltijos Bite 5 mg plėvele dengtos tabletės
	Zopiclone Baltijos Bite 7,5 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Zopiclone Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg apvalkotās tabletes
Luxembursko	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmbeschichtete Pellen
Maďarsko	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmtabletta
Nemecko	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg Filmtabletten
Nórsko	Sonlax
Poľsko	Zopiclone Baltijos Bite
Portugalsko	Zopiclona Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimidos revestidos por película
Rakúsko	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg Filmtabletten
Rumunsko	Zopiclona Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Zopiclone Baltijos Bite 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
Španielsko	Zopiclona Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Taliansko	Zopiclone Grindeks

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2025.