

Písomná informácia pre používateľa

Zopiclone Olpha 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Olpha a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zopiclone Olpha
3. Ako užívať Zopiclone Olpha
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zopiclone Olpha
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zopiclone Olpha a na čo sa používa

Zopiclone Olpha obsahuje liečivo zopiklón, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných hypnotiká a sedatíva, lieky príbuzné benzodiazepínom.

Zopiclone Olpha sa používa na krátkodobú liečbu nespavosti u dospelých.

Funguje tak, že predlžuje dĺžku spánku a znižuje počet zobudení sa uprostred noci.

Zopiclone Olpha vám bude predpísaný iba vtedy, ak je váš problém so spánkom závažný, obmedzuje vás alebo vám spôsobuje extrémne ťažkosti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zopiclone Olpha

Neužívajte Zopiclone Olpha:

- ak ste alergický na zopiklón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažné problémy s dýchaním (závažná forma dychovej nedostatočnosti),
- ak máte syndróm spánkového apnoe (porucha charakterizovaná prestávkami dýchania počas spánku),
- ak máte závažné ochorenie pečene,
- ak máte závažnú svalovú slabosť nazývajúcú sa ochorenia myasténia gravis (autoimunitné ochorenie),
- ak sa u vás po užití Zopiclonu Olpha alebo iných liekov obsahujúcich zopiklón vyskytla námesačnosť alebo iné nezvyčajné správanie (napr. vedenie vozidla, jedenie, telefonovanie alebo sexuálny styk atď.), pričom ste neboli úplne prebudený.

Upozornenia a opatrenia

Všeobecné

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

Pred začatím liečby Zopiclonom Olpha sa má vyšetriť príčina vašich problémov so spánkom a liečiť akékoľvek iné základné ochorenie.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste mali akékoľvek iné ochorenie alebo iné zdravotné poruchy, najmä, ak máte niektoré z nasledujúcich:

- problémy s pečeňou alebo obličkami,
- problémy s dýchaním,
- zhoršený celkový stav,
- ste starší (u starších osôb liečivo zostáva dlhšie v tele),
- depresiu alebo úzkosti spojené s depresiou,
- ste boli v minulosti závislí na alkohole, drogách alebo liekoch,
- ste nedávno užívali Zopiclone Olpha alebo podobný liek dlhšie ako 4 týždne.

Váš lekár rozhodne, či máte užívať Zopiclone Olpha alebo nie, prípadne vám upraví dávku. Počas liečby vás bude tiež starostlivo sledovať.

Závislosť a abstinenčné príznaky

Užívanie liekov ako je Zopiclone Olpha môže viesť k vzniku fyzickej a mentálnej závislosti alebo znežívaniu týchto liekov. Riziko vzniku závislosti sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou liečby. Riziko je taktiež vyššie u pacientov, ktorí v minulosti zneužívali alkohol, drogy alebo lieky a/alebo u pacientov s výraznými poruchami osobnosti.

Ak sa vyskytne fyzická závislosť, náhle ukončenie liečby môže 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 zdá byť zvláštny alebo neskutočný, strata vlastnej osobnej identity, po ktorej nasledujú pocity nereality a zvláštnosti, precitlivenosť na zvuk, necitlivosť a brnenie rúk a nôh, precitlivenosť na svetlo, hluk alebo fyzický kontakt, videnie, počúvanie alebo cítenie vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú (halucinácie) a epileptické záchvaty.

Nespavosť objavujúca sa po ukončení liečby (rebound insomnia)

Ak sa liečba po dlhodobom užívaní náhle ukončí, niekedy vedie k nespavosti počas niekoľkých nocí. Ide o dočasný stav nazývaný „rebound insomnia“. Aby sa predišlo akýmkoľvek problémom s prerušením liečby po dlhodobej liečbe, odporúča sa dávku postupne znižovať. Pozri tiež časť o vedľajších účinkoch.

Tolerancia

Účinok Zopiclonu Olpha sa môže znížiť, ak sa liek užíva opakovane počas niekoľkých týždňov. Toto sa nazýva tolerancia. Ak máte pocit, že sa účinok Zopiclonu Olpha znižuje, poraďte sa so svojim lekárom.

Strata krátkodobej pamäti tzv. „anterográdna amnézia“

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

Psychiatrické a „paradoxné reakcie“

Pri užívaní Zopiclonu Olpha sa môžu objaviť určité duševné reakcie, ako napríklad nepokoj a úzkosť, nočné mory, podráždenosť, agresivita, nevhodné správanie, halucinácie (videnie a počutie vecí, ktoré nie sú skutočné), zmätenosť a ťažkosti so sústredením.

Námesačnosť tzv. somnambulizmus a súvisiace správanie

U pacientov, ktoré užívali zopiklón a neboli úplne prebudení, bola hlásená námesačnosť a ďalšie podobné správanie, ako je „vedenie vozidla v spánku“, príprava a konzumácia jedla alebo telefonovanie počas spánku, pričom si pacienti tieto udalosti nepamätali.

Riziko takéhoto správania sa zvyšuje, ak sa Zopiclone Olpha kombinuje s alkoholom alebo niektorými inými špecifickými liekmi (napr. lieky proti bolesti opioidnej triedy, antipsychotiká, hypnotiká alebo lieky proti úzkosti/sedatíva).

Riziko sa zvyšuje aj vtedy, ak sa Zopiclone Olpha užíva vo vyšších dávkach, ako je maximálna odporúčaná dávka.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z vyššie uvedených príznakov, ihneď kontaktujte lekára.

Depresia/samovražedné myšlienky

Tento liek nie je určený na liečbu depresie. Ak máte depresiu, váš 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 samovrážd 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 lekársku pomoc.

Riziko pádu

Vzhľadom na relaxačný účinok zopiklónu na svalstvo, existuje riziko pádu a to najmä u starších ľudí, keď počas noci vstávajú.

Deti a dospievajúci

Zopiclone Olpha sa nemá podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov. Bezpečnosť a účinnosť zopiklónu u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov neboli doteraz stanovené.

Iné lieky a Zopiclone Olpha

Účinok liečby môže byť ovplyvnený, ak sa Zopiclone Olpha užíva v rovnakom čase ako niektoré iné lieky, čo znamená, že môže byť potrebné upraviť dávku Zopiclonu Olpha. Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Najmä, ak ide o niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky na určité duševné poruchy (antipsychotiká/neuroleptiká),
- lieky navodzujúce spánok (hypnotiká),
- lieky používané na liečbu úzkosti (anxiolytiká),
- lieky používané na upokojenie (sedatíva),
- lieky proti depresii (antidepresíva),
- silné lieky proti bolesti zo skupiny opioidov napr. morfin a látky podobné morfinu,
- lieky používané pri operáciách (anestetiká),
- lieky používané na liečbu alergie (antihistaminiká),
- niektoré lieky používané na liečbu bakteriálnych a kvasinkových infekcií ako sú erytromycín alebo itraconazol,
- lieky používané na liečbu HIV infekcie,
- lieky používané na liečbu epilepsie ako sú fenytoín, fenobarbital a karbamazepín,
- lieky používané na liečbu tuberkulózy (napr. rifampicín),
- prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného (tradičný rastlinný liek).

Súbežné užívanie Zopiclonu Olpha a opioidov (silné lieky proti bolesti, lieky na substitučnú liečbu a niektoré lieky proti kašľu) zvyšuje riziko ospalosti, ťažkosti s dýchaním (respiračná depresia), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné užívanie zvážiť len vtedy, ak nie sú iné možnosti liečby.

Avšak, ak vám lekár predpíše Zopiclone Olpha spolu s opioidmi, dávkovanie a trvanie súbežnej liečby má byť obmedzené podľa predpisu lekára.

Informujte svojho lekára o všetkých opioidných liekoch, ktoré užívate, a dôsledne dodržujte odporúčanie dávkovania podľa predpisu lekára. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Zopiclone Olpha a nápoje a alkohol

Nekonzumujte alkoholické nápoje počas liečby Zopiclonom Olpha, pretože alkohol môže zvýšiť účinok Zopiclonu Olpha. Je potrebné sa vyhnúť konzumácii grapefruitu a grapefruitovej šťave počas užívania Zopiclonu Olpha. Grapefruit môže zvýšiť účinok Zopiclonu Olpha.

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

Užívanie Zopiclonu Olpha počas tehotenstva sa neodporúča, pretože prechádza cez placentu. Ak sa užíva počas tehotenstva, existuje riziko, že dieťa môže byť ovplyvnené. Niektoré štúdie preukázali, že u novorodenca môže existovať zvýšené riziko rúžštenia pery a podnebia. Znížený pohyb plodu a variabilita srdcovej frekvencie plodu sa môžu vyskytnúť po užití Zopiclonu Olpha počas druhého a/alebo tretieho trimestra tehotenstva.

Ak sa Zopiclon Olpha užíva na konci tehotenstva alebo počas pôrodu, vaše dieťa môže vykazovať svalovú slabosť, pokles telesnej teploty, ťažkosti s kŕmením a problémy s dýchaním (respiračná depresia).

Ak sa tento liek užíva pravidelne na konci tehotenstva, u vášho dieťaťa sa môže vyvinúť fyzická závislosť a môže byť vystavené riziku vzniku abstinenčných príznakov, ako je rozrušenie alebo tras. V tomto prípade je potrebné novorodenca počas popôrodného obdobia pozorne sledovať.

Ak vaše dieťa vykazuje jeden alebo viac z týchto príznakov pri narodení alebo po narodení, kontaktujte svojho lekára a/alebo pôrodnú asistentku.

Dojčenie

Tento liek sa vylučuje do materského mlieka, preto sa Zopiclon Olpha nemá užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Zopiklón môže významne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Podobne ako iné hypnotiká, aj zopiklón môže spôsobiť ospalosť, predĺženie reakčného času, závraty, stupor (nereagovanie), rozmazané alebo dvojité videnie, zníženú bdelosť a zhoršenie schopnosti viesť vozidlo, najmä počas prvých 12 hodín po podaní zopiklónu (pozri časť 4. „Možné vedľajšie účinky“). Znížená schopnosť viesť vozidlo a správanie, ako je napríklad zaspávanie za volantom, sa môžu vyskytnúť pri užívaní samotného zopiklónu v terapeutických dávkach.

Nemáte viesť vozidlo ani obsluhovať stroje, kým neukončíte liečbu Zopiclonom Olpha alebo kým sa nezistí, že vaše schopnosti nie sú narušené. Účinok môže pretrvávajúť aj do nasledujúceho dňa.

Neužívajte alkohol ani iné lieky tlmiace centrálny nervový systém (trankvilizéry [lieky na upokojenie], lieky na spanie, niektoré lieky proti kašľu atď.) spolu so Zopiclonom Olpha, pretože to môže zhoršiť vedľajšie účinky (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“, „Iné lieky a Zopiclon Olpha“).

Zopiclone Olpha obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Zopiclone Olpha obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Zopiclone Olpha

Dávka

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

Vo všetkých prípadoch sa váš lekár pokúsi nájsť najnižšiu účinnú dávku.

Neužívajte ďalšiu dávku počas tej istej noci.

Odporúčaná dávka, ak ste dospelý a máte menej ako 65 rokov, je 7,5 mg dávka denne, tesne pred spaním.

Odporúčaná dávka, ak ste dospelý a vo veku 65 rokov a starší, je 3,75 mg denne, tesne pred spaním.

Ak máte trvalú dychovú nedostatočnosť, poruchu funkcie pečene alebo poruchu funkcie obličiek, odporúčaná dávka je 3,75 mg denne, tesne pred spaním.

Ak máte pocit, že tento liek časom menej účinkuje, dávku si nezvyšujte a poraďte sa so svojím lekárom.

Použitie u detí a dospelých

Zopiclone Olpha sa nemá podávať deťom a dospelým mladším ako 18 rokov, keďže bezpečnosť a účinnosť Zopiclonu Olpha u tejto populácii neboli doteraz stanovené.

Spôsob podávania

Tento liek užívajte ústami.

Tabletu prehltajte a zapite pohárom vody.

Tablety majú deliacu ryhu, čo znamená, že ich v prípade potreby môžete rozdeliť na 2 rovnaké dávky.

Časť podávania

Užívajte tento liek jednorazovo tesne pred spaním alebo v posteli.

Uistite sa, že budete môcť spať neprerušovane 7 - 8 hodín. Tým sa zníži riziko straty pamäti (amnézie) a ťažkostí s koordináciou určitých pohybov (zhoršené psychomotorické funkcie).

Dĺžka liečby

Liečba má trvať čo najkratšie, ako je to možné, a nemá presiahnuť 4 týždne vrátane obdobia postupného znižovania dávky.

V prípade, že nespavosť pretrváva, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak užijete viac Zopiclonu Olpha, ako máte

Ak užijete viac Zopiclonu Olpha, ako máte, ihneď sa poraďte so svojím lekárom, lekárnikom alebo pohotovostnou službou v nemocnici, keďže predávkovanie môže byť nebezpečné.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať:

- ospalosť, zmätok, letargiu (spomalené reagovanie),
- pády alebo stratu rovnováhy (ataxia),
- svalovú slabosť (hypotónia),
- pocit závratu, točenie hlavy alebo mdloby (v dôsledku nízkeho krvného tlaku),
- plytké a pomalé dýchanie (respiračná depresia),
- kómu.

Ak zabudnete užiť Zopiclone Olpha

Ak máte ešte čas spať 7 až 8 hodín, užite dávku okamžite.

Ak je menej času, ignorujte vynechanú dávku a ďalšiu dávku užite až nasledujúci deň pred spaním, podľa potreby vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Zopiclone Olpha

Ak náhle prestanete užívať Zopiclone Olpha vaše problémy so spánkom sa môžu na dočasné obdobie vrátiť. Môžete mať aj abstinenčné príznaky. Medzi abstinenčné príznaky patria ťažkosti so spánkom, bolesti hlavy, potenie, halucinácie a zvýšená srdcová frekvencia. V závažnejších a veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť záchvaty. Riziko abstinenčných príznakov sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou liečby, a preto vám lekár môže poskytnúť informácie o tom, ako postupne znižovať dávku.

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 neprejavujú u každého. Tieto účinky sa líšia v závislosti od použitého množstva a individuálnej citlivosti.

Prestaňte užívať Zopiclone Olpha a **ihneď** vyhľadajte lekára alebo najbližšiu pohotovostnú službu v nemocnici, ak máte niektorý z nasledujúcich príznakov (veľmi zriedkavé, môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- opuch tváre, jazyka alebo hrdla; ťažkosti s prehĺtaním; žihľavka a dýchacie ťažkosti (angioedém).
- príznaky závažnej alergickej reakcie: svrbivá vyrážka, opuch úst, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním a prehĺtaním, sipot (anafylaktická reakcia).

Iné vedľajšie účinky

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

- znížená bdelosť alebo ospalosť (najmä u starších ľudí),
- horká chuť v ústach alebo iná porucha chuti,
- sucho v ústach.

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

- nepokoj, nočné mory,
- závrat, bolesť hlavy,
- nevoľnosť (nauzea),
- únava.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- zmenený stav vedomia, zmeny v sexuálnej túžbe, podráždenosť, agresivita, útočnosť, halucinácie,
- strata pamäti na udalosti, ktoré sa stali počas liečby (anterográdna amnézia). Tento účinok sa môže vyskytnúť pri dávkach predpísaných lekárom. Riziko sa zvyšuje úmerne s dávkou.
- ťažkosti s dýchaním (dyspnoe),
- vyrážka, svrbenie, svrbiace červené škvrny na koži (žihľavka),
- pády (prevažne u starších osôb).

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

- zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov v krvi (transaminázy a/alebo alkalická fosfatáza v krvi), ochorenie pečene (hepatitída).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- porucha správania,
- delírium (náhla a závažná zmena duševného stavu, ktorá spôsobuje, že osoba vyzerá zmätene, dezorientovane a/alebo nepozorne), bludy,
- výbuchy hnevu, nervozita,
- námesačnosť alebo ďalšie nezvyčajné správanie počas spánku (ako je „vedenie vozidla v spánku“, konzumácia jedla, telefonovanie alebo sexuálny styk atď.), keď nie ste úplne prebudený (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“),
- fyzická a psychická závislosť aj pri dávkach odporúčaných lekárom s abstinenčným syndrómom alebo nespavosťou objavujúcou sa po ukončení liečby (pozri časť 2 „Závislosť a abstinenčné príznaky“ a „Nespavosť objavujúca sa po ukončení liečby (rebound insomnia)“),
- zmätenosť, nespavosť, napätie,
- depresia,
- neschopnosť koordinovať svalové pohyby (ataxia), necitlivosť alebo brnenie končatín (parestézia), kognitívne poruchy (poruchy poznávacích funkcií), ako je porucha pamäti, porucha pozornosti, porucha reči,
- pomalé a plytké dýchanie (respiračná depresia),
- dvojité videnie,
- porucha trávenia, vracanie,
- znížená svalová sila (hypotónia).

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Olpha

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na blistri 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 Olpha obsahuje

- Liečivo je zopiklón. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 7,5 mg zopiklónu.
- Ďalšie zložku sú:
 - *Jadro tablety*: dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého; **monohydrát laktózy** (pozri časť 2 „Zopiclone Olpha obsahuje laktózu”); **sodná soľ karboxymetyľškrobu** (pozri časť 2 „Zopiclone Olpha obsahuje sodík”); kukuričný škrob; stearát horečnatý.
 - *Obal tablety*: farbivo Opadry modrá (obsahuje: hypromelózu (E464); mastenec (E553b); oxid titaničitý (E171); propylénglykol (E1520); hliníkový lak brilantnej modrej FCF (E133)).

Ako vyzerá Zopiclone Olpha a obsah balenia

Filmom obalené tablety sú svetlomodré až modré, oválne, obojstranne vypuklé s deliacou ryhou, s označením „Z“ na jednej strane deliacej ryhy a s označením „1“ na vedľajšej strane ryhy, hladké na druhej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Hliník - PVC/PVDC blister obsahujúci 10 filmom obalených tabliet.

10, 20 alebo 30 filmom obalených tabliet (1, 2 alebo 3 blistre) spolu s písomnou informáciou pre používateľa v kartónovej škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Lotyšsko

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

Česká republika, Estónsko, Dánsko, Nórsko,
Švédsko, Taliansko:
Slovenská republika

Zopiclone Olpha
Zopiclone Olpha 7,5 mg filmom obalené tablety

Litva:	Zopiclone Olpha 7,5 mg plēvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Zopiclone Olpha 7,5 mg apvalkotās tabletes
Nemecko:	Zopiclon Olpha
Poľsko:	Sonrest

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2025.