Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Zopiclone Baltijos Bitė, 3,75 mg, tabletki powlekane
Zopiclone Baltijos Bitė, 5 mg, tabletki powlekane
Zopiclone Baltijos Bitė, 7,5 mg, tabletki powlekane

Zopiclonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zopiclone Baltijos Bitė i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zopiclone Baltijos Bitė
3. Jak przyjmować lek Zopiclone Baltijos Bitė
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zopiclone Baltijos Bitė
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Zopiclone Baltijos Bitė i w jakim celu się go stosuje

Lek Zopiclone Baltijos Bitė to tabletka nasenna z substancją czynną zopiklonem. Jest stosowany u osób dorosłych jako lek nasenny w przypadku różnego rodzaju problemów ze snem, np. trudności z zasypianiem, zbyt wczesnego budzenia się lub nadmiernej liczby przebudzeń w nocy. Lek Zopiclone Baltijos Bitė jest stosowany w leczeniu krótkotrwałych zaburzeń snu.

Lek Zopiclone Baltijos Bitė zostanie przepisany tylko wtedy, gdy problem ze snem jest znaczny, występuje niezdolność do prawidłowego funkcjonowania lub stan powodujący silne wyczerpanie pacjenta.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zopicolne Grindeks

Kiedy nie przyjmować leku Zopiclone Baltijos Bitė
- jeśli pacjent ma uczulenie na zopiklon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z poniższych chorób:
  - ciężka choroba wątroby;
  - zespół bezdechu sennego (zaburzenia snu z chwilowymi przerwami w oddychaniu podczas snu);
  - znaczne osłabienie mięśni zwane miastenią (choroba autoimmunologiczna);
  - znaczne trudności w oddychaniu (ciężka niewydolność oddechowa).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło chodzenie we śnie lub inne nietypowe zachowanie (takie jak prowadzenie pojazdu, jedzenie, rozmowy telefoniczne lub stosunki seksualne itp.) podczas gdy pacjent nie obudził się całkowicie po zażyciu zopiklonu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zopiclone Baltijos Bitė należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Zopiclone Baltijos Bitė należy zbadać przyczynę problemów ze snem i podjąć leczenie wszelkich innych chorób leżących u ich podłoża.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent choruje lub chorował na jakąkolwiek chorobę lub inny stan chorobowy, zwłaszcza jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych objawów:
- problemy dotyczące wątroby lub nerek;
- problemy dotyczące oddychania;
- pogorszenie samopoczucia;
- jest w podeszłym wieku (u osób starszych leki dłużej pozostają w organizmie);
- depresja lub stany lękowe związane z depresją;
- nadużywanie alkoholu, narkotyków lub leków w przeszłości;
- pacjent przyjmował ostatnio lek Zopiclone Baltijos Bitė lub inne podobne leki przez okres dłuższy niż 4 tygodnie.

Lekarz zadecyduje, czy pacjent powinien przyjmować lek Zopiclone Baltijos Bitė, czy nie, lub dostosuje jego dawkę. Pacjent będzie również uważnie obserwowany podczas leczenia.

Uzależnienie i objawy odstawienia
Stosowanie leków takich jak Zopiclone Baltijos Bitė może prowadzić do fizycznego lub psychicznego uzależnienia lub nadużywania tych leków. Ryzyko uzależnienia wzrasta wraz ze wzrostem dawki i wydłużeniem okresu leczenia. Ryzyko to jest również wyższe u pacjentów nadużywających alkoholu, narkotyków lub leków w przeszłości i (lub) u pacjentów z wyraźnymi zaburzeniami osobowości.

Jeśli wystąpi uzależnienie fizyczne, nagłe przerwanie leczenia może prowadzić do objawów odstawienia, takich jak: bezsenność, ból głowy, ból mięśni, skrajny niepokój, napięcie, niepokój ruchowy, dezorientacja i drażliwość. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić następujące objawy: zmiana postrzegania świata, tak że wydaje się on nietypowy lub nierealny, utrata własnej tożsamości, a następnie poczucie nierealności i obcości, nadwrażliwość na dźwięk, drętwienie i mrowienie rąk i nóg, nadwrażliwość na światło, hałas lub kontakt fizyczny, widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, które w rzeczywistości nie istnieją (omamy) oraz napady padaczkowe.

Bezsenność nawracająca po przerwaniu leczenia (bezsenność z odbicia)
Jeśli leczenie zostanie nagle przerwane po dłuższym stosowaniu, czasami prowadzi to do bezsenności przez kilka nocy. Jest to tymczasowy zespół zwany „bezsennością z odbicia". Aby uniknąć problemów związanych z odstawieniem leku po długotrwałym leczeniu, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki. Patrz także część dotyczącą działań niepożądanych.

Tolerancja
Działanie leku Zopiclone Baltijos Bitė może ulec zmniejszeniu, jeśli lek jest stosowany wielokrotnie przez kilka tygodni. Zjawisko to nazywane jest tolerancją. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Zopiclone Baltijos Bitė zmniejsza się.

Utrata pamięci krótkotrwałej, tzw. niepamięć następcza
Lek Zopiclone Baltijos Bitė może powodować krótkotrwałą utratę pamięci, zwłaszcza kilka godzin po przyjęciu tabletki. Aby zmniejszyć to ryzyko, należy przyjmować lek Zopiclone Baltijos Bitė tuż przed lub po położeniu się do łóżka i upewnić się, że nieprzerwany sen trwa 7-8 godzin.

Reakcje psychiczne i „reakcje paradoksalne"
Podczas stosowania leku Zopiclone Baltijos Bitė mogą wystąpić pewne reakcje psychiczne, takie jak niepokój i lęk, koszmary senne, drażliwość, agresywność, nieodpowiednie zachowanie, omamy (widzenie i słyszenie rzeczy, które nie są prawdziwe), splątanie i trudności z koncentracją.

Chodzenie we śnie, tzw. somnambulizm i podobne rodzaje zachowań

U pacjentów, którzy przyjmowali zopiklon i nie byli w pełni przebudzeni, zgłaszano przypadki chodzenia we śnie i innych powiązanych zachowań, takich jak „prowadzenie pojazdu we śnie", przygotowywanie i spożywanie jedzenia lub rozmowy telefoniczne we śnie, z utratą pamięci o zdarzeniu.

Ryzyko wystąpienia takich zachowań wzrasta, jeśli lek Zopiclone Baltijos Bitė jest łączony z alkoholem lub niektórymi innymi specyficznymi lekami (np. lekami przeciwbólowymi z grupy opioidów, lekami przeciwpsychotycznymi, nasennymi lub przeciwlękowymi/uspokajającymi). Ryzyko wzrasta również, jeśli lek Zopiclone Baltijos Bitė jest przyjmowany w dawkach wyższych niż najwyższa zalecana dawka.
W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Depresja/myśli samobójcze
Ten lek nie jest przeznaczony do leczenia depresji. W przypadku wystąpienia depresji lekarz przepisze odpowiednie leczenie. Nieleczona depresja może się pogorszyć, stać się uporczywa lub zwiększyć ryzyko samobójstwa.

Niektóre badania wykazały zwiększone ryzyko myśli samobójczych, prób samobójczych i samobójstw u pacjentów przyjmujących niektóre leki uspokajające i nasenne, w tym ten lek. Nie ustalono jednak, czy jest to spowodowane działaniem leku, czy istnieją inne przyczyny. Jeśli pacjent ma myśli samobójcze, powinien skontaktować się jak najszybciej z lekarzem w celu uzyskania porady medycznej.

Ryzyko upadku
Ze względu na rozluźniające mięśnie działanie zopiklonu istnieje ryzyko upadku, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku, które wstają w nocy.

Dzieci i młodzież
Leku Zopiclone Baltijos Bitė nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie określono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania zopiklonu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Zopiclone Baltijos Bitė a inne leki
Na efekt leczenia może mieć wpływ przyjmowanie leku Zopiclone Baltijos Bitė jednocześnie z niektórymi innymi lekami, co oznacza, że konieczne może być dostosowanie dawki leku Zopiclone Baltijos Bitė.
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności którykolwiek z następujących leków:
- leki na niektóre zaburzenia psychiczne (leki przeciwpsychotyczne/neuroleptyczne);
- tabletki nasenne (leki nasenne);
- leki stosowane w leczeniu lęku (anksjolityki);
- leki stosowane w celu uspokojenia (leki uspokajające);
- leki stosowane w leczeniu depresji (leki przeciwdepresyjne);
- silne leki przeciwbólowe z grupy opioidów, np. morfina i substancje morfinopodobne;
- leki stosowane w chirurgii (środki znieczulające);
- leki stosowane w leczeniu alergii (leki przeciwhistaminowe);
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych i grzybiczych, takie jak erytromycyna lub itrakonazol;
- leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV;
- leki stosowane w leczeniu padaczki, takie jak fenytoina, fenobarbital i karbamazepina;
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna);
- leki zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (tradycyjna medycyna roślinna).

Jednoczesne stosowanie leku Zopiclone Baltijos Bitė i opioidów (silnych leków przeciwbólowych, leków stosowanych w leczeniu substytucyjnym i niektórych leków przeciwkaszlowych) zwiększa

ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie powinno być rozważane tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisze lek Zopiclone Baltijos Bitė razem z opioidami, dawka i czas trwania jednoczesnego leczenia powinny być ograniczone przez lekarza.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie przyjaciół lub krewnych, aby byli świadomi oznak i objawów wymienionych powyżej. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Zopiclone Baltijos Bitė z piciem i alkoholem
Należy unikać spożywania alkoholu podczas przyjmowania leku Zopiclone Baltijos Bitė, ponieważ alkohol może nasilać działanie leku Zopiclone Baltijos Bitė. Efekt ten może utrzymywać się do następnego ranka, co może niekorzystnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.
Należy unikać spożywania grejpfrutów i soku grejpfrutowego podczas przyjmowania leku Zopiclone Baltijos Bitė. Grejpfrut może nasilać działanie leku Zopiclone Baltijos Bitė.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Nie zaleca się stosowania leku Zopiclone Baltijos Bitė w czasie ciąży, ponieważ przenika on przez łożysko.
W przypadku stosowania w czasie ciąży istnieje ryzyko wystąpienia zaburzeń u dziecka. Niektóre badania wykazały, że może istnieć zwiększone ryzyko rozszczepu wargi i podniebienia u noworodka. Zmniejszone ruchy płodu i zmienność tętna płodu mogą wystąpić po zażyciu leku Zopiclone Baltijos Bitė w drugim i (lub) trzecim trymestrze ciąży.

Jeśli lek Zopiclone Baltijos Bitė jest przyjmowany pod koniec ciąży lub podczas porodu, u dziecka może wystąpić osłabienie mięśni, obniżenie temperatury ciała, trudności z karmieniem i problemy dotyczące oddychania (depresja oddechowa).

Jeśli lek jest przyjmowany regularnie w późnym okresie ciąży, u dziecka może rozwinąć się uzależnienie fizyczne i może być ono narażone na wystąpienie objawów odstawienia, takich jak pobudzenie lub drżenie. W takim przypadku należy ściśle obserwować noworodka w okresie pourodzeniowym.

Karmienie piersią
Zopiklon przenika do mleka ludzkiego. Nie należy stosować leku Zopiclone Baltijos Bitė, jeśli pacjentka karmi piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu zakończenia leczenia lekiem Zopiclone Baltijos Bitė lub do czasu stwierdzenia, że zdolność do prowadzenia pojazdów nie jest zaburzona. Efekt może również utrzymywać się do następnego dnia.
Działania niepożądane leku Zopiclone Baltijos Bitė, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów to:
- zmęczenie i senność następnego dnia (senność resztkowa);
- zawroty głowy;
- utrata pamięci (niepamięć następcza);
- zmniejszona zdolność koncentracji.

Ryzyko wystąpienia powyższych działań niepożądanych jest większe w przypadku spożycia alkoholu i niewystarczającej ilości snu.

Lek Zopiclone Baltijos Bitė zawiera czerwień koszenilową A
Tabletka powlekana 5 mg zawiera czerwień koszenilową A (E 124), która może powodować reakcje alergiczne.

Lek Zopiclone Baltijos Bitė zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Zopiclone Baltijos Bitė

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka początkowa dla osób dorosłych to jedna tabletka 5 mg lub 7,5 mg przyjmowana przed snem.

W przypadku niektórych pacjentów, np. w podeszłym wieku lub w przypadku pacjentów mających problemy dotyczące nerek, wątroby lub z oddychaniem, zastosowana zostanie niższa dawka początkowa wynosząca 3,75 mg. Lekarz może później zwiększyć dawkę do 5 mg, a w razie potrzeby do 7,5 mg.
Maksymalna dawka dobowa wynosi 7,5 mg na dobę.

Jak przyjmować lek Zopiclone Baltijos Bitė
Przyjmować lek Zopiclone Baltijos Bitė tuż przed pójściem spać. Nie należy przyjmować tabletek w pozycji leżącej, ponieważ ich wchłanianie przez organizm może być spowolnione. Należy zapewnić nieprzerwany sen trwający 7-8 godzin. Tabletkę należy połknąć, popijając płynem (np. $^1/_2$ szklanki wody).

Czas trwania leczenia
Leczenie lekiem Zopiclone Baltijos Bitė powinno trwać jak najkrócej (od kilku dni do 2 tygodni). Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia objawów odstawienia lub nawracających problemów ze snem po przerwaniu leczenia, lekarz wyjaśni, w jaki sposób stopniowo zmniejszać dawkę pod koniec leczenia (tzw. zmniejszanie dawki). Nie należy przyjmować leku Zopiclone Baltijos Bitė dłużej niż przez 4 tygodnie, łącznie z okresem stopniowego zmniejszania dawki. Jeśli objawy nie ulegną poprawie w tym okresie, należy poradzić się lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Zopiclone Baltijos Bitė
W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek lub np. omyłkowego połknięcia leku przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym w celu uzyskania porady.
Przedawkowanie zopiklonu w połączeniu z niektórymi środkami lub lekami o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy może zagrażać życiu. Dotyczy to również alkoholu.
Przyjęcie zbyt dużej dawki zopiklonu może powodować objawy takie jak:
- uczucie senności, dezorientacja, głęboki sen i możliwe zapadnięcie w śpiączkę;
- wiotczenie mięśni;
- zawroty głowy, oszołomienie lub omdlenia. Efekty te są spowodowane niskim ciśnieniem krwi;
- przewracanie się lub utrata równowagi;
- płytki oddech lub trudności w oddychaniu (depresja oddechowa).

Pominięcie przyjęcia leku Zopiclone Baltijos Bitė
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
Jeżeli pacjent ma możliwość przespania od 7 do 8 godzin, powinien natychmiast przyjąć dawkę. Jeśli nie ma możliwości przespania całej nocy, należy pominąć pominiętą dawkę i przyjąć nową dawkę dopiero po położeniu się do łóżka następnej nocy.

Przerwanie przyjmowania leku Zopiclone Baltijos Bitė
W przypadku nagłego zaprzestania przyjmowania leku Zopiclone Baltijos Bitė problemy ze snem mogą powrócić na pewien czas. Mogą również wystąpić objawy odstawienia. Objawy odstawienia obejmują trudności z zasypianiem, bóle głowy, pocenie się, omamy i przyspieszone bicie serca.
W cięższych i bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić drgawki.
Ryzyko wystąpienia objawów odstawienia wzrasta wraz z dawką i czasem trwania leczenia, dlatego lekarz może udzielić informacji na temat stopniowego zmniejszania dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów (bardzo rzadkie, mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób) należy **zaprzestać** stosowania leku Zopiclone Baltijos Bitė i **natychmiast** skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego oddziału ratunkowego:
- Obrzęk twarzy, języka lub gardła; trudności w połykaniu; pokrzywka i trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy).
- Objawy ciężkiej reakcji alergicznej: swędząca wysypka, obrzęk jamy ustnej, który może powodować trudności w oddychaniu i połykaniu, świszczący oddech (reakcja anafilaktyczna).

Inne działania niepożądane
Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- senność;
- gorzki lub metaliczny smak w jamie ustnej;
- suchość w jamie ustnej.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):
- pobudzenie nerwowe (agitacja), koszmary senne;
- nudności (mdłości), złe samopoczucie, ból brzucha;
- zmniejszona czujność, ból głowy, zawroty;
- trudności ze wstawaniem rano, zmęczenie (astenia).

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):
- uczucie splątania, drażliwość, agresywność, omamy, depresja (istniejąca depresja może ujawnić się podczas leczenia zopiklonem), utrata pamięci krótkotrwałej;
- zmiana pożądania seksualnego (zaburzenia libido);
- trudności w oddychaniu;
- alergiczne reakcje skórne (w tym wysypka, swędzenie, pokrzywka);
- upadek (przeważnie u pacjentów w podeszłym wieku).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób):
- wzrost niektórych enzymów wątrobowych obserwowany w badaniach krwi.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- niepokój, urojenia, gniew, nieadekwatne zachowanie (prawdopodobnie związane z niepamięcią), chodzenie we śnie lub inne nietypowe zachowanie (takie jak prowadzenie pojazdu, jedzenie, rozmowy telefoniczne lub stosunki seksualne itp.) podczas gdy pacjent nie obudził się całkowicie;
- uzależnienie fizyczne i psychiczne, zespół odstawienia lub bezsenność z odbicia po odstawieniu zopiklonu;
- utrata kontaktu z rzeczywistością (psychoza); może to obejmować widzenie lub słyszenie rzeczy, których nie można zobaczyć lub usłyszeć oraz wiarę w rzeczy, które w rzeczywistości nie są

prawdziwe;
- zaburzenia pamięci, niezdolność do koncentracji, zaburzenia mowy;
- trudności z koordynacją niektórych ruchów, drętwienie lub mrowienie w niektórych częściach ciała;
- podwójne widzenie;
- płytki oddech lub trudności w oddychaniu;
- niestrawność, wymioty;
- osłabienie mięśni.

Jeśli leczenie zostanie nagle przerwane po długotrwałym leczeniu, mogą wystąpić tak zwane objawy odstawienia. Objawy odstawienia są różne i obejmują trudności ze snem, drżenie, pocenie się, dezorientację (majaczenie), bóle głowy, kołatanie serca i przyspieszoną akcję serca, koszmary senne i omamy. Pacjent może również odczuwać niepokój, rozdrażnienie i zdenerwowanie (agitację). W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić drgawki.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Zopiclone Baltijos Bitė

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Zopiclone Baltijos Bitė
Substancją czynną leku Zopiclone Baltijos Bitė jest zopiklon. Każda tabletka zawiera odpowiednio 3,75 mg, 5 mg i 7,5 mg zopiklonu.

Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana, hypromeloza (typ 2910) (E 464), wapnia wodorofosforan (E 341), glikolan sodowy skrobi (typ A), celuloza mikrokrystaliczna (E 460), magnezu stearynian (E 572)

Otoczka tabletki
Tabletki 5 mg:

Makrogol kopolimer szczepiony poli(alkoholem winylowym) (E 1209), talk (E 553b), tytanu dwutlenek (E 171), monokaprylokaprynian glicerolu (E 471), poli(alkohol winylowy) (E 1203), indygotyna (E 132), czerwień koszenilowa A (E 124), żółcień chinolinowa (E 104)

Tabletki 3,75 mg i 7,5 mg:
Makrogol kopolimer szczepiony poli(alkoholem winylowym) (E 1209), talk (E 553b), tytanu dwutlenek (E 171), monokaprylokapronian glicerolu (E 471), poli(alkohol winylowy) (E 1203)

Jak wygląda lek Zopiclone Baltijos Bitė i co zawiera opakowanie
Lek Zopiclone Baltijos Bitė 3,75 mg to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o gładkiej powierzchni; średnica tabletki wynosi około 5 mm.
Lek Zopiclone Baltijos Bitė 5 mg to to niebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o gładkiej powierzchni; średnica tabletki wynosi około 6 mm.
Lek Zopiclone Baltijos Bitė 7,5 mg to białe, okrągłe tabletki powlekane, wypukłe z jednej strony i wgłębieniem z linią podziału z drugiej strony, o gładkiej powierzchni; średnica tabletki wynosi około 7 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Zopiclone Baltijos Bitė jest dostępny w blistrach z folii PVC/PVDC//Aluminium zawierających 10, 20, 30 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Łotwa
tel.: + 371 67083205
e-mail: grindeks@grindeks.com

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Zopiclon Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg Filmtabletten
Belgia	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimés pelliculés
Bułgaria	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
Chorwacja	Zopiklon Grindeks 3,75 mg filmom obložene tablete
	Zopiklon Grindeks 5 mg filmom obložene tablete
	Zopiklon Grindeks 7,5 mg filmom obložene tablete
Dania	Somnols 3,75 mg, 5 mg filmovertrukne tabletter
	Zopiclone Baltijos Bite 7,5 mg filmovertrukne tabletter
Estonia	Zopiclone Baltijos Bite
Finlandia	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francja	ZOPICLONE GRINDEKS 3,75 mg, comprimé pelliculé
	ZOPICLONE GRINDEKS 5 mg, comprimé pelliculé
	ZOPICLONE GRINDEKS 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable
Grecja	Zopiclone/Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hiszpania	Zopiclona Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holandia	Zopiclon Grindeks 3,75 mg filmomhulde tabletten
	Zopiclon Grindeks 5 mg filmomhulde tabletten
	Zopiclon Grindeks 7,5 mg filmomhulde tabletten
Irlandia	Zopiclone Grindeks 3.75 mg, 5 mg, 7.5 mg film-coated tablets
Litwa	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 Pëllen
Łotwa	Zopiclone Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg apvalkotās tabletes
Niemcy	Zopiclon Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg Filmtabletten
Norwegia	Sonlax
Polska	Zopiclone Baltijos Bitė
Portugalia	Zopiclona Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimidos revestidos por película
Republika Czeska	Zopiclone Grindeks
Rumunia	Zopiclonă Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimate filmate
Słowacja	Zopiclone Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmom obalené tablety
Słowenia	Zopiklon Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmsko obložene tablete
Szwecja	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmdragerade tabletter
Węgry	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmtabletta
Włochy	Zopiclone Grindeks

Data ostatniej aktualizacji ulotki: