

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Zopiclone AB 7,5 mg comprimés pelliculés zopiclone

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Zopiclone AB et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zopiclone AB
3. Comment prendre Zopiclone AB
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Zopiclone AB
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE ZOPICLONE AB ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ**

Le nom de votre médicament est Zopiclone 7,5 mg comprimés pelliculés (appelés comprimés de Zopiclone dans cette notice). Cela appartient à un groupe de médicaments appelés hypnotiques. Cela fonctionne en agissant sur votre cerveau pour vous aider à dormir.

Chez les adultes:

La zopiclone, la substance active des comprimés de Zopiclone, est utilisée pour le traitement des problèmes de sommeil tels que:

- Difficulté de s'endormir
- Se Réveiller au milieu de la nuit
- Se Réveiller trop tôt
- Problèmes de sommeil graves ou perturbateurs causés par votre humeur ou vos problèmes de santé mentale.

Zopiclone peut être utilisé pour les troubles du sommeil temporaires et à long terme. Cependant, Zopiclone n'est pas destiné à être utilisé tous les jours pendant de longues périodes ou pour traiter la dépression. Demandez conseil à votre médecin si vous n'êtes pas sûr.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ZOPICLONE AB ?**

## **Ne prenez jamais Zopiclone AB**

- si vous êtes allergique à la zopiclone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6

Les signes d'une réaction allergique comprennent: une éruption cutanée, des problèmes de déglutition ou de respiration, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.

- Vous souffrez de l'une des maladies suivantes:
  - une faiblesse musculaire sévère appelée myasthénie grave (maladie auto-immune)
  - Insuffisance respiratoire sévère (une condition dans laquelle l'échange gazeux dans les poumons est insuffisant pour répondre aux besoins du corps)
  - syndrome de l'apnée du sommeil (trouble du sommeil caractérisé par des pauses respiratoires pendant le sommeil)
  - graves problèmes de foie
  - vous avez déjà connu le somnambulisme ou d'autres comportements inhabituels (tels que conduire, manger, passer un appel téléphonique ou avoir des relations sexuelles, etc.) tout en n'étant pas complètement éveillé après avoir pris Zopiclone AB
- Vous êtes un enfant ou un adolescent de moins de 18 ans. L'innocuité et l'efficacité de Zopiclone chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Ne prenez pas ce médicament si l'un de ces cas s'applique à vous. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre comprimés de Zopiclone.

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Zopiclone AB.

- Vous avez des problèmes de foie (voir aussi "Ne prenez pas ce médicament et dites à votre médecin si:" section ci-dessus). Votre médecin devra peut-être vous prescrire une dose plus faible de Zopiclone
- Vous avez des problèmes de reins. Votre médecin devra peut-être vous prescrire une dose plus faible de Zopiclone
- Vous souffrez de problèmes respiratoires légers, votre médecin décidera si vous devez recevoir Zopiclone (voir aussi «Ne prenez pas ce médicament et dites-le à votre médecin si: section ci-dessus).
- Vous avez des antécédents d'abus d'alcool ou de drogue.
- Un médecin vous a dit que vous aviez un trouble de la personnalité.
- Vous avez récemment pris Zopiclone ou d'autres médicaments similaires pendant plus de quatre semaines.
- Vous ne pensez pas que vous pourrez arrêter de prendre des comprimés de Zopiclone ou d'autres médicaments utilisés pour traiter les problèmes de sommeil.

Avant de prendre Zopiclone, il est important de s'assurer que vous pouvez avoir au moins 7 à 8 heures de sommeil ininterrompu pour aider à réduire le risque de certains effets secondaires (voir rubrique 4).

Zopiclone AB peut provoquer un somnambulisme ou d'autres comportements inhabituels (tels que conduire, manger, passer un appel téléphonique ou avoir des relations sexuelles, etc.) tout en n'étant pas complètement éveillé. Le lendemain matin, vous ne vous souviendrez peut-être pas que vous avez fait quoi que ce soit pendant la nuit. Ces activités peuvent se produire que vous buviez ou non de l'alcool ou que vous preniez d'autres médicaments qui vous rendent somnolent avec Zopiclone AB.

Si vous n'êtes pas certain si l'une de ces situations s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Zopiclone.

Ce médicament ne traite pas la dépression. Si vous souffrez également de dépression, votre médecin vous prescrira le traitement approprié. Si la dépression n'est pas traitée, elle peut s'aggraver avec la persistance ou une augmentation possible du risque de suicide.

### **Autres considérations**

#### **Habituation**

Si, après quelques semaines, vous remarquez que les comprimés ne fonctionnent pas aussi bien qu'au début du traitement, vous devriez consulter votre médecin, car un ajustement de votre dose pourrait être nécessaire.

#### **Dépendance**

L'utilisation de benzodiazépines et de substances de type benzodiazépine peut donner lieu à la survenue d'une dépendance physique et psychologique à ces agents. Le risque de dépendance augmente avec la dose et la durée du traitement. Ce risque est également accru chez les patients ayant des antécédents d'abus d'alcool ou de médicament et/ou chez ceux ayant des troubles marqués de la personnalité.

#### **Suicidalité**

Le risque de suicide et de tentatives de suicide peut être accru chez les patients traités par des benzodiazépines ou des hypnotiques, y compris la zopiclone. Si vous pensez à vous faire du mal ou à vous suicider à tout moment, contactez votre médecin ou visitez immédiatement à l'hôpital.

#### **Sevrage**

Le traitement devrait être progressivement retiré. Un syndrome transitoire par lequel les symptômes qui ont conduit au traitement avec les comprimés de Zopiclone réapparaissent sous une forme améliorée, peut se produire lors du sevrage. Il peut être accompagné par d'autres réactions, y compris les changements d'humeur, l'anxiété et l'agitation.

#### **Perte de mémoire à court terme (amnésie antérograde)**

Les comprimés de zopiclone peuvent causer une perte de mémoire à court terme (amnésie antérograde). Cela se produit en particulier quelques heures après la prise du médicament. Afin de réduire ce risque, assurez-vous d'avoir un sommeil ininterrompu de 7 à 8 heures.

### **Autres médicaments et Zopiclone AB**

Dites à votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments.

Cela inclut les médicaments que vous achetez sans ordonnance, y compris les médicaments à base de plantes. C'est parce que Zopiclone peut affecter la façon dont certains autres médicaments fonctionnent. Certains médicaments peuvent également affecter le fonctionnement de Zopiclone.

Dites à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants.

Les médicaments suivants peuvent augmenter l'effet de Zopiclone:

- Médicaments pour problèmes mentaux (antipsychotiques)
- Médicaments contre l'épilepsie (anticonvulsivants)
- Médicaments pour calmer ou réduire l'anxiété ou les problèmes de sommeil (hypnotiques)
- Médicaments contre la dépression
- Certains médicaments pour les douleurs modérées à sévères (analgésiques narcotiques) tels que la codéine, la méthadone, la morphine, l'oxycodone, la péthidine ou le tramadol
- Médicaments utilisés en chirurgie (anesthésiques)
- Médicaments pour le rhume des foins, les éruptions cutanées ou d'autres allergies qui peuvent vous rendre somnolent (antihistaminiques sédatifs) tels que la chlorphénamine ou la prométhazine

Les médicaments suivants peuvent augmenter le risque d'effets indésirables lorsqu'ils sont pris avec comprimés de Zopiclone. Pour que cela soit moins probable, votre médecin peut décider de diminuer votre dose de Zopiclone AB:

- Certains antibiotiques tels que la clarithromycine ou l'érythromycine
- Certains médicaments contre les infections fongiques tels que le kétoconazole et l'itraconazole
- Le ritonavir, un inhibiteur de la protéase (utilisé pour traiter le sida).

Les médicaments suivants peuvent réduire l'effet de Zopiclone:

- Certains médicaments contre l'épilepsie tels que la carbamazépine, le phénobarbital et la phénytoïne
- rifampicine (un antibiotique) - pour les infections
- les produits contenant du millepertuis (herbe utilisée pour traiter la dépression et les sautes d'humeur).

L'utilisation concomitante de Zopiclone AB et d'opioïdes (analgésiques puissants, médicaments pour le traitement de substitution et certains médicaments contre la toux) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (hypoventilation), de coma et peut menacer le pronostic vital. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles.

Cependant, si votre médecin prescrit Zopiclone AB en même temps que des opioïdes, votre médecin doit limiter la dose et la durée du traitement concomitant.

Veillez informer votre médecin de tous les médicaments opiacés que vous prenez et suivez attentivement les recommandations de votre médecin. Il pourrait être utile d'informer les amis ou les proches des signes et symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin lorsque vous ressentez de tels symptômes.

### **Zopiclone AB avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Vous ne devez boire aucune boisson alcoolisée pendant que vous êtes traité par zopiclone. L'alcool peut augmenter les effets de Zopiclone AB et vous faire dormir très profondément afin que vous ne respirez pas correctement ou que vous ayez des difficultés à vous réveiller.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas de comprimés de Zopiclone pendant les 3 derniers mois de la grossesse ou pendant le travail, car cela pourrait être nocif pour votre bébé.

Certaines études ont montré qu'il peut y avoir un risque accru de fente labiale et palatine (parfois appelée « bec-de-lièvre») chez le nouveau-né.

Une réduction des mouvements fœtaux et une variabilité de la fréquence cardiaque fœtale peuvent survenir après la prise de zopiclone au cours des deuxième et / ou troisième trimestres de la grossesse.

Si Zopiclone AB est pris à la fin de la grossesse ou pendant le travail, votre bébé peut présenter une faiblesse musculaire, une baisse de la température corporelle, des difficultés d'alimentation et des problèmes respiratoires (dépression respiratoire).

Si ce médicament est pris régulièrement en fin de grossesse, votre bébé peut développer une dépendance physique et peut être à risque de développer des symptômes de sevrage tels que de l'agitation ou des tremblements. Dans ce cas, le nouveau-né doit être étroitement surveillé pendant la période postnatale.

N'allaitiez pas si vous prenez des comprimés de Zopiclone. C'est parce que de petites quantités peuvent passer dans le lait maternel. Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite et utilisation de machines**

Comme d'autres médicaments utilisés pour les problèmes de sommeil, Zopiclone peut ralentir votre fonction cérébrale normale (dépression du système nerveux central). Le risque de déficience psychomotrice, y compris la capacité de conduire, est augmenté si:

- Vous prenez Zopiclone dans les 12 heures qui suivent une activité qui requiert de la vigilance
- Vous prenez plus que la dose recommandée de Zopiclone

- Vous prenez Zopiclone alors que vous prenez déjà un autre dépresseur du système nerveux central ou un autre médicament qui augmente les niveaux de Zopiclone dans votre sang ou en buvant de l'alcool.

Ne vous engagez pas dans des activités dangereuses nécessitant une vigilance complète, telles que la conduite ou l'utilisation de machines après la prise de Zopiclone, et en particulier pendant les 12 heures qui suivent la prise de votre médicament.

Pour plus d'informations sur les effets indésirables pouvant affecter votre conduite, se reporter à la section 4 de cette notice.

**Zopiclone Aurobindo contient du lactose:** Si votre médecin vous a informé (e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

**Zopiclone AB contient du sodium:** Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par 7,5 mg de comprimés pelliculés, c'est-à-dire essentiellement «sans sodium».

### **3. COMMENT PRENDRE ZOPICLONE AB**

**Le traitement doit être aussi court que possible et ne doit pas dépasser quatre semaines, y compris la période de rétrécissement.**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

#### **Prendre ce médicament**

- Prenez ce médicament par la bouche
- Avalez la tablette avec un verre d'eau
- Ne pas écraser ou mâcher vos comprimés
- Prendre juste avant le coucher en une seule prise et ne pas reprendre pendant la même nuit
- La durée habituelle du traitement est de 2 jours à 3 semaines

#### **Adultes**

La dose initiale recommandée est de 7,5 mg de zopiclone juste avant le coucher (un comprimé de 7,5 mg). Cette dose ne doit pas être dépassée.

#### **Personnes âgées**

Le début habituel est un demi comprimé de Zopiclone (la moitié de 7,5 mg, donc 3,75 mg) juste avant l'heure du coucher. Votre médecin peut décider d'augmenter votre dose à un comprimé de Zopiclone (7,5 mg) si nécessaire.

#### **Patients ayant des problèmes hépatiques, respiratoires ou rénaux**

La dose initiale habituelle est un demi comprimé de Zopiclone (la moitié de 7,5 mg, donc 3,75 mg) juste avant le coucher.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents:**

Zopiclone ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. L'innocuité et l'efficacité du zopiclone chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

### **Des analyses de sang**

- Les comprimés de Zopiclone peuvent modifier les niveaux d'enzymes hépatiques indiqués dans les tests sanguins. Cela peut signifier que votre foie ne fonctionne pas correctement.
- Si vous devez passer un test sanguin, il est important d'informer votre médecin que vous prenez des comprimés de Zopiclone.

### **Si vous avez pris plus de Zopiclone AB que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Zopiclone AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Prenez le pack de médicaments avec vous. C'est ainsi que le médecin sait ce que vous avez pris.

Le surdosage de Zopiclone peut être très dangereux

Les effets suivants peuvent se produire:

- Se sentir somnolent, confus, dormir profondément et peut-être tomber dans le coma
- Muscles disloqués (hypotonie)
- Se sentant étourdi, léger ou pâle. Ces effets sont dus à une pression artérielle basse
- Tomber ou perdre votre équilibre (ataxie)
- Respiration superficielle ou difficulté à respirer (dépression respiratoire)

### **Si vous oubliez de prendre Zopiclone AB**

Zopiclone doit seulement être pris au coucher. Si vous oubliez de prendre votre comprimé au coucher, vous ne devriez pas le prendre à un autre moment, sinon vous pourriez vous sentir somnolent, étourdi et confus au cours de la journée. Ne prenez pas la double dose pour compenser une dose oubliée.

### **Si vous arrêtez de prendre Zopiclone AB**

Continuez à prendre Zopiclone jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. N'arrêtez pas de prendre Zopiclone soudainement, mais dites à votre docteur si vous voulez arrêter. Votre médecin devra diminuer votre dose et arrêter vos comprimés pendant un certain temps.

Si vous arrêtez de prendre Zopiclone soudainement, vos problèmes de sommeil peuvent revenir et vous pouvez obtenir un «effet de sevrage». Si cela se produit, vous pouvez obtenir certains des effets énumérés ci-dessous. Consultez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des effets suivants:

- Se sentir anxieux, tremblant, irritable, agité, confus ou avoir des attaques de panique
- Transpiration
- Mal de tête
- Battement de coeur plus rapide ou rythme cardiaque irrégulier (palpitations)
- Un niveau inférieur de sensibilisation et des problèmes de focus ou de concentration
- Cauchemars, voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations)
- Être plus sensible à la lumière, au bruit et au toucher que la normale
- Une prise en main décontractée

- Engourdissement et picotements dans les mains et les pieds
- Muscles douloureux
- Problèmes d'estomac

Dans de rares cas, des crises (convulsions) peuvent également survenir.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Arrêtez de prendre Zopiclone Aurobindo et consultez un médecin ou allez directement à l'hôpital si:**

vous avez une réaction allergique. Les signes peuvent inclure: une éruption cutanée, des problèmes de déglutition ou de respiration, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue

**Prévenez votre médecin dès que possible si vous présentez l'un des effets indésirables suivants:**

**Rare** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

Prévenez votre médecin dès que possible si vous présentez l'un des effets indésirables suivants:

- Mauvaise mémoire depuis la prise de Zopiclone (amnésie). En ayant 7 à 8 heures de sommeil ininterrompu après la prise de Zopiclone, vous risquez moins de vous causer un problème.
- Voir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations)
- Tomber, en particulier chez les personnes âgées

**Non connu** (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

- Penser des choses qui ne sont pas vraies (délires)
- Se sentir faible ou triste (humeur dépressive)

**Dites à votre médecin ou pharmacien si l'un des effets indésirables suivants devient grave ou dure plus de quelques jours:**

**Fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Un léger goût amer ou métallique dans la bouche
- Se sentir somnolent ou endormi
- Bouche sèche

**Peu fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Se sentir malade (nausée) ou être malade (vomir)
- Avoir le vertige
- Mal de tête



- Cauchemars
- Se sentir physiquement ou mentalement fatigué
- Agitation

**Rare** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Se sentir confus
- Éruption cutanée avec démangeaisons, urticaire
- Se sentir irritable ou agressif
- Réduction de la libido
- Difficulté à respirer ou être essoufflé
- Diarrhée

**Très rare** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10000)

- Éruptions cutanées graves et potentiellement mortelles (syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique)
- Éruption cutanée avec taches rouges irrégulières (érythème multiforme)

**Inconnu** (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Se sentir agité ou en colère
- Se sentir léger ou avoir des problèmes avec votre coordination
- Vision double
- Se déplacer de façon instable ou stupéfiante
- Faiblesse musculaire
- Indigestion
- Devenir dépendant de Zopiclone
- Respiration plus lente (dépression respiratoire)
- Sensations cutanées inhabituelles telles qu'engourdissement, picotement, picotement, brûlure ou rampant sur la peau (paresthésie)
- Problèmes mentaux tels que mauvaise mémoire, difficulté à prêter attention, discours normal perturbé

**Sommeil-Conduite et autres comportements étranges**

Il y a eu des rapports de personnes faisant des choses pendant le sommeil dont ils ne se souviennent pas quand ils se réveillent après avoir pris un médicament pour dormir. Cela inclut la conduite du sommeil et la marche du sommeil. L'alcool et certains médicaments contre la dépression ou l'anxiété peuvent augmenter les chances que cet effet grave se produise.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou ;  
Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) ;  
e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER ZOPICLONE AB

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient Zopiclone AB

- La substance active est la zopiclone.  
Chaque comprimé contient 7,5 mg de zopiclone.

- Les autres composants sont:

Noyau du comprimé: lactose monohydraté, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, amidon pré-gélatinisé (amidon de maïs), povidone (K-30), glycolate d'amidon sodique (type A) et stéarate de magnésium.

Gaine de la tablette: Hypromellose (6cps), polyéthylèneglycol et dioxyde de titane (E171).

### Aspect de Zopiclone AB et contenu de l'emballage extérieur comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés blancs, ronds, biconvexes, portant les inscriptions «Z» et «2», séparés par une ligne de partition d'un côté et une ligne de partition de l'autre. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Zopiclone AB 3,75 mg and 7,5 mg comprimés pelliculés sont disponibles en plaquettes et Zopiclone AB 7,5 mg comprimés pelliculés sont également disponibles en flacons en PEHD

### Taille de l'emballage :

Plaquettes : 5, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60 et 90 comprimés pelliculés.

### Emballages en PEHD :

7,5 mg : 500 comprimés pelliculés (pour la dispensation à l'unité uniquement)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

**Fabricants**

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate  
BBG 3000, Birzebbugia, Malte

Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,  
Ruislip HA4 6QD, HA4 6QD, Royaume-Unis

Arrow Generiques, 26 avenue Tony Garnier, 69007, Lyon, France

Generis-Farmaceutica, S.A. (former FARMA-APS) (Inventis), Rua Joao de Deus, n° 19  
2700-487, Venda Nova, Amadora, Portugal

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:**

Zopiclone AB 7,5 mg, comprimés pelliculés BE534293 – BE 661195

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les**

**noms suivants:**

BE: Zopiclone AB 7,5 mg comprimés pelliculés  
DE: Zopiclon PUREN 3,75 mg/7,5 mg Filmtabletten  
FR: Zopiclone Arrow Lab 3,75 mg comprimé pelliculé  
Zopiclone Arrow Lab 7,5 mg comprimé pelliculé sécable  
NL: Zopiclone AB 3,75 mg/7,5 mg, filmomhulde tabletten  
PL: ApoDream  
  
VK: Zopiclone 3.75 mg/7.5 mg film-coated tablets

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 08/2022 – 01/2023.**