

Notice : information de l'utilisateur

Zopiclone Grindeks 3,75 mg comprimés pelliculés **Zopiclone Grindeks 5 mg comprimés pelliculés** **Zopiclone Grindeks 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 l'un des effets indésirables, 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 Grindeks et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zopiclone Grindeks
3. Comment prendre Zopiclone Grindeks
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Zopiclone Grindeks
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Zopiclone Grindeks et dans quels cas est-il utilisé

Zopiclone Grindeks est un somnifère dont la substance active est la zopiclone. Il est utilisé chez les adultes pour traiter différents problèmes liés au sommeil, comme les difficultés d'endormissement, les réveils trop précoces ou les réveils nocturnes trop fréquents. Zopiclone Grindeks est utilisé pour les troubles de sommeil à court terme.

Zopiclone Grindeks ne sera prescrit que si vos troubles du sommeil sont sévères, invalidants ou s'ils provoquent une détresse extrême.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zopiclone Grindeks

Ne prenez jamais Zopiclone Grindeks

- Si vous êtes allergique à la zopiclone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- Si vous souffrez de l'une de ces maladies :
 - une insuffisance hépatique sévère ;
 - un syndrome d'apnée du sommeil (un trouble du sommeil caractérisé par des pauses respiratoires pendant le sommeil) ;
 - une faiblesse musculaire grave appelée myasthénie grave (une maladie auto-immune) ;
 - de graves difficultés respiratoires (une insuffisance respiratoire sévère).
- Si vous avez déjà été somnambule ou présenté d'autres comportements inhabituels (comme conduire, manger, téléphoner ou avoir des relations sexuelles) alors que vous n'étiez pas totalement éveillé(e) après avoir pris de la zopiclone.

Avertissements et précautions

Généralités

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

Avant de débuter le traitement par Zopiclone Grindeks, il convient de rechercher la cause de vos problèmes de sommeil et de traiter toute autre maladie sous-jacente.

Informez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie ou de toute autre affection médicale, en particulier s'il s'agit de :

- problèmes au foie ou aux reins ;
- problèmes respiratoires ;
- mauvais état de santé général ;
- âge avancé (chez les personnes plus âgées, les médicaments restent plus longtemps dans l'organisme) ;
- dépression ou anxiété liée à une dépression ;
- antécédents d'abus d'alcool, de drogues ou de médicaments ;
- vous avez récemment pris Zopiclone Grindeks ou d'autres médicaments similaires pendant plus de 4 semaines.

Votre médecin décidera si vous pouvez ou pas prendre Zopiclone Grindeks ou il ajustera votre dose. Vous serez également surveillé(e) étroitement pendant votre traitement.

Dépendance et symptômes de sevrage

L'utilisation de médicaments tels que Zopiclone Grindeks peut induire une dépendance physique ou mentale ou encore un abus de ces médicaments. Plus la dose est élevée et plus le traitement est long, plus le risque de dépendance augmente. Le risque est également plus élevé chez les patients qui ont des antécédents d'abus d'alcool, de drogues ou de médicaments et/ou chez ceux qui souffrent de troubles de la personnalité importants.

Si une dépendance physique survient, l'arrêt brutal du traitement peut induire des symptômes de sevrage tels qu'insomnie, mal de tête, douleurs musculaires, anxiété extrême, tension, agitation, confusion et irritabilité. Dans les cas sévères, les symptômes suivants peuvent apparaître : une altération de la perception du monde environnant qui semble alors étrange et irréel, une perte de sa propre identité personnelle suivie de la sensation que tout est irréel et étrange, une hypersensibilité aux sons, un engourdissement et des picotements dans les bras et les jambes, une hypersensibilité à la lumière, aux bruits ou au contact physique, des hallucinations (voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas réellement) et des crises d'épilepsie.

Incapacité à dormir qui revient après l'arrêt du traitement (insomnie rebond)

Si le traitement est arrêté brutalement après une utilisation prolongée, cela entraîne parfois une insomnie qui dure quelques nuits. Il s'agit d'un syndrome temporaire appelé « insomnie rebond ». Pour éviter tout problème lors de l'arrêt d'un traitement à long terme, il est recommandé de réduire progressivement la dose. Voir également la rubrique consacrée aux effets indésirables.

Tolérance

L'effet de Zopiclone Grindeks peut être réduit si le médicament est utilisé de manière répétée pendant quelques semaines. C'est ce que l'on appelle la tolérance. Adressez-vous à votre médecin si vous avez la sensation que l'effet de Zopiclone Grindeks diminue.

Perte de la mémoire à court terme, ce que l'on appelle l'amnésie antérograde

Zopiclone Grindeks peut provoquer une perte de mémoire à court terme, en particulier quelques heures après la prise du comprimé. Pour réduire le risque de cet effet, prenez Zopiclone Grindeks juste avant le coucher ou juste après vous être installé(e) au lit et assurez-vous de pouvoir avoir une durée de sommeil ininterrompue de 7--8 heures.

Réactions psychiatriques et « paradoxales »

Lors du traitement par Zopiclone Grindeks, certaines réactions mentales peuvent survenir, comme une agitation et de l'anxiété, des cauchemars, de l'irritabilité, de l'agressivité, un comportement inapproprié, des hallucinations (voir et entendre des choses qui ne sont pas réelles), une confusion et des difficultés de concentration.

Somnambulisme, c.-à-d. marcher en dormant, et comportements associés

Un somnambulisme et d'autres comportements de sommeil, tels que « conduire en dormant », cuisiner et manger ou passer des appels téléphoniques pendant son sommeil, sans aucun souvenir de l'événement, ont été rapportés chez des patients ayant pris de la zopiclone et qui n'étaient pas complètement éveillés.

Le risque de survenue d'un tel comportement augmente si Zopiclone Grindeks est combiné à de l'alcool ou à certains autres médicaments spécifiques (p. ex. des antidouleurs de type opiacé, des antipsychotiques, des hypnotiques ou des anxiolytiques/sédatifs). Le risque augmente également si Zopiclone Grindeks est pris à des doses plus fortes que la plus haute dose recommandée. Contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes cités ci-dessus.

Dépression/pensées suicidaires

Ce médicament ne sert pas à traiter la dépression. Si vous présentez également une dépression, votre médecin vous prescrira un traitement adéquat. Lorsqu'une dépression n'est pas traitée, elle peut s'aggraver, devenir persistante ou augmenter un risque de suicide éventuel.

Certaines études ont mis en évidence une augmentation du risque de suicide, des tentatives de suicide et des suicides chez les patients qui prennent certains sédatifs et hypnotiques, notamment ce médicament. Il n'a toutefois pas été établi si cette augmentation est due au médicament ou s'il y a d'autres raisons. Si vous avez des pensées suicidaires, consultez votre médecin au plus vite.

Risque de chutes

En raison de l'effet myorelaxant de la zopiclone, il y a un risque de chutes, en particulier chez les patients âgés lorsqu'ils se lèvent pendant la nuit.

Enfants et adolescents

Zopiclone Grindeks ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans. La sécurité et l'efficacité chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Autres médicaments et Zopiclone Grindeks

L'effet du traitement peut être affectée si Zopiclone Grindeks est pris en même temps que certains autres médicaments, ce qui signifie que la dose de Zopiclone Grindeks peut devoir être ajustée.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En particulier s'il s'agit de l'un des médicaments suivants :

- Des médicaments pour certains troubles mentaux (antipsychotiques/neuroleptiques)
- Des somnifères (hypnotiques)
- Des médicaments pour traiter l'anxiété (anxiolytiques)
- Des médicaments utilisés pour calmer (sédatifs)
- Un traitement de la dépression (antidépresseurs)
- De puissants antidouleurs de la classe des opioïdes, comme la morphine ou des substances apparentées à la morphine
- Des médicaments utilisés en chirurgie (anesthésiques)
- Des médicaments utilisés pour traiter les allergies (antihistaminiques)
- Certains médicaments utilisés pour traiter des infections bactériennes et fongiques, comme l'érythromycine ou l'itraconazole
- Des médicaments utilisés pour traiter les infections par le VIH
- Des médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, comme la phénytoïne, le phénobarbital et la carbamazépine
- Des médicaments utilisés pour traiter la tuberculose (p.ex. la rifampicine)
- Des produits contenant du millepertuis (médecine traditionnelle à base de plantes).

L'utilisation concomitante de Zopiclone Grindeks et d'opioïdes (antidouleurs puissants, médicaments utilisés dans le traitement de substitution et certains remèdes contre la toux) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut menacer le pronostic vital. De ce fait, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que s'il n'existe aucune autre option de traitement.

Cependant, si votre médecin vous prescrit Zopiclone Grindeks avec des opioïdes, la dose et la durée du traitement concomitant devra être limitée par votre médecin.

Veillez informer votre médecin de tous les médicaments opioïdes que vous prenez et suivre scrupuleusement les recommandations de votre médecin concernant la dose. Il pourrait être utile d'informer vos amis ou parents d'être attentifs aux signes et symptômes indiqués ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez ces symptômes.

Zopiclone Grindeks avec des aliments, boissons et de l'alcool

Vous devez éviter de consommer de l'alcool lorsque vous prenez Zopiclone Grindeks, car il peut augmenter les effets de Zopiclone Grindeks. L'effet peut persister jusqu'au lendemain matin, ce qui pourrait avoir des répercussions négatives sur votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Vous devez éviter de consommer des pamplemousses et du jus de pamplemousse pendant votre traitement par Zopiclone Grindeks. Le pamplemousse peut augmenter l'effet de Zopiclone Grindeks.

Grossesse et allaitement

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.

Grossesse

L'utilisation de Zopiclone Grindeks n'est pas recommandée pendant la grossesse parce qu'il traverse le placenta.

S'il est utilisé pendant la grossesse, il y a un risque que le bébé soit affecté. Certaines études ont montré qu'il peut y avoir un risque accru que le bébé développe une fente labio-palatine.

Une réduction des mouvements et du rythme cardiaque du fœtus peut survenir après la prise de Zopiclone Grindeks au cours du second et/ou troisième trimestre de la grossesse.

Si Zopiclone Grindeks est pris en fin de grossesse ou pendant le travail, le bébé peut présenter une faiblesse musculaire, une chute de la température corporelle, des difficultés à s'alimenter et des problèmes pour respirer (dépression respiratoire).

Si ce médicament est pris régulièrement en fin de grossesse, le bébé peut développer une dépendance physique et être à risque de présenter 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.

Allaitement

La zopiclone passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas prendre Zopiclone Grindeks si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous ne devez pas conduire ni utiliser de machines avant la fin de votre traitement par Zopiclone Grindeks, ou jusqu'à ce qu'il ait été établi que votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines n'est pas altérée. L'effet du médicament peut persister jusqu'au lendemain.

Les effets indésirables de Zopiclone Grindeks qui peuvent avoir un impact sur votre aptitude à conduire sont les suivants :

- Fatigue et somnolence le jour suivant (somnolence résiduelle)
- Étourdissements
- Perte de mémoire (amnésie antérograde)
- Diminution de l'aptitude à se concentrer

Le risque de souffrir des effets indésirables ci-dessus augmente si vous avez bu de l'alcool ou si vous n'avez pas dormi suffisamment.

Zopiclone Grindeks contient de la cochenille rouge A

Les comprimés pelliculés à 5 mg contiennent de la cochenille rouge A (E124) susceptible de provoquer des réactions allergiques.

Zopiclone Grindeks contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Zopiclone Grindeks

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose initiale recommandée pour les adultes est de 1 comprimé à 5 mg ou à 7,5 mg à prendre au moment du coucher.

Pour certains patients, par exemple si vous êtes âgé(e) ou si vous souffrez d'une maladie des reins, du foie ou de problèmes respiratoires, une dose initiale plus faible, à 3,75 mg, sera utilisée. Votre médecin peut ensuite augmenter la dose à 5 mg et, si nécessaire, jusqu'à 7,5 mg.

La dose journalière maximale est de 7,5 mg par jour.

Comment prendre Zopiclone Grindeks

Prenez Zopiclone Grindeks juste avant d'aller au lit. Ne prenez pas les comprimés en étant couché(e), car cela peut retarder l'absorption dans l'organisme. Assurez-vous que vous pourrez avoir une durée de sommeil ininterrompue de 7–8 heures. Avalez le comprimé avec une boisson (p. ex. un 1/2 verre d'eau).

Durée du traitement

La durée de votre traitement par Zopiclone Grindeks sera aussi courte que possible (quelques jours à 2 semaines). Pour réduire le risque de symptômes de sevrage ou de réapparition des problèmes de sommeil à l'arrêt du traitement, votre médecin vous expliquera comment réduire progressivement la dose à la fin du traitement. Vous ne devez pas prendre Zopiclone Grindeks plus de 4 semaines, en ce compris la période de réduction progressive. Demandez conseil à votre médecin si vos symptômes ne s'améliorent pas pendant cette période.

Si vous avez pris plus de Zopiclone Grindeks que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés ou si, par exemple, un enfant a ingéré le médicament par erreur, contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche pour savoir quoi faire.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Zopiclone Grindeks, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Un surdosage en zopiclone associé à certains agents ou médicaments ayant un effet supprimeur sur le système nerveux central pourrait être potentiellement mortel. Ceci concerne également l'alcool.

Une prise trop importante de zopiclone peut provoquer les symptômes suivants :

- sensation de somnolence, de confusion, sommeil trop profond et possibilité de tomber dans le coma ;
- muscles mous ;
- sensation d'étourdissements, de tête légère ou évanouissement. Ces effets sont dus à une baisse de la tension artérielle.
- chute ou perte d'équilibre ;
- respiration superficielle ou difficultés à respirer (dépression respiratoire).

Si vous oubliez de prendre Zopiclone Grindeks

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez encore le temps de dormir 7 à 8 heures, prenez la dose immédiatement. Si vous n'avez plus le temps de dormir une nuit complète, sautez la dose oubliée et ne prenez aucune autre dose avant le jour suivant, avant le coucher.

Si vous arrêtez de prendre Zopiclone Grindeks

Si vous arrêtez brutalement de prendre Zopiclone Grindeks, vos problèmes de sommeil peuvent réapparaître temporairement. Vous pourriez également présenter des symptômes de sevrage. Les symptômes de sevrage peuvent inclure des difficultés à dormir, des maux de tête, des sueurs, des

hallucinations et une augmentation du rythme cardiaque. Dans les cas sévères, et très rares, des crises d'épilepsie peuvent survenir.

Le risque de symptômes de sevrage augmente avec la dose et la durée du traitement, c'est pourquoi votre médecin vous expliquera comment réduire progressivement la dose.

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.

Cessez de prendre Zopiclone Grindeks et contactez **immédiatement** un médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous présentez l'un des symptômes suivants (très rares, susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Gonflement du visage, de la langue ou de la gorge ; difficultés à avaler ; urticaire et difficultés respiratoires (angioœdème).
- Symptômes d'une réaction allergique sévère : éruption cutanée avec démangeaisons, gonflement de la bouche pouvant provoquer des difficultés pour respirer et avaler, respiration sifflante (réaction anaphylactique).

Autres effets indésirables

Fréquents (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- somnolence
- goût amer ou métallique dans la bouche
- bouche sèche

Peu fréquents (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- excitation nerveuse (agitation), cauchemars
- nausées, inconfort généralisé, douleurs abdominales
- diminution de la vigilance, mal de tête, étourdissements
- difficulté à se mettre en position debout le matin, fatigue (asthénie)

Rares (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- sensation de confusion, irritabilité, agressivité, hallucinations, dépression (une dépression existante peut se manifester pendant un traitement par zopiclone), perte de la mémoire à court terme
- modification du désir sexuel (troubles de la libido)
- difficultés respiratoires
- réactions allergiques cutanées (y compris éruption, démangeaisons, urticaire)
- chute (principalement chez les patients âgés)

Très rares (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- augmentation de certaines enzymes du foie, visible dans les analyses de sang

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- agitation, fausses croyances, colère, comportements anormaux (éventuellement liés à la perte de mémoire), somnambulisme ou autres comportements anormaux pendant le sommeil (comme conduire, manger, passer un appel téléphonique ou avoir des relations sexuelles, ...) sans être totalement éveillé(e)
- dépendance physique et psychologique, syndrome de sevrage ou insomnie rebond lors de l'arrêt de la zopiclone
- perte de contact avec la réalité (psychose) ; il peut s'agir du fait de voir ou entendre des choses qui n'existent pas et de croire des choses qui ne sont pas vraies

- altération de la mémoire, incapacité à se concentrer, troubles de langage
- difficulté à coordonner certains mouvements, engourdissement ou picotements dans certaines parties du corps
- vision double
- respiration superficielle ou difficultés à respirer
- indigestion, vomissements
- faiblesse musculaire

Si le traitement est arrêté brutalement après un traitement à long terme, des symptômes de sevrage peuvent apparaître. Les symptômes de sevrage varient et peuvent inclure des difficultés à dormir, des tremblements, des sueurs, une confusion (délires), des maux de tête, des palpitations, une augmentation du rythme cardiaque, des cauchemars et des hallucinations. Vous pourriez également vous ressentir de l'anxiété, de l'irritation et de l'agitation. Dans de très rares cas, des convulsions se sont également produites.

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

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Zopiclone Grindeks

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte 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 ou 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 Grindeks

La substance active de Zopiclone Grindeks est la zopiclone. Chaque comprimé contient 3,75 mg, 5 mg ou 7,5 mg de zopiclone, respectivement.

Les autres composants sont :

Noyau : amidon de maïs, hypromellose (type 2910) (E464), hydrogénophosphate de calcium (E341), glycolate d'amidon sodique (type A), cellulose microcristalline (E460), stéarate de magnésium (E572).

Pelliculage

Comprimés à 5 mg :

Copolymère greffé de macrogol et de poly(alcool vinylique) (E1209) ; talc (E553b) ; dioxyde de titane (E171) ; monocaprylocaprate de glycérol (E471) ; poly(alcool vinylique) (E1203) ; carmin d'indigo (E132) ; cochenille rouge A (E124) ; jaune de quinoléine (E104)

Comprimés à 3,75 et 7,5 mg :

copolymère greffé de macrogol et de poly(alcool vinylique) (E1209), talc (E553B), dioxyde de titane (E171), monocaprylocaprate de glycérol (E471), poly(alcool vinylique) (E1203).

Comment se présente Zopiclone Grindeks et contenu de l'emballage extérieur

Zopiclone Grindeks 3,75 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés de couleur blanche, ronds et biconvexes. Ils ont une surface lisse et mesurent environ 5 mm en diamètre.

Zopiclone Grindeks 5 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés de couleur bleue, ronds et biconvexes. Ils ont une surface lisse et mesurent environ 6 mm en diamètre.

Zopiclone Grindeks 7,5 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés de couleur blanche, ronds et convexes sur une face et portant une barre de cassure sur l'autre face. Ils mesurent environ 7 mm en diamètre. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Zopiclone Grindeks est disponible en plaquettes en PVC/PVDC//Alu contenant 10, 20, 30 ou 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53,

Rīga, LV-1057,

Lettonie

Téléphone : +371 67083205

E-mail : grindeks@grindeks.com

Représentant local:

Grindeks Kalceks Belgium BV

Eversberg 17 Box 21, Aalst, Oost-Vlaanderen, 9320, Belgique

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Zopiclone Grindeks 3,75 mg comprimés pelliculés : BE663458

Zopiclone Grindeks 5 mg comprimés pelliculés : BE663459

Zopiclone Grindeks 7,5 mg comprimés pelliculés sécables: BE663460

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

Suède	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmdragerade tabletter
Autriche	Zopiclon Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg Filmtabletten
Belgique	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimés pelliculés
Bulgarie	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
Croatie	Zopiklon Grindeks 3,75 mg filmom obložene tablete
	Zopiklon Grindeks 5 mg filmom obložene tablete
	Zopiklon Grindeks 7,5 mg filmom obložene tablete
République tchèque	Zopiclone Grindeks
Danemark	Somnols 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmovertrukne tabletter
Estonie	Zopiclone Baltijos Bite

Finlande	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
France	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, comprimé pelliculé Zopiclone Grindeks 5 mg, comprimé pelliculé Zopiclone Grindeks 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable
Allemagne	Zopiclon Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg Filmtabletten
Grèce	Zopiclone/Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hongrie	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmtabletta
Irlande	Zopiclone Grindeks 3.75 mg, 5 mg, 7.5 mg film-coated tablets
Italie	Zopiclone Grindeks
Lettonie	Zopiclone Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg apvalkotās tabletes
Lituanie	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
Luxembourg	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmbeschichtete Pellen
Pays-Bas	Zopiclon Grindeks 3,75 mg filmomhulde tabletten Zopiclon Grindeks 5 mg filmomhulde tabletten Zopiclon Grindeks 7,5 mg filmomhulde tabletten
Norvège	Sonlax
Pologne	Zopiclone Baltijos Bite
Portugal	Zopiclona Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimidos revestidos por película
Roumanie	Zopiclonă Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimate filmate
Slovaquie	Zopiclone Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmom obalené tablety
Slovénie	Zopiklon Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmsko obložene tablete
Espagne	Zopiclona Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025.