

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zopiclone Grindeks 3,75 mg filmomhulde tabletten

Zopiclone Grindeks 5 mg filmomhulde tabletten

Zopiclone Grindeks 7,5 mg filmomhulde tabletten

zopiclon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zopiclone Grindeks en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zopiclone Grindeks en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zopiclone Grindeks is een slaapmiddel met als werkzame stof zopiclon. Het wordt gebruikt bij volwassenen als slaapmiddel bij diverse slaapproblemen, bijv. moeite met in slaap komen, te vroeg wakker worden of 's nachts te vaak wakker worden. Zopiclone Grindeks wordt gebruikt voor kortdurende slaapproblemen.

Zopiclone Grindeks zal alleen worden voorgeschreven als uw slaapprobleem ernstig of invaliderend is of als u het u veel leed bezorgt.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor zopiclon of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een of meer van de volgende ziekten heeft:
 - een ernstige leverziekte
 - slaapapneusyndroom (slaapprobleem met tijdelijke adempauzes tijdens de slaap)
 - een ernstige spierzwakte die myasthenia gravis wordt genoemd (een auto-immuunziekte)
 - ernstige ademhalingsproblemen (ernstig respiratoir falen).
- Als u ooit heeft geslapwandeld of ander ongevoelzaam gedrag (zoals autorijden, eten, telefoneren, seks hebben etc.) heeft vertoond terwijl u niet volledig wakker was na het innemen van zopiclon.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Algemeen

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Voordat de behandeling met Zopiclone Grindeks begint, moet de oorzaak van uw slaapproblemen worden onderzocht. Als een ziekte uw slaapproblemen veroorzaakt, moet die ziekte worden behandeld.

Vertel het uw arts als u een ziekte of andere medische aandoening heeft of ooit heeft gehad, vooral als het gaat om een van de volgende:

- u heeft lever- of nierproblemen
- u heeft ademhalingsproblemen
- u heeft een verminderde algemene conditie
- u bent op leeftijd (bij ouderen blijven geneesmiddelen langer in het lichaam aanwezig)
- u heeft last van depressie of van aan depressie gerelateerde angst
- u heeft een voorgeschiedenis van misbruik van alcohol, drugs of geneesmiddelen
- u heeft kortgeleden Zopiclone Grindeks of andere, soortgelijke geneesmiddelen gebruikt gedurende meer dan 4 weken.

Uw arts zal bepalen of u Zopiclone Grindeks al dan niet moet gebruiken of dat de dosis voor u moet worden aangepast. Ook zult u tijdens de behandeling nauwlettend worden gecontroleerd.

Afhankelijkheid en ontwenningsverschijnselen

Het gebruik van geneesmiddelen zoals Zopiclone Grindeks kan leiden tot lichamelijke of psychische afhankelijkheid of misbruik van deze geneesmiddelen. Het risico van afhankelijkheid neemt toe met de dosis en de duur van de behandeling. Het risico is ook groter bij patiënten met een voorgeschiedenis van alcohol-, drugs- of geneesmiddelenmisbruik en/of patiënten met een duidelijke persoonlijkheidsstoornis.

Als er lichamelijke afhankelijkheid optreedt, kan plotselinge stopzetting van de behandeling leiden tot ontwenningsverschijnselen zoals: slapeloosheid, hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid en prikkelbaarheid. In ernstige gevallen kunnen de volgende symptomen optreden: een verandering in de perceptie van de wereld, zodat deze vreemd of onwerkelijk lijkt, verlies van uw eigen persoonlijke identiteit gevolgd door gevoelens van onwerkelijkheid en vervreemding, overgevoeligheid voor geluid, gevoelloosheid en tintelingen in de armen en benen, overgevoeligheid voor licht, geluid of lichamen contact, dingen zien, horen of voelen die niet echt bestaan (hallucinaties) en epileptische aanvallen.

Terugkerende slapeloosheid na het stoppen met de behandeling (rebound insomnia)

Als de behandeling na langdurig gebruik plotseling wordt stopgezet, kan dit soms leiden tot een paar nachten van slapeloosheid. Dit is een tijdelijk syndroom dat "rebound insomnia" wordt genoemd. Om problemen na stopzetting van een langdurige behandeling te voorkomen, wordt aanbevolen om de dosis geleidelijk af te bouwen. Zie ook de rubriek over bijwerkingen.

Tolerantie

Het effect van Zopiclone Grindeks kan afnemen na herhaald gebruik gedurende een paar weken. Dit wordt tolerantie genoemd. Als u het idee heeft dat het effect van Zopiclone Grindeks afneemt, vertel dit dan aan uw arts.

Kortetermijngeheugenverlies (anterograde amnesie)

Dit middel kan kortetermijngeheugenverlies veroorzaken. Dit gebeurt met name een paar uur nadat u de tablet heeft ingenomen. Om de kans hierop te verkleinen moet u Zopiclone Grindeks innemen vlak voordat u naar bed gaat of als u al in bed ligt en ervoor zorgen dat u 7 à 8 uur zonder onderbreking kunt slapen.

Psychische en "paradoxe" reacties

Tijdens het gebruik van Zopiclone Grindeks kunnen bepaalde mentale reacties, zoals rusteloosheid en angst, nachtmerries, prikkelbaarheid, agressie, ongepast gedrag, hallucinaties (dingen zien en horen die niet echt zijn), verwardheid en concentratieproblemen optreden.

Slaapwandelen, zogenaamd somnambulisme, en geassocieerd gedrag

Slaapwandelen en ander geassocieerd gedrag zoals "slaaprijden", bereiden en eten van voedsel of het voeren van telefoongesprekken, met geheugenverlies van de gebeurtenis, is gemeld bij patiënten die zopiclon hebben genomen en niet helemaal wakker waren.

Gelijktijdig gebruik van alcohol of bepaalde andere geneesmiddelen (bijv. sterke pijnstillers, antipsychotica, hypnotica of geneesmiddelen die u minder bang maken of rustiger maken) verhoogt het risico op dergelijk gedrag. Ook het innemen van zopiclon in doses die de maximale aanbevolen dosis overschrijden, verhogen het risico op dergelijk gedrag.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van bovenstaande symptomen krijgt.

Depressie/suïcidale gedachten

Dit geneesmiddel is niet bedoeld voor behandeling van depressie. Als u ook een depressie heeft, zal uw arts een geschikte behandeling voorschrijven. Als depressie niet behandeld wordt, kan deze erger worden, aanhouden of de kans op suïcide vergroten.

Sommige onderzoeken hebben een verhoogde kans aangetoond op suïcidale gedachten, suïcidepogingen en suïcides bij patiënten die bepaalde sedativa en hypnotica gebruikten, waaronder dit geneesmiddel. Het is echter niet vastgesteld dat dit door het geneesmiddel komt of dat er andere oorzaken zijn. Heeft u suïcidale gedachten? Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voor medisch advies.

Kans op vallen

Het spierontspannende effect van zopiclon vergroot de kans op vallen, vooral bij ouderen als zij 's nachts opstaan.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Zopiclone Grindeks mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar. De veiligheid en werkzaamheid van zopiclon bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn nog niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Het effect van de behandeling met Zopiclone Grindeks kan worden beïnvloed als u tegelijkertijd bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt. In dat geval moet de dosis van Zopiclone Grindeks worden aangepast.

Gebruikt u naast Zopiclone Grindeks nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker, in het bijzonder als het gaat om een van de volgende geneesmiddelen:

- Geneesmiddelen voor bepaalde psychische stoornissen (antipsychotica/neuroleptica)
- Slaappillen (hypnotica)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van angst (anxiolytica)
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om te kalmeren (sedativa)
- Behandeling van depressie (antidepressiva)
- Sterke pijnstillers uit de klasse van de opioïden, bijv. morfine en morfineachtige stoffen
- Geneesmiddelen die worden gebruikt tijdens operaties (anesthetica)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van allergie (antihistaminen)
- Bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties en schimmelinfecties, zoals erytromycine of itraconazol
- Geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-infecties
- Geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie, zoals fenytoïne, fenobarbital en carbamazepine
- Geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose (bijv. rifampicine)
- Geneesmiddelen die sint-janskruid bevatten (traditioneel kruidengeneesmiddel).

Gelijktijdig gebruik van Zopiclone Grindeks en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en bepaalde middelen tegen hoest) vergroot de kans op sufheid, ademhalingsproblemen (respiratoire depressie), coma, en kan levensbedreigend zijn. Daarom dient gelijktijdig gebruik alleen te worden overwogen wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts Zopiclone Grindeks echter samen met opioïden voorschrijft, moet uw arts de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperken.

Informeer uw arts over alle kalmerende geneesmiddelen (opioïden) die u gebruikt, en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwgezet op. Het is wellicht nuttig uw vrienden en familie op de hoogte

te brengen van bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts zodra u dergelijke symptomen ondervindt.

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?

Drink geen alcohol zolang u dit middel gebruikt. Alcohol kan het effect van dit middel versterken. Het effect kan aanhouden tot de volgende ochtend, en dit kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen beïnvloeden.

Eet geen pompelmoes en drink geen pompelmoessap zolang u dit middel gebruikt. Pompelmoes kan het effect van dit middel versterken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Het gebruik van Zopiclone Grindeks wordt afgeraden tijdens de zwangerschap, aangezien het de placenta passeert.

Als het middel tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, bestaat de kans dat dit schadelijk is voor de baby. Sommige onderzoeken hebben een mogelijk verhoogd risico op een gespleten lip en gehemelte aangetoond bij pasgeboren baby's.

Verminderde foetale beweging en variabiliteit in de foetale hartslag kunnen optreden na inname van Zopiclone Grindeks tijdens het tweede en/of derde trimester van de zwangerschap.

Wanneer Zopiclone Grindeks tijdens de laatste fase van de zwangerschap of tijdens de bevalling wordt gebruikt, kan dit bij uw baby leiden tot spierzwakte, verlaging van de lichaamstemperatuur, moeite met voeden en ademhalingsproblemen (respiratoire depressie).

Bij regelmatig gebruik van dit geneesmiddel in de laatste fase van de zwangerschap kan uw baby lichamelijke afhankelijkheid ontwikkelen en het risico lopen om ontwenningsverschijnselen te krijgen, zoals onrust (agitatie) of trillen. In dat geval moet de pasgeboren baby zorgvuldig worden gevolgd in de periode na de bevalling.

Borstvoeding

Zopiclon komt in de moedermelk terecht. U mag dit middel niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag geen voertuig besturen of machines bedienen totdat uw behandeling met Zopiclone Grindeks is beëindigd, of totdat is vastgesteld dat u hiertoe in staat bent. Het effect kan ook tot de volgende dag aanhouden.

Bijwerkingen van Zopiclone Grindeks die uw rijvaardigheid kunnen beïnvloeden zijn:

- Vermoeidheid en slaperigheid de volgende dag (resterende slaperigheid)
- Duizeligheid
- Geheugenverlies (anterograde amnesie)
- Verminderd concentratievermogen.

De kans op bovengenoemde bijwerkingen is groter als u alcohol heeft gedronken en als u niet genoeg slaap heeft gehad.

Zopiclone Grindeks bevat Cochenillerood A

5 mg filmomhulde tablet bevat Cochenillerood A (E124), dat allergische reacties kan veroorzaken.

Zopiclone Grindeks bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per capsule, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen startdoserings voor volwassenen is één tablet van 5 mg of 7,5 mg, in te nemen vlak voor het slapengaan.

Voor sommige patiënten, bijv. ouderen of als u nier-, lever- of ademhalingsproblemen heeft, zal een lagere startdosis van 3,75 mg worden gebruikt. Uw arts kan de dosis later verhogen naar 5 mg en, zo nodig, naar maximaal 7,5 mg.

De maximale dagelijkse dosis is 7,5 mg per dag.

Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit middel in vlak voordat u gaat slapen. Zorg dat u zit of ligt als u de tabletten inneemt, want als u ligt wordt het middel trager in het lichaam opgenomen. Zorg dat het mogelijk is om zonder onderbreking 7 tot 8 uur te slapen. Slik de tablet met wat vloeistof door (bijv. 1/2 glas water).

Duur van de behandeling

Uw behandeling met Zopiclone Grindeks moet zo kort mogelijk duren (een paar dagen tot 2 weken). Om de kans op ontweningsverschijnselen of terugkerende slaapproblemen te verkleinen wanneer met de behandeling wordt gestopt, zal uw arts uitleggen hoe u de dosis aan het eind van de behandeling geleidelijk verlaagt (ook wel 'afbouwen' genoemd). U mag dit middel niet langer dan 4 weken gebruiken, inclusief de fase van het afbouwen. Vraag uw arts om advies als uw symptomen binnen deze periode niet verbeteren.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Heeft u te veel tabletten ingenomen? Of denkt u dat een kind per ongeluk uw tabletten heeft ingenomen? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een overdosis van zopiclon samen met bepaalde middelen of geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken, kan levensbedreigend zijn. Dit geldt ook voor alcohol.

Het innemen van te veel zopiclon kan de volgende symptomen veroorzaken:

- slaperig zijn, verward zijn, diep slapen en mogelijk in coma raken
- slappe spieren
- zich duizelig, licht in het hoofd of zwak voelen. Deze effecten zijn het gevolg van lage bloeddruk.
- omvallen of uw evenwicht verliezen
- oppervlakkige ademhaling of moeite met ademen (ademhalingsdepressie).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u nog tijd heeft om 7 à 8 uur te slapen, moet u de dosis onmiddellijk innemen. Als het niet meer mogelijk is om een hele nacht te slapen, sla de vergeten dosis dan over en neem pas een nieuwe dosis wanneer u de volgende avond gaat slapen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u plotseling stopt met het innemen van dit middel, kunnen uw slaapproblemen tijdelijk terugkomen. Ook kunt u ontweningsverschijnselen krijgen. Ontweningsverschijnselen kunnen bestaan uit slaapproblemen, hoofdpijn, zweten, hallucinaties (u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn) en versnelde hartslag. In ernstigere en zeer zeldzame gevallen kunnen toevallen voorkomen.

De kans op ontweningsverschijnselen neemt toe met de dosis en de duur van de behandeling. Daarom zal uw arts u vertellen hoe u de dosis geleidelijk kunt afbouwen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop onmiddellijk met het gebruik van dit middel en neem **onmiddellijk** contact op met een arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende symptomen ervaart (zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Zwelling van gezicht, tong of keel; moeite met slikken; netelroos en moeite met ademen (angio-oedeem).
- Symptomen van ernstige allergische reactie: jeukende huiduitslag, zwelling van de mond, die kan leiden tot problemen met ademen en met slikken, piepende ademhaling (anafylactische reactie).

Overige bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- sufheid
- bittere of metaalachtige smaak in de mond
- droge mond.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie), nachtmerries
- misselijkheid, algemeen ongemak, buikpijn
- verminderde alertheid, hoofdpijn, duizeligheid
- moeite met 's ochtends opstaan, vermoeidheid (asthenie).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- verward gevoel, prikkelbaarheid, agressie, hallucinaties, depressie (bestaande depressie kan zich manifesteren tijdens de behandeling met zopiclon), kortetermijngeheugenverlies
- verandering in zin in seks (libidostoornissen)
- moeite met ademen
- allergische huidreacties (met inbegrip van huiduitslag, jeuk, urticaria)
- vallen (vooral bij oudere patiënten).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- stijging van bepaalde leverenzymen, vastgesteld via bloedonderzoek

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- rusteloosheid, waanideeën, woede, abnormaal gedrag (mogelijk gerelateerd aan geheugenverlies), slaapwandelen of ander ongewoon gedrag tijdens de slaap (zoals autorijden, eten, telefoneren, seks hebben etc.) terwijl u niet volledig wakker bent
- lichamelijke en psychische afhankelijkheid, ontwenningssyndroom of rebound insomnie bij stopzetting van zopiclon
- u verliest wat contact met de realiteit (psychose); daarbij kunt u dingen zien of horen die er niet echt zijn, en dingen geloven die niet echt waar zijn
- geheugenverlies, concentratieproblemen, spraakstoornis
- moeite met het coördineren van bepaalde bewegingen, gevoelloosheid of tintelingen in bepaalde lichaamsdelen
- dubbelzien
- oppervlakkige ademhaling of moeite met ademen
- het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie), braken
- spierzwakte.

Als de behandeling plotseling wordt gestopt na een langdurige behandeling, kunnen er zogenaamde ontwenningverschijnselen optreden. Ontwenningverschijnselen variëren en kunnen bestaan uit slaapproblemen, trillen, zweten, verwardheid (delirium), hoofdpijn, hartkloppingen en versnelde hartslag, nachtmerries, en hallucinaties. Ook kunt u zich zenuwachtig, opgewonden of onrustig voelen (agitatie). In zeer zeldzame gevallen kwamen ook toevallen voor.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is zopiclon. Elke tablet bevat respectievelijk 3,75 mg, 5 mg of 7,5 mg zopiclon.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: maïszetmeel, hypromellose (type 2910) (E464), calciumwaterstoffosfaat (E341), natriumzetmeelglycolaat (type A), microkristallijne cellulose (E460), magnesiumstearaat (E572).

Tablet-omhulling

5 mg tabletten:

macrogol poly(vinylalcohol) entcopolymeer (E1209); talk (E553b); titaandioxide (E171); glycerol monocaprylocapraat (E471); poly(vinylalcohol) (E1209); indigokarmijn (E132); cochenillerood A (E124); chinolinegeel (E104).

3,75 mg en 7,5 mg tabletten:

macrogol poly(vinylalcohol) entcopolymeer (E1209), talk (E553b), titaandioxide (E171), glycerol monocaprylocapraat (E471), poly(vinylalcohol) (E1203).

Hoe ziet Zopiclone Grindeks eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zopiclone Grindeks 3,75 mg zijn witte ronde biconvexe filmomhulde tabletten, effen aan beide zijden; de tablet heeft een diameter van ongeveer 5 mm.

Zopiclone Grindeks 5 mg zijn blauwe ronde biconvexe filmomhulde tabletten, effen aan beide zijden; de tablet heeft een diameter van ongeveer 6 mm.

Zopiclone Grindeks 7,5 mg zijn witte ronde filmomhulde tabletten, convex aan één zijde en kuiltje met breukstreep aan andere zijde en effen aan beide zijden; de tablet heeft een diameter van ongeveer 7 mm.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Zopiclone Grindeks is beschikbaar in PVC/PVDC//Alu blisterverpakkingen met daarin 10, 20, 30 of 100 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53,

Rīga, LV1057,

Letland

Tel.: +371 67083205

E-mail: grindeks@grindeks.com

Plaatselijke vertegenwoordiger:

Grindeks Kalceks Belgium BV

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Zopiclone Grindeks 3,75 mg filmomhulde tabletten: BE663458

Zopiclone Grindeks 5 mg filmomhulde tabletten: BE663459

Zopiclone Grindeks 7,5 mg filmomhulde tabletten: BE663460

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Zweden	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmdragerade tabletter
Oostenrijk	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg Filmtabletten
België	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimés pelliculés
Bulgarije	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
Kroatië	Zopiklon Grindeks 3,75 mg filmom obložene tablete
	Zopiklon Grindeks 5 mg filmom obložene tablete
	Zopiklon Grindeks 7,5 mg filmom obložene tablete
Tsjechië	Zopiclone Grindeks
Denemarken	Somnols 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Zopiclone Baltijos Bite
Finland	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	ZOPICLONE GRINDEKS 3,75 mg, comprimé pelliculé
	ZOPICLONE GRINDEKS 5 mg, comprimé pelliculé
	ZOPICLONE GRINDEKS 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable
Duitsland	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg Filmtabletten
Griekenland	Zopiclone/Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hongarije	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmtabletta
Ierland	Zopiclone Grindeks 3.75 mg, 5 mg, 7.5 mg film-coated tablets
Italië	Zopiclone Grindeks
Letland	Zopiclone Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	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
Luxemburg	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmbeschichtete Pellen
Nederland	Zopiclone Grindeks 3,75 mg filmomhulde tabletten
	Zopiclone Grindeks 5 mg filmomhulde tabletten
	Zopiclone Grindeks 7,5 mg filmomhulde tabletten

Noorwegen	Sonlax
Polen	Zopiclone Baltijos Bite
Portugal	Zopiclona Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimidos revestidos por película
Roemenië	Zopiclonă Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimate filmate
Slowakije	Zopiclone Baltijos Bite 3,75 mg, 5mg, 7,5 mg filmom obalené tablety
Slovenië	Zopiklon Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmsko obložene tablete
Spanje	Zopiclona Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025.