

## Prospecto: información para el usuario

### **Zopiclona Grindeks 3,75 mg comprimidos recubiertos con película EFG** **Zopiclona Grindeks 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG** **Zopiclona Grindeks 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Zopiclona Grindeks y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zopiclona Grindeks
3. Cómo tomar Zopiclona Grindeks
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zopiclona Grindeks
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es Zopiclona Grindeks y para qué se utiliza**

Zopiclona es un somnífero que contiene el principio activo zopiclona. Se emplea en adultos como somnífero para distintos tipos de problemas del sueño, como, por ejemplo, dificultad para conciliar el sueño, despertarse demasiado pronto o despertarse muchas veces por la noche. Zopiclona se emplea en los trastornos del sueño a corto plazo.

Solo le recetarán zopiclona si su problema del sueño es grave, incapacitante o le está causando demasiado estrés.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zopiclona Grindeks**

#### **No tome Zopiclona Grindeks**

- si es alérgico a la zopiclona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece alguna de las siguientes enfermedades:
  - una enfermedad grave del hígado;
  - síndrome de apnea del sueño (trastorno del sueño con pausas temporales de la respiración durante el sueño);
  - una debilidad muscular grave denominada miastenia grave (una enfermedad autoinmunitaria);
  - dificultad para respirar grave (insuficiencia respiratoria grave).
- si alguna vez ha tenido sonambulismo u otros comportamiento inusual (como conducir, comer, hacer una llamada telefónica o mantener relaciones sexuales, etc.) mientras todavía no estaba del todo despierto después de tomar zopiclona.

### **Advertencias y precauciones**

#### *Generales*

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Antes de iniciar el tratamiento con zopiclona, se debe estudiar la causa de sus problemas de sueño, y así como cualquier otra enfermedad subyacente tratada.

Si padece o ha padecido enfermedades o cualquier otra dolencia médica, hable con su médico, en especial si tiene lo siguiente:

- problemas de hígado o riñón;
- problemas respiratorios;
- alteración del estado general;
- es una persona de edad avanzada (en las personas de más edad, los medicamentos permanecen más tiempo en el cuerpo);
- depresión o ansiedad relacionadas con la depresión;
- antecedentes de abuso de alcohol, drogas o medicamentos;
- ha tomado zopiclona recientemente u otros medicamentos similares durante más de 4 semanas.

Su médico decidirá si debe tomar o no zopiclona o ajustar la dosis. También le harán un seguimiento estrecho durante el tratamiento.

#### *Síntomas de dependencia y abstinencia*

El uso de medicamentos como zopiclona puede conducir a una dependencia física o mental o al abuso de estos medicamentos. El riesgo de dependencia aumenta cuanto mayor es la dosis y la duración del tratamiento. El riesgo también es mayor en pacientes con antecedentes de abuso de alcohol, drogas o medicamentos y/o aquellos que sufren trastornos de la personalidad marcados.

Si se produce una dependencia física, la suspensión brusca del tratamiento puede provocar síntomas de abstinencia como: insomnio, cefalea, dolor muscular, ansiedad grave, tensión, agitación, confusión e irritabilidad. En casos graves, se pueden dar los siguientes síntomas: una alteración de la percepción del mundo, de manera que parece extraño o irreal, pérdida de la propia identidad personal, seguida de sensaciones de irrealidad y rareza, hipersensibilidad a los sonidos, entumecimiento y hormigueo de las piernas y los brazos; hipersensibilidad a la luz, el ruido o el contacto físico, ver, oír o sentir cosas que no existen realmente (alucinaciones) y crisis epilépticas.

#### *Insomnio que reaparece después de haber interrumpido el tratamiento (insomnio de rebote)*

Si se interrumpe el tratamiento de forma brusca después de un uso prolongado, a veces provoca insomnio durante algunas noches. Este es un síndrome temporal que se llama “insomnio de rebote”. Para evitar tener cualquier problema con la suspensión del tratamiento después de un tratamiento prolongado, se recomienda reducir la dosis gradualmente. Consulte también la sección referente a los efectos adversos.

#### *Tolerancia*

El efecto de zopiclona puede reducirse si el medicamento se usa de forma repetida durante varias semanas. Esto es lo que se conoce como tolerancia. Consulte con su médico si tiene la impresión de que el efecto de zopiclona ha disminuido.

#### *Pérdida de memoria a corto plazo, lo que se conoce como amnesia anterógrada*

Zopiclona puede provocar una pérdida de memoria a corto plazo, en especial unas pocas horas después de tomar el comprimido. Para reducir este riesgo, tome zopiclona justo antes o después de irse a la cama y asegúrese de tener un sueño ininterrumpido de 7-8 horas.

#### *Reacciones psiquiátricas y paradójicas*

Al usar zopiclona, pueden surgir determinadas reacciones mentales, como inquietud y ansiedad, pesadillas, irritabilidad, agresividad, comportamiento inadecuado, alucinaciones (ver y oír cosas que no son reales), confusión y dificultad para concentrarse.

#### *Caminar dormido, es decir, sonambulismo, y comportamientos relacionados*

Se han notificado casos de sonambulismo y otros comportamientos relacionados, como “conducir dormido”, cocinar y comer o hacer llamadas telefónicas mientras se está dormido y no recordar lo sucedido en pacientes que habían tomado zopiclona y no se habían despertado lo suficiente.

El riesgo de este comportamiento aumenta si zopiclona se combina con el alcohol u otros medicamentos específicos (p. ej., analgésicos opiáceos, antipsicóticos, hipnóticos o ansiolíticos/sedantes). El riesgo también aumenta si se toma zopiclona con dosis más elevadas de la dosis más alta recomendada.

Contacte con su médico inmediatamente si sufre cualquiera de los síntomas mencionados anteriormente.

#### *Depresión/ideaciones suicidas*

Este medicamento no está indicado para tratar la depresión. Si también padece depresión, su médico le recetará el tratamiento adecuado. Si no se trata la depresión, puede empeorar, volverse persistente o aumentar el posible riesgo de suicidio.

Algunos estudios han mostrado un aumento del riesgo de ideas suicidas, intentos de suicidio y suicidios en pacientes que estaban tomando determinados sedantes e hipnóticos, incluido este medicamento. Sin embargo, no se ha establecido si esto se debe al medicamento o a otros motivos. Si tiene ideas suicidas, póngase en contacto con su médico lo antes posible para recibir consejo médico.

#### *Riesgo de caídas*

Debido al efecto relajante de los músculos de la zopiclona, existe el riesgo de caídas, en especial, en las personas de edad avanzada cuando se levantan por la noche.

#### **Niños y adolescentes**

Zopiclona no se debe usar en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de zopiclona en niños y adolescentes menores de 18 años.

#### **Otros medicamentos y Zopiclona Grindeks**

El efecto terapéutico se puede ver afectado si se toma zopiclona a la misma hora que determinados medicamentos; es decir, que es posible que se tenga que ajustar la dosis de zopiclona.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. En concreto, alguno de los siguientes:

- Medicamentos para determinados trastornos mentales (antipsicóticos/neurolépticos)
- Somníferos (hipnóticos)
- Medicamentos empleados en el tratamiento de la ansiedad (ansiolíticos)
- Medicamentos para calmar los nervios (sedantes)
- Tratamiento de la depresión (antidepresivos)
- Analgésicos opiáceos potentes, como, p. ej., morfina y medicamentos parecidos a la morfina
- Medicamentos empleados en las cirugías (anestésicos)
- Medicamentos utilizados para tratar la alergia (antihistamínicos)
- Algunos medicamentos empleados en el tratamiento de infecciones bacterianas y fúngicas, como la eritromicina o el itraconazol
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la infección por el VIH
- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia, como la fenitoína, el fenobarbital y la carbamacepina

- Medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis (p. ej., rifampicina)
- Productos que contengan hierba de San Juan (una planta que se emplea en la medicina natural)

El uso simultáneo de zopiclona y opiáceos (analgésicos potentes, los medicamentos para tratamientos de sustitución y algunos medicamentos antitusivos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y pueden ser mortal. Como consecuencia de ello, el uso simultáneo se debe contemplar únicamente cuando no sean posibles otras opciones terapéuticas.

No obstante, si su médico le receta zopiclona junto con opiáceos, le restringirá la dosis y la duración del tratamiento simultáneo.

Informe a su médico de todos los medicamentos opiáceos que esté tomando y siga estrictamente la recomendación posológica que le indique su médico. Puede serle de ayuda informar a sus amigos o familiares de que deben estar alerta de los signos y los síntomas descritos anteriormente. Contacte con su médico si padece esos síntomas.

### **Toma de Zopiclona Grindeks con bebidas y alcohol**

Cuando se tome zopiclona se debe evitar el consumo de alcohol, ya que el alcohol aumenta los efectos de zopiclona . El efecto puede persistir hasta la mañana siguiente, lo que puede afectar negativamente a su capacidad para conducir o usar máquinas.

Durante el tratamiento con zopiclona se debe evitar el consumo de pomelo y zumo de pomelo, ya que el pomelo puede aumentar el efecto de zopiclona .

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### *Embarazo*

No se recomienda usar zopiclona durante el embarazo, ya que atraviesa la placenta.

Si se emplea durante el embarazo, existe el riesgo de que el neonato se vea afectado. Algunos estudios han mostrado que puede haber un aumento del riesgo de labio leporino y fisura palatina en el neonato.

Se puede producir una reducción del movimiento fetal y una variabilidad de la frecuencia cardíaca fetal después de tomar zopiclona durante el segundo y/o el tercer trimestre del embarazo.

Si se toma zopiclona al final del embarazo o durante el parto, el neonato podría mostrar debilidad muscular, un descenso de la temperatura corporal, dificultades en la alimentación y problemas respiratorios (depresión respiratoria).

Si se toma este medicamento de forma periódica en la última etapa del embarazo, el neonato podría desarrollar dependencia física y estar en riesgo de sufrir síntomas de abstinencia, como agitación o temblores. En este caso, se debe supervisar estrechamente al neonato durante el período posnatal.

#### *Lactancia*

Zopiclona se excreta en la leche materna. No use zopiclona durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No debe conducir ni utilizar máquinas hasta que haya finalizado el tratamiento con zopiclona o hasta que se haya determinado que su capacidad no está afectada. El efecto también puede persistir hasta el día siguiente.

Los efectos secundarios de zopiclona que pueden afectar a su capacidad para conducir son:

- Fatiga y adormecimiento al día siguiente (somnolencia residual)
- Mareo
- Pérdida de memoria (amnesia anterógrada)
- Disminución de la capacidad de concentración.

El riesgo de padecer los efectos adversos anteriores es mayor si ha bebido alcohol y si no ha dormido lo suficiente.

### **Zopiclona Grindeks contiene rojo cochinilla A**

Los comprimidos recubiertos con película de 5 mg contienen rojo cochinilla A (E124), que puede provocar reacciones alérgicas.

### **Zopiclona Grindeks contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Zopiclona Grindeks**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis inicial recomendada en adultos es de un comprimido de 5 mg o 7,5 mg, tomados a la hora de irse a dormir.

En el caso de algunos pacientes, por ejemplo, en los pacientes de edad avanzada o si padece algún problema de riñón, hígado o respiratorio, se empleará una dosis de inicio más baja de 3,75 mg. Posteriormente, su médico le puede aumentar la dosis hasta 5 mg y, en caso necesario, hasta 7,5 mg.

La dosis máxima diaria es de 7,5 mg al día.

### Cómo tomar Zopiclona Grindeks

Tome zopiclona justo antes de irse a la cama. No tome los comprimidos estando tumbado, ya que se podría retrasar la absorción en el cuerpo. Asegúrese de que podrá dormir durante toda la noche con un sueño de 7-8 horas. Trague el comprimido con líquido (p. ej., medio vaso de agua).

### Duración del tratamiento

Su tratamiento con zopiclona debe ser lo más breve posible (de unos pocos días a 2 semanas). Para reducir el riesgo de aparición de síntomas de abstinencia o que reaparezcan los problemas de sueño cuando interrumpa el tratamiento, su médico le explicará cómo reducir la dosis gradualmente al final del tratamiento lo que se denomina disminución progresiva. No debe tomar zopiclona durante más de 4 semanas, incluida la fase de disminución progresiva. Consulte a su médico para que le aconseje si sus síntomas no mejoran durante este período de tiempo.

### **Si toma más Zopiclona Grindeks del que debe**

Si ha tomado demasiados comprimidos o si, por ejemplo, un niño ha ingerido el medicamento por error, póngase en contacto inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano para solicitar asesoramiento.

La sobredosis de zopiclona junto con determinadas sustancias o medicamentos que poseen un efecto supresor del sistema nervioso central puede suponer una amenaza para la vida, incluido el alcohol.

Tomar demasiada zopiclona puede provocar síntomas como:

- sensación de somnolencia, confusión, dormir muy profundamente y, posiblemente, entrar en coma
- hipotonía muscular
- sensación de mareo, vahído o desmayo. Estos efectos se deben a la tensión arterial baja
- caídas o pérdida del equilibrio
- respiración superficial o dificultad para respirar (depresión respiratoria)

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Zopiclona Grindeks**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si todavía tiene tiempo para dormir 7-8 horas, debe tomar la dosis inmediatamente. Si no dispone de la oportunidad de tener un sueño completo toda la noche, sátese la dosis olvidada y no tome una nueva dosis hasta que no se vaya a la cama a la noche siguiente.

### **Si interrumpe el tratamiento con Zopiclona Grindeks**

Si deja de tomar zopiclona de forma repentina, sus problemas de sueño podrían regresar durante un tiempo. También podría tener síntomas de abstinencia. Los síntomas de abstinencia incluyen dificultad para dormir, cefaleas, sudoración, alucinaciones y aumento de la frecuencia cardíaca. En casos más graves y muy raros, también pueden aparecer crisis convulsivas.

El riesgo de aparición de los síntomas de abstinencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. Por lo tanto, el médico le dará información sobre cómo reducir la dosis gradualmente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Deje** de utilizar zopiclona y póngase en contacto con un médico o acuda a su servicio de urgencias más cercano **inmediatamente** si experimenta alguno de los siguientes síntomas (muy raros, pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Hinchazón de la cara, la lengua o la garganta; dificultad para tragar; habones urticariales y dificultad para respirar (angioedema).
- Síntomas de una reacción alérgica grave: sarpullido pruriginoso, hinchazón de la boca, que puede provocar dificultad para respirar y tragar, sibilancias (reacción anafiláctica).

### Otros efectos adversos

*Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):*

- somnolencia
- sabor amargo o metálico en la boca
- boca seca

*Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):*

- excitación nerviosa (agitación), pesadillas
- sensación de mareo (náuseas), malestar general, dolor abdominal
- estado de vigilancia disminuido, cefalea, mareo
- dificultad para levantarse de la cama por la mañana, fatiga (astenia)

*Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas):*

- sensación de confusión, irritabilidad, agresividad, alucinaciones, depresión (durante el tratamiento con zopiclona, se puede manifestar por sí misma una depresión preexistente), pérdida de memoria a corto plazo
- cambio en el deseo sexual (trastornos de la libido)
- dificultad para respirar
- reacciones alérgicas cutáneas (incluido erupción, prurito, urticaria)
- caídas (principalmente en las pacientes de edad avanzada)

*Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas):*

- aumento de las concentraciones de determinadas enzimas hepáticas observado en los análisis de sangre

*Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

- inquietud, creencias falsas, ira, comportamiento anormal (posiblemente asociado a una pérdida de la memoria), sonambulismo u otro comportamiento inusual durante el sueño (como conducir, comer, llamar por teléfono o mantener relaciones sexuales, etc.) mientras todavía no se está del todo despierto
- dependencia física y psicológica, síndrome de abstinencia o insomnio de rebote tras la interrupción del tratamiento con zopiclona
- perder el contacto con la realidad (psicosis); esto puede implicar ver u oír cosas que no se pueden ver ni oír y creer cosas que en realidad no son ciertas
- deterioro de la memoria, incapacidad para concentrarse, trastorno del habla
- dificultad para coordinar determinados movimientos, entumecimiento u hormigueo en algunas partes del cuerpo
- visión doble
- respiración superficial o dificultad para respirar
- indigestión, vómitos
- debilidad muscular

Si se interrumpe el tratamiento bruscamente después de un tratamiento a largo plazo, puede producirse lo que se denominan síntomas de abstinencia. Los síntomas de abstinencia varían e incluyen dificultad para dormir, temblores, sudoración, confusión (delirio), cefaleas, palpitaciones y aumento de la frecuencia cardíaca, pesadillas y alucinaciones. También puede sentirse ansioso, irritado y disgustado (agitación). Se han producido casos muy raros de crisis.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Zopiclona Grindeks**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE ☺ de la farmacia o en cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Zopiclona Grindeks

El principio activo de este medicamento es zopiclona. Cada comprimido contiene 3,75 mg, 5 mg o 7,5 mg de zopiclona, respectivamente.

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido: Almidón de maíz, hipromelosa (tipo 2910) (E-464), hidrogenofosfato de calcio (E-341), carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), celulosa microcristalina (E-460), estearato de magnesio (E-572).

### Material del recubrimiento

#### *Comprimidos de 5 mg:*

Copolímero de injerto de macrogol y poli(alcohol vinílico) (E-1209), talco (E-553b), dióxido de titanio (E-171), monocaprilcaprato de glicerol (E-471), poli(alcohol vinílico) (E-1203), carmín de índigo (E-132), rojo cochinilla A (E-124), amarillo de quinoleína (E-104).

#### *Comprimidos de 3,75 mg y 7,5 mg:*

Copolímero de injerto de macrogol y poli(alcohol vinílico) (E-1209), talco (E-553b), dióxido de titanio (E-171), monocaprilcaprato de glicerol (E-471), poli(alcohol vinílico) (E-1203).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Zopiclona Grindeks 3,75 mg son comprimidos recubiertos con película blancos, redondos, biconvexos y con superficies lisas. El diámetro aproximado del comprimido es de 5 mm.

Zopiclona Grindeks 5 mg son comprimidos recubiertos con película azules, redondos, biconvexos y con superficies lisas. El diámetro aproximado del comprimido es de 6 mm.

Zopiclona Grindeks 7,5 mg son comprimidos recubiertos con película blancos, redondos, convexos en una cara y con una ranura en la otra, con superficies lisas. El diámetro aproximado del comprimido es de 7 mm. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Zopiclona Grindeks está disponible en blísters de PVC/PVDC//Al que contienen 10, 20, 30 o 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53,

Rīga, LV-1057,

Letonia

Teléfono: (+371) 67083205

e-mail: grindeks@grindeks.com

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Suecia	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmdragerade tabletter
Austria	Zopiclon Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg Filmtabletten
Bélgica	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimés pelliculés
Bulgaria	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
Croacia	Zopiklon Grindeks 3,75 mg filmom obložene tablete
	Zopiklon Grindeks 5 mg filmom obložene tablete
	Zopiklon Grindeks 7,5 mg filmom obložene tablete
República Checa	Zopiclone Grindeks
Dinamarca	Somnols 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmovertrukne tabletter
Estonia	Zopiclone Baltijos Bite
Finlandia	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg <u>tabletti</u> , <u>kalvopäällysteinen</u>
Francia	ZOPICLONE GRINDEKS 3,75 mg, comprimé pelliculé
	ZOPICLONE GRINDEKS 5 mg, comprimé pelliculé
	ZOPICLONE GRINDEKS 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable
Alemania	Zopiclon Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg Filmtabletten
Grecia	Zopiclone/Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hungría	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmlabletta
Irlanda	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg film-coated tablets
Italia	Zopiclone Grindeks
Letonia	Zopiclone Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg apvalkotās tabletes
Lituania	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
Luxemburgo	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmbeschichtete Pellen
Países Bajos	Zopiclon Grindeks 3,75 mg filmomhulde tabletten
	Zopiclon Grindeks 5 mg filmomhulde tabletten
	Zopiclon Grindeks 7,5 mg filmomhulde tabletten
Noruega	Sonlax
Polonia	Zopiclone Baltijos Bite
Portugal	Zopiclona Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimidos revestidos por película
Rumanía	Zopiclonă Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimate filmate
República	Zopiclone Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmom obalené tablety
Eslovaca	
Eslovenia	Zopiklon Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmsko obložene tablete
España	Zopiclona Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2024**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>)