

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

**Zopiclonă Baltijos Bite 3,75 mg comprimate filmate**  
**Zopiclonă Baltijos Bite 5 mg comprimate filmate**  
**Zopiclonă Baltijos Bite 7,5 mg comprimate filmate**  
zopiclonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu-l transmiteți altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă semnele lor de boală sunt la fel ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Zopiclonă Baltijos Bite și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zopiclonă Baltijos Bite
3. Cum să utilizați Zopiclonă Baltijos Bite
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zopiclonă Baltijos Bite
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Zopiclonă Baltijos Bite și pentru ce se utilizează**

Zopiclonă Baltijos Bite este un somnifer care conține zopiclonă ca substanță activă. Este utilizat la adulți ca somnifer pentru diferite tipuri de probleme de somn, de exemplu, dificultăți la adormire, trezire prea devreme sau prea multe treziri nocturne. Zopiclonă Baltijos Bite este utilizat pentru tulburările de somn pe termen scurt.

Zopiclonă Baltijos Bite vă fi prescris numai dacă problema dumneavoastră cu somnul este severă, vă invalidează sau vă provoacă suferință extremă.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zopiclonă Baltijos Bite**

#### **Nu utilizați Zopiclonă Baltijos Bite dacă:**

- Dacă sunteți alergic la zopiclonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă aveți oricare dintre următoarele boli:
  - o boală severă a ficatului;
  - sindrom de apnee în somn (tulburări ale somnului, cu pauze temporare de respirație în timpul somnului);

- slăbiciune musculară gravă, numită miastenia gravis (o boală autoimună);
  - dificultăți severe la respirație (insuficiență respiratorie severă).
- Ați avut vreodată somnambulism sau alt comportament neobișnuit (cum ar fi condus, mâncat, efectuare a unui apel telefonic sau raport sexual etc.) în timp ce nu erați complet treaz, după ce ați luat zopiclonă.

## **Atenționări și precauții**

### *General*

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Zopiclonă Baltijos Bite.

Înainte de a începe tratamentul cu Zopiclonă Baltijos Bit , trebuie investigată cauza problemelor dumneavoastră de somn și tratată orice altă boală preexistentă.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut vreo boală sau orice altă afecțiune, în special dacă aveți oricare dintre următoarele:

- probleme ale ficatului sau rinichilor;
- probleme respiratorii;
- stare generală afectată;
- sunteți vârstnic (la persoanele vârstnice medicamentele rămân mai mult timp în organism);
- depresie sau anxietate asociată cu depresia;
- antecedente de abuz de alcool, droguri sau medicamente;
- ați luat recent Zopiclonă Baltijos Bite sau alte medicamente similare mai mult de 4 săptămâni.

Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să luați Zopiclonă Baltijos Bite sau nu sau vă va ajusta doza. Veți fi, de asemenea, monitorizat îndeaproape în timpul tratamentului.

### *Dependență și simptome de sevraj*

Utilizarea medicamentelor precum Zopiclonă Baltijos Bite poate duce la o dependență fizică sau psihică sau la abuz de aceste medicamente. Riscul de dependență crește cu cât doza este mai mare și cu cât perioada de tratament este mai lungă. Riscul este, de asemenea, mai mare la pacienții cu antecedente de abuz de alcool, droguri sau medicamente și/sau care au tulburări marcate de personalitate.

Dacă apare dependența fizică, întreruperea bruscă a tratamentului poate duce la simptome de sevraj precum: insomnie, durere de cap, dureri musculare, anxietate extremă, stare tensionată, neliniște, confuzie și iritabilitate. În cazuri severe pot apărea următoarele simptome: o alterare a percepției realității, astfel încât să pară ciudat sau ireal, pierdere a propriei identități personale, urmată de sentimente de irealitate și ciudățenie, hipersensibilitate la sunet, amorțeală și furnicături la nivelul brațelor și picioarelor, hipersensibilitate la lumină, zgomot sau contact fizic, vederea, auzirea sau perceperea unor lucruri care nu există cu adevărat (halucinații) și convulsii epileptice.

### *Insomnie recurentă după oprirea tratamentului (insomnie de rebound)*

Dacă tratamentul este întrerupt brusc, după o utilizare prelungită, uneori duce la insomnie pentru câteva nopți. Acesta este un sindrom temporar, numit „insomnie de rebound”. Pentru a evita orice probleme legate de întreruperea tratamentului după un tratament de lungă durată, se recomandă reducerea treptată a dozei. Consultați și secțiunea privind reacțiile adverse.

### *Toleranță*

Efectul Zopiclonă Baltijos Bite poate fi redus dacă medicamentul este utilizat în mod repetat, timp de câteva săptămâni. Aceasta se numește toleranță. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți senzația că efectul Zopiclonă Baltijos Bite scade.

### *Pierdere a memoriei pe termen scurt, așa-numita amnezie anterogradă*

Zopiclonă Baltijos Bite poate provoca o pierdere a memoriei pe termen scurt, în special la câteva ore după administrarea comprimatului. Pentru a reduce riscul de apariție, luați Zopiclonă Baltijos Bite chiar înainte sau după ce mergeți la culcare și asigurați-vă că veți putea avea un somn neîntrerupt de 7-8 ore.

#### *Reacții psihice și „paradoxe”*

Când utilizați Zopiclonă Baltijos Bite, pot apărea anumite reacții mentale, cum ar fi neliniște și anxietate, coșmaruri, iritabilitate, agresivitate, comportament inadecvat, halucinații (vederea și auzirea unor lucruri care nu sunt reale), confuzie și dificultăți de concentrare.

#### *Mersul în timpul somnului, așa-numitul somnambulism și comportamente asociate*

Somnambulismul și alte comportamente asociate, cum ar fi „condus în somn”, gătitul și mâncatul sau efectuarea de apeluri telefonice în somn, cu incapacitate de reamintire a evenimentului, au fost raportate la pacienții care au luat zopiclonă și nu au fost complet treji.

Riscul unui astfel de comportament crește dacă Zopiclonă Baltijos Bite este luat împreună cu alcool sau cu anumite alte medicamente specifice (de exemplu, analgezice din clasa opioidelor, antipsihotice, hipnotice sau anti-anxietate / sedative). De asemenea, riscul crește dacă Zopiclonă Baltijos Bite este administrat în doze mai mari decât cea mai mare doză recomandată.

Contactați imediat un medic dacă aveți oricare dintre simptomele de mai sus.

#### *Depresie/gânduri suicidare*

Acest medicament nu este destinat să trateze depresia. Dacă aveți și o depresie, medicul dumneavoastră vă va prescrie un tratament adecvat. Dacă depresia este lăsată netratată, se poate agrava, poate deveni persistentă sau crește riscul posibil de sinucidere.

Unele studii au arătat un risc crescut de gânduri suicidare, tentative de sinucidere și sinucidere la pacienții care iau anumite sedative și hipnotice, inclusiv acest medicament. Cu toate acestea, nu a fost stabilit dacă acest lucru este determinat de medicament sau dacă există alte motive. Dacă aveți gânduri de sinucidere, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil pentru sfaturi medicale.

#### *Risc de cădere*

Din cauza efectului de relaxare musculară al zopiclonei, există riscul de cădere, mai ales la vârstnici, atunci când se trezesc în timpul nopții.

#### **Copii și adolescenți**

Zopiclonă Baltijos Bite nu trebuie utilizat de copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Siguranța și eficacitatea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite.

#### **Zopiclonă Baltijos Bite împreună cu alte medicamente**

Efectul tratamentului poate fi afectat dacă Zopiclonă Baltijos Bite este luat în același timp cu anumite alte medicamente, ceea ce înseamnă că poate fi necesară ajustarea dozei de Zopiclonă Baltijos Bite.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În special, oricare dintre următoarele medicamente:

- Medicamente pentru anumite tulburări mintale (antipsihotice/neuroleptice)
- Somnifere (hipnotice)
- Medicamente utilizate pentru a trata anxietatea (anxiolitice)
- Medicamente folosite pentru calmare (sedative)
- Tratament pentru depresie (antidepresive)
- Analgezice puternice din clasa opioidelor, de exemplu, morfina și substanțe asemănătoare morfinei
- Medicamente utilizate în chirurgie (anestezice)
- Medicamente utilizate pentru tratarea alergiilor (antihistaminice)
- Unele medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene și fungice, cum ar fi eritromicina sau itraconazolul
- Medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor cu HIV

- Medicamente utilizate pentru tratarea epilepsiei, cum sunt fenitoina, fenobarbitalul și carbamazepina
- Medicamente utilizate pentru tratarea tuberculozei (de exemplu, rifampicina)
- Produse care conțin sunătoare (medicament tradițional din plante).

Utilizarea concomitentă a Zopiclonă Baltijos Bite cu opioide (analgizice puternice, medicamente pentru terapia de substituție și unele medicamente pentru tuse) crește riscul de somnolență, dificultăți la respirație (deprimare respiratorie), comă și poate pune viața în pericol. Din acest motiv, utilizarea concomitentă trebuie luată în considerare numai atunci când alte opțiuni de tratament nu sunt posibile.

Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă prescrie Zopiclonă Baltijos Bite împreună cu opioide, doza și durata tratamentului concomitent trebuie limitate de medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele opioide pe care le luați și să urmați îndeaproape recomandarea medicului dumneavoastră privind doza. Ar putea fi util să informați prietenii sau rudele pentru a fi conștienți de semnele și simptomele menționate mai sus. Contactați-l pe medicul dumneavoastră atunci când aveți astfel de simptome.

### **Zopiclonă Baltijos Bite împreună cu băuturi și alcool**

Alcoolul trebuie evitat atunci când luați Zopiclonă Baltijos Bite, deoarece alcoolul poate crește efectele Zopiclonă Baltijos Bite. Efectul poate persista până a doua zi dimineață, ceea ce vă poate afecta negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Grepfrutul și sucul de grepfrut trebuie evitate în timpul tratamentului cu Zopiclonă Baltijos Bite.

Grapefrutul poate crește efectul Zopiclonă Baltijos Bite.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru sfatul înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Utilizarea Zopiclonă Baltijos Bite nu este recomandată în timpul sarcinii, deoarece traversează placenta. Dacă este utilizat în timpul sarcinii, există riscul de afectare a copilului. Unele studii au arătat că poate exista un risc crescut de despicare a buzei și palatului (cerului gurii) la nou-născut.

Mișcarea fetală redusă și variabilitatea ritmului cardiac fetal pot apărea după administrarea Zopiclonă Baltijos Bite în timpul celui de-al doilea și/sau al treilea trimestru de sarcină.

Dacă Zopiclonă Baltijos Bite este utilizat la sfârșitul sarcinii sau în timpul travaliului, copilul dumneavoastră poate prezenta slăbiciune musculară, scădere a temperaturii corpului, dificultăți de hrănire și probleme la respirație (deprimare respiratorie).

Dacă acest medicament este luat în mod regulat la sfârșitul sarcinii, copilul dumneavoastră poate dezvolta dependență fizică și poate prezenta riscul de a dezvolta simptome de sevraj, cum ar fi agitație sau tremurături. În acest caz, nou-născutul trebuie monitorizat îndeaproape în perioada postnatală.

#### *Alăptarea*

Zopiclonă trece în laptele matern. Nu utilizați Zopiclonă Baltijos Bite dacă alăptați.

### **Conducerea și folosirea utilajelor**

Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când tratamentul dumneavoastră cu Zopiclonă Baltijos Bite nu s-a încheiat sau până când s-a stabilit că nu vă sunt afectate abilitățile. Efectul poate persista și până a doua zi.

Reacțiile adverse la Zopiclonă Grindels care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sunt:

- Oboseală și somnolență în ziua următoare (somnolență reziduală)
- Amețeli
- Pierdere a memoriei (amnezie anterogradă)

- Scădere a capacității de concentrare.

Riscul de a prezenta reacțiile adverse de mai sus este mai mare dacă ați băut alcool și dacă nu ați dormit suficient.

### **Zopiclonă Baltijos Bite conține roșu coșenilă A**

Comprimatul filmat de 5 mg conține roșu coșenilă A care poate provoca reacții alergice.

### **Zopiclonă Baltijos Bite conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum se utilizează Zopiclonă Baltijos Bite**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Doza inițială recomandată pentru adulți este un comprimat de 5 mg sau 7,5 mg, luat la culcare.

Pentru unii pacienți, de exemplu vârstnici sau dacă aveți probleme cu rinichii, ficatul sau respirația, se va utiliza o doză inițială mai mică, de 3,75 mg. Medicul dumneavoastră poate crește ulterior doza la 5 mg și, dacă este necesar, până la 7,5 mg.

Doza zilnică maximă este de 7,5 mg pe zi.

### Cum să luați Zopiclonă Baltijos Bite

Luați Zopiclonă Baltijos Bite chiar înainte de a merge la culcare. Nu luați comprimatele în poziție culcat, deoarece absorbția în organism poate fi întârziată. Asigurați-vă că veți putea avea un somn neîntrerupt de 7-8 ore. Înghițiți comprimatul cu lichid (de exemplu, 1/2 pahar cu apă).

### Durata tratamentului

Tratamentul dumneavoastră cu Zopiclonă Baltijos Bite trebuie să fie cât mai scurt posibil (de la câteva zile până la 2 săptămâni). Pentru a reduce riscul de apariție a simptomelor de sevraj sau a problemelor de somn recurente atunci când tratamentul este oprit, medicul dumneavoastră vă va explica cum să reduceți treptat doza la sfârșitul tratamentului, așa-numita diminuare progresivă. Nu trebuie să luați Zopiclonă Baltijos Bite mai mult de 4 săptămâni, incluzând perioada de reducere treptată a dozei. Cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă simptomele dumneavoastră nu se ameliorează în această perioadă.

### **Dacă luați mai mult Zopiclonă Baltijos Bite decât trebuie**

Dacă ați luat prea multe comprimate sau dacă, de exemplu, un copil a ingerat medicamentul din greșeală, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau serviciului de urgență al celui mai apropiat spital pentru sfaturi.

Supradozajul cu zopiclonă împreună cu anumiți agenți sau medicamente care au un efect supresor asupra sistemului nervos central poate pune viața în pericol. Această atenționare include și alcoolul.

Utilizarea unei cantități prea mari de zopiclonă poate provoca simptome precum:

- senzație de somnolență, confuzie, somn profund și posibil apariția comei
- mușchi flasci
- senzație de amețelă, stare confuzională sau leșin. Aceste efecte sunt determinate de tensiunea arterială mică.
- cădere sau pierdere a echilibrului
- respirație superficială sau dificultăți la respirație (deprimare respiratorie).

### **Dacă uitați să luați Zopiclonă Baltijos Bite**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă mai aveți timp să dormiți o perioadă cuprinsă între 7 și 8 ore, trebuie să luați doza imediat. Dacă nu aveți posibilitatea de a dormi o noapte întreagă, săriți peste doza omisă și nu luați o nouă doză până când vă culcați noaptea următoare.

#### **Dacă încetați să luați Zopiclonă Baltijos Bite**

Dacă încetați brusc să luați Zopiclonă Baltijos Bite, problemele dumneavoastră de somn pot reveni, pentru o perioadă temporară. Este posibil să aveți și simptome de sevraj. Simptomele de sevraj includ dificultăți de somn, dureri de cap, transpirații, halucinații și creștere a ritmului bătăilor inimii. În cazuri mai severe și foarte rare, pot apărea convulsii.

Riscul apariției simptomelor de sevraj crește odată cu doza și cu durata tratamentului și, prin urmare, medicul vă poate oferi informații despre cum să reduceți treptat doza.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Opriti** utilizarea Zopiclonă Baltijos Bite și contactați un medic sau mergeți **imediat** la cel mai apropiat departament de urgență dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome (foarte rare, pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- Umflare a feței, limbii sau gâtului; dificultate la înghițire; urticarie și dificultăți la respirație (angioedem).
- Simptome ale unei reacții alergice severe: erupție pe piele însoțită de mâncărime, umflare la nivelul gurii, care poate provoca dificultăți la respirație și înghițire, respirație șuierătoare (reacție anafilactică).

##### Alte reacții adverse

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):*

- somnolență
- gust amar sau metalic în gură
- gură uscată.

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):*

- excitare nervoasă (agitație), coșmaruri
- senzație de rău (greață), disconfort general, dureri abdominale
- scădere a vigilenței, dureri de cap, amețeli
- dificultăți de trezire dimineața, oboseală (astenie).

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):*

- senzație de confuzie, iritabilitate, agresivitate, halucinații, depresie (depresia preexistentă se poate manifesta în timpul tratamentului cu zopiclonă), pierdere a memoriei pe termen scurt
- modificare a dorinței sexuale (tulburări ale libidoului)
- dificultăți la respirație
- reacții alergice la nivelul pielii (inclusiv erupție pe piele, mâncărime, urticarie)
- cădere (în principal la pacienții vârstnici).

*Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane):*

- creștere a valorilor anumitor enzime hepatice, observată la analizele de sânge.

*Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- neliniște, convingeri false, furie, comportament anormal (posibil asociat cu pierderea memoriei), somnambulism sau alt comportament neobișnuit în timpul somnului (cum ar fi condusul, mâncatul, efectuarea unui apel telefonic sau raport sexual etc.) în timp ce nu sunteți complet treaz
- dependență fizică și psihologică, sindrom de sevraj sau insomnie de rebound la întreruperea tratamentului cu zopiclonă
- pierdere a contactului cu realitatea (psihoză); aceasta ar putea implica vederea sau auzirea unor lucruri care nu există în realitate și să crezi lucruri care nu sunt de fapt adevărate
- tulburări de memorie, incapacitate de concentrare, tulburări de vorbire
- dificultate în coordonarea anumitor mișcări, amorțeală sau furnicături în unele părți ale corpului
- vedere dublă
- respirație superficială sau dificultăți la respirație
- indigestie, vărsături
- slăbiciune musculară.

Dacă tratamentul este întrerupt brusc după un tratament pe termen lung, pot apărea așa-numitele simptome de sevraj. Simptomele de sevraj variază și includ dificultăți de somn, tremor, transpirație, confuzie (delir), dureri de cap, palpitații și creștere a ritmului bătăilor inimii, coșmaruri și halucinații. De asemenea, s-ar putea să vă simțiți anxios, iritat și supărat (agitație). În cazuri foarte rare, au apărut și convulsii.

### **Raportarea efectelor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Zopiclonă Baltijos Bite**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare care este specificată pe cutie după "EXP:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

**MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei reziduale sau a reziduurilor menajere. Întrebați-vă farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Zopiclonă Baltijos Bite**

Substanța activă din Zopiclonă Baltijos Bite este zopiclonă. Fiecare comprimat conține 3,75 mg, 5 mg sau, respectiv, 7,5 mg de zopiclonă.

Celelalte componente sunt:

Nucleul comprimatului: amidon de porumb, hipromeloză (tip 2910) (E464), hidrogenofosfat de calciu (E341), amidon glicolat de sodiu (tip A), celuloză microcristalină (E460), stearat de magneziu (E572).

Film de acoperire a comprimatului

*comprimate de 5 mg:*

copolimer macrogol-alcool polivinilic (E1209); talc (E553b); dioxid de titan (E171); glicerol monocaprilocat (E471); alcool polivinilic (E1203); indigotină (E132); roșu coșenilă A (E124); galben de chinolină (E104).

*Comprimate de 3,75 mg și 7,5 mg:*

copolimer macrogol-alcool polivinilic (E1209); talc (E553b); dioxid de titan (E171); glicerol monocaprilocat (E471); alcool polivinilic (E1203).

### **Cum arată Zopiclonă Baltijos Bite și conținutul ambalajului**

Zopiclonă Baltijos Bite 3,75 mg sunt comprimate filmate albe, biconvexe, cu suprafețe netede; dimensiunea comprimatului este de aproximativ 5 mm în diametru.

Zopiclonă Baltijos Bite 5 mg sunt comprimate filmate de culoare albastră, biconvexe, cu suprafețe netede; dimensiunea comprimatului este de aproximativ 6 mm în diametru.

Zopiclonă Baltijos Bite 7,5 mg sunt comprimate filmate albe, convexe pe o față, marcate cu o linie mediană pe cealaltă față, cu suprafețe netede; dimensiunea comprimatului este de aproximativ 7 mm în diametru. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Zopiclonă Baltijos Bite este disponibil în blistere din PVC-PVDC/Al care conțin 10, 20, 30 sau 100 de comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

UAB "Baltijos Bitė"

Ramybės g. 49

Kaunas

47163

Lituania

#### **Fabricantul**

Grindeks AS

Krustpils Iela 53

Riga 1057

Letonia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Suedia (SE)	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmdragerade tabletter
-------------	---



Austria (AT)	Zopiclon Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg Filmtabletten
Belgia (BE)	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimés pelliculés
Bulgaria (BG)	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
Croația (HR)	Zopiklon Grindeks 3,75 mg filmom obložene tablete Zopiklon Grindeks 5 mg filmom obložene tablete Zopiklon Grindeks 7,5 mg filmom obložene tablete
Republica Cehă (CZ)	Zopiclone Grindeks
Finlanda (FI)	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Franța (FR)	ZOPICLONE GRINDEKS 3,75 mg, comprimé pelliculé ZOPICLONE GRINDEKS 5 mg, comprimé pelliculé ZOPICLONE GRINDEKS 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable
Germania (DE)	Zopiclon Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg Filmtabletten
Ungaria (HU)	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmtabletta
Irlanda (IE)	Zopiclone Grindeks 3.75 mg, 5 mg, 7.5 mg film-coated tablets
Italia (IT)	Zopiclone Grindeks
Luxemburg (LU)	Zopiclone Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmbeschichtete Pellen
Țările de Jos (NL)	Zopiclon Grindeks 3,75 mg filmomhulde tabletten  Zopiclon Grindeks 5 mg filmomhulde tabletten  Zopiclon Grindeks 7,5 mg filmomhulde tabletten

Portugalia (PT)	Zopiclona Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimidos revestidos por película
Slovenia (SI)	Zopiklon Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmsko obložene tablete
Spania (ES)	Zopiclona Grindeks 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Danemarca (DK)	Somnols 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmovertrukne tabletter
Estonia (EE)	Zopiclone Baltijos Bite
Grecia (EL)	Zopiclone/Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Letonia (LV)	Zopiclone Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg apvalkotās tabletes
Lituania (LT)	Zopiclone Baltijos Bitė 3,75 mg plėvele dengtos tabletės Zopiclone Baltijos Bitė 5 mg plėvele dengtos tabletės Zopiclone Baltijos Bitė 7,5 mg plėvele dengtos tabletės
Norvegia (NO)	Sonlax
Polonia (PL)	Zopiclone Baltijos Bitė
România (RO)	Zopiclonă Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg comprimate filmate
Slovacia (SK)	Zopiclone Baltijos Bite 3,75 mg, 5 mg, 7,5 mg filmom obalené tablety

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2024.**