ANSM - Mis à jour le : 23/07/2024

Dénomination du médicament

ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé
Zopiclone

Encadré

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

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

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : hypnotiques et sédatifs - code ATC : N05CF01.

Le nom de votre médicament est ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé. Il appartient à un groupe de médicaments appelés hypnotiques. Il a une action sur votre cerveau pour vous aider à dormir.

Chez l'adulte :

La zopiclone, la substance active de ce médicament, est utilisée pour traiter les troubles du sommeil tels que :

- difficultés d'endormissement ;
- réveils au milieu de la nuit ;
- réveils trop tôt ;
- problèmes de sommeil graves ou gênants qui sont causés par votre humeur ou des problèmes de santé mentale.

La zopiclone peut être utilisée pour traiter des problèmes de sommeil temporaires ou plus durables. Cependant, la zopiclone ne doit pas être utilisée tous les jours pendant de longues périodes ou pour traiter la dépression. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé :

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

  Les signes d'une réaction allergique comprennent : éruption cutanée, difficultés à avaler et à respirer, gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue ;

- si vous souffrez de l'une des maladies suivantes :
  - une faiblesse musculaire sévère appelée myasthénie (une maladie auto-immune) ;
  - une insuffisance respiratoire sévère (une affection où les échanges de gaz dans les poumons sont insuffisants pour répondre aux besoins de l'organisme) ;
  - un syndrome d'apnée du sommeil (un trouble du sommeil caractérisé par des pauses respiratoires pendant le sommeil) ;
  - insuffisance sévère du foie ;
  - si vous avez déjà présenté des épisodes de somnambulisme ou tout autre comportement inhabituel (comme conduire, manger, passer un appel téléphonique ou avoir des relations sexuelles, etc) sans être complètement éveillé(e) après avoir pris ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé ;
- si vous êtes un enfant ou un adolescent de moins de 18 ans. La sécurité et l'efficacité de zopiclone chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

Ne prenez pas ce médicament si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous. Si vous n'êtes pas sûr(e), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé :

- si vous avez des problèmes hépatiques (voir également la rubrique « Ne prenez jamais ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé et informez votre médecin si » ci-dessus). Votre médecin peut vouloir vous donner une dose plus faible de zopiclone ;

- si vous avez des problèmes rénaux. Votre médecin peut vouloir vous donner une dose plus faible de zopiclone ;

- si vous souffrez de problèmes respiratoires légers, votre médecin décidera si vous devez recevoir de la zopiclone (voir également la rubrique « Ne prenez jamais ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé et informez votre médecin si » ci-dessus) ;

- si vous avez des antécédents de dépendance à l'alcool ou aux drogues ;

- si un médecin vous a dit que vous aviez un trouble de la personnalité ;

- si vous avez récemment pris de la zopiclone ou un autre médicament similaire pendant plus de 4 semaines ;

- si vous sentez que vous ne pourrez pas vous arrêter de prendre ZOPICLONE ARROW LAB ou d'autres médicaments utilisés pour les troubles du sommeil.

Avant de prendre ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé, il est important d'être sûr(e) que vous pourrez avoir une période de sommeil ininterrompu d'au moins 8 heures pour réduire le risque de survenue de certains effets indésirables (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

ZOPICLONE ARROW LAB peut provoquer du somnambulisme ou d'autres comportements inhabituels (comme conduire, manger, passer un appel téléphonique ou avoir des relations sexuelles, etc) sans être complètement éveillé(e). Le lendemain matin, vous pouvez ne pas vous souvenir de vos actes durant la nuit. Ces comportements peuvent se produire que vous consommiez ou non l'alcool ou bien que vous preniez ou non d'autres médicaments pouvant entraîner des effets de somnolence avec ZOPICLONE ARROW LAB.

Si vous n'êtes pas sûr(e) que ce qui est décrit ci-dessus s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé.

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

Autres avertissements

Accoutumance

Si après plusieurs semaines, vous constatez que les comprimés ne sont plus aussi efficaces qu'au début du traitement, consultez votre médecin.

Dépendance

L’utilisation de benzodiazépines et de substances de type benzodiazépine peut donner lieu à la survenue d’une dépendance physique et psychologique à ces substances. Le risque de dépendance augmente avec la dose et la durée du traitement.

Ce risque est également accru chez les patients ayant des antécédents d’abus d’alcool, de médicament ou de drogue et/ou chez ceux ayant des troubles marqués de la personnalité.

Suicide

Les risques de suicides et de tentatives de suicide peuvent augmenter chez les patients traités par des benzodiazépines ou des hypnotiques, y compris ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé. Si, à n’importe quel moment, vous avez des idées suicidaires ou l’envie de vous faire du mal, contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement dans un hôpital.

Sevrage

Le traitement doit être progressivement interrompu. Un syndrome transitoire par lequel les symptômes qui ont conduit au traitement par ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé peuvent réapparaître sous une forme exacerbée à l’arrêt du traitement. Il peut être accompagné par d’autres réactions comprenant les changements d’humeur, l’anxiété ou l’agitation.

Perte de la mémoire à court terme (amnésie antérograde)

ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé peut provoquer une perte de la mémoire à court terme (amnésie antérograde). Cela survient surtout dans les quelques heures suivant la prise de ce médicament. Afin de réduire ce risque, veuillez veiller à avoir une période de sommeil ininterrompu de 8 heures.

Autres médicaments et ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ceci inclut les médicaments que vous achetez sans ordonnance et les médicaments à base de plantes. En effet, la zopiclone peut affecter la manière dont fonctionnent certains médicaments et certains autres médicaments peuvent affecter la façon dont fonctionne la zopiclone.

Signalez à votre médecin si vous avez pris l’un des médicaments suivants :

Les médicaments suivants peuvent augmenter l'effet de la zopiclone :

- les médicaments pour traiter les troubles mentaux (antipsychotiques) ;
- les médicaments pour traiter l'épilepsie (anticonvulsivants) ;
- les médicaments pour calmer ou réduire l'anxiété ou pour traiter les troubles du sommeil (somnifères) ;
- les médicaments pour traiter la dépression ;
- certains médicaments pour traiter les douleurs modérées à sévères (analgésiques narcotiques) tels que la codéine, la méthadone, la morphine, l'oxycodone, la péthidine ou le tramadol ;

- les médicaments utilisés en chirurgie (anesthésiques) ;

- les médicaments pour traiter le rhume des foins, l'urticaire ou autres allergies qui peuvent vous rendre somnolent (antihistaminiques sédatifs) tels que la chlorphéniramine ou la prométhazine.

Les médicaments suivants peuvent augmenter le risque d'effets indésirables lorsqu'ils sont pris avec ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé. Pour réduire ce risque, votre médecin peut décider de diminuer votre dose de ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé.

- certains antibiotiques tels que la clarithromycine ou l'érythromycine ;

- certains médicaments contre les infections fongiques tels que le kétoconazole ou l'itraconazole ;

- le ritonavir, un inhibiteur de protéase (utilisé dans les infections au VIH).

Les médicaments suivants peuvent diminuer l'effet de ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé :

- certains médicaments pour traiter l'épilepsie tels que la carbamazépine, le phénobarbital ou la phénytoïne ;

- la rifampicine (un antibiotique) - pour traiter les infections ;

- les produits contenant du millepertuis (une plante médicinale utilisée pour traiter les sautes d'humeur et la dépression).

L'utilisation concomitante de ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé avec des opioïdes (antalgiques puissants, thérapie de substitution et certains médicaments contre la toux) augmente le risque de somnolence, de difficulté respiratoire (dépression respiratoire), de coma et peut être potentiellement mortelle. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsqu'aucun traitement alternatif n'est envisageable.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé en association avec des opioïdes, la posologie et la durée du traitement concomitant doivent être limitées par votre médecin.

Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments opioïdes que vous prenez et suivez attentivement les recommandations de posologie de votre médecin. Il pourrait être utile d'informer vos amis ou parents des signes et symptômes indiqués ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez ces symptômes.

ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne buvez pas d'alcool lorsque vous prenez ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé. L'alcool peut augmenter les effets de ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé et vous faire dormir très profondément de telle sorte que vous pourriez avoir des difficultés à respirer ou à vous réveiller.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Ne prenez pas ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé pendant les trois derniers mois de votre grossesse ou durant l'accouchement car cela pourrait être dangereux pour votre bébé.

Certaines études ont décrit un risque potentiellement augmenté de survenue de fente labio-palatine (parfois nommée « bec de lièvre ») chez le nouveau-né.

Une diminution des mouvements actifs fœtaux et une variabilité du rythme cardiaque fœtal peuvent survenir après avoir pris de la zopiclone durant le 2ème et/ou 3ème trimestre.

Si ZOPICLONE ARROW LAB est pris en fin de grossesse ou durant le travail, votre bébé peut présenter une faiblesse musculaire, une baisse de la température corporelle, des difficultés d'alimentation et des problèmes respiratoires (dépression respiratoire).

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

N'allaitez pas si vous prenez ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé. De petites quantités peuvent passer dans le lait maternel. Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Comme les autres médicaments utilisés dans les problèmes de sommeil, ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé peut ralentir le fonctionnement de votre cerveau (dépression du système nerveux central). Le risque d'altération des fonctions psychomotrices, dont la capacité à conduire un véhicule, est augmenté si :

- vous prenez ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé dans les 12 heures qui précèdent la réalisation d'activités nécessitant la pleine possession de ses moyens ;
- vous prenez une dose plus élevée que la dose recommandée de zopiclone ;
- vous prenez ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé alors que vous utilisez déjà un autre médicament dépresseurs du système nerveux central ou qui augmente la quantité de ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé dans le sang, ou encore des boissons alcoolisées.

Ne vous engagez pas dans des activités dangereuses nécessitant une vigilance complète, telles que la conduite ou l'utilisation de machines après la prise de ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé, et en particulier pendant les 12 heures qui suivent la prise de votre médicament.

Pour plus d'informations sur les effets indésirables éventuels qui pourraient affecter votre conduite, voir la rubrique 4 de cette notice.

ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé contient du lactose et du sodium

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

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

3. COMMENT PRENDRE ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé ?

Le traitement devra être le plus court possible et ne devra pas excéder 4 semaines, y compris la période de diminution progressive de la dose.

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

Prise de ce médicament :

- prendre ce médicament par voie orale ;
- avaler le comprimé avec un verre d'eau ;
- ne pas sucer ou mâcher le comprimé ;
- à prendre juste avant d'aller vous coucher en une seule prise et ne pas prendre une autre dose durant la même nuit ;
- la durée habituelle de traitement est de 2 jours à 3 semaines.

Adultes

La dose recommandée est de 7,5 mg de zopiclone juste avant d'aller vous coucher (un comprimé de 7,5 mg ou 2 comprimés de 3,75 mg). Il ne faut pas dépasser cette dose.

Personnes âgées

La dose habituelle pour démarrer votre traitement est de un comprimé de ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé juste avant d'aller vous coucher. Votre médecin peut décider d'augmenter votre posologie à un comprimé de ZOPICLONE ARROW LAB 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable si besoin.

Patients avec des problèmes hépatiques, rénaux ou respiratoires

La dose habituelle pour démarrer votre traitement est de un comprimé de ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé juste avant d'aller vous coucher.

Enfants et Adolescents

La zopiclone ne doit pas être utilisée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. La sécurité et l'efficacité de la zopiclone chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas encore été établies.

Tests sanguins

- ZOPICLONE ARROW LAB peut modifier les taux d'enzymes hépatiques mesurés lors d'une analyse de sang. Cela peut signifier que votre foie ne fonctionne pas correctement ;
- si vous allez faire une analyse de sang, il est important de préciser à votre médecin que vous prenez ZOPICLONE ARROW LAB.

Si vous avez pris plus de ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû, prévenez votre médecin ou allez directement au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Prenez la boite du médicament avec vous pour que le médecin puisse savoir ce que vous avez pris.

Prendre trop de zopiclone peut être très dangereux. Les effets suivants peuvent apparaître :

- somnolence, confusion, sommeil profond et possibilité de tomber dans le coma ;

- muscles sans force (hypotonie) ;
- sensations de vertige, étourdissements ou évanouissements. Ces effets sont dus à une pression artérielle basse ;
- chutes ou pertes d'équilibre (ataxie) ;
- respiration faible ou difficulté respiratoire (dépression respiratoire).

Si vous oubliez de prendre ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé

ZOPICLONE ARROW LAB doit seulement être pris au moment du coucher. Si vous oubliez de prendre votre comprimé au coucher, vous ne devez pas le prendre à un autre moment, autrement vous pourriez vous sentir somnolent(e), étourdi(e) et confus(e) pendant la journée. Ne prenez pas une double dose pour compenser un comprimé oublié.

Si vous arrêtez de prendre ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé

Continuez à prendre ZOPICLONE ARROW LAB jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. N'arrêtez pas de prendre ZOPICLONE ARROW LAB brusquement, mais prévenez votre médecin si vous souhaitez arrêter. Votre médecin aura besoin de diminuer votre dose et d'arrêter progressivement les comprimés.

Si vous arrêtez de prendre ZOPICLONE ARROW LAB brusquement, vos problèmes de sommeil pourraient réapparaître et vous pourriez présenter un « effet de sevrage ». Si cela se produit vous pourriez avoir l'un des effets mentionnés ci-dessous. Consultez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des effets suivants :

- anxiété, tremblements, irritabilité, agitation, confusion ou crises de panique ;
- transpiration ;
- maux de tête ;
- rythme cardiaque rapide ou irrégulier (palpitations) ;
- un niveau plus faible d’attention et des problèmes de concentration ;
- cauchemars, voir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations) ;
- être plus sensible à la lumière, au bruit et au toucher qu'à la normale ;
- baisse de contact avec la réalité ;
- engourdissement et picotements dans les mains et les pieds ;
- douleurs musculaires ;
- problèmes d'estomac.

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

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Arrêtez de prendre ZOPICLONE ARROW LAB et consultez votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital si :

Vous avez une réaction allergique. Les signes peuvent comprendre : une éruption cutanée, des difficultés à avaler ou à respirer, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.

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

Rares **(peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :**

- mémoire faiblissante depuis que vous prenez ZOPICLONE ARROW LAB (amnésie) – afin d’éviter ce phénomène, assurez-vous de pouvoir disposer de 7 à 8 heures de sommeil ininterrompu lorsque vous prenez ce médicament ;
- voir ou entendre des choses qui n'existent pas (hallucinations) ;
- chute, particulièrement chez les personnes âgées.

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

- croire des choses qui n'existent pas (délire) ;
- se sentir faible ou triste (humeur dépressive).

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

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

- un goût amer ou métallique dans la bouche ;
- sensation d’étourdissement ou de somnolence ;
- bouche sèche.

Peu fréquents **(peuvent affecter jusqu’à 1 personne sur 100) :**

- se sentir malade (nausées) ou être malade (vomissements) ;
- sensation d’étourdissement ;
- maux de tête ;

- cauchemars ;
- se sentir physiquement ou mentalement fatigué ;
- agitation.

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

- se sentir confus(e),
- démangeaisons, éruption cutanée (urticaire),
- se sentir irritable ou agressif(ve),
- baisse de la libido,
- difficulté à respirer ou sensation d'être à court de souffle,
- diarrhée.

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- éruption cutanée grave et potentiellement mortelle (syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique) ;
- éruption cutanée avec taches rouges irrégulières (érythème polymorphe).

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

- se sentir nerveux(se) ou en colère ;
- sensation d'étourdissement ou problèmes de coordination ;
- vision double ;
- démarche titubante ou chancelante ;
- faiblesse musculaire ;
- indigestion ;
- devenir dépendant à la zopiclone ;
- ralentissement de la respiration (dépression respiratoire) ;

- sensations cutanées inhabituelles, telles qu'engourdissement, fourmillement, picotement, brûlure ou grouillement sur la peau (paresthésie) ;

- troubles mentaux tels que des que troubles de la mémoire, de l'attention ou de la parole.

Conduire en dormant et autres comportements étranges

Après la prise de somnifères, quelques cas de personnes faisant des choses pendant leur sommeil dont elles ne se rappelaient pas en se réveillant ont été rapportés. Cela inclut la conduite en dormant et le somnambulisme. La consommation d'alcool et la prise d'autres médicaments pour traiter la dépression ou l'anxiété peuvent augmenter le risque de survenue de ces effets indésirables graves.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé ?

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 l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions 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 ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Zopiclone..... 3,75 mg

Pour un comprimé pelliculé

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, amidon prégélatinisé (amidon de maïs), povidone (K-30), carboxyméthylamidon sodique (Type A), stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose (6 cP), macrogol, dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que ZOPICLONE ARROW LAB 3,75 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.

Comprimé pelliculé blanc, rond, biconvexe portant l'inscription « Z1 » sur une face et lisse sur l'autre face.

Boîtes de 5, 10, 14, 20, 28,30, 50, 60 et 90 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

APL SWIFT SERVICES
LTD, HF26, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE
HAL FAR, BIRZEBBUGIA
BBG 3000
MALTE

OU
GENERIS FARMACEUTICA, S.A.
RUA JOÃO DE DEUS, 19, VENDA NOVA,
2700-487 AMADORA
PORTUGAL

OU
ARROW GENERIQUES
26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).