ANSM - Mis à jour le : 09/10/2024

Dénomination du médicament

ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable
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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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 TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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

Ce médicament appartient à une famille de médicaments apparentés aux benzodiazépines.

Ce médicament est utilisé pour le traitement de courte durée des insomnies chez l'adulte.

Il agit :

- en augmentant la durée et en améliorant la qualité du sommeil,

- en diminuant le nombre de fois où l'on se réveille la nuit et le nombre de fois où l'on se réveille trop tôt.

Chez l'enfant, étant donné l'absence de données, l'utilisation de ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable n'est pas recommandée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Ne prenez jamais ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable :

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

- si vous avez une insuffisance respiratoire grave,

- si vous avez une maladie grave du foie (insuffisance hépatique grave),

- si vous souffrez d'un syndrome d'apnée du sommeil (trouble caractérisé par des arrêts de la respiration pendant le sommeil),

- si vous souffrez de myasthénie (maladie des muscles),

- si le patient est un enfant ou un adolescent de moins de 18 ans,

- sur une période prolongée. Le traitement doit être aussi court que possible car le risque de dépendance augmente avec la durée du traitement,

- si vous avez déjà présenté des épisodes de somnambulisme ou tout autre comportement inhabituel en dormant (comme conduire, manger, passer un appel téléphonique ou avoir des relations sexuelles, etc.) sans être complètement éveillé(e) après avoir pris ZOPICLONE TEVA SANTE ou d'autres médicaments contenant de la zopiclone.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable.

L'utilisation de ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ; la tolérance et l'efficacité du ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable n'ayant pas été démontrées dans cette population.

Avant de prendre ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable, prévenez votre médecin :

- si vous avez une insuffisance respiratoire,

- si vous avez une maladie du foie (insuffisance hépatique),

- si vous avez eu des problèmes de dépendance à l'alcool,

- si vous avez eu des antécédents de somnambulisme ou tout autre comportement inhabituel (comme conduire, manger, passer un appel téléphonique, avoir des relations sexuelles, etc.) sans être complètement éveillé(e) après la prise de zopiclone.

Avant de prendre ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable, vous devez savoir que :

- Une insomnie peut révéler un autre trouble physique ou psychique. Une évaluation médicale doit être effectuée avant la prescription de ce médicament.

- 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.

- Certaines études ont montré un risque accru d'idées suicidaires, de tentatives de suicide et de suicides chez les patients prenant certains sédatifs et hypnotiques, y compris ce médicament. Cependant, il n'a pas été établi si cela est dû au médicament ou s'il peut y avoir d'autres raisons. Si vous avez des idées suicidaires, contactez votre médecin le plus tôt possible pour obtenir un conseil médical.

- Si votre insomnie persiste ou s'aggrave après une période courte de traitement, consultez votre médecin.

- Dans les heures qui suivent la prise du médicament, il peut survenir :

    - une perte de la mémoire concernant les évènements survenus pendant le traitement (amnésie antérograde),

    - des troubles du comportement (tel que agressivité ou actes automatiques),

    - une altération de l'état de conscience,

    - une difficulté à coordonner certains mouvements (altération des fonctions psychomotrices), une diminution de la capacité à conduire, en particulier si :

        - vous prenez ce médicament moins de 12 heures avant d'effectuer des activités nécessitant de la vigilance,

        - vous prenez une dose supérieure à la dose recommandée,

        - vous prenez de la zopiclone alors que vous utilisez déjà un autre médicament sédatif ou qui augmente la quantité de zopiclone dans le sang, ou encore des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool ou des substances illicites.

Ces troubles peuvent être dangereux pour vous et pour autrui, surtout si vous êtes une personne âgée. Dans de tels cas, vous devez arrêter le traitement.

- ZOPICLONE TEVA SANTE peut provoquer du somnambulisme ou d'autres comportements inhabituels en dormant (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 de l'alcool ou bien que vous preniez ou non d'autres médicaments pouvant entrainer des effets de somnolence avec la zopiclone.

L'abus de ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable, la prise associée d'alcool ou d'autres médicaments agissant sur l'état de vigilance, semblent augmenter le risque de tels comportements.

Si vous présentez l'une des situations ci-dessus, arrêtez immédiatement le traitement avec ZOPICLONE TEVA SANTE et contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Risque de dépendance

La prise de la zopiclone peut entrainer le développement d'abus et/ou une dépendance physique et psychologique. Le risque de dépendance augmente avec la dose et la durée du traitement et ce risque est plus fort lorsque la zopiclone est prise pendant plus de 4 semaines. Le risque d'abus et de dépendance est plus grand chez les patients ayant des antécédents de troubles mentaux et/ou d'alcoolisme, de toxicomanie ou d'abus médicamenteux.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez déjà souffert de troubles mentaux ou si vous avez abusé ou avez été dépendant de l'alcool, de drogues ou de médicaments.

La dépendance peut se manifester par un phénomène de sevrage avec des symptômes tels que : insomnie, maux de tête, anxiété, douleurs musculaires, irritabilité, confusion, hallucinations, convulsions, palpitations et tachycardie.

Ce phénomène peut survenir pendant le traitement entre 2 prises ou dans les jours qui suivent l'arrêt du traitement.

Divers facteurs semblent favoriser la dépendance :

- si vous prenez ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable de façon prolongée,
- si vous prenez une dose importante,
- si vous avez déjà présenté une dépendance à d'autres médicaments, substances ou à l'alcool,
- si vous êtes anxieux(se),
- si vous prenez un autre médicament de la famille des benzodiazépines tel qu'un anxiolytique ou un autre somnifère,
- si vous prenez un médicament de la famille des analgésiques morphiniques (médicament utilisé pour éliminer la douleur).

Lisez attentivement la rubrique « 3. Comment prendre ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ? ». Pour plus d'informations, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Risque de rebond

Une réapparition temporaire de l’insomnie peut survenir à l’arrêt du traitement.

Afin de diminuer le risque de survenue d’un phénomène de sevrage ou de rebond de l’insomnie, la dose sera diminuée progressivement et les prises seront espacées. Les modalités d’arrêt du traitement doivent être précisées par votre médecin.

Risques de l’utilisation concomitante avec des opioïdes

L’utilisation concomitante de ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable avec des opioïdes peut entraîner une sédation, une dépression respiratoire, un coma et un décès. Si vous prenez en même temps ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable et des opioïdes, votre médecin portera une attention particulière aux signes de la dépression respiratoire et de la sédation.

Utilisation chez les personnes âgées de plus de 65 ans

ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable doit être utilisé avec prudence en raison de la fréquence plus importante des troubles du comportement chez les personnes âgées, du risque de somnolence et de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes. Les chutes ont souvent des conséquences graves chez les personnes âgées.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. La sécurité et l’efficacité de ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n’ont pas été établies.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable.

Autres médicaments et ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable

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

L’utilisation concomitante de ZOPICLONE TEVA SANTE et d’opioïdes (antalgiques puissants, traitements de substitution et certains antitussifs) augmente le risque de sensations vertigineuses, difficultés pour respirer (dépression respiratoire), coma, et peut mettre en jeu le pronostic vital. Pour cette raison, l’utilisation concomitante doit être envisagée uniquement en l’absence d’autres options thérapeutiques.

Cependant, si votre médecin vous prescrit ZOPICLONE TEVA SANTE avec des opioïdes, il doit s’assurer de limiter la dose et la durée du traitement concomitant.

Veuillez informer votre médecin de tous les opioïdes que vous prenez et suivre attentivement ses recommandations concernant la dose. Il peut être utile de demander à vos amis ou parents de faire attention aux signes et symptômes décrits ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez ce type de symptômes.

ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments, boissons et de l’alcool

La consommation d’alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

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.

Ce médicament est déconseillé pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte ou que vous souhaitez l’être, consultez votre médecin afin qu’il réévalue l’intérêt du traitement.

Si vous prenez ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable au cours du 1er trimestre de la grossesse : de nombreuses données n'ont pas montré d'effet malformatif des benzodiazépines. Cependant, certaines études ont décrit un risque potentiellement augmenté de survenue de fente labio-palatine chez le nouveau-né par rapport au risque présent dans la population générale. Une fente labio-palatine (parfois nommée « bec de lièvre») est une malformation congénitale causée par une fusion incomplète du palais et de la lèvre supérieure. Selon ces données, l'incidence des fentes labio-palatines chez les nouveau-nés serait inférieure à 2/1000 après exposition aux benzodiazépines au cours de la grossesse alors que le taux attendu dans la population générale est de 1/1000.

Si vous prenez ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable au 2ème et/ou 3ème trimestre de grossesse, une diminution des mouvements actifs fœtaux et une variabilité du rythme cardiaque fœtal peuvent survenir.

Si vous prenez ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable en fin de grossesse, informez en l'équipe médicale, une surveillance du nouveau-né pourrait être effectuée : une faiblesse musculaire (hypotonie axiale), des difficultés d'alimentation (troubles de la succion entrainant une faible prise de poids), une hyperexcitabilité, une agitation ou des tremblements peuvent survenir chez le nouveau-né, ces troubles étant réversibles. A fortes doses, une insuffisance respiratoire ou des apnées, une baisse de la température centrale du corps (hypothermie) pourraient également survenir chez le nouveau-né.

Si votre bébé présente un ou plusieurs de ces symptômes à la naissance ou à distance de la naissance, contactez votre médecin et/ou votre sage-femme.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par conséquent, l'allaitement est déconseillé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

- Ce médicament peut diminuer la vigilance et provoquer de la somnolence. Si vous ressentez l'un de ces effets, vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser une machine.

- Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

Si après avoir pris ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable, vous ne dormez pas suffisamment (au moins 7 à 8 heures), le risque de somnolence et de diminution de la vigilance est augmenté.

Il est déconseillé de prendre ce médicament moins de 12 heures avant d'effectuer des activités nécessitant de la vigilance.

L'utilisation simultanée de ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable avec d'autres médicaments sédatifs (tranquillisants, somnifères, certains médicaments contre la toux) est déconseillée.

ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose monohydraté et du sodium.

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, c'est-à-dire qu'il est essentiellement ? sans sodium ?.

3. COMMENT PRENDRE ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

Posologie

- Respectez toujours la dose prescrite par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

- L'utilisation de ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ; la tolérance et l'efficacité de ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable n'ayant pas été démontrées dans cette population.

- Dans tous les cas, votre médecin s'attachera à trouver la dose efficace la plus faible.

- Prendre la dose de ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable en une seule prise le soir immédiatement au coucher au lit.

- Ne pas prendre une autre dose durant la même nuit.

- Ne pas prendre plus d'une dose de 7,5 mg par jour.

- Si vous avez plus de 65 ans, la dose recommandée est de 3,75 mg par jour.

- Si vous avez une insuffisance respiratoire modérée, une maladie du foie (insuffisance hépatique) ou des reins (insuffisance rénale), la dose recommandée est de 3,75 mg par jour.

- Si vous avez l'impression que ce médicament est moins efficace au cours du temps, n'augmentez pas les doses et consultez votre médecin.

Mode d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale. Avalez le comprimé avec un verre d'eau.

Les comprimés sont sécables, c'est-à-dire que vous pouvez, si besoin, les couper en 2 parts égales.

Fréquence d'administration

Prenez votre médicament **en une seule prise** immédiatement avant de vous coucher, au lit.

Ceci permettra de vous mettre dans les conditions les plus favorables pour une durée de sommeil ininterrompue de plusieurs heures (7-8 heures) et de limiter le risque de pertes de mémoire (amnésie) et de difficulté à coordonner certains mouvements (altération des fonctions psychomotrices).

Durée du traitement

- La durée du traitement doit être aussi brève que possible et ne doit pas dépasser 4 semaines, y compris la période de diminution de la dose.

- Si l'insomnie persiste, consultez votre médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. La sécurité et l'efficacité de ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable chez les enfants et les adolescents de moins de 18

ans n’ont pas été établies.

Si vous avez pris plus de ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n’auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou les urgences médicales car un surdosage peut vous mettre en danger.

Si vous oubliez de prendre ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle le lendemain. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable

Arrêter BRUTALEMENT ce traitement peut provoquer l’apparition d’un phénomène de sevrage.

Lorsque l’arrêt de ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable est décidé, votre médecin doit vous énoncer les modalités d’arrêt de ce traitement.

Pour minimiser l’apparition d’un phénomène de sevrage ou de rebond de l’insomnie, votre médecin diminuera PROGRESSIVEMENT les doses et espacera les prises. Cette période sera d’autant plus longue que le traitement aura été prolongé.

Malgré la diminution progressive des doses, un phénomène de rebond peut se produire. Dans ce cas, l’insomnie pour laquelle vous étiez traité peut réapparaître temporairement.

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

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.

Ils dépendent de la dose ingérée et de votre propre sensibilité.

Les effets indésirables suivants surviennent fréquemment (1 à 10 personnes sur 100):

- baisse de la vigilance voire somnolence (particulièrement chez les personnes âgées),
- goût amer ou métallique dans la bouche ou autre trouble du goût,
- sécheresse de la bouche.

Les effets indésirables suivants surviennent peu fréquemment (1 à 10 personnes sur 1000) :

- sensations d'ivresse, maux de tête,
- vertiges,
- agitation, cauchemars,
- fatigue,
- nausée.

Les effets indésirables suivants surviennent rarement (1 à 10 personnes sur 10 000):

- altération de l'état de conscience, diminution de la libido, irritabilité, agressivité, agression, hallucinations,

- une perte de la mémoire concernant les évènements survenus pendant le traitement (amnésie antérograde). Cet effet peut survenir aux doses prescrites par votre médecin. Le risque augmente proportionnellement à la dose,

- chute (particulièrement chez le sujet âgé),

- dyspnée (difficulté à respirer),

- plaques rouges sur la peau qui démangent (urticaire), éruptions sur la peau, démangeaisons.

Les effets indésirables suivants surviennent très rarement (moins de 1 personne sur 10 000):

- brusque gonflement du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et mettre en danger le patient (œdème de Quincke),

- réaction allergique grave (réaction anaphylactique),

- angioedème,

- décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps (tel que syndrome de Stevens-Johnson ou nécrolyse épidermique toxique),

- érythème polymorphe,

- augmentation des enzymes du foie (transaminases et/ou phosphatases alcalines sanguines), maladie du foie (hépatite).

Les effets indésirables suivants peuvent survenir mais on ne connaît pas leur fréquence :

- troubles du comportement, idées délirantes, accès de colère, nervosité,

- Somnambulisme, ou autre comportement inhabituel en dormant (comme conduire, manger, passer un appel téléphonique ou avoir des relations sexuelles, etc.) sans être complètement éveillé(e) (voir rubrique 2 paragraphe « Avertissements et précautions »),

- dépendance physique et psychique même à des doses recommandées par votre médecin, syndrome de sevrage ou rebond de l'insomnie à l'arrêt du traitement (voir également les rubriques « Risque de dépendance » et « Risque de rebond »),

- confusion, insomnie, tension,

- dépression,

- difficulté à coordonner certains mouvements, sentiment d'engourdissement ou picotement des extrémités, troubles de la mémoire, de l'attention ou de la parole,

- dépression respiratoire,

- faiblesse musculaire,

- vision double,

- digestion difficile, vomissements.

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 TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

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 TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Zopiclone..... 7.5 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, amidon de maïs, amidon prégélatinisé, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, dioxyde de titane (E171), hypromellose.

Qu’est-ce que ZOPICLONE TEVA SANTE 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés sécables blancs, inodores, ronds, convexes. Les comprimés sont embossés « ZOC 7,5 » avec une barre de cassure sur une face et une ligne de séparation sur l’autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Boîte de 5, 14, 20 ou 28.

Flacon de 28 ou 30.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DÉFENSE CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DÉFENSE CEDEX

Fabricant

MERCKLE GMBH
LUDWIG-MERCKLE STRASSE 3
89143 BLAUBEUREN
ALLEMAGNE

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

Sans objet.

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).