

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ZOPICLONE EG 7,5 mg compresse rivestite con film

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene 7,5 mg di zopiclone  
Eccipiente con effetto noto: ogni compressa rivestita con film contiene 30,8 mg di lattosio monoidrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film, di colore bianco, rotonde, biconvesse.  
Le compresse rivestite con film mostrano una tacca su entrambi i lati e la dicitura "ZOC 7,5" stampata su un lato.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine e le sostanze benzodiazepino-simili sono indicate solamente in caso di disturbo grave, disabilitante o tale da esporre il paziente a profondo malessere.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

La durata del trattamento con zopiclone deve essere la più breve possibile.

Generalmente la durata del trattamento deve variare da alcuni giorni a 2 settimane, con un massimo di 4 settimane inclusa la fase di sospensione del farmaco. In certi casi può essere necessario prolungare il trattamento oltre il periodo massimo. In tal caso, comunque, la terapia deve essere continuata solo dopo la rivalutazione delle condizioni del paziente.

La dose raccomandata per gli adulti è di 7,5 mg (una compressa). Tale dose non deve essere superata.

Il medicinale deve essere assunto immediatamente prima di coricarsi.

Negli anziani e nei pazienti con insufficienza epatica o insufficienza respiratoria cronica, il trattamento deve essere iniziato con un dosaggio di 3,75 mg ad es. mezza compressa.

Sebbene in pazienti con insufficienza renale non sia stato evidenziato alcun accumulo di zopiclone o dei suoi metaboliti, nei pazienti con ridotta funzionalità renale si raccomanda di iniziare il trattamento con 3,75 mg.

Le compresse possono essere divise come segue:

- appoggiare la compressa su un tavolo
- con i pollici o gli indici destro e sinistro e premere su entrambe le parti della linea di incisione.

#### Pazienti pediatrici

Zopiclone EG è controindicato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età (vedere paragrafo 4.3).

#### 4.3 Controindicazioni

Zopiclone è controindicato nei seguenti casi:

- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- miastenia grave

- insufficienza respiratoria grave
- sindrome apneica durante il sonno
- bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni
- insufficienza epatica grave.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Prima di iniziare il trattamento con zopiclone si deve valutare accuratamente ogni causa che sta alla base dell'insonnia.

##### *Dipendenza*

L'uso di benzodiazepine e sostanze benzodiazepino-simili può portare a dipendenza fisica e psicologica da questi farmaci. Il rischio di dipendenza cresce con l'aumentare della dose e della durata del periodo di trattamento; il rischio di dipendenza risulta maggiore anche in pazienti che hanno pregressi di abuso di alcool o di sostanze stupefacenti o che hanno notevoli disturbi della personalità. In caso di dipendenza fisica, l'improvvisa interruzione del trattamento sarà accompagnata da sintomi da sospensione. Tali sintomi possono presentarsi sotto forma di cefalea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, agitazione, confusione ed irritabilità. In casi gravi possono insorgere i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, iperacusia, intorpidimento e formicolio alle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o attacchi epilettici. Raramente sono stati segnalati casi di abuso.

##### *Insonnia rebound*

Dopo sospensione del trattamento con benzodiazepine o sostanze benzodiazepino-simili può verificarsi una sindrome temporanea che consiste nella ricomparsa, in forma accentuata, dei sintomi che in origine avevano indotto al trattamento con una benzodiazepina o sostanze benzodiazepino-simili. Tale sindrome può essere accompagnata da altre reazioni, incluso cambiamenti d'umore, ansia e agitazione. Poiché il rischio di sintomi da sospensione o sintomi rebound è più accentuato dopo una brusca interruzione del trattamento, si raccomanda di ridurre gradatamente il dosaggio.

##### *Durata del trattamento*

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere Posologia e modo di somministrazione) ma non deve superare le 4 settimane, incluso il processo di sospensione del farmaco. Tale durata deve essere prolungata solo dopo la rivalutazione delle condizioni del paziente.

Può essere utile informare il paziente, all'inizio del trattamento, che questo sarà di durata breve e spiegare esattamente come ridurre gradualmente la dose. Inoltre è importante far notare al paziente la possibilità che si verifichino fenomeni rebound allo scopo di mantenere al minimo ogni preoccupazione all'insorgere di tali sintomi durante la fase di sospensione del trattamento.

Nel trattamento con benzodiazepine o sostanze benzodiazepino-simili a breve emivita, i fenomeni da sospensione possono manifestarsi entro l'intervallo di dosaggio, soprattutto se la dose è elevata.

##### *Tolleranza*

L'effetto ipnotico delle benzodiazepine o sostanze benzodiazepino-simili a breve durata d'azione può diminuire dopo un uso ripetuto per alcune settimane. Per zopiclone tuttavia non si è verificata una tolleranza pronunciata durante un periodo di trattamento fino a 4 settimane.

##### *Amnesia anterograda*

Le benzodiazepine o sostanze benzodiazepino-simili possono provocare amnesia anterograda, soprattutto a distanza di alcune ore dall'assunzione del farmaco. Per ridurre tale rischio, i pazienti devono assicurarsi di poter avere un periodo ininterrotto di sonno di 7-8 ore (vedere paragrafo 4.8 "Effetti indesiderati").

##### *Reazioni psichiatriche e "paradosse"*

È noto che durante l'assunzione di benzodiazepine o sostanze benzodiazepino-simili possono verificarsi reazioni come inquietudine, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, accessi di rabbia, incubi notturni, allucinazioni, psicosi, comportamento inappropriato e altri disordini comportamentali. Qualora ciò si verificasse, l'uso del farmaco deve essere sospeso. Il rischio di tali reazioni è più elevato nei bambini e negli anziani.

##### *Sonnambulismo e comportamenti associati*

Camminare nel sonno ed altri comportamenti come "guidare nel sonno", preparare e mangiare cibo o fare chiamate telefoniche con amnesia dell'evento sono state riportate in pazienti che avevano preso zopiclone e non erano completamente svegli. L'uso di alcool ed altre sostanze con effetto deprimente il sistema nervoso centrale assieme a zopiclone sembra aumentare il rischio di tali comportamenti, come

l'uso di zopiclone a dosi che superano la dose massima raccomandata. La sospensione di zopiclone deve essere presa in seria considerazione per i pazienti che presentano tali comportamenti (vedere paragrafo 4.5).

#### *Gruppi specifici di pazienti*

Anziani: vedere anche paragrafo 4.2. A causa delle proprietà miorilassanti di zopiclone vi è il rischio di cadere, soprattutto negli anziani in caso si alzino durante la notte.

Si raccomanda una dose inferiore per i pazienti con insufficienza respiratoria cronica, a causa del rischio di depressione respiratoria. Le benzodiazepine e le sostanze benzodiazepino-simili non sono indicate per il trattamento di pazienti con grave insufficienza epatica, poiché questi farmaci possono far precipitare un'encefalopatia. Le benzodiazepine e le sostanze benzodiazepino-simili non sono raccomandate quale trattamento primario delle psicosi. Le benzodiazepine e le sostanze benzodiazepino-simili non devono essere utilizzate da sole per il trattamento della depressione o dell'ansia associata a depressione (in tali pazienti possono aumentare le tendenze suicide). Le benzodiazepine e le sostanze benzodiazepino-simili devono essere somministrate con estrema cautela in pazienti con precedenti di abuso di alcool o stupefacenti.

Questo medicinale contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

#### *Non raccomandato:*

L'assunzione contemporanea di alcool non è raccomandata in quanto può accentuare l'effetto sedativo di zopiclone. Ciò può influire sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### *Tenere in considerazione:*

L'associazione con altri farmaci depressivi centrali, quali agenti antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/sedativi, antidepressivi, analgesici narcotici, antiepilettici, anestetici e antistaminici sedativi deve essere valutata attentamente in quanto può aumentare l'effetto deprimente dello zopiclone sul sistema nervoso centrale.

Nel caso di analgesici narcotici, può manifestarsi anche un'accentuazione dell'euforia, che può indurre ad un aumento della dipendenza psicologica.

L'associazione di zopiclone con i rilassanti muscolari può aumentare l'effetto rilassante muscolare.

Dato che zopiclone viene metabolizzato dal CYP3A4 i livelli plasmatici di zopiclone e quindi il suo effetto possono essere aumentati quando assunto in associazione con farmaci che inibiscono il CYP3A4, come gli antibiotici macrolidi, gli antimicotici azolici e gli inibitori della proteasi dell'HIV così come il succo di pompelmo. Si deve considerare una riduzione della dose di zopiclone in caso di co-somministrazione con inibitori della CYP3A4. Farmaci che inducono il CYP3A4, quali fenobarbital, fenitoina, carbamazepina, rifampicina e prodotti contenenti erba di San Giovanni, possono ridurre i livelli plasmatici di zopiclone e così l'effetto di zopiclone.

L'effetto dell'eritromicina sulle farmacocinetiche di zopiclone è stata studiata in 10 soggetti sani. La AUC di zopiclone è aumentata dell'80% in presenza di eritromicina; ciò indica che l'eritromicina può inibire il metabolismo dei farmaci metabolizzati dal CYP3A4 con possibile conseguente potenziamento dell'effetto ipnotico dello zopiclone.

### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza

La sicurezza dell'utilizzo in donne incinte non è stata dimostrata.

Studi animali hanno mostrato che lo zopiclone attraversa parzialmente la placenta e non ha alcun effetto teratogeno. Lo zopiclone non deve essere impiegato in gravidanza a meno che non sia strettamente necessario.

Se per ragioni mediche stringenti zopiclone viene prescritto negli ultimi tre mesi di gravidanza o durante il travaglio, ci si deve aspettare effetti sul neonato a fronte delle proprietà farmacologiche del farmaco, tipo ipotermia, ipotensione, ipotonia, depressione respiratoria e ridotto riflesso di suzione ("sindrome del bambino floscio"). Sintomi da astinenza possono subentrare nei neonati di madri che hanno utilizzato zopiclone per lunghi lassi di tempo negli ultimi mesi di gravidanza a causa dello sviluppo di dipendenza fisica.

Se lo zopiclone viene prescritto a donne in età fertile, devono essere informate che se hanno intenzione di restare incinte o pensano di esserlo, devono contattare il medico per la sospensione del trattamento.

#### Allattamento

La sicurezza dell'uso durante l'allattamento non è stata dimostrata.

Lo zopiclone e i suoi metaboliti vengono escreti nel latte materno. Benché la concentrazione nel latte materno sia molto bassa, lo zopiclone non deve essere prescritto a donne che stanno allattando.

#### Fertilità

Lo zopiclone ha causato una diminuzione della fertilità nei ratti maschi (vedere paragrafo 5.3)

### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari**

Sedazione, amnesia, difficoltà di concentrazione e funzione muscolare indebolita possono ridurre la capacità di guidare o usare macchinari.

Il rischio aumenta in caso di assunzione concomitante di alcool. Se la durata del sonno è insufficiente il rischio è ancora maggiore. È opportuno avvisare i pazienti circa la necessità di non guidare autoveicoli o usare macchinari fino alla conclusione del trattamento o comunque finché non venga dimostrato che la performance non è compromessa. A causa di effetti residui del farmaco quest'avvertenza deve essere tenuta in considerazione anche il mattino successivo alla somministrazione dello zopiclone.

### **4.8 Effetti indesiderati**

In questo paragrafo le frequenze degli effetti indesiderati sono definite come segue: molto comune ( $\geq 1/10$ ); comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ); molto raro ( $< 1/10.000$ ), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Gusto amaro o retrogusto metallico è la reazione avversa più comune con lo zopiclone.

In pazienti trattati con zopiclone sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

#### *Disturbi del sistema immunitario*

Raro: reazioni allergiche, reazioni cutanee come prurito ed eruzione cutanea (inclusa orticaria).

Molto raro: reazioni anafilattiche ed angioedema. Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica/sindrome di Lyell, eritema multiforme.

#### *Disturbi psichiatrici*

Raro: ottundimento delle emozioni, confusione e depressione. Reazioni paradosse come inquietudine, agitazione, irritabilità, aggressività, deliri, accessi di rabbia, incubi notturni, allucinazioni, psicosi, comportamento inappropriato ed altri disturbi comportamentali.

Molto raro: riduzione della libido.

Non nota: dipendenza fisica e psicologica.

Vedere anche paragrafi "Depressione", "reazione psichiatriche e paradosse" e "Dipendenza".

#### *Patologie del sistema nervoso*

Molto comune: gusto amaro o metallico (disgeusia).

Comune: sonnolenza durante il giorno successivo, riduzione della vigilanza, cefalea, capogiri

Raro: Amnesia, mancanza di coordinazione, atassia (si verifica principalmente all'inizio del trattamento e generalmente scompare dopo ripetute somministrazioni), stordimento mentale.

Non nota: Sonnambulismo (vedere paragrafo 4.4).

Vedere anche il paragrafo "Amnesia".

#### *Patologie dell'occhio*

Raro: Sdoppiamento della visione (si verifica principalmente all'inizio del trattamento e generalmente scompare dopo ripetute somministrazioni).

#### *Patologie gastrointestinali*

Comune: Disturbi gastrointestinali (inclusi nausea e vomito), dispepsia.

Raro: Secchezza della bocca

#### *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo*

Raro: Debolezza muscolare

#### *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*

Raro: Stanchezza

#### *Esami diagnostici*

Raro: leggero o moderato aumento delle transaminasi sieriche e/o fosfatasi alcalina.

#### *Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura*

Raro: rischio di caduta, specialmente negli anziani (vedere paragrafo 4.4)

#### *Amnesia*

Può verificarsi amnesia anterograda alle dosi terapeutiche, e il rischio è maggiore a dosi più elevate. L'amnesia può essere accompagnata da un comportamento inappropriato (vedere paragrafo 4.4)

#### *Depressione*

Durante l'uso di benzodiazepine o sostanze benzodiazepino-simili possono rendersi manifesti stati di depressione preesistenti (raro).

#### *Reazioni psichiatriche e "paradosse"*

Durante l'assunzione di benzodiazepine o sostanze benzodiazepino-simili possono riscontrarsi reazioni come inquietudine, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, accessi di rabbia, incubi notturni, allucinazioni, psicosi, comportamento inappropriato e altri disturbi comportamentali. In alcuni casi questo farmaco può dare tali manifestazioni in forma relativamente grave. Il rischio di tali reazioni è più elevato nei bambini e negli anziani.

#### *Dipendenza*

L'uso anche alle dosi terapeutiche può condurre alla dipendenza fisica: l'interruzione della terapia può causare fenomeni di sospensione o di rebound (vedere paragrafo 4.4). Può verificarsi anche una dipendenza psicologica. Sono stati riportati casi di abuso.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

## **4.9 Sovradosaggio**

Il sovradosaggio si manifesta solitamente con vari gradi di depressione del sistema nervoso centrale che vanno dalla sonnolenza al coma secondo la quantità ingerita. Nei casi lievi, i sintomi includono sonnolenza, capogiro, confusione e letargia; nei casi più gravi, i sintomi possono includere atassia, ipotonia, ipotensione, metaemoglobinemia, depressione respiratoria e coma.

Nei pochi casi in cui è stato riferito un sovradosaggio con zopiclone, queste segnalazioni non erano accompagnate da effetti con pericolo di vita, a meno che il farmaco non fosse stato assunto contemporaneamente ad altri farmaci con effetti deprimenti sul sistema nervoso centrale, incluso l'alcool. Il trattamento deve tendere a sostenere le funzioni vitali ed è principalmente di tipo sintomatico (per es. induzione del vomito, monitoraggio della funzione cardiaca e respiratoria).

L'emodialisi non è vantaggiosa, a causa del grande volume di distribuzione dello zopiclone. Il Flumazenil può essere un utile antidoto.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: ipnotici-sedativi, codice ATC N05CF01.

Lo zopiclone è un farmaco ipnotico benzodiazepino-simile appartenente al gruppo dei ciclopirroloni. Le proprietà farmacologiche sono: sedazione, ansiolisi, effetto anticonvulsivo, miorelaxamento. Tali effetti dipendono da un effetto agonistico specifico sui recettori a livello centrale appartenenti al GABA<sub>A</sub>, complesso macromolecolare che regola l'apertura dei canali del cloro. Tali effetti sono simili a quelli delle benzodiazepine.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

### *Assorbimento*

Lo zopiclone viene assorbito rapidamente. Le massime concentrazioni plasmatiche sono raggiunte dopo 1 ½ - 2 ore e sono approssimativamente 30 e 60 ng/ml dopo la somministrazione di 3,75 mg e 7,5 mg rispettivamente. L'assorbimento è uguale negli uomini e nelle donne e non è influenzato dalla contemporanea assunzione di alimenti o da dosi ripetute.

### *Distribuzione*

Lo zopiclone si distribuisce rapidamente dal compartimento vascolare. Il legame con le proteine plasmatiche è di almeno il 45% e non è saturabile.

La diminuzione del livello nel plasma non dipende dalla dose tra 3,75 e 15 mg.

L'emivita di eliminazione è di circa 5 ore alle dosi consigliate. Non si ha accumulo dopo ripetute somministrazioni e le differenze individuali sembrano essere di scarsa entità.

Meno dell'1,0% della dose assunta dalla madre è eliminata nel latte materno.

### *Metabolismo*

I metaboliti più importanti sono il derivato N-ossido (farmacologicamente attivo negli animali) e il metabolita N-demetile (farmacologicamente inattivo negli animali). I loro tempi di emivita apparenti sono di circa 4,5 ore e 7,4 ore rispettivamente. Non si è osservato un significativo accumulo di composto in seguito a dosi ripetute, (15 mg) per 14 giorni.

### *Eliminazione*

La bassa clearance renale dello zopiclone (in media 8,4 ml/min) confrontata alla clearance plasmatica (232 ml/min) indica che lo zopiclone è eliminato soprattutto attraverso il metabolismo. Lo zopiclone viene eliminato con le urine (approssimativamente per l'80%) sotto forma di metaboliti non coniugati (derivati N-ossido e N-demetile) e con le feci (approssimativamente il 16%).

### *Gruppi specifici di pazienti*

In varie indagini eseguite su pazienti anziani, dopo ripetute somministrazioni della dose, non si è riscontrato accumulo di zopiclone nel plasma, malgrado una funzione renale leggermente ridotta e un prolungamento dell'emivita di eliminazione a circa 7 ore.

Nell'insufficienza renale, nessun accumulo di zopiclone o di suoi metaboliti è stato riscontrato, dopo somministrazione prolungata.

Lo zopiclone attraversa le membrane della dialisi.

Nei pazienti affetti da cirrosi epatica, a causa del più lento processo di formazione del demetile, la clearance plasmatica dello zopiclone risulta rallentata del 40% circa. Per questa ragione, in questi pazienti occorre adeguare il dosaggio.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

In studi di tossicità a dosi ripetute condotti in ratti e cani, furono riscontrati effetti epatotossici. In alcuni studi sui cani, risultò evidente anemia.

Studi effettuati in vitro e in vivo, mostrarono entrambi la mancanza di mutagenicità prodotta dallo zopiclone.

L'aumento di incidenza di carcinoma mammario nelle femmine di ratti ad alte dosi, multiple delle concentrazioni massime plasmatiche derivanti dalle dosi terapeutiche nell'uomo, è stato attribuito all'aumento dei livelli di 17-beta-estradiolo nel siero. L'aumento di incidenza di tumore tiroideo nei ratti era associato con l'aumento dei livelli di TSH nel siero. Nell'uomo, zopiclone non ha effetti sugli ormoni tiroidei.

In due studi sui ratti la fertilità risultò indebolita, comunque lo zopiclone non ha evidenziato effetti avversi sulla fertilità nei conigli.

Ritardi nello sviluppo fetale ed effetti fetotoxici sono stati osservati nei ratti e nei conigli solo a dosi ben superiori al dosaggio massimo per l'uomo. Non ci sono prove di un potenziale teratogeno.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lattosio monoidrato, calcio idrogeno fosfato diidrato, amido di mais, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, titanio diossido (E 171), ipromellosa.

## 6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

## 6.3 Periodo di validità

4 anni

## 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

## 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/PVDC/Al

Confezioni contenenti 5, 10, 14, 18, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500 o 1000 compresse.

Contenitore in PP

Confezioni contenenti 100, 250 o 1000 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A., Via D. Scarlatti, 31 - 20124 Milano

## 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ZOPICLONE EG 7,5 mg Compresse Rivestite con Film - 5 compresse in blister PVC/PVDC/Al n. 034398 014	AIC
ZOPICLONE EG 7,5 mg Compresse Rivestite con Film - 10 compresse in blister PVC/PVDC/Al n. 034398 026	AIC
ZOPICLONE EG 7,5 mg Compresse Rivestite con Film - 18 compresse in blister PVC/PVDC/Al n. 034398 180	AIC
ZOPICLONE EG 7,5 mg Compresse Rivestite con Film - 20 compresse in blister PVC/PVDC/Al n. 034398 038	AIC
ZOPICLONE EG 7,5 mg Compresse Rivestite con Film - 28 compresse in blister PVC/PVDC/Al n. 034398 040	AIC
ZOPICLONE EG 7,5 mg Compresse Rivestite con Film - 30 compresse in blister PVC/PVDC/Al n. 034398 053	AIC
ZOPICLONE EG 7,5 mg Compresse Rivestite con Film - 50 compresse in blister PVC/PVDC/Al n. 034398 065	AIC
ZOPICLONE EG 7,5 mg Compresse Rivestite con Film - 56 compresse in blister PVC/PVDC/Al n. 034398 077	AIC
ZOPICLONE EG 7,5 mg Compresse Rivestite con Film - 60 compresse in blister PVC/PVDC/Al n. 034398 089	AIC
ZOPICLONE EG 7,5 mg Compresse Rivestite con Film - 90 compresse in blister PVC/PVDC/Al n. 034398 091	AIC
ZOPICLONE EG 7,5 mg Compresse Rivestite con Film - 100 compresse in blister PVC/PVDC/Al n. 034398 103	AIC
ZOPICLONE EG 7,5 mg Compresse Rivestite con Film - 150 compresse in blister PVC/PVDC/Al n. 034398 115	AIC
ZOPICLONE EG 7,5 mg Compresse Rivestite con Film - 200 compresse in blister PVC/PVDC/Al n. 034398 127	AIC
ZOPICLONE EG 7,5 mg Compresse Rivestite con Film - 250 compresse in blister PVC/PVDC/Al n. 034398 139	AIC

ZOPICLONE EG 7,5 mg Compresse Rivestite con Film - 300 compresse in blister PVC/PVDC/AI n. 034398 141	AIC
ZOPICLONE EG 7,5 mg Compresse Rivestite con Film - 400 compresse in blister PVC/PVDC/AI n. 034398 154	AIC
ZOPICLONE EG 7,5 mg Compresse Rivestite con Film - 500 compresse in blister PVC/PVDC/AI n. 034398 166	AIC
ZOPICLONE EG 7,5 mg Compresse Rivestite con Film - 1000 compresse in blister PVC/PVDC/AI n. 034398 178	AIC
ZOPICLONE EG 7,5 mg Compresse Rivestite con Film - 100 compresse in flacone PP: AIC n. 034398216	
ZOPICLONE EG 7,5 mg Compresse Rivestite con Film - 250 compresse in flacone PP AIC n. 034398 192	
ZOPICLONE EG 7,5 mg Compresse Rivestite con Film - 1000 compresse in flacone PP: n. 034398 204	AIC

#### 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 06 settembre 2000

Rinnovo: 19 Gennaio 2009

#### 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO