

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zopiclone Grindeks 3,75 mg potahované tablety  
Zopiclone Grindeks 5 mg potahované tablety  
Zopiclone Grindeks 7,5 mg potahované tablety

zopiklon

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 3,75 mg zopiklonu.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 5 mg zopiklonu.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 7,5 mg zopiklonu.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

[5mg potahovaná tableta] Obsahuje Ponceau 4R (E 124).  
Další údaje naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahované tablety

10 potahovaných tablet  
20 potahovaných tablet  
30 potahovaných tablet  
100 potahovaných tablet

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

### 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53,  
Rīga, LV-1057,  
Lotyšsko  
+ logo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. číslo: 57/272/22-C (3,75 mg)  
Reg. číslo: 57/273/22-C (5 mg)  
Reg. číslo: 57/274/22-C (7,5 mg)

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

zopiclone grindeks 3,75 mg  
zopiclone grindeks 5 mg  
zopiclone grindeks 7,5 mg

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

<b>MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH</b>
---

<b>Blistr</b>
---------------

<b>1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU</b>
------------------------------------

Zopiclone Grindeks 3,75 mg potahované tablety

Zopiclone Grindeks 5 mg potahované tablety

Zopiclone Grindeks 7,5 mg potahované tablety

zopiklon

<b>2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b>
--

GRINDEKS AS [Logo]

<b>3. POUŽITELNOST</b>
------------------------

EXP

<b>4. ČÍSLO ŠARŽE</b>
-----------------------

Lot

<b>5. JINÉ</b>
----------------