

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zopiclone Olpha 3,75 mg potahované tablety

Zopiclone Olpha 7,5 mg potahované tablety

zopiklon

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje 3,75 mg zopiklonu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 7,5 mg zopiklonu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Potahovaná tableta.

Pro sílu 3,75 mg

20 potahovaných tablet

30 potahovaných tablet

Pro sílu 7,5 mg

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**

Olpha AS,  
Rupnicu iela 5,  
Olaïne, Olaines novads, LV-2114,  
Lotyšsko

[logo]

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

3,75 mg: 57/391/23-C

7,5 mg: 57/392/23-C

**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 olpha 3,75 mg  
zopiclone olpha 7,5 mg

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

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH****BLISTRY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Zopiclone Olpha 3,75 mg potahované tablety

Zopiclone Olpha 7,5 mg potahované tablety

zopiklon

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Olpha [logo]

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. JINÉ**