

**Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Zopiclone EG»**

*Estratto del decreto AIC/UAC n. 496 del 6 settembre 2000*

SPECIALITÀ MEDICINALE: ZOPICLONE EG

TITOLARE AIC: EG S.p.a. Via Scarlatti Domenico, 31 - 20124 Milano

**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.

**CONFEZIONI:**

**5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER;** AIC n° 034398014/MG (in base 10)  
10TRTY (in base 32)

Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

Composizione riferita a:

Contenuto di 1 COMPRESSA

Principi attivi: ZOPICLONE 7,5 MG

Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 30,8 MG  
CALCIO IDROGENO FOSFATO DIIDRATO 60 MG  
AMIDO DI MAIS 60 MG  
SODIO CARBOSSIMETILCELLULOSA 5 MG  
MAGNESIO STEARATO 1,7 MG  
TITANIO BLOSSIDO 2 MG  
IPROMELLOSA 6 MG

**10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER;** AIC n° 034398026/MG (in base 10)  
10TRUB (in base 32)

Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

Composizione riferita a:

Contenuto di 1 COMPRESSA

Principi attivi: ZOPICLONE 7,5 MG

Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 30,8 MG  
CALCIO IDROGENO FOSFATO DIIDRATO 60 MG  
AMIDO DI MAIS 60 MG  
SODIO CARBOSSIMETILCELLULOSA 5 MG  
MAGNESIO STEARATO 1,7 MG  
TITANIO BLOSSIDO 2 MG  
IPROMELLOSA 6 MG

**20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER; AIC n° 034398038/MG (in base 10)  
10TRUQ (in base 32)**

Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

Composizione riferita a:

Contenuto di 1 COMPRESSA

Principi attivi: ZOPICLONE 7,5 MG

Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 30,8 MG  
CALCIO IDROGENO FOSFATO DIIDRATO 60 MG  
AMIDO DI MAIS 60 MG  
SODIO CARBOSSIMETILCELLULOSA 5 MG  
MAGNESIO STEARATO 1,7 MG  
TITANIO BROSSIDO 2 MG  
IPROMELLOSA 6 MG

**28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER; AIC n° 034398040/MG (in base 10)  
10TRUS (in base 32)**

Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

Composizione riferita a:

Contenuto di 1 COMPRESSA

Principi attivi: ZOPICLONE 7,5 MG

Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 30,8 MG  
CALCIO IDROGENO FOSFATO DIIDRATO 60 MG  
AMIDO DI MAIS 60 MG  
SODIO CARBOSSIMETILCELLULOSA 5 MG  
MAGNESIO STEARATO 1,7 MG  
TITANIO BROSSIDO 2 MG  
IPROMELLOSA 6 MG

**30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER; AIC n° 034398053/MG(in base 10)  
10TRV5 (in base 32)**

Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

Composizione riferita a:

Contenuto di 1 COMPRESSA

Principi attivi: ZOPICLONE 7,5 MG

Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 30,8 MG  
CALCIO IDROGENO FOSFATO DIIDRATO 60 MG  
AMIDO DI MAIS 60 MG  
SODIO CARBOSSIMETILCELLULOSA 5 MG  
MAGNESIO STEARATO 1,7 MG  
TITANIO BROSSIDO 2 MG  
IPROMELLOSA 6 MG

**50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER; AIC n° 034398065/MG (in base 10)  
10TRVK (in base 32)**

Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

Composizione riferita a:

Contenuto di 1 COMPRESSA

Principi attivi: ZOPICLONE 7,5 MG

Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 30,8 MG  
CALCIO IDROGENO FOSFATO DIIDRATO 60 MG  
AMIDO DI MAIS 60 MG  
SODIO CARBOSSIMETILCELLULOSA 5 MG  
MAGNESIO STEARATO 1,7 MG  
TITANIO BIOSSIDO 2 MG  
IPROMELLOSA 6 MG

**56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER; AIC n° 034398077/MG (in base 10)  
10TRVX (in base 32)**

Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

Composizione riferita a:

Contenuto di 1 COMPRESSA

Principi attivi: ZOPICLONE 7,5 MG

Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 30,8 MG  
CALCIO IDROGENO FOSFATO DIIDRATO 60 MG  
AMIDO DI MAIS 60 MG  
SODIO CARBOSSIMETILCELLULOSA 5 MG  
MAGNESIO STEARATO 1,7 MG  
TITANIO BIOSSIDO 2 MG  
IPROMELLOSA 6 MG

**60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER; AIC n° 034398089/MG (in base 10)  
10TRW9 (in base 32)**

Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

Composizione riferita a:

Contenuto di 1 COMPRESSA

Principi attivi: ZOPICLONE 7,5 MG

Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 30,8 MG  
CALCIO IDROGENO FOSFATO DIIDRATO 60 MG  
AMIDO DI MAIS 60 MG  
SODIO CARBOSSIMETILCELLULOSA 5 MG  
MAGNESIO STEARATO 1,7 MG  
TITANIO BIOSSIDO 2 MG  
IPROMELLOSA 6 MG

**90 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER; AIC n° 034398091/MG (in base 10)  
10TRWC (in base 32)**

Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

Composizione riferita a:

Contenuto di 1 COMPRESSA

Principi attivi: ZOPICLONE 7,5 MG

Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 30,8 MG  
CALCIO IDROGENO FOSFATO DIIDRATO 60 MG  
AMIDO DI MAIS 60 MG  
SODIO CARBOSSIMETILCELLULOSA 5 MG  
MAGNESIO STEARATO 1,7 MG  
TITANIO BLOSSIDO 2 MG  
IPROMELLOSA 6 MG

**100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER; AIC n° 034398103/MG (in base 10)  
10TRWR (in base 32)**

Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

Composizione riferita a:

Contenuto di 1 COMPRESSA

Principi attivi: ZOPICLONE 7,5 MG

Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 30,8 MG  
CALCIO IDROGENO FOSFATO DIIDRATO 60 MG  
AMIDO DI MAIS 60 MG  
SODIO CARBOSSIMETILCELLULOSA 5 MG  
MAGNESIO STEARATO 1,7 MG  
TITANIO BLOSSIDO 2 MG  
IPROMELLOSA 6 MG

**150 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER; AIC n° 034398115/MG (in base 10)  
10TRX3 (in base 32)**

Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

Composizione riferita a:

Contenuto di 1 COMPRESSA

Principi attivi: ZOPICLONE 7,5 MG

Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 30,8 MG  
CALCIO IDROGENO FOSFATO DIIDRATO 60 MG  
AMIDO DI MAIS 60 MG  
SODIO CARBOSSIMETILCELLULOSA 5 MG  
MAGNESIO STEARATO 1,7 MG  
TITANIO BLOSSIDO 2 MG  
IPROMELLOSA 6 MG

**200 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER; AIC n° 034398127/MG (in base 10)  
10TRXH (in base 32)**

Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

Composizione riferita a:

Contenuto di 1 COMPRESSA

Principi attivi: ZOPICLONE 7,5 MG

Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 30,8 MG  
CALCIO IDROGENO FOSFATO DIIDRATO 60 MG  
AMIDO DI MAIS 60 MG  
SODIO CARBOSSIMETILCELLULOSA 5 MG  
MAGNESIO STEARATO 1,7 MG  
TITANIO BROSSIDO 2 MG  
IPROMELLOSA 6 MG

**250 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER; AIC n° 034398139/MG (in base 10)  
10TRXV (in base 32)**

Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

Composizione riferita a:

Contenuto di 1 COMPRESSA

Principi attivi: ZOPICLONE 7,5 MG

Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 30,8 MG  
CALCIO IDROGENO FOSFATO DIIDRATO 60 MG  
AMIDO DI MAIS 60 MG  
SODIO CARBOSSIMETILCELLULOSA 5 MG  
MAGNESIO STEARATO 1,7 MG  
TITANIO BROSSIDO 2 MG  
IPROMELLOSA 6 MG

**300 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER; AIC n° 034398141/MG (in base 10)  
10TRXX (in base 32)**

Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

Composizione riferita a:

Contenuto di 1 COMPRESSA

Principi attivi: ZOPICLONE 7,5 MG

Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 30,8 MG  
CALCIO IDROGENO FOSFATO DIIDRATO 60 MG  
AMIDO DI MAIS 60 MG  
SODIO CARBOSSIMETILCELLULOSA 5 MG  
MAGNESIO STEARATO 1,7 MG  
TITANIO BROSSIDO 2 MG  
IPROMELLOSA 6 MG

**400 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER; AIC n° 034398154/MG (in base 10) 10TRYB (in base 32)**

Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

Composizione riferita a:

Contenuto di 1 COMPRESSA

Principi attivi: ZOPICLONE 7,5 MG

Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 30,8 MG  
CALCIO IDROGENO FOSFATO DIIDRATO 60 MG  
AMIDO DI MAIS 60 MG  
SODIO CARBOSSIMETILCELLULOSA 5 MG  
MAGNESIO STEARATO 1,7 MG  
TITANIO BLOSSIDO 2 MG  
IPROMELLOSA 6 MG

**500 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER; AIC n° 034398166/MG (in base 10) 10TRYQ (in base 32)**

Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

Composizione riferita a:

Contenuto di 1 COMPRESSA

Principi attivi: ZOPICLONE 7,5 MG

Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 30,8 MG  
CALCIO IDROGENO FOSFATO DIIDRATO 60 MG  
AMIDO DI MAIS 60 MG  
SODIO CARBOSSIMETILCELLULOSA 5 MG  
MAGNESIO STEARATO 1,7 MG  
TITANIO BLOSSIDO 2 MG  
IPROMELLOSA 6 MG

**1000 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 7,5 MG IN BLISTER; AIC n° 034398178/MG (in base 10) 10TRZ2 (in base 32)**

Classificazione ai sensi della L537/93; D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.

Composizione riferita a:

Contenuto di 1 COMPRESSA

Principi attivi: ZOPICLONE 7,5 MG

Eccipienti: LATTOSIO MONOIDRATO 30,8 MG  
CALCIO IDROGENO FOSFATO DIIDRATO 60 MG  
AMIDO DI MAIS 60 MG  
SODIO CARBOSSIMETILCELLULOSA 5 MG  
MAGNESIO STEARATO 1,7 MG  
TITANIO BLOSSIDO 2 MG  
IPROMELLOSA 6 MG

**PRODUZIONE:**

Dragenopharm Apotheker Puschel GmbH & Co. KG  
Gollstrasse 1  
84529 Tittmoning Germania

**CONTROLLO**

Stada Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel Germania

Centrafarm Services BV  
Nieuwe Donk 9  
4870 AG Etter-Leur Olanda

Doppel Farmaceutici Srl  
Stradone Farnese 118  
29100 Piacenza Italia

Sanico NV  
Industriezone IV Veedijk 59  
B-2300 Turnhout (Belgio)

Laboratoires Aerocid  
248 bis, rue Gabriel Peri BP 126  
94234 Caxhan Cedex Francia

**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.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale della Repubblica Italiana.

00A12592