

## Zopiclone Grindeks



### Grindeks Kalceks Sverige

Filmdragerad tablett 3,75 mg

(Tillhandahålls ej) (Vita runda bikonvexa filmdragerade tabletter med slät yta. Tabletten är cirka 5 mm i diameter.)



Narkotikaklass: V - Nationellt narkotikaförklarat ämne utan krav på tillstånd vid varje enskilt införsel- respektive utförseltillfälle

Sömnmedel och lugnande medel

### Aktiv substans:

Zopiklon

### ATC-kod:

N05CF01

Läkemedel från Grindeks Kalceks Sverige omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

## Miljöpåverkan

### Miljöinformationen för zopiklon är framtagen av företaget Viatris för Imovane®

Miljörisk: Risk för miljöpåverkan av zopiklon kan inte uteslutas då ekotoxikologiska data saknas.

Nedbrytning: Det kan inte uteslutas att zopiklon är persistent, då data saknas.

Bioackumulering: Zopiklon har låg potential att bioackumuleras.

### Detaljerad miljöinformation

#### Environmental Risk Classification

#### Predicted Environmental Concentration (PEC)

PEC is calculated according to the following formula:

$$\text{PEC } (\mu\text{g/L}) = (A \cdot 10^9 \cdot (100 - R)) / (365 \cdot P \cdot V \cdot D \cdot 100) = 1.5 \cdot 10^{-6} \cdot A \cdot (100 - R)$$

$$\text{PEC} = 0.052 \mu\text{g/L}$$

Where:

A = 349.31 kg (total sold amount API of zopiclone in Sweden year 2020, data from IQVIA) (Ref. 1)

R = removal rate = 0% (no data available)

P = number of inhabitants in Sweden =  $10 \cdot 10^6$

V (L/day) = volume of waste water per capita and day = 200 (ECHA default) (Ref. 2)

D = factor for dilution of waste water by surface water flow = 10 (ECHA default) (Ref. 2)

### **Ecotoxicological studies**

No ecotoxicological data available.

### **Degradation**

No degradation data available.

### **Bioaccumulation**

An estimated  $\log K_{ow}$  of 1.54 (unknown method) (Ref. 3) indicates that zopiclone has low potential for bioaccumulation.

$\log K_{ow} < 4$  which justifies use of the phrase "Zopiclone has low potential for bioaccumulation".

### **Excretion (metabolism)**

Approximately 80% of all zopiclone is excreted through the urine, mainly as unconjugated metabolites (N-oxide- and N-desmethyl derivate). Approximately 16% is excreted through faeces. (Ref. 4)

### **References:**

1. Data from IQVIA "Consumption assessment in kg for input to environmental classification - updated 2021 (data 2020)".
2. ECHA, European Chemicals Agency. Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Ver 2.1, 2011
3. Meylan WM & Howard PH (1995), ChemID+, US National Library of Medicin
4. SPC (Summary of Product Characteristics) Imovane, 2018-10-29, FASS.se