

# Dobroson 7,5 mg, 30 tabletek powlekanych

Nasza cena: 29,00 zł

## Opis słownikowy

|                   |                                   |
|-------------------|-----------------------------------|
| Dawka             | 7,5 MG                            |
| Opakowanie        | *30                               |
| Postać            | TABL.POWL.                        |
| Producent         | STADA ARZNEIMITTEL AG NIEMCY [DE] |
| Rejestracja       | Lek na receptę pełnopłatny        |
| Substancja czynna | ZOPICLONUM                        |

## Opis produktu

### Opis

## Dobroson 7,5 mg, tabletki powlekane

substancja czynna: zopiclonum

## Wskazania do stosowania

Zopiklon należy do grupy leków zwanych cyklopirolonami. Lek ma właściwości podobne do benzodiazepin. Benzodiazepiny i substancje podobne do benzodiazepin należy stosować wyłącznie w przypadku silnych zaburzeń, które powodują znaczne wyczerpanie pacjenta.

Zopiklon, substancja czynna leku Dobroson ma działanie uspokajająco-nasenne (tabletki nasenne). Lek powoduje senność i w związku z tym jest stosowany w krótkotrwałym leczeniu bezsenności.

## Skład

Substancją czynną leku jest zopiklon. Każda tabletki powlekana zawiera 7,5 mg zopiklonu.

Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, wapnia wodorofosforan dwuwodny, skrobia kukurydziana, karmeloza sodowa, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E171), hypromeloza.

## Przeciwwskazania

Nie przyjmować leku Dobroson:

- jeśli pacjent ma uczulenie na zopiklon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku;
- jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z następujących chorób: miastenia, ciężka niewydolność oddechowa, zespół bezdechu sennego, ciężka niewydolność wątroby.

- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dobroson należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub wystąpił w przeszłości którykolwiek z podanych stanów lub chorób:

- przewlekła niewydolność oddechowa;
- zaburzenia czynności wątroby;
- psychozy
- depresja
- lęk powiązany z depresją,
- nadużywanie alkoholu lub leków

## Interakcje

Następujące leki mogą nasilać działanie leku Dobroson:

- leki przeciwpsychotyczne/neuroleptyki
- leki nasenne
- anksjolityki
- leki uspokajające/trankwilizery
- leki przeciwdepresyjne
- opioidowe leki przeciwbólowe, jak morfina i leki podobne do morfiny
- leki przeciwpadaczkowe/przeciwdrgawkowe
- leki znieczulające
- leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym

Jednoczesne stosowanie leku Dobroson i leków zwiotczających mięśnie, może nasilać działanie zwiotczające.

Następujące leki mogą nasilać działanie leku Dobroson, w związku z czym może być konieczne zmniejszenie dawki jednocześnie zażywanego leku Dobroson:

- antybiotyki makrolidowe (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych), np. erytromycyna,
- antybiotyki azolowe (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- inhibitory proteazy HIV (stosowane w leczeniu AIDS).

Następujące leki mogą zmniejszać działanie leku Dobroson:

- fenobarbital i fenytoina (stosowane w leczeniu drgawek),
- karbamazepina (stosowana w leczeniu drgawek i zaburzeń nastroju),
- ryfampicyna (antybiotyk),
- preparaty zawierające dziurawiec (ziele stosowane w leczeniu depresji i lęku).

### Dobroson z jedzeniem, pić i alkoholem

Podczas leczenia lekiem Dobroson nie należy spożywać napojów alkoholowych. Alkohol może nasilać działanie tego leku, a zwłaszcza może zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Podczas leczenia należy unikać picia soku grejpfrutowego. Grejpfrut może nasilać działanie leku Dobroson.

### Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Dobroson, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią

## Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych, dopóki leczenie nie jest zakończone lub dopóki nie ustalono, że lek nie zaburza sprawności psychofizycznej pacjenta.

Lek Dobroson może powodować działania niepożądane, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, jak na przykład:

- uczucie odrętwienia (uspokojenie),
- utrata pamięci (niepamięć),
- zaburzenia koncentracji,
- zaburzenia czynności mięśni.

Ryzyko ich wystąpienia zwiększa się, gdy jednocześnie jest spożywany alkohol lub w przypadku niedostatecznie długiego snu. Te objawy mogą występować u pacjenta nawet następnego dnia.

Lek Dobroson zawiera cukier mlekowy (laktozę)

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

#### **Lek Dobroson zawiera sód**

Każda tabletką zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **Dawkowanie**

Zalecana dawka leku Dobroson, to:

#### **Dorośli**

Zalecana dawka leku wynosi 7,5 mg zopiklonu. Nie należy przekraczać tej dawki.

#### **Stosowanie u dzieci**

Nie należy stosować leku Dobroson u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Osoby w podeszłym wieku, także pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, lub przewlekłą niewydolnością oddechową. Leczenie należy rozpocząć od dawki 3,75 mg zopiklonu.

#### **Maksymalna dawka leku**

Nie należy przekraczać dawki dobowej 7,5 mg (1 tabletką powlekana leku Dobroson).

Tabletki można dzielić w następujący sposób:

- położyć tabletkę na stole,
- lewym i prawym kciukiem lub palcem wskazującym nacisnąć po obu stronach rowka dzielącego.
- Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek Dobroson należy przyjmować bezpośrednio przed snem. Należy zapewnić nieprzerwany sen przez 7 do 8 godzin. Tabletkę należy połknąć, popijając ją szklanką wody.

#### **Czas leczenia**

Leczenie lekiem Dobroson powinno trwać jak najkrócej. Okres leczenia zwykle wynosi kilka dni do 2 tygodni.

Nie należy stosować leku Dobroson dłużej niż przez 4 tygodnie, włącznie z okresem zmniejszania dawki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dobroson**

W przypadku zażycia zbyt dużej liczby tabletek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub izbą przyjęć najbliższego szpitala.

Przedawkowanie leku Dobroson podczas jednoczesnego stosowania z niektórymi innymi lekami, może zagrażać życiu pacjenta. Dotyczy to leków które działają hamująco na ośrodkowy układ nerwowy i alkoholu.

Przedawkowanie benzodiazepin i substancji podobnych do benzodiazepin zazwyczaj powoduje depresję ośrodkowego układu nerwowego z nasilającymi się objawami senności, aż do śpiączki.

Najczęściej występujące objawy to zawroty głowy, brak energii (letarg) i trudności w koordynacji ruchów mięśni (ataksja).

#### **Pominięcie zastosowania leku Dobroson**

Jeśli pacjent zorientował się, że zapomniał wziąć lek, ale nadal może przespać od 7 do 8 godzin, powinien natychmiast zażyć lek. Jeśli

czas, który może przeznaczyć na sen, jest krótszy, należy pominąć tę dawkę i nie zażywać kolejnej dawki leku, aż do następnego dnia, przed snem. Nigdy nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

### Przerwanie stosowania leku Dobroson

Nagłe przerwanie leczenia może spowodować wystąpienie objawów odstawiennych lub objawów z „odbicia”. Objawy odstawienne mogą obejmować:

- bóle głowy,
- ból mięśni,
- bardzo silny lęk,
- napięcie,
- niepokój,
- dezorientację,
- drażliwość.

W ciężkich przypadkach mogą wystąpić następujące objawy odstawienne:

- zmiana sposobu odbierania świata, który wydaje się dziwny i nierealny (derealizacja),
- utrata poczucia identyfikacji własnej osoby, a następnie poczucie nierealności i obcości (depersonalizacja),
- nadwrażliwość na dźwięk (przeczulica słuchowa),
- zdrętwienie i mrowienie rąk i nóg,
- nadwrażliwość na światło, hałas lub dotyk,
- widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją (halucynacje),
- napady padaczkowe.

Ryzyko wystąpienia takich objawów jest większe, jeśli lek jest stosowany w dużej dawce i przez długi czas. W związku z powyższym lekarz poradzi pacjentowi, jak stopniowo zmniejszać dawkę leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## Działania niepożądane / skutki uboczne

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane.

### Bardzo często

- gorzki lub metaliczny smak (zaburzenia smaku).

### Często

- senność następnego dnia,
- zmniejszona czujność,
- ból głowy,
- zawroty głowy,
- problemy żołądkowo-jelitowe, w tym nudności (mdłości) i wymioty.

### Rzadko

- niewielkie lub umiarkowane zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych
- utrata pamięci
- zaburzenia koordynacji,
- trudności w koordynacji ruchów mięśni (ataksja), występujące zazwyczaj na początku leczenia i zazwyczaj ustępujące podczas dalszego stosowania leku,
- lekki zawrót głowy,
- podwójne widzenie, występujące zazwyczaj na początku leczenia i zazwyczaj ustępujące podczas dalszego stosowania leku,
- suchość w ustach,
- reakcje skórne, w tym pokrzywka,
- osłabienie mięśni,
- ryzyko upadków
- uczucie zmęczenia,

- przytępienie wrażliwości,
- dezorientacja,
- depresja,
- tzw. reakcje paradoksalne, jak:
  - niepokój,
  - pobudzenie,
  - drażliwość,
  - agresja,
  - fałszywe przekonania (urojenia),
  - napady wściekłości,
  - koszmary senne,
  - widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją (omamy),
  - ciężkie zaburzenia psychiczne, charakteryzujące się zaburzeniami osobowości i utratą kontaktu z rzeczywistością (psychozy),
  - niewłaściwe zachowania i inne zaburzenia zachowania.

#### Bardzo rzadko

- obrzęk twarzy, warg lub języka połączony z trudnościami w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy),
- ciężkie reakcje alergiczne (anafilaktyczne),
- ciężkie reakcje skórne (Zespół Stevensa–Johnsona, toksyczna martwica naskórka/zespół Lyella, rumień wielopostaciowy),
- zmiana popędu płciowego (zmniejszenie libido).

#### Nieznane

- uzależnienie fizyczne i psychiczne,
- somnambulizm

## Przechowywanie

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.