

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### DOBROSON

(Zopiclonum)

7,5 mg, tabletki powlekane

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dobroson i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dobroson
3. Jak stosować lek Dobroson
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dobroson
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Dobroson i w jakim celu się go stosuje

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.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dobroson

##### Kiedy nie przyjmować leku Dobroson:

- jeśli pacjent ma uczulenie na zopiklon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z następujących chorób:
  - ciężkie osłabienie siły mięśni zwane miastenią (choroba autoimmunologiczna),
  - ciężka niewydolność oddechowa (stan w którym wymiana gazowa w płucach jest niewystarczająca w stosunku do potrzeb organizmu),
  - zespół bezdechu sennego (zaburzenia snu charakteryzujące się występowaniem przerw w oddychaniu podczas snu),
  - 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.

##### Ogólne informacje

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Dobroson:

- należy określić, jaka jest przyczyna bezsenności,
- powinna być leczona choroba podstawowa.

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

- przewlekła niewydolność oddechowa (spowodowana problemami z oddychaniem lub sercem). W takim przypadku lekarz zmniejszy dawkę leku, ze względu na ryzyko zahamowania czynności układu oddechowego,
- zaburzenia czynności wątroby; w takim przypadku lekarz zmniejszy dawkę leku,
- psychozy (ciężkie zaburzenia psychiczne, charakteryzujące się zaburzeniami osobowości i utratą kontaktu z rzeczywistością),
- depresja,
- lęk powiązany z depresją,
- nadużywanie alkoholu lub leków.

Lekarz zdecyduje, czy pacjent powinien stosować lek Dobroson. Podczas leczenia lekarz powinien uważnie obserwować pacjenta.

#### Uzależnienie i objawy odstawienne:

Stosowanie benzodiazepin i innych substancji podobnych do benzodiazepin może powodować fizyczne i psychiczne uzależnienie od tych leków. Ryzyko wystąpienia uzależnienia zwiększa się, jeśli stosowana dawka leku jest duża, a czas leczenia – długi. Ponadto jest ono większe u pacjentów, którzy nadużywali alkoholu lub leków w przeszłości i (lub) u pacjentów z wyraźnymi zaburzeniami osobowości.

Jeśli wystąpi uzależnienie fizyczne, nagłe przerwanie leczenia może spowodować objawy odstawienne (patrz punkt 3 – Jak stosować lek Dobroson).

#### Bezsenna (bezsenna z odbicia)

Po przerwaniu leczenia beznodiazepinami lub substancjami podobnymi do benzodiazepin może wystąpić przemijający zespół, który nazywany jest bezsennością z „odbicia”. Bezsenność może wówczas powrócić w cięższej postaci. Inne objawy, które mogą wystąpić, to zmiany nastroju, lęk i niepokój. Ryzyko wystąpienia objawów odstawiennych lub z „odbicia” jest większe, jeśli leczenie jest gwałtownie przerwane. W związku z tym, lekarz zaleci pacjentowi stopniowe zmniejszanie dawki leku Dobroson.

#### Tolerancja

Działanie niektórych benzodiazepin i substancji podobnych do benzodiazepin może słabnąć, kiedy lek zostanie ponownie zastosowany po kilku tygodniach. To zjawisko nazywane jest tolerancją. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku jest za słabe po ponownym jego zastosowaniu.

#### Utrata krótkotrwałej pamięci (niepamięć następcza)

Benzodiazepiny i substancje podobne do benzodiazepin mogą powodować utratę krótkotrwałej pamięci (niepamięć następczą). Występuje to szczególnie w ciągu kilku godzin po przyjęciu leku. W celu zmniejszenia ryzyka tego działania niepożądanego, należy zadbać, aby po zażyciu leku sen był nieprzerwany przez 7 do 8 godzin.

#### Reakcje psychiczne i paradoksalne

Podczas stosowania benzodiazepin i substancji podobnych do benzodiazepin mogą wystąpić następujące reakcje:

- niepokój,
- pobudzenie,
- drażliwość,
- agresja,
- fałszywe przekonania (urojenia),
- napady wściekłości,
- koszmary senne,
- widzenie, słyszenie lub odczuwanie rzeczy, które nie istnieją (halucynacje),

- ciężkie zaburzenia psychiczne, charakteryzujące się zaburzeniami osobowości i utratą kontaktu z rzeczywistością (psychozy),
- nieodpowiednie zachowanie,
- inne zaburzenia zachowania.

Ryzyko wystąpienia takich objawów jest większe u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów podanych powyżej, należy przerwać leczenie lekiem Dobroson. Należy zwrócić się do lekarza po poradę.

#### Lunatykowanie (chodzenie we śnie) i powiązane zachowania

U pacjentów zażywających zopiklon, którzy nie byli całkowicie obudzeni, zgłaszano chodzenie podczas snu i inne towarzyszące temu zachowania, takie jak prowadzenie samochodu przez sen, przygotowywanie i spożywanie jedzenia, telefonowanie, z amnezją dotyczącą tych zdarzeń.

Ryzyko takich zachowań jest zwiększone jeśli:

- pacjent podczas leczenia zopiklonem spożywa alkohol lub inne leki (jak opioidowe leki przeciwbólowe, leki przeciwpowietrzne, nasenne lub przeciwłękowe/uspokajające),
- zopiklon jest stosowany w dawkach przekraczających maksymalną zalecaną dawkę.

Jeśli wystąpią takie zachowania, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz może rozważyć przerwanie leczenia zopiklonem.

#### Ryzyko upadków

Ze względu na działanie zopiklonu polegające na rozluźnianiu mięśni, istnieje ryzyko upadków, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku, którzy wstają w nocy.

#### **Dobroson a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

#### Następujące leki mogą nasilać działanie leku Dobroson:

- leki przeciwpowietrzne/neuroleptyki (stosowane w leczeniu psychoz),
- leki nasenne (stosowane w leczeniu bezsenności),
- anksjolityki (stosowane w leczeniu lęku),
- leki uspokajające/trankwilizery (leki wywołujące uczucie spokoju i zmniejszające lęk),
- leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji),
- opioidowe leki przeciwbólowe, jak morfina i leki podobne do morfiny (stosowane w leczeniu bólu); leki te mogą dodatkowo powodować nadmierne poczucie szczęścia (euforię) i może to powodować uzależnienie.

Jednoczesne stosowanie leku Dobroson i opioidów (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym i niektóre leki na kaszel) zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączka i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe. Jeśli jednak lekarz przepisał lek Dobroson w połączeniu z opioidami, powinien ograniczyć dawkę i czas trwania równoczesnego leczenia.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

- leki przeciwpadaczkowe/przeciwdrgawkowe (stosowane w zapobieganiu napadom drgawek padaczkowych),
- leki znieczulające (stosowane w celu zniesienia bólu, np. podczas operacji),
- leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym (stosowane w leczeniu reakcji alergicznych).

Jednoczesne stosowanie leku Dobroson i leków zmiotczających mięśnie, może nasilać działanie zmiotczające.

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**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie ustalono dotychczas bezpieczeństwa stosowania zopiklonu podczas ciąży ani w okresie karmienia piersią.

#### Ciąża

Nie należy stosować leku Dobroson, jeśli pacjentka jest w ciąży. Jeśli w ostatnich trzech miesiącach ciąży lub podczas porodu pacjentka stosowała zopiklon, u noworodka mogą wystąpić pewne objawy, jak obniżenie temperatury ciała (hipotermia), zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi (niedociśnienie), zmniejszenie napięcia mięśni (hipotonia), powolny lub płytki oddech (depresja oddychania) oraz zmniejszenie odruchu ssania u dziecka (zespół wiotkiego noworodka).

U noworodka mogą wystąpić objawy odstawienne. Obserwowano to u dzieci matek, które przez długi czas stosowały zopiklon podczas ostatnich miesięcy ciąży.

Lekarz przepisze lek Dobroson tylko po uważnej ocenie ryzyka i korzyści wynikających z zastosowania leku.

#### Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Dobroson, jeśli kobieta karmi dziecko piersią, gdyż zopiklon przenika do mleka kobiecego.

### **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 sól**

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

## **3. Jak stosować lek Dobroson**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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 (stan w którym wymiana gazowa w płucach jest niewystarczająca w stosunku do potrzeb organizmu)

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. Lekarz wytłumaczy pacjentowi, w jaki sposób należy stopniowo zmniejszać dawkę leku pod koniec leczenia (podczas odstawiania leku). Takie postępowanie zmniejsza ryzyko wystąpienia objawów odstawieniowych lub z „odbicia” (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Nie należy stosować leku Dobroson dłużej niż przez 4 tygodnie, włącznie z okresem zmniejszania dawki. Jeśli w tym czasie objawy choroby nie ustępują, należy zwrócić się do lekarza po poradę.

### **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 sennaści, 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**

Nagle 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.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występującym działaniem niepożądanym zopiklonu jest gorzki lub metaliczny smak.

U pacjentów leczonych zopiklonem zaobserwowano następujące działania niepożądane.

##### **Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób)**

- gorzki lub metaliczny smak (zaburzenia smaku).

##### **Często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 osób)**

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

**Rzadko (mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 1000 osób)**

- niewielkie lub umiarkowane zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych (aminotransferaz w surowicy lub fosfatazy zasadowej),
- utrata pamięci (niepamięć),
- 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, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- 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 (mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 000 osób)**

- 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 (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- uzależnienie fizyczne i psychiczne,
- somnambulizm (chodzenie we śnie i inne powiązane zachowania; patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Nawet jeśli lek jest zażywany przez pacjenta zgodnie z zaleceniami, może wystąpić (krótkotrwała) utrata pamięci, czasem połączona z niewłaściwym zachowaniem. Ryzyko jej wystąpienia jest większe podczas stosowania dużych dawek.

Podczas stosowania leku Dobroson może ujawnić się depresja, która istniała wcześniej.

Stosowanie leku Dobroson może powodować fizyczne i psychiczne uzależnienie, a przerwanie leczenia może powodować wystąpienie reakcji odstawiennych lub nawrót bezsenności. Należy przeczytać również punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Dobroson**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze po określeniu „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Dobroson**

- 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.

### **Jak wygląda lek Dobroson i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane leku Dobroson są białe, okrągłe, dwuwypukłe, po jednej stronie tabletki mają wytłoczenie „ZOC 7,5” oraz linie podziału po obu stronach.

Lek Dobroson jest dostępny w opakowaniach tekturowych zawierających 20 tabletek (2 blistry PVC/PVDC/Aluminium, zawierające po 10 sztuk), 30 tabletek (3 blistry PVC/PVDC/Aluminium, zawierające po 10 sztuk) 60 tabletek (6 blistrów PVC/PVDC/Aluminium, zawierające po 10 sztuk) lub w butelkach z HDPE zawierających 250 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

**Wytwórca**

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

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879, AC Etten-Leur, Holandia

Synthon Hispania, s.l., C/Castelló, 1 Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Hiszpania

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

AT: Somnal® 7,5 mg – Filmtabletten

BE: Zopiclone EG 7,5mg filmomhulde tabletten

DE: Zopiclon STADA 7,5 mg Filmtabletten

DK: Zopiclon Stada

ES: Zopicalma 7.5 mg comprimidos recubiertos

FR: Zopiclone EG 7,5 mg, comprimé pelliculé sécable

IT: Zopiclone EG® 7,5 mg Compresse Rivestite con Film

LU: Zopiclone EG

NL: Zopiclone CF 7,5 mg, tabletten

PL: Dobroson

SE: Zopiclon Stada

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2025**