

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Esogno, 1 mg, tabletki powlekane

Esogno, 2 mg, tabletki powlekane

Esogno, 3 mg, tabletki powlekane

Eszopiclonum

Do stosowania u dorosłych

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Esogno i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Esogno
3. Jak przyjmować lek Esogno
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Esogno
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Esogno należy do grupy leków zwanych lekami nasennymi, które są stosowane w celu ułatwienia zasypiania.

Lek Esogno stosowany jest w leczeniu bezsenności, zazwyczaj przez krótki okres. Lek Esogno jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych, tylko w przypadku ciężkiego zaburzenia snu, powodującego pogorszenie jakości życia lub skrajne cierpienie u pacjenta.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Esogno

Kiedy nie przyjmować leku Esogno:

- jeśli u pacjenta występuje alergia na eszopiklon, zopiklon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje miastenia (stan, w którym mięśnie łatwo się męczą i ulegają osłabieniu);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia oddychania;
- jeśli u pacjenta występuje bezdech senny (stan, w którym pacjent przestaje oddychać na krótki okres podczas snu);
- w przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby;
- w przypadku pacjentów w wieku 65 lat i starszych przyjmujących inhibitory CYP3A4, takie jak niektóre antybiotyki lub leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol). Należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą;
- w przypadku pacjentów poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Esogno należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w następujących przypadkach:

- Jeśli pacjent ma 65 lat lub więcej (patrz punkt 3. „Jak przyjmować lek Esogno”).

- W przypadku przyjmowania leków pomagających w zasypianiu, takich jak Esogno, istnieje możliwość uzależnienia się od nich. Jest to bardziej prawdopodobne u pacjentów, którzy kiedykolwiek byli uzależnieni od leków, nielegalnych substancji lub alkoholu, albo jeśli zdiagnozowano u nich zaburzenia osobowości. Należy poinformować lekarza, że pacjent był w przeszłości uzależniony od nielegalnych substancji, leków lub alkoholu.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia oddychania (patrz punkt 2. „Kiedy nie przyjmować leku Esogno”).
- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lęk lub depresja. Lekarz może dokonać zmiany leczenia.

W czasie leczenia z zastosowaniem leku Esogno:

- Nie należy przyjmować leku Esogno bez możliwości poświęcenia 8 godzin na sen.
- Lek Esogno może powodować utratę pamięci. W celu zminimalizowania tego ryzyka, należy zapewnić sobie możliwość co najmniej 8 godzin nieprzerwanego snu.
- Jeśli pacjent nie będzie miał możliwości snu przez 8 godzin po przyjęciu leku Esogno, może czuć się niepewnie na nogach. U pacjentów w wieku 65 lat lub starszych bardziej prawdopodobne są upadki oraz uszkodzenia ciała.
- Należy poinformować lekarza, jeśli podczas stosowania leku Esogno pacjent zaczyna zachowywać się w nietypowy dla siebie sposób, np. jest bardziej towarzyski lub zachowuje się bardziej agresywnie niż zazwyczaj, odczuwa stan splątania, pobudzenie, niepokój, ma koszmary senne, odczuwa lub słyszy rzeczy, które nie istnieją (omamy), pogorszyła się jego depresja, ma myśli lub zachowania samobójcze.
- Może wystąpić lunatyzm i inne powiązane zachowania. Po przyjęciu leku Esogno, pacjent może wstawać z łóżka podczas gdy nie jest całkowicie obudzony i wykonywać czynności, o których nie wie, że je wykonuje. Następnego rana pacjent może nie pamiętać, że robił cokolwiek w nocy. Zachowania te są bardziej prawdopodobne w przypadku spożywania alkoholu lub przyjmowania innych leków nasennych jednocześnie z lekiem Esogno. Zgłaszane zachowania obejmują: prowadzenie samochodu (ang. „*sleep driving*” - prowadzenie przez sen), przygotowywanie i spożywanie pożywienia, rozmowy przez telefon, uprawianie seksu, lunatykowanie.
- Upośledzenie ruchowe następnego dnia (patrz punkt 2. „Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn”) – w dniu po przyjęciu leku Esogno, może zwiększyć się ryzyko zaburzeń psychomotorycznych w tym upośledzenia zdolności do prowadzenia pojazdów:
 - jeśli pacjent przyjmie lek na mniej niż 12 godzin przed podjęciem aktywności wymagającej czujności;
 - jeśli pacjent przyjmie dawkę większą niż zalecana;
 - jeśli pacjent przyjmie lek Esogno podczas, gdy przyjął już inny lek wpływający depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy lub inne leki, takie które zwiększają stężenie leku Esogno w krwi, lub gdy spożywa alkohol albo przyjmuje nielegalne substancje.
- Należy przyjmować pojedynczą dawkę bezpośrednio przed pójściem spać. Nie należy przyjmować drugiej dawki tej samej nocy.

Lek Esogno 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.

Lek Esogno może wpływać na działanie innych leków lub inne leki mogą wpływać na jego działanie, np.:

- leki, które można kupić bez recepty, w tym leki ziołowe;
- inhibitory CYP3A4 jak antybiotyki (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych), leki przeciwgrzybicze (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, np. ketokonazol) lub sok grejpfrutowy. Może być konieczne zmniejszenie dawki lub odstawienie leku Esogno. (patrz punkt 3. „Jak stosować lek Esogno”);
- induktory enzymów cytochromu P450, takie jak karbamazepina, fenytoina, ziele dziurawca;
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń nastroju lub zachowania, np. leki stosowane w leczeniu depresji i lęku (leki przeciwpsychotyczne, nasenne, przeciwłękowe/uspokajające, leki przeciwdepresyjne);
- silne leki przeciwbólne (narkotyczne leki przeciwbólne);

- leki stosowane w leczeniu napadów drgawkowych lub drgawek (leki przeciwpadaczkowe);
- leki znieczulające;
- leki stosowane w leczeniu alergii (leki antyhistaminowe, które mogą powodować senność).

Skojarzenie z powyższymi lekami może wywoływać zwiększone ryzyko działań niepożądanych. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z leków wymienionych powyżej. Lekarz może uznać za konieczne dostosowanie dawki leku Esogno.

Jednoczesne stosowanie leku Esogno z opioidami (silnymi lekami przeciwbólowymi, lekami stosowanymi w terapii substytucyjnej i niektórymi lekami przeciwkaszlowymi) zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu pacjenta. Z uwagi na to jednoczesne stosowanie tych leków może być rozważone jedynie, gdy inne sposoby leczenia nie są możliwe.

Jeśli lekarz przepisze lek Esogno do stosowania razem z lekiem opioidowym, powinien ograniczyć dawkę i okres jednoczesnego stosowania.

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach opioidowych, które pacjent przyjmuje i dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie bliskich lub przyjaciół, aby zdawali sobie sprawę z wyżej wymienionych objawów. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Esogno z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Esogno może zacząć działać później, jeśli zostanie przyjęty z lub bezpośrednio po wysokotłuszczowym lub obfitym posiłku.

Podczas stosowania leku Esogno nie należy spożywać alkoholu, ponieważ może on nasilać działania niepożądane leku.

Należy unikać spożywania soku grejpfrutowego, ponieważ wpływa on na działanie leku Esogno.

Ciąża i karmienie piersią

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

Lek Esogno nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.

Lek Esogno nie jest zalecany, jeśli pacjentka karmi piersią, ponieważ może on przenikać do mleka kobiecego. Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Esogno.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani pracować na wysokości przez 12 godzin po przyjęciu leku Esogno.

Senność, zamglone widzenie i zaburzenia koncentracji, pamięci i koordynacji mogą zaburzać zdolność do wykonywania takich czynności.

Jeśli u pacjenta wystąpią takie zaburzenia następnego ranka po przyjęciu leku Esogno, nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn, ani pracować na wysokości.

Lek Esogno zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na jedną tabletkę i dlatego można powiedzieć, że jest „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Esogno

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

Dorośli

Zalecana dawka początkowa eszopiklonu wynosi 1 mg na noc. W razie potrzeby dawka może zostać zwiększona do 2 lub 3 mg.

Lek Esogno należy przyjąć w pojedynczej dawce bezpośrednio przed pójściem spać. Nie należy przyjmować więcej niż jednej dawki w czasie tej samej nocy.

Osoby w podeszłym wieku 65 lat i więcej

Zalecana dawka początkowa eszopiklonu wynosi 1 mg na noc. W razie potrzeby dawka może zostać zwiększona do 2 mg.

Pacjenci z ciężkim zaburzeniem czynności nerek

Maksymalna zalecana dawka eszopiklonu wynosi 2 mg na noc.

Pacjenci przyjmujący inhibitory CYP3A4, takie jak niektóre antybiotyki lub leki przeciwgrzybicze

Maksymalna zalecana dawka eszopiklonu wynosi 2 mg na noc. W przypadku pacjentów w wieku 65 lat i więcej nie należy stosować jednocześnie leku Esogno z inhibitorami CYP3A4.

Lek Esogno przeznaczony jest do stosowania doustnego. Tabletki należy połykać w całości. Tabletek nie należy kruszyć ani przełamywać, ponieważ substancja czynna ma gorzki smak.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia powinien być tak krótki jak to możliwe i nie powinien przekraczać czterech tygodni, włączając w to okres stopniowego odstawiania (patrz punkt „Przerwanie przyjmowania leku Esogno”).

W niektórych przypadkach może być konieczne przyjmowanie leku Esogno przez okres dłuższy niż 4 tygodnie. W takim przypadku lekarz określi, jak długo należy przyjmować lek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Esogno

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek leku Esogno należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską. Jeśli to możliwe, należy pokazać lekarzowi opakowanie leku.

Jeśli pacjent przyjął zbyt dużą dawkę leku Esogno, może stać się bardzo śpiący lub zapaść w śpiączkę.

Pominięcie przyjęcia leku Esogno

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy zażyć następną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy przyjmować więcej niż jednej dawki w ciągu tej samej nocy.

Przerwanie przyjmowania leku Esogno

Nie należy nagle przerywać stosowania leku Esogno, lecz poinformować lekarza o chęci przerwania leczenia. Lekarz poinformuje pacjenta jak i przez jaki okres czasu zmniejszać dawkę leku. Po zaprzestaniu przyjmowania leku Esogno, możliwy jest nawrót bezsenności przez jedną lub dwie noce. Sporadycznie, po odstawieniu leku Esogno mogą wystąpić działania niepożądane w postaci bólu żołądka, bólu głowy i zwiększonego apetytu. W rzadkich przypadkach, po odstawieniu leków takich jak Esogno mogą wystąpić drgawki. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią one u pacjenta.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Bardzo często (dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Nieprzyjemny smak

Często (dotyczy 1 do 10 na 100 pacjentów)

- Nerwowość, depresja, lęk

- Ból głowy, migrena, senność, zawroty głowy, nienormalne sny, utrata lub zaburzenia pamięci, nieprawidłowe myślenie
- Zamglone widzenie (głównie u pacjentów w wieku 65 lat i starszych)
- Ból gardła
- Suchość w ustach, biegunka, nudności, wymioty, niestrawność, ból żołądka
- Wysypka
- Ból pleców, ból mięśni
- Osłabienie, ból

Niezbyt często (dotyczy 1 do 10 na 1000 pacjentów)

- Zakażenia, zakażenia wirusowe
- Zmiana koloru czerwonych krwinek, niedokrwistość, zmniejszenie liczby białych krwinek, zwiększenie liczby białych krwinek
- Reakcje alergiczne
- Nadczynność tarczycy
- Obrzęk kostek, stóp lub palców, anoreksja, pragnienie, zwiększony apetyt, niskie stężenie potasu we krwi
- Niestabilność emocjonalna, zmniejszony popęd płciowy, stan splątania, pobudzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (halucynacje) szczególnie w czasie snu, bezsenność, apatia, euforia
- Zawroty głowy, zaburzenia koordynacji i chodzenia, zaburzenie lub ograniczenie ruchów ciała, mrowienie, otępienie, drżenie
- Suche oczy
- Szumu uszne, ból ucha
- Wysokie ciśnienie krwi, omdlenie
- Trudności w oddychaniu, ciekący katar, czkawka
- Nieświeży oddech, owrzodzenie jamy ustnej, zapalenie okrężnicy, grypa żołądkowa, obrzęk języka
- Nadwrażliwość skóry na światło, pocenie się, trądzik, sucha skóra, wyprysk
- Kurcze nóg, drgania mięśni, osłabienie mięśni, problemy ze stawami
- Częstość potrzeb oddawania moczu, zakażenie dróg moczowych, niekontrolowane, mimowolne oddawanie moczu, ból nerki, kamień nerkowy, obecność albuminy białkowej w moczu
- Bolesne, nieregularne lub skąpe miesiączkowanie, ból piersi, impotencja
- Gorączka, zmęczenie
- Zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała

Rzadko (dotyczy 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- Obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła), reakcja anafilaktyczna (szybka, alergiczna reakcja z wysypką, obrzękiem i trudnościami w oddychaniu)
- Zaburzenia emocjonalne, agresja, wściekłość, niepokój, myślenie o rzeczach, które nie są prawdą (urojenia), nieprawidłowe zachowanie, zaburzenia pamięci od momentu przyjęcia eszopiklonu (amnezja), lunatykowanie, prowadzenie pojazdu przez sen i inne dziwne zachowania
- Świąd (często u pacjentów w wieku 65 lat i starszych)
- Upadki (głównie u pacjentów w wieku 65 lat i starszych)

Bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- Łagodny do umiarkowanego wzrost aktywności aminotransferaz i (lub) fosfatazy alkalicznej we krwi

Działanie niepożądane o **nieznanej częstości występowania** (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych)

- Uzależnienie, objawy odstawienne, stłumienie emocji
- Utrata węchu, zaburzenia uwagi, wydłużony czas reakcji
- Podwójne widzenie
- Spowolniony oddech (depresja oddechowa)
- Osłabienie mięśni

Osoby w podeszłym wieku

Następujące działania niepożądane występowały wyłącznie u pacjentów w wieku 65 lat i starszych:

Często (dotyczy 1 do 10 na 100 pacjentów)

- Niewyraźne widzenie

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 181 C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Esogno

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Dla 1 mg pakowanego w blister PVC/PCTFE/Aluminium i blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium oraz

2 mg i 3 mg pakowanych w blistry PVC/PCTFE/Aluminium, OPA/Aluminium/PVC/Aluminium i PVC/PVdC/PVC/Aluminium

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Dla 1 mg pakowanego w blister PVC/PVdC/PVC/Aluminium

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°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 Esogno

- Substancją czynną leku jest eszopiklon.
Esogno, 1 mg, tabletki powlekane
Każda tabletkę powlekana zawiera 1 mg eszopiklonu.

Esogno, 2 mg, tabletki powlekane

Każda tabletkę powlekana zawiera 2 mg eszopiklonu.

Esogno, 3 mg, tabletki powlekane

Każda tabletkę powlekana zawiera 3 mg eszopiklonu.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan, kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka: hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350.

Tabletki 1 mg i 3 mg zawierają również indygotynę (E 132), lak aluminiowy.

Jak wygląda lek Esogno i co zawiera opakowanie

Esogno, 1 mg, tabletki powlekane to jasnoniebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym oznakowaniem „1” po jednej stronie.

Esogno, 2 mg tabletki powlekane to białe, okrągłe obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „2” po jednej stronie.

Esogno, 3 mg tabletki powlekane to niebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „3” po jednej stronie.

Lek Esogno dostępny jest w blisterach zawierających 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

G.L. Pharma GmbH
Schloßplatz 1
8502 Lannach
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz informacji o nazwach produktu leczniczego w innych krajach członkowskich EOG należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 61/313
01-031 Warszawa, Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: