

Листовка: информация за пациента

Есогно 1 mg филмирани таблетки
Esogno 1 mg film-coated tablets

Есогно 2 mg филмирани таблетки
Esogno 2 mg film-coated tablets

Есогно 3 mg филмирани таблетки
Esogno 3 mg film-coated tablets

Есзопиклон
(eszopiclone)

За употреба при възрастни

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Есогно и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Есогно
3. Как да приемате Есогно
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Есогно
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20200003/09/05
Разрешение №	BG/МА/Мр-49282-4 10-01-2020
Одобрение №	

1. Какво представлява Есогно и за какво се използва

Есогно принадлежи към група лекарства, наречени хипнотици, които се използват, за да ви помогнат да заспите. Есогно се използва за краткосрочно лечение на безсъние. Есогно е за употреба при възрастни, само когато заболяването е тежко, води до недееспособност или причинява големи страдания на пациента.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Есогно

Не приемайте Есогно:

- Ако сте алергични към есзопиклон, зопиклон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате миастения гравис (състояние, при което мускулите лесно се уморяват и стават слаби).
- Ако имате тежки проблеми с дишането.
- Ако имате тежка сънна апнея (състояние, при което спирате да дишате за кратки периоди, докато спите).
- Ако имате тежки чернодробни проблеми.
- Ако сте на възраст над 65 години и приемате СУРЗА4 инхибитори, като някои антибиотици или противогъбични средства (например кетоконазол). Говорете с Вашия лекар или фармацевт.
- Ако сте на възраст под 18 години.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Есогно:

- Ако сте на 65 или повече години (вижте раздел 3, "Как да приемате Есогно").
- Ако приемате лекарства, които Ви помагат да заспите, например Есогно, има вероятност да станете зависими от тях. По-вероятно е да се появи, ако някога сте били зависими от лекарства, наркотични вещества или алкохол или ако сте били диагностицирани с лично разстройство. Уведомете Вашия лекар, ако някога сте били пристрастени към лекарства, наркотични вещества или алкохол.
- Ако имате проблеми с дишането (вижте раздел 2, "Не приемайте Есогно").
- Кажете на Вашия лекар, ако се чувствате тревожни или сте депресирани. Може да се наложи Вашият лекар да преразгледа терапията Ви.

По време на лечението с Есогно:

- Не приемайте Есогно, освен ако не сте си осигурили поне 8 часа сън.
- Есогно може да причини загуба на памет. За да намалите този риск, трябва да сте сигурни, че може да имате поне 8 часа сън без прекъсване.
- Ако не си осигурите поне 8 часа сън след прием на Есогно, може да се почувствате нестабилни на краката си. Ако сте на 65 или повече години, е по-вероятно да паднете и да се нараните.
- Кажете на Вашия лекар, ако започнете да действате по необичаен за Вас начин, например, по-рязко или агресивно поведение от нормалното, обърканост, тревожност, раздразнителност, безпокойство, кошмари, ако чувствате или чувате неща, които не са там (халюцинации), влошаване на депресията и самоубийствените мисли или действия, докато приемате Есогно.
- Могат да възникнат състояния, като ходене на сън и други свързани с него поведения. След като приемете Есогно, можете да станете от леглото, докато не сте напълно будни и да извършвате дейности, която не знаете, че правите. На следващата сутрин може да не си спомняте, че сте правили нещо през нощта. Алкохолът и някои лекарства за лечение на депресия и тревожност или употребата на Есогно в дози, надвишаващи максималната препоръчителна доза, могат да увеличат риска от тези странични ефекти. Това включва ходене насън, шофиране насън, приготвяне и консумация на храна, телефонни обаждания или осъществяване на полови контакти.
- Психомоторно нарушение на следващия ден (вижте раздел 2, „Шофиране и работа с машини“) - Могат да се повишат ефектите на психомоторно нарушение през следващия ден, включително нарушена способност за шофиране, докато приемате Есогно:
- Ако сте приели това лекарство по-малко от 12 часа преди извършването на дейности, които изискват повишено внимание
- Ако сте приели по-висока доза от препоръчителната
- Ако сте приели Есогно, докато вече приемате други лекарства, потискащи централната нервна система или други лекарства, които повишават нивото на Есогно в кръвта Ви, или докато пиете алкохол, или докато приемате забранени вещества.
- Приемайте еднократно, непосредствено преди времето за сън. Не вземайте друга доза по време на същата нощ.

Други лекарства и Есогно

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства.

Есогно може да повлияе или да бъде повлияно от някои лекарствени продукти, например:

- Лекарства, които купувате без рецепта, включително билкови лекарства.
- Инхибитори на СУР3А4 като антибиотици (лекарства, използвани за лечение на бактериални инфекции), противогъбични (лекарства, използвани за гъбични инфекции, например кетоконазол) или сок от грейпфрут. Може да се наложи дозата на Есогно да бъде намалена или лечението прекратено. (Вижте раздел 3, как да приемате Есогно)
- Индуктори на цитохром Р450-ензими като карбамазепин, фенитоин и жълт кантарион
- Лекарства, използвани за лечение на Вашето настроение или поведение (каж се чувствате или действате), напр. лекарства за депресия или тревожност (антипсихотици, хипнотици, анксиолитици/успокоителни, антидепресанти)



- Лекарства, използвани за силно облекчаване на болката (наркотични аналгетици)
- Лекарства, използвани за лечение на гърчове/конвулсии или пристъпи (antiepileptични лекарства)
- Анестетици
- Лекарства, използвани при лечение на алергии (антихистамини, които могат да причинят сънливост)

Комбинацията с по-горе изброените лекарства може да доведе например до повишен риск от нежелани реакции. Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от горепосочените лекарства. Вашият лекар може да се наложи да коригира дозата на Есогно.

Едновременната употреба на Есогно и опиоиди (силни болкоуспокояващи, лекарства за заместваща терапия и някои лекарства за кашлица) увеличава риска от сънливост, затруднено дишане (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради това, едновременната употреба е допустима, само когато не са възможни други начини за лечение. Ако обаче Вашият лекар Ви предпише Есогно заедно с опиоиди, дозата и продължителността на съпътстващото лечение трябва да бъдат ограничени от Вашия лекар.

Моля, информирайте Вашия лекар за всички опиоидни лекарства, които приемате, и следвайте внимателно препоръките му. Би било полезно да информирате приятели или роднини, за да познават признаците и симптомите, посочени по-горе. Свържете се с Вашия лекар, когато получите такива симптоми.

Есогно с храна, напитки и алкохол

Действието на Есогно може да се забави, ако се приема с или непосредствено след прием на храна с високо съдържание на мазнини или тежка храна.

Не пийте алкохол, докато приемате Есогно, защото алкохолът може да увеличи страничните ефекти на Есогно.

Консумацията на сок от грейпфрут трябва да се избягва, тъй като влияе върху ефекта на Есогно.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Есогно не се препоръчва по време на бременност.

Есогно не се препоръчва, ако кърмите, тъй като може да се отделя в майчиното мляко. Вашият лекар може да Ви посъветва да спрете приема на Есогно.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте, не работете с машини и не работете на височина 12 часа след като вземете Есогно. Сънливост, замъглено зрение и затруднения с концентрацията, паметта и координацията могат да повлияят на способността Ви да извършвате такива дейности. Ако имате такива проблеми на следващата сутрин след приема на Есогно, не шофирайте, не работете с машини и не работете на височина.

Есогно съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една таблетка, т.е. практически не съдържа натрий

3. Как да приемате Есогно

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни



Препоръчителната начална доза есопиклон е 1 mg през нощта. Дозата може да бъде увеличена до 2 или 3 mg, ако е необходимо.

Вземете Есогно като единична доза непосредствено преди сън. Не приемайте повече от една доза за една нощ.

Пациенти в старческа възраст на 65 или повече години

Препоръчителната начална доза есопиклон е 1 mg през нощта. Дозата може да бъде увеличена до 2 mg, ако е необходимо.

Пациенти с тежки бъбречни проблеми

Максималната препоръчителна доза есопиклон е 2 mg всяка нощ.

Пациенти, приемащи СУРЗА4 инхибитори, като някои антибиотици или противогъбични лекарства

Максималната препоръчителна доза есопиклон е 2 mg всяка нощ. Ако сте на 65 или повече години, не трябва да приемате Есогно със СУРЗА4 инхибитори.

Есогно е за перорална употреба. Поглъщайте таблетките цели. Не разтрошавайте и не чупете таблетката, тъй като активното вещество има горчив вкус.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението трябва да бъде възможно най-кратка и не трябва да надвишава четири седмици, включително постепенното отнемане (вижте раздел „Ако сте спрели приема на Есогно“).

В определени случаи може да се наложи да приемате Есогно за повече от 4 седмици. В този случай Вашият лекар ще Ви каже колко време трябва да приемате Есогно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Есогно

Ако сте приели повече от необходимата доза, трябва спешно да потърсите лекарска помощ.

Ако е възможно, покажете на медицинския специалист опаковката Есогно.

Ако приемете повече от необходимата доза Есогно, може да станете много сънливи или е възможно да изпаднете в кома.

Ако сте пропуснали да приемете Есогно

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Просто вземете следващата си таблетка в обичайното време. Не приемайте повече от една доза през същата нощ.

Ако сте спрели приема на Есогно

Не спирайте внезапно приема на Есогно, но кажете на Вашия лекар, ако искате да го спрете.

Вашият лекар ще трябва да намали дозата Ви и да спре таблетките постепенно. Възможно е затрудненията Ви със съня да се върнат за една или две нощи, когато спрете да приемате Есогно. Понякога, след спиране приема на Есогно може да се появят неприятни ефекти, като болка в стомаха, главоболие и повишен апетит. В редки случаи могат да се появят гърчове, след като спрете да приемате лекарства, като Есогно. Информирайте Вашия лекар, ако получите някой от тези ефекти.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- неприятен вкус

Чести нежелани реакции (могат да засегнат 1 до 10 души на 100):

- нервност, депресия, тревожност
- главоболие, мигрена, сънливост, замаяност, кошмари, загуба или затруднение с паметта, психози
- замъглено зрение (предимно при пациенти над 65 години)
- възпалено гърло
- сухота в устата, диария, гадене, повръщане, лошо храносмилане, стомашни болки
- обрив
- болки в гърба, мускулни болки
- слабост, болка

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат 1 до 10 души на 1000):

- инфекция, вирусна инфекция
- промяна в цвета на червените кръвни клетки, анемия, намаляване на белите кръвни клетки, увеличаване на белите кръвни клетки
- алергична реакция
- свръхактивна щитовидна жлеза
- подуване на глезените, стъпалата или пръстите, анорексия, жажда, повишен апетит, ниско съдържание на калий в кръвта
- емоционална лабилност, промени в сексуалното желание, объркване, възбуда, халюцинации - когато виждате, чувате или чувствате нереални неща, особено около времето за сън, безсъние, апатия, еуфория
- световъртеж, необичайна походка, некоординираност, изтръпване или скованост, треперене, мравучкане, ступор, тремор
- сухи очи
- звън в ушите, болка в ушите
- високо кръвно налягане, припадъци
- затруднено дишане, хрема, хълцане
- лош дъх, язви в устата, възпаление на дебелото черво, стомашно разстройство, подуване на езика
- чувствителност на кожата към светлина, изпотяване, акне, суха кожа, екзема
- крампи на краката, мускулни спазми, мускулна слабост, проблеми със ставите
- честа нужда от уриниране, инфекция на пикочните пътища, неконтролируемо, неволно изпускане на урина, болки в бъбреците, камъни в бъбреците, наличие на протеинов албумин в урината
- болезнени, нередовни или леки менструални цикли, болки в гърдите, импотентност
- треска, умора
- увеличаване на телното, отслабване

Редки нежелани реакции (могат да засегнат 1 до 10 души на 10000):

- ангиоедем (подуване на лицето, устните, езика или гърлото), анафилактична реакция (бързо протичаща алергична реакция с обрив, проблеми с преглъщането или дишането)
- емоционално разстройство, агресия, гняв, безпокойство, мислене на неща, които не са верни (заблуди), неадекватно поведение, влошена памет, тъй като приемате есзопиклон (амнезия), ходене на сън или шофиране на сън или друго странно поведение
- сърбеж (често срещан при пациенти на 65 или повече години)
- падане (предимно при пациенти над 65 години)

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 10000 души):

- леко до умерено повишени стойности на трансминазите и/или алкалната фосфатаза в кръвта

Странични ефекти с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- възникване на зависимост, симптоми на отнемане, притъпени емоции
- разстройство на обонянието (изопачено възприемане на миризмите), нарушаване на вниманието, удължено време за реакция
- двойно виждане



- по-бавно дишане (респираторна депресия)
- мускулна слабост

Възрастни

Следните нежелани реакции се появяват само при пациенти на възраст 65 или повече години:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат 1 до 10 души на 100)

- Замъглено зрение

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

България

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Есогно

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или блистера след означението “Годен до:” Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

[За 1 mg опаковани в PVC/PCTFE-Al и OPA/Alu/PVC-Al блистери; и за 2 mg и 3 mg опаковани в PVC/PCTFE-Al, OPA/Alu/PVC-Al и PVC/PvdC/PVC-Al блистери]

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

[За 1 mg опаковани в PVC/PVdC/PVC-Al блистери]

Да не се съхранява над 30 °C

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Есогно

- Активното вещество е есопиклон.

Есогно 1 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 1 mg есопиклон (*eszopiclone*)

Есогно 2 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 2 mg есопиклон (*eszopiclone*)

Есогно 3 mg филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 3 mg есопиклон (*eszopiclone*)



- Помощни вещества:

Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, калциев хидрогенфосфат, кроскармелоза натрий, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат

Филмово покритие: хипромелоза, талк, титанов диоксид (E171), макрогол 3350.

Таблетките от 1 mg и 3 mg съдържат също алуминиев лак индигокармин (E132)

Как изглежда Есогно и какво съдържа опаковката

Есогно 1 mg филмирани таблетки

Светлосини, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно обозначение „1” от едната страна и диаметър приблизително 6,5 mm.

Есогно 2 mg филмирани таблетки

Бели, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно обозначение „2” от едната страна и диаметър приблизително 6,5 mm.

Есогно 3 mg филмирани таблетки

Сини, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно обозначение „3” от едната страна и диаметър приблизително 6,5 mm.

Есогно е опакован в блистери. Видове опаковки: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 или 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Германия: Esogno 1 mg/ 2 mg/ 3 mg Filmtabletten

Австрия: Esogno 1 mg/ 2 mg/ 3 mg Filmtabletten

България: Esogno 1 mg/ 2 mg/ 3 mg филмирани таблетки

Чехия: Esogno

Естония: Esogno

Унгария: Esogno 1 mg/ 2 mg/ 3 mg filmtabletta

Латвия: Esogno 1 mg/ 2 mg/ 3 mg apvalkotās tabletes

Литва: Esogno 1 mg/ 2 mg/ 3 mg plėvele dengtos tabletės

Полша: Esogno

Словакия: Esogno 1 mg/ 2 mg/ 3 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката

Ноември 2019

