

Příbalová informace: informace pro pacienta

Esogno 1 mg potahované tablety

Esogno 2 mg potahované tablety

Esogno 3 mg potahované tablety

eszopiclonum

pro použití u dospělých

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Esogno a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Esogno užívat
3. Jak se Esogno užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Esogno uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Esogno a k čemu se používá

Esogno patří do skupiny léčivých přípravků, které se nazývají hypnotika a používají se ke zlepšení spánku. Esogno se používá k léčbě nespavosti, obvykle pouze krátkodobě. Esogno se používá u dospělých pouze při závažné poruše spánku, která pacienta omezuje nebo působí extrémní potíže.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Esogno užívat

Neužívejte Esogno

- jestliže jste alergický(á) na eszopiklon, zopiklon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte onemocnění zvané myasthenia gravis (stav, kdy se svaly velmi snadno unaví a zeslábnu),
- jestliže máte závažné dýchací potíže,
- jestliže trpíte stavem zvaným závažná spánková apnoe (stav, kdy po usnutí přestanete na krátkou dobu dýchat),
- jestliže máte vážné onemocnění jater,
- jestliže je Vám 65 let a více a užíváte inhibitory CYP3A4, jako jsou určitá antibiotika nebo antimykotika (protiplísňové přípravky, např. ketokonazol). Poradte se s lékařem nebo lékárníkem.
- jestliže je Vám méně než 18 let.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Esogno se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže je Vám 65 let a více (viz bod 3 „Jak se Esogno užívá“).
- Jestliže užíváte léky na spaní, jako je přípravek Esogno. Je možné, že jste na nich závislý(á). Vznik závislosti je pravděpodobnější, pokud jste někdy byl(a) závislý(á) na lécích, zakázaných látkách nebo alkoholu, nebo se u Vás někdy objevila porucha osobnosti. Informujte svého lékaře, pokud jste někdy byl(a) závislý(á) na zakázaných látkách, lécích nebo alkoholu.

- Jestliže máte problémy s dýcháním (viz bod 2 „Neužívejte Esogno“).
- Informujte lékaře, jestliže pociťujete úzkost nebo depresi. Lékař může znovu posoudit užívání léčivého přípravku.

Během léčby přípravkem Esogno:

- Neužívejte Esogno, pokud nemůžete spát 8 hodin.
- Esogno může způsobit ztrátu paměti. Abyste snížil(a) toto riziko, musíte si zajistit, že můžete nepřerušeno spát alespoň 8 hodin.
- Pokud jste po užití přípravku Esogno nespál(a) 8 hodin, můžete být při chůzi nejistý(á). Je-li Vám 65 let a více, je u Vás větší riziko, že upadnete nebo se zraníte.
- Upozorněte svého lékaře, pokud se při užívání přípravku Esogno začnete chovat jinak, než je pro Vás obvyklé. Například jste více společenský(á) nebo agresivní než normálně, zmatený(á), objevil se u Vás pohybový neklid, neklid, noční můry, citění nebo slyšení věcí, které neexistují (halucinace), zhoršila se Vám deprese nebo máte sebevražedné myšlenky nebo chování.
- Může se vyskytnout chůze ve spánku a jiné podobné chování. Po užití přípravku Esogno se může stát, že vstanete z postele, ačkoliv nejste plně probuzen(a) a děláte věci, o kterých nevíte, že je děláte. Následující ráno si nemusíte pamatovat, že jste něco během noci dělal(a). Vyšší pravděpodobnost tohoto jednání je v případě, že současně s užíváním přípravku Esogno pijete alkohol nebo užíváte jiné léčivé přípravky, které způsobují ospalost. Byly hlášeny aktivity jako řízení auta (řízení ve spánku), příprava a konzumace jídla, telefonování, provozování sexu, chození ve spánku.
- Zhoršení psychomotoriky následující den (viz bod 2 „Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů“) – Den po užití přípravku Esogno je vyšší riziko poškození psychomotoriky (duševních a tělesných procesů), včetně ovlivnění schopnosti řídit:
- Jestliže jste užil(a) tento léčivý přípravek méně než 12 hodin před prováděním činností, které vyžadují zvýšenou pozornost
- Jestliže jste užil(a) vyšší dávku, než je doporučená dávka
- Jestliže jste užil(a) Esogno současně s jiným léčivým přípravkem, který tlumí centrální nervový systém nebo s léčivým přípravkem, který zvyšuje hladinu přípravku Esogno v krvi nebo s alkoholem nebo se zakázanými látkami.
- Jednotlivou dávku užívejte těsně před ulehnutím do postele. Neužívejte další dávku stejnou noc.

Další léčivé přípravky a přípravek Esogno

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Esogno může mít vliv nebo jeho účinek být ovlivněn určitými léčivými přípravky, např.:

- Léčivé přípravky, které lze získat bez lékařského předpisu včetně rostlinných léčivých přípravků.
- Inhibitory CYP3A4, jako jsou antibiotika (přípravky užívané k léčbě bakteriálních infekcí), antimykotika (přípravky používané k léčbě plísňových infekcí, např. ketokonazol) nebo grapefruitový džus. Může být třeba dávku přípravku Esogno snížit nebo přípravek vysadit (viz bod 3 „Jak se přípravek Esogno užívá“).
- Induktory enzymu cytochromu P450, jako je karbamazepin, fenytoin a třezalka tečkovaná.
- Léčivé přípravky užívané k ovlivnění nálady nebo chování (jak se cítíte nebo jednáte), např. přípravky k léčbě deprese nebo úzkosti (antipsychotika, hypnotika, anxiolytika/sedativa, antidepressiva).
- Léčivé přípravky užívané k úlevě od silné bolesti (např. opioidní analgetika).
- Léčivé přípravky užívané k léčbě epileptických záchvatů/křečí (antiepileptické přípravky).
- Anestetika (přípravky používané k znecitlivění).
- Léčivé přípravky užívané k léčbě alergií (antihistaminika, která mohou způsobit ospalost).

Současné užívání s výše uvedenými přípravky může mít za následek například zvýšení rizika nežádoucích účinků. Informujte svého lékaře, pokud výše uvedené přípravky užíváte. Možná bude třeba upravit dávku přípravku Esogno.

Současné užívání přípravku Esogno a opioidů (silné léky proti bolesti, léky pro substituční léčbu závislosti na opioidech a některé léky proti kašli) zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum

dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Esogno společně s opioidy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech opioidech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Přípravek Esogno s jídlem, pitím a alkoholem

Jestliže užijete Esogno ihned po jídle s vysokým obsahem tuků nebo po velkém jídle, může trvat déle, než začne Esogno účinkovat.

Během léčby přípravkem Esogno nepijte alkoholické nápoje, protože alkohol může zvýšit nežádoucí účinky přípravku Esogno.

Z důvodu ovlivnění účinku přípravku Esogno byste neměl(a) pít grapefruitový džus.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání přípravku Esogno se v těhotenství nedoporučuje.

Užívání přípravku Esogno se během kojení nedoporučuje, jelikož přechází do mateřského mléka. Lékař Vám může doporučit, abyste přestala užívat přípravek Esogno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dvanáct hodin po užití přípravku Esogno neřid'te dopravní prostředky, neobsluhujte stroje ani nepracujte ve výškách. Ospalost, rozmazané vidění a potíže se soustředěním, pamětí a koordinací mohou mít vliv na schopnost vykonávat tyto činnosti. Jestliže máte následující ráno po užití přípravku Esogno tyto problémy, neřid'te dopravní prostředky, neobsluhujte stroje ani nepracujte ve výškách.

Přípravek Esogno obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Esogno užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Doporučená úvodní dávka eszopiklonu je 1 mg večer. Dávku lze zvýšit podle potřeby na 2 nebo 3 mg. Užíjte přípravek Esogno v jedné dávce bezprostředně před ulehnutím do postele. Neužívejte více než jednu dávku během jedné noci.

Starší pacienti ve věku 65 let a více

Doporučená úvodní dávka eszopiklonu je 1 mg večer. Dávku lze zvýšit podle potřeby na 2 mg.

Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin

Maximální doporučená dávka eszopiklonu je 2 mg každou noc.

Pacienti užívající inhibitory CYP3A4, jako jsou určitá antibiotika nebo protiplísňové přípravky

Maximální doporučená dávka eszopiklonu je 2 mg každou noc. Je-li Vám 65 let nebo více, nesmíte přípravek Esogno s inhibitory CYP3A4 užívat.

Přípravek Esogno je určen k perorálnímu užití (ústí). Spolkněte celou tabletu. Nedr'te ani nelámejte tabletu, protože léčivá látka je hořká.

Délka léčby

Délka léčba musí být co nejkratší a nemá přesáhnout 4 týdny včetně doby při vysazování přípravku (viz bod „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Esogno“).

V určitých případech může být třeba užívat přípravek Esogno déle než 4 týdny. V těchto případech Vám lékař sdělí, jak dlouho máte Esogno užívat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Esogno, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet, vyhledejte ihned lékařské ošetření. Pokud je to možné, ukažte lékaři krabičku přípravku Esogno.

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Esogno, můžete být velmi ospalý(á) nebo i upadnout do kómatu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Esogno

Nezdvojnásobujte dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Další tabletu užijte v obvyklý čas. Neužívejte více než jednu dávku během jedné noci.

Jestliže jste přestal(a) užívat Esogno

Neukončujte náhle léčbu přípravkem Esogno, ale řekněte svému lékaři, že chcete s jeho užíváním skončit. Lékař Vám sníží dávku a ukončí užívání tablet během určité doby. Je možné, že se po ukončení užívání přípravku Esogno problémy se spánkem na jednu nebo dvě noci vrátí. Příležitostně se po ukončení léčby přípravkem Esogno může objevit bolest břicha, bolest hlavy a zvýšená chuť k jídlu. Ve vzácných případech se mohou po ukončení užívání přípravků, jako je Esogno, objevit epileptické záchvaty. Pokud se tak stane, řekněte to svému lékaři.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- Nepříjemná chuť

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 až 10 osob ze 100)

- Nervozita, deprese, úzkost
- Bolest hlavy, migréna, ospalost, závratě, abnormální sny, ztráta nebo potíže s pamětí, abnormální myšlení
- Rozmazané vidění (zejména u pacientů ve věku 65 let a více)
- Bolest v krku
- Sucho v ústech, průjem, nevolnost (pocit na zvracení), zvracení, porucha trávení, bolest břicha
- Vyrážka
- Bolest zad, bolest svalů
- Slabost, bolest

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 až 10 osob z 1 000)

- Infekce, virová infekce
- Změna barvy červených krvinek, anémie (chudokrevnost), snížení počtu bílých krvinek, zvýšení počtu bílých krvinek
- Alergická reakce
- Nadměrná činnost štítné žlázy
- Otok kotníků, chodidel nebo prstů, nechutenství, žízeň, zvýšení chuti k jídlu, nízká hladina draslíku v krvi

- Emoční labilita, snížení pohlavní touhy, zmatenost, pohybový neklid, cítění nebo slyšení věcí, které neexistují (halucinace) zejména v období blízko spánku, nespavost, apatie, euforie
- Závrať, potíže s koordinací a chůzí, porucha nebo snížení pohyblivosti těla, brnění a mravenčení, strnulost, třes
- Suché oči
- Zvonění v uších (ušní šelest), bolest uší
- Vysoký krevní tlak, omdlávání
- Dýchací potíže, rýma, škytavka
- Zápach z úst, vředy v ústech, zánět střev, střevní chřipka, otok jazyka
- Citlivost kůže na světlo, pocení, akné, suchá kůže, ekzém
- Křeče v nohou, záškuby ve svalech, svalová slabost, problémy s klouby
- Častá potřeba močení, infekce močového ústrojí, nekontrolovatelný, mimovolný únik moči, bolest ledvin, ledvinové kameny, přítomnost bílkoviny albuminu v moči
- Bolestivá, nepravidelná nebo slabá menstruace, bolest prsů, impotence
- Horečka, únava
- Zvyšování tělesné hmotnosti, snižování tělesné hmotnosti

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 až 10 osob z 10 000)

- Angioedém (otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla), anafylaktická reakce (rychle nastupující alergická reakce s vyrážkou, problémy s polykáním nebo dýchacími potížemi)
- Emoční rozrušení, agresivita, zlost, neklid, myšlenky, které nejsou založené na pravdě (bludy), abnormální chování, špatná paměť při užívání eszopiklonu (amnézie), chůze ve spánku nebo řízení ve spánku a jiné zvláštní chování
- Svědění (časté u pacientů ve věku 65 let a více)
- Pády (zejména u pacientů ve věku 65 let a více)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 z 10 000 osob)

- Lehce až středně zvýšené transaminázy a/nebo alkalické fosfatázy v krvi

Nežádoucí účinky s **neznámou četností** (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Postupná závislost, abstinenci příznaky, otupělé emoce
- Ztráta čichu, porucha pozornosti, prodloužený reakční čas
- Dvojité vidění
- Pomalé dýchání (útlum dechu)
- Svalová slabost

Starší osoby

Následující nežádoucí účinky se vyskytly pouze u pacientů ve věku 65 let a více:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 až 10 osob ze 100)

- Rozmazané vidění

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Esogno uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

[1 mg balený v PVC/PCTFE-Al a OPA/Al/PVC-Al blistrech a 2 mg a 3 mg balené v PVC/PCTFE-Al, OPA/Al/PVC-Al a PVC/PVdC/PVC-Al blistrech]

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

[1 mg balený v PVC/PVdC/PVC-Al blistrech]

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Esogno obsahuje

Léčivou látkou je eszopiclonum.

Esogno 1 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje eszopiclonum 1 mg.

Esogno 2 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje eszopiclonum 2 mg.

Esogno 3 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje eszopiclonum 3 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, hydrogenfosforečnan vápenatý, sodná sůl kroskarmelózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Potahová vrstva: hypromelóza, mastek, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350.

1mg a 3mg tablety obsahují také hlinitý lak indigokarmínu (E 132).

Jak přípravek Esogno vypadá a co obsahuje toto balení

Esogno 1 mg potahované tablety jsou světle modré, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým označením „1“ na jedné straně.

Esogno 2 mg potahované tablety jsou bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým označením „2“ na jedné straně.

Esogno 3 mg potahované tablety jsou modré, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým označením „3“ na jedné straně.

Přípravek Esogno je dostupný v blistrech, balení obsahuje 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 nebo 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 12. 2019