Prospect: Informaţii pentru utilizator

Esogno 1 mg comprimate filmate
Esogno 2 mg comprimate filmate
Esogno 3 mg comprimate filmate
eszopiclonă

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect
1. Ce este Esogno şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Esogno
3. Cum să luaţi Esogno
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Esogno
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Esogno şi pentru ce se utilizează

Esogno aparține unui grup de medicamente numite hipnotice, care sunt utilizate pentru a vă ajuta să dormiți. Esogno este utilizat pentru tratarea insomniei, de obicei pe termen scurt. Esogno este indicat utilizării la adulți, numai atunci când tulburarea este severă, invalidantă sau provoacă suferință extremă pacientului.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi utilizaţi Esogno

Nu luaţi Esogno
- Dacă sunteți alergic la eszopiclonă, zopiclonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă aveți miastenia gravis (o afecțiune în care mușchii obosesc ușor și devin slăbiți).
- Dacă aveți tulburări respiratorii severe.
- Dacă aveți apnee severă în somn (o afecțiune în care respirația se oprește pentru perioade scurte în timp ce dormiți).
- Dacă aveți probleme severe la nivelul ficatului.
- Dacă aveți vârsta de 65 de ani sau peste și luați inhibitori ai CYP3A4, cum ar fi anumite antibiotice sau antifungice (de exemplu, ketoconazol). Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.
- Dacă aveți vârsta sub 18 ani.

Atenționări și precauții
Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Esogno:
- Dacă aveți vârsta de 65 de ani sau peste (vezi pct. 3, „Cum să luați Esogno”).
- Dacă luați medicamente care vă ajută să dormiți, cum ar fi Esogno, există posibilitatea să deveniți dependent de acestea. Este mai probabil să apară dacă ați fost vreodată dependență de medicamente, stupefiante sau alcool sau dacă ați fost diagnosticat cu o tulburare de personalitate. Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați fost vreodată dependent de stupefiante, medicamente sau alcool.
- Dacă aveți probleme respiratorii (vezi pct. 2, „Nu luați Esogno”).
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă simțiți anxios sau deprimat. Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să vă reevalueze tratamentul.

În timpul tratamentului cu Esogno:
- Nu luați Esogno decât dacă aveți 8 ore disponibile pentru somn.
- Esogno poate provoca pierderi de memorie. Pentru a reduce acest risc, trebuie să vă asigurați că puteți avea cel puțin 8 ore de somn neîntrerupt.
- Dacă nu dormiți 8 ore după ce ați luat Esogno, este posibil să vă simțiți instabil pe picioare. Dacă aveți vârsta de 65 de ani sau peste, este posibil să fiți mai predispus la căderi și răniri.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă începeți să acționați într-un mod neobișnuit pentru dumneavoastră, de exemplu, un comportament mai extrovertit sau mai agresiv decât în mod normal, confuzie, agitație, neliniște, coșmaruri, senzația sau auzirea unor lucruri care nu există (halucinații), agravarea depresiei și gânduri sau acțiuni suicidare în timp ce luați Esogno.
- Pot apărea somnambulism și alte comportamente asociate. După ce ați luat Esogno, este posibil să vă ridicați din pat fără a fi complet treaz și să desfășurați o activitate pe care nu știți că o faceți. În dimineața următoare, este posibil să nu vă amintiți că ați făcut ceva în timpul nopții. Dacă luați Esogno aveți o probabilitate mai mare de a desfășura aceste activități dacă consumați alcool sau luați alte medicamente care vă provoacă somnolență. Activitățile raportate includ: conducerea unei mașini („condus în somn”), prepararea și consumul de alimente, vorbitul la telefon, actul sexual, somnambulismul.
- Tulburări psihomotorii în ziua următoare (vezi pct. 2, „Conducerea vehiculelor și utilizarea utilajelor”) - În ziua următoare administrării de Esogno, riscul de tulburări psihomotorii, inclusiv afectarea capacității de a conduce, poate fi crescut:
    - Dacă luați acest medicament cu mai puțin de 12 ore înainte de a efectua activități care necesită atenție
    - Dacă luați o doză mai mare decât doza recomandată
    - Dacă luați Esogno în timp ce luați deja alte medicamente deprimante ale sistemului nervos central sau alte medicamente care cresc concentrația de Esogno în sânge sau în timp ce consumați alcool sau în timp ce luați substanțe ilicite.
    - Luați o singură doză imediat la culcare. Nu luați o altă doză în aceeași noapte.

Esogno împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.
Esogno poate influența sau poate fi influențat de anumite medicamente, de exemplu:
- Medicamente fără prescripție medicală, inclusiv medicamente pe bază de plante.
- Inhibitori ai CYP3A4, cum ar fi antibioticele (medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene), antifungice (medicamente utilizate pentru infecțiile fungice, de exemplu ketoconazol) sau sucul de grapefruit. Este posibil să fie necesară reducerea sau întreruperea tratamentului cu doza de Esogno. (Vezi pct. 3, cum să luați Esogno).
- Inductori ai enzimelor citocromului P450, cum ar fi carbamazepina, fenitoina și sunătoarea.
- Medicamente utilizate pentru a trata starea de spirit sau comportamentul dumneavoastră (cum vă simțiți sau acționați), de exemplu medicamente pentru depresie sau anxietate (antipsihotice, hipnotice, anxiolitice/sedative, antidepresive)
- Medicamente utilizate pentru ameliorarea puternică a durerii (analgezice narcotice)
- Medicamente utilizate pentru tratamentul convulsiilor/crizelor critice (medicamente antiepileptice)
- Anestezice

- Medicamente utilizate în tratamentul alergiilor (antihistaminice care pot provoca somnolență)

Asocierea cu medicamentele de mai sus poate duce, de exemplu, la un risc crescut de reacții adverse. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre medicamentele de mai sus. Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să vă ajusteze doza de Esogno.
Utilizarea concomitentă de Esogno și opioide (analgezice puternice, medicamente pentru terapia de substituție și unele medicamente pentru tuse) crește riscul de somnolență, dificultăți de respirație (deprimare respiratorie), comă și poate pune viața în pericol. Din acest motiv, utilizarea concomitentă trebuie luată în considerare numai atunci când nu sunt posibile alte opțiuni de tratament.
Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă prescrie Esogno împreună cu opioide, doza și durata tratamentului concomitent trebuie limitate de către medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră despre toate medicamentele opioide pe care le luați și să urmați cu strictețe recomandarea medicului dumneavoastră privind doza. Ar putea fi util să vă informați prietenii sau rudele pentru a fi atenționați cu privire la semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când prezentați astfel de simptome.

Esogno împreună cu alimente, băuturi și alcool
Este posibil ca Esogno să acționeze mai târziu dacă îl luați în timpul sau imediat după o masă bogată în grăsimi sau o masă copioasă.

Nu consumați alcool în timp ce luați Esogno, deoarece alcoolul poate accentua reacțiile adverse ale Esogno.

Consumul de suc de grepfrut trebuie evitat, deoarece influențează efectul Esogno.

Sarcina și alăptarea
Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Esogno nu este recomandat în timpul sarcinii.
Esogno nu este recomandat dacă alăptați, deoarece poate trece în laptele matern. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui să întrerupeți administrarea Esogno.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și nu lucrați la înălțime timp de 12 ore după ce ați luat Esogno. Somnolența, vederea încețoșată și dificultățile de concentrare, memorie și coordonare vă pot afecta capacitatea de a efectua astfel de activități. Dacă aveți astfel de probleme în dimineața următoare administrării Esogno, nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și nu lucrați la înălțime.

Esogno conţine sodiu
Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luaţi Esogno

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Adulți
Doza inițială recomandată de eszopiclonă este de 1 mg seara. Doza poate fi crescută la 2 sau 3 mg, dacă este necesar.

Luați Esogno ca doză unică imediat la culcare. Nu luați mai mult de o doză într-o singură noapte.

Vârstnici cu vârsta de 65 de ani sau peste
Doza inițială recomandată de eszopiclonă este de 1 mg seara. Doza poate fi crescută la 2 mg, dacă este

necesar.

Pacienți cu probleme renale severe
Doza maximă recomandată de eszopiclonă este de 2 mg în fiecare noapte.

Pacienți care iau inhibitori ai CYP3A4, cum ar fi anumite antibiotice sau antifungice
Doza maximă recomandată de eszopiclonă este de 2 mg în fiecare noapte. Dacă aveți 65 de ani sau peste, nu trebuie să luați Esogno împreună cu inhibitori ai CYP3A4.

Esogno este pentru administrare orală. Înghițiți comprimatele întregi. Nu zdrobiți și nu rupeți comprimatul, deoarece substanța activă are un gust amar.

Durata tratamentului
Durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil și nu trebuie să depășească patru săptămâni, inclusiv procesul de întrerupere treptată (vezi secțiunea „Dacă încetați să luați Esogno").

În anumite cazuri, este posibil să fie necesar să luați Esogno mai mult de 4 săptămâni. În acest caz, medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să luați Esogno.

Dacă luaţi mai mult Esogno decât trebuie
Dacă luați prea multe comprimate, trebuie să solicitați urgent sfatul medicului. Dacă este posibil, arătați unui profesionist din domeniul sănătății cutia cu Esogno.

Dacă luați prea mult din Esogno, puteți deveni foarte somnolent sau puteți intra în comă.

Dacă uitaţi să luaţi Esogno
Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.
Luați următorul comprimat la ora obișnuită. Nu luați mai mult de o doză într-o singură noapte.

Dacă încetaţi să luaţi Esogno
Nu încetați brusc să luați Esogno, ci spuneți medicului dumneavoastră dacă doriți să nu îl mai luați. Medicul dumneavoastră va trebui să vă reducă doza și să întrerupă administrarea comprimatelor pe o perioadă de timp. Este posibil ca tulburările de somn să reapară timp de una sau două nopți după ce încetați să luați Esogno.
Ocazional, pot apărea reacții adverse neplăcute, cum ar fi dureri de stomac, dureri de cap și creșterea poftei de mâncare, după ce încetați să luați Esogno. În cazuri rare, pot apărea convulsii după ce încetați să luați medicamente precum Esogno. Spuneți medicului dumneavoastră dacă vi se întâmplă oricare dintre aceste situații.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori):
- Gust neplăcut

Reacții adverse frecvente (pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 100):
- Nervozitate, depresie, anxietate
- Durere de cap, migrenă, somnolență, amețeli, vise anormale, pierderea memoriei sau dificultăți de memorie, gândire anormală
- Vedere încețoșată (predominant la pacienții cu vârsta de 65 de ani sau peste)
- Durere în gât

- Gură uscată, diaree, greață, vărsături, indigestie, dureri de stomac
- Erupție trecătoare pe piele
- Dureri de spate, dureri musculare
- Stare de slăbiciune, durere

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 1000):
- Infecție, infecție virală
- Modificări ale culorii globulelor roșii, anemie, scăderea numărului de globule albe, creșterea numărului de globule albe
- Reacție alergică
- Hipertiroidism
- Umflarea gleznelor, picioarelor sau degetelor, anorexie, sete, creșterea poftei de mâncare, valori mici ale potasiului în sânge
- Instabilitate emoțională, scăderea libidoului, confuzie, agitație, senzația de a simți sau a auzi lucruri care nu există în realitate (halucinații), în special în preajma orei de culcare, insomnie, apatie, euforie
- Vertij, tulburări de coordonare și mers, perturbarea sau reducerea mișcărilor corpului, furnicături, stupoare, tremurături
- Uscăciune la nivelul ochilor
- Țiuituri în urechi, dureri la nivelul urechilor
- Tensiune arterială crescută, leșin
- Dificultăți de respirație, nas care curge, sughiț
- Respirație urât mirositoare, ulcer bucal, inflamație la nivelul colonului, gastroenterită, umflarea limbii
- Sensibilitate a pielii la lumină, transpirații, acnee, piele uscată, eczeme
- Crampe la nivelul picioarelor, spasme musculare, slăbiciune musculară, probleme articulare
- Nevoie frecventă de a urina, infecție a tractului urinar, emisia incontrolabilă de urină, involuntară, dureri la nivelul rinichilor, calculi la nivelul rinichilor, prezența unei proteine denumită albumină în urină
- Menstruații dureroase, neregulate sau mai puțin abundente, dureri la nivelul sânilor, impotență
- Febră, oboseală
- Creștere în greutate, pierdere în greutate

Reacții adverse rare (pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 10000):
- Angioedem (umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului), reacție anafilactică (reacție alergică cu apariție rapidă, însoțită de erupții trecătoare pe piele, probleme la înghițire sau tulburări de respirație)
- Iritabilitate, agresivitate, furie, neliniște, gânduri privind lucruri care nu sunt în realitate (iluzii), comportament anormal, probleme de memorie pornind de la administrarea de eszopiclonă (amnezie), somnambulism sau conducerea de vehicule în somn și alte comportamente ciudate
- prurit (frecvent la pacienții cu vârsta de 65 de ani sau peste)
- Căderi (predominant la pacienții cu vârsta de 65 de ani sau peste)

Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 de utilizatori):
- Creștere ușoară până la moderată a valorilor transaminazelor și/sau a fosfatazei alcaline din sânge

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):
- Dezvoltarea dependenței, simptome de sevraj, emoții diminuate
- Pierderea mirosului, tulburări de atenție, timp de reacție prelungit
- Vedere dublă
- Respirație mai rară (deprimare respiratorie)
- Slăbiciune musculară

Vârstnici

Următoarele reacții adverse au apărut numai la pacienții cu vârsta de 65 de ani sau peste:

Reacții adverse frecvente (pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 100)

- Vedere încețoșată

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Esogno

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare care este înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

[Pentru 1 mg ambalat în blistere din PVC-PCTFE/Aluminiu și OPA-Aluminiu-PVC-Aluminiu și pentru 2 mg și 3 mg ambalate în blistere din PVC-PCTFE/Aluminiu, OPA-Alu-PVC/Aluminiu și PVC-PVdC-PVC/Aluminiu]
Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

[Pentru 1 mg ambalat în blistere din PVC-PVdC-PVC/Aluminiu]
A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Esogno
- Substanţa activă este eszopiclonă.
  Esogno 1 mg comprimate filmate
  Fiecare comprimat filmat conţine eszopiclonă 1 mg.

  Esogno 2 mg comprimate filmate
  Fiecare comprimat filmat conţine eszopiclonă 2 mg.

  Esogno 3 mg comprimate filmate
  Fiecare comprimat filmat conţine eszopiclonă 3 mg.

- Celelalte ingrediente sunt:
  - Nucleu: celuloză microcristalină, hidrogenofosfat de calciu, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.
  Film: hipromeloză, talc, dioxid de titan (E171), macrogol 3350.
  1 mg și 3 mg comprimate conțin de asemenea lac aluminiu indigo carmin (E132).

Cum arată Esogno şi conţinutul ambalajului

Esogno 1 mg comprimate filmate: comprimate filmate rotunde, biconvexe de culoare albastru deschis și gravate cu ”1” pe o față și cu un diametru mediu de aproximativ 6,5 mm.
Esogno 2 mg comprimate filmate: comprimate filmate rotunde, biconvexe de culoare albă și gravate cu ”2” pe o față și cu diametrul mediu de aproximativ 6,5 mm.
Esogno 3 mg comprimate filmate: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albastru, și gravate cu ”3” pe o parte și cu diametrul mediu de aproximativ 6,5 mm.

Mărimi de ambalaj: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 și 100 de comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
Lannach, 8502
Austria

Fabricantul
G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
Lannach, 8502
Austria

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania	Esogno 1 mg, 2 mg, 3 mg Filmtabletten
România	Esogno 1 mg, 2 mg, 3 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2026.