**Písomná informácia pre používateľa**

**Esogno 1 mg filmom obalené tablety**

**Esogno 2 mg filmom obalené tablety**

**Esogno 3 mg filmom obalené tablety**

eszopiklón

Na použitie u dospelých

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

* Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
* Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
* Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
* Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**:

1. Čo je Esogno a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Esogno

3. Ako užívať Esogno

4. Možné vedľajšie účinky

5 Ako uchovávať Esogno

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

# Čo je Esogno a na čo sa používa

Esogno patrí do skupiny liekov nazývaných hypnotiká, ktoré sa používajú na podporu spánku. Esogno sa používa na liečbu nespavosti, zvyčajne krátkodobo. Esogno je určený na použitie u dospelých pacientov v prípade, ak je porucha závažná, obmedzujúca alebo spôsobuje pacientovi veľké ťažkosti.

# Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Esogno

## Neužívajte Esogno:

* ak ste alergický na eszopiklón, zopiklón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
* ak máte myasténiu gravis (stav, pri ktorom sa svaly ľahko unavujú a slabnú).
* ak máte vážne problémy s dýchaním.
* ak máte ťažkú spánkovú apnoe (stav, keď počas spánku prestanete dýchať).
* ak máte vážne problémy s pečeňou.
* ak máte 65 rokov a viac a užívate inhibítory CYP3A4, ako sú niektoré antibiotiká alebo protiplesňové lieky (napr. ketokonazol). Poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.
* ak máte menej ako 18 rokov.

## ****Upozornenia a opatrenia****

Predtým, ako začnete užívať Esogno, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

* Ak máte 65 rokov a viac (pozri časť 3 „Ako užívať Esogno“).
* Ak užívate lieky na podporu spánku, ako je Esogno, existuje pravdepodobnosť vzniku závislosti. Je pravdepodobnejšie, že sa závislosť objaví, ak ste niekedy boli závislí od drog, nepovolených látok alebo alkoholu, alebo ak vám bola diagnostikovaná porucha osobnosti. Povedzte svojmu lekárovi, ak ste niekedy boli závislí na nelegálnych látkach, drogách alebo alkohole.
* Ak máte problémy s dýchaním (pozri časť 2 „Neužívajte Esogno“).
* Povedzte svojmu lekárovi, ak máte úzkostné alebo depresívne stavy. Váš lekár bude možno musieť prehodnotiť váš liek.

Počas liečby Esognom:

* neužívajte Esogno, ak nemáte 8 hodín na spanie.
* Esogno môže spôsobiť stratu pamäte. Na zníženie tohto rizika je potrebné mať možnosť spať nepretržite najmenej 8 hodín.
* Ak po užití Esogna nespíte 8 hodín, môžete sa cítiť nestabilne na nohách. Ak máte 65 rokov alebo viac, je pravdepodobnejšie, že môžete spadnúť a zraniť sa.
* Povedzte svojmu lekárovi, ak vaše správanie začne byť nezvyčajné, napríklad komunikatívnejšie alebo agresívnejšie ako je obvyklé, zmätenosť, nervozita, nepokoj, nočné mory, pociťovanie alebo počutie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie), zhoršenie depresie a samovražedné myšlienky alebo konanie počas užívania Esogna.
* Môže sa objaviť námesačnosť a iné súvisiace správanie. Po užití Esogna môžete vstať z postele, keď nie ste úplne prebudený a vykonávať činnosť, o ktorej neviete, že ju robíte. Nasledujúce ráno si pravdepodobne nebudete pamätať, že ste v noci niečo robili. Máte vyššie šance na vykonávanie týchto činností, ak s Esognom pijete alkohol alebo užívate iné lieky, ktoré spôsobujú ospalosť. Medzi hlásené činnosti patrí: vedenie vozidla („spánková jazda“), príprava a konzumácia jedla, rozhovor po telefóne, sex, námesačnosť.
* Psychomotorická porucha nasledujúci deň (pozri časť 2, „Vedenie vozidiel a obsluha strojov“) - Deň po užití Esogna sa môže zvýšiť riziko psychomotorickej poruchy vrátane zhoršenej schopnosti viesť vozidlo:
* ak užijete tento liek menej ako 12 hodín pred vykonávaním činností, ktoré si vyžadujú vašu pozornosť
* ak užijete vyššiu dávku, ako je odporúčaná dávka
* ak užijete Esogno, keď už užívate aj iné látky tlmiace centrálny nervový systém alebo iné lieky, ktoré zvyšujú Esogno v krvi alebo pri pití alkoholu alebo pri užívaní nelegálnych látok.
* Jednorazovú dávku užite tesne pred spaním. Neužívajte ďalšiu dávku počas tej istej noci.

**Iné lieky a Esogno**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Esogno môže ovplyvniť alebo byť ovplyvnené určitými liekmi, napríklad:

* lieky, ktoré si kúpite bez lekárskeho predpisu, vrátane bylinných liekov.
* inhibítory CYP3A4, ako sú antibiotiká (lieky používané na liečbu bakteriálnych infekcií), antimykotiká (lieky používané na liečbu plesňových infekcií, napríklad ketokonazol) alebo grapefruitová šťava. Môže byť potrebné dávku Esogna znížiť alebo vysadiť. (Pozri časť 3. „Ako užívať Esogno“).
* induktory enzýmov cytochrómu P450, ako je karbamazepín, fenytoín a ľubovník bodkovaný.
* lieky používané na liečbu nálady alebo správania (ako sa cítite alebo konáte), napr. lieky na depresiu alebo úzkosť (antipsychotiká, hypnotiká, anxiolytiká/sedatíva, antidepresíva).
* lieky používané na zmiernenie silnej bolesti (narkotické analgetiká).
* lieky používané na liečbu záchvatov alebo kŕčov (antiepileptiká).
* anestetiká.
* lieky používané na liečbu alergií (antihistaminiká, ktoré môžu spôsobiť ospalosť).

Kombinácia s vyššie uvedenými liekmi môže viesť napríklad k zvýšenému riziku vedľajších účinkov. Ak užívate niektorý z vyššie uvedených liekov, povedzte o tom svojmu lekárovi. Váš lekár bude možno musieť upraviť dávku Esogna.

Súbežné použitie Esogna a opioidov (silné lieky proti bolesti, lieky na substitučnú liečbu a niektoré lieky proti kašľu) zvyšujú riziko ospalosti, ťažkosti s dýchaním (útlm dýchania), spôsobujú kómu a môžu ohrozovať život. Z tohto dôvodu by sa súbežné použitie malo zvážiť iba vtedy, keď iné možnosti liečby neprichádzajú do úvahy.

Ak však lekár predpíše Esogno spolu s opioidmi, dávku a trvanie súbežnej liečby musí lekár obmedziť.

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých opioidných liekoch, ktoré užívate, a starostlivo dodržiavajte lekárom odporúčané dávkovanie. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby sledovali vyššie uvedené príznaky a symptómy. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

## Esogno a jedlo, nápoje a alkohol

Esogno môže začať účinkovať neskôr, ak ho užijete s jedlom s vysokým obsahom tuku alebo veľkou porciou jedla alebo bezprostredne po ňom.

Počas užívania Esogna nepite alkohol, pretože alkohol môže zvýšiť vedľajšie účinky Esogna.

Konzumácii grapefruitovej šťavy je potrebné sa vyhnúť, pretože ovplyvňuje účinok Esogna.

## Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Esogno sa neodporúča počas tehotenstva.

Esogno sa neodporúča, ak dojčíte, pretože môže prechádzať do materského mlieka. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste prestali užívať Esogno.

## Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neveďte vozidlo, neobsluhujte stroje ani nepracujte vo výškach po dobu 12 hodín po užití Esogna. Ospalosť, rozmazané videnie a ťažkosti s koncentráciou, pamäťou a koordináciou môžu ovplyvniť vašu schopnosť vykonávať takéto činnosti. Ak máte takéto problémy ráno po užití Esogna, neveďte vozidlo, neobsluhujte stroje ani nepracujte vo výškach.

**Esogno obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na tabletu, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

# Ako užívať Esogno

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si niečím nie ste istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

*Dospelí*

Odporúčaná začiatočná dávka eszopiklónu je 1 mg večer. Dávka sa môže v prípade potreby zvýšiť na 2 alebo 3 mg.

Esogno užite ako jednu dávku tesne pred spaním. Neužívajte viac ako jednu dávku za jednu noc.

*Starší ľudia vo veku 65 a viac rokov*

Odporúčaná počiatočná dávka eszopiklónu je 1 mg večer. Dávka sa môže v prípade potreby zvýšiť na 2 mg.

*Pacienti so závažnými problémami s obličkami*

Odporúčaná maximálna dávka eszopiklónu je 2 mg každý večer.

*Pacienti užívajúci inhibítory CYP3A4, ako sú niektoré antibiotiká alebo protiplesňové lieky*

Odporúčaná maximálna dávka eszopiklónu je 2 mg každý večer. Ak máte 65 rokov alebo viac, nesmiete užívať Esogno s inhibítormi CYP3A4.

Esogno je na perorálne použitie. Tablety prehltnite celé. Tabletu nedrvte ani nerozbíjajte, pretože účinná látka má horkú chuť.

*Trvanie liečby*

Trvanie liečby má byť čo najkratšie a nemalo by presiahnuť štyri týždne vrátane postupného ukončenia liečby (pozri časť „Ak prestanete užívať Esogno“).

V niektorých prípadoch môže byť potrebné, aby ste Esogno užívali dlhšie ako 4 týždne. V takom prípade vám lekár povie, ako dlho musíte užívať Esogno.

## Ak užijete viac Esogna, ako máte

Ak užijete priveľa tabliet, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Ak je to možné, ukážte lekárovi obal Esogna.

Ak užijete priveľa Esogna, môžete byť veľmi ospalý alebo môžete upadnúť do kómy.

## Ak zabudnete užiť Esogno

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ďalšiu tabletu užite v obvyklom čase. Neužívajte viac ako jednu dávku za jednu noc.

## Ak prestanete užívať Esogno

Neprestaňte Esogno užívať náhle, ale povedzte svojmu lekárovi, ak chcete prestať. Váš lekár bude musieť dávku znížiť a užívanie tabliet zastaviť postupne. Je možné, že vaše ťažkosti so spánkom sa vrátia na jednu alebo dve noci, keď prestanete užívať Esogno. Po ukončení užívania Esogna sa môžu vyskytnúť nepríjemné účinky, ako sú bolesti žalúdka, bolesti hlavy a zvýšená chuť do jedla. V zriedkavých prípadoch sa potom, čo prestanete užívať lieky ako je Esogno, môžu vyskytnúť záchvaty. Ak sa niektoré z účinkov objavia, povedzte o tom svojmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

# 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Veľmi časté** vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

* Nepríjemná chuť v ústach

**Časté** vedľajšie účinky (môžu postihovať 1 až 10 osôb zo 100):

* Nervozita, depresia, úzkosť
* Bolesť hlavy, migréna, ospalosť, závraty, neobvyklé sny, strata alebo ťažkosti s pamäťou, neobvyklé myslenie
* Rozmazané videnie (prevažne u pacientov starších ako 65 rokov)
* Bolesť hrdla
* Sucho v ústach, hnačka, nevoľnosť (nauzea), vracanie, tráviace ťažkosti, bolesť žalúdka
* Vyrážky
* Bolesť chrbta, bolesti svalov
* Slabosť, bolesti

**Menej časté** vedľajšie účinky (môžu postihovať 1 až 10 osôb z 1000):

* Infekcia, vírusová infekcia
* Zmena farby červených krviniek, anémia, zníženie počtu bielych krviniek, zvýšenie počtu bielych krviniek
* Alergická reakcia
* Vysoká aktivita štítnej žľazy
* Opuch členkov, nôh alebo prstov, anorexia, smäd, zvýšená chuť do jedla, nízky obsah draslíka v krvi
* Emočná labilita, znížená sexuálna motivácia, zmätenosť, vzrušenie, pociťovanie alebo počutie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie), najmä v čase spánku, nespavosť, apatia, eufória
* Vertigo, ťažkosti s koordináciou a chôdzou, narušený alebo znížený pohyb tela, mravčenie, strnulosť, tras
* Suché oči
* Zvonenie v ušiach, bolesť uší
* Vysoký krvný tlak, mdloby
* Ťažkosti s dýchaním, výtok z nosa, štikútanie
* Zlý dych, vredy v ústach, zápaly hrubého čreva, žalúdočná chrípka, opuch jazyka
* Citlivosť pokožky na svetlo, potenie, akné, suchá pokožka, ekzém
* Kŕče nôh, zášklby svalov, svalová slabosť, problémy s kĺbmi
* Častá potreba močenia, infekcie močových ciest, nekontrolovateľné, nedobrovoľné vylučovanie moču, bolesť obličiek, obličkový kameň, prítomnosť albumínu v moči
* Bolestivá, nepravidelná alebo slabá menštruácia, bolesť prsníkov, impotencia
* Horúčka, únava
* Priberanie, chudnutie

**Zriedkavé** vedľajšie účinky (môžu postihovať 1 až 10 osôb z 10 000):

* Angioedém (opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla), anafylaktická reakcia (rýchlo sa objavujúca alergická reakcia s vyrážkami, problémy s prehĺtaním alebo dýchaním)
* Emocionálne rozrušenie, agresivita, hnev, nepokoj, myslenie vecí, ktoré nie sú pravdivé (klamné predstavy), nezvyčajné správanie, zlá pamäť od užívania eszopiklónu (amnézia), námesačnosť alebo riadenie vozidla počas spánku a iné podivné správanie,
* Silné svrbenie (bežné u pacientov vo veku 65 rokov a starších)
* Pády (prevažne u pacientov starších ako 65 rokov)

**Veľmi zriedkavé** vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

* Mierne až stredne zvýšená transamináza a/alebo alkalická fosfatáza

Vedľajšie účinky **neznámej** frekvencie (frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):

* Závislosť, abstinenčné príznaky, tlmené emócie
* Strata čuchu, narušenie pozornosti, predĺžená reakčná doba
* Dvojité videnie
* Pomalšie dýchanie (útlm dýchania)
* Svalová slabosť

*Staršie osoby*

Nasledujúce vedľajšie účinky sa vyskytli iba u pacientov vo veku 65 a viac rokov:

**Časté** vedľajšie účinky (môžu postihovať 1 až 10 osôb zo 100)

* Rozmazané videnie

## Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

# 5. Ako uchovávať Esogno

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

*[Pre 1 mg balené v PVC/PCTFE-Aluminium a OPA/Alu/PVC-Aluminium blistroch a pre 2 mg a 3 mg balené v PVC/PCTFE-Aluminium, OPA/Alu/PVC-Aluminium a PVC/PVdC/PVC-Aluminium blistroch]*

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

*[Pre 1 mg balené v PVC/PVdC/PVC-Aluminium blistroch]*

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

# 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**Čo Esogno obsahuje**

1. Účinná látka je eszopiklón.

*Esogno 1 mg filmom obalené tablety*

Každá filmom obalená tableta obsahuje 1 mg eszopiklónu.

*Esogno 2 mg filmom obalené tablety*

Každá filmom obalená tableta obsahuje 2 mg eszopiklónu.

*Esogno 3 mg filmom obalené tablety*

Každá filmom obalená tableta obsahuje 3 mg eszopiklónu.

1. Ďalšie zložky sú:

*Jadro tablety:* celulóza, mikrokryštalická, hydrogenfosforečnan vápenatý, kroskarmelóza, sodná soľ, oxid kremičitý, koloidný, bezvodý, stearát horečnatý.

*Filmový poťah:* hypromelóza, mastenec, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350.

1 mg a 3 mg tablety obsahujú aj indigokarmínové hlinité farbivo (E132).

**Ako Esogno vyzerá a obsah balenia**

Esogno 1 mg filmom obalené tablety sú bledomodré, okrúhle, bikonvexné a označené „1“ na jednej strane.

Esogno 2 mg filmom obalené tablety sú biele, okrúhle, bikonvexné a označené „2“ na jednej strane.

Esogno 3 mg filmom obalené tablety sú modré, okrúhle, bikonvexné a označené „3“ na jednej strane.

Esogno je dostupný v blistroch; balenia obsahujúce 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko

**Tento liek je v členských štátoch EHP registrovaný pod nasledujúcimi názvami:**

Bulharsko: Esogno 1 mg/2 mg/3 mg Филмирана таблетки

Česká republika: Esogno

Estónsko Esogno

Litva Esogno 1 mg/2 mg/3 mg plėvele dengtos tabletės

Lotyšsko Esogno 1 mg/2 mg/3 mg apvalkotās tabletes

Maďarsko Esogno 1 mg/2 mg/3 mg filmtabletta

Nemecko Esogno 1 mg/2 mg/3 mg Filmtabletten

Poľsko Esogno

Rakúsko: Esogno 1 mg/2 mg/3 mg-Filmtabletten

Slovenská republika: Esogno 1 mg/2 mg/3 mg filmom obalené tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná** **v apríli 2020.**