

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Esogno 1 mg Filmtabletten

Esogno 2 mg Filmtabletten

Esogno 3 mg Filmtabletten

Eszopiclon

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Esogno und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Esogno beachten?
3. Wie ist Esogno einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Esogno aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Esogno und wofür wird es angewendet?

Esogno gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Hypnotika bekannt sind und die Ihnen dabei helfen, zu schlafen.

Esogno wird zur Behandlung von Schlafstörungen angewendet, normalerweise für eine kurze Dauer. Esogno wird bei Erwachsenen angewendet und nur dann, wenn die Störung schwerwiegend ist, den Patienten stark beeinträchtigt oder extrem belastet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Esogno beachten?

Esogno darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Eszopiclon, Zopiclon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden (einer Erkrankung, bei der die Muskeln leicht ermüden und schwach werden).
- wenn Sie schwerwiegende Atemprobleme haben.
- wenn Sie an schwerer Schlafapnoe leiden (einem Zustand, bei dem Ihre Atmung für kurze Zeit aussetzt während Sie schlafen).
- wenn Ihre Leberfunktion stark beeinträchtigt ist.
- wenn Sie 65 Jahre alt oder älter sind und sogenannte CYP3A4-Hemmer, wie bestimmte Antibiotika oder Antipilzmittel (z.B. Ketoconazol), einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Esogno einnehmen,

- wenn Sie 65 Jahre alt oder älter sind (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Esogno einzunehmen?“).
- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihnen helfen zu schlafen, wie Esogno, besteht die Möglichkeit, dass Sie davon abhängig werden. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie in der Vergangenheit bereits einmal abhängig von Arzneimitteln, illegalen Substanzen oder Alkohol waren oder wenn bei Ihnen eine Persönlichkeitsstörung festgestellt wurde. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals von illegalen Substanzen, Arzneimitteln oder Alkohol abhängig waren.
- wenn Sie Atemprobleme haben (siehe Abschnitt 2. „Esogno darf nicht eingenommen werden“).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich ängstlich oder depressiv fühlen. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Behandlung anpassen.

Während der Behandlung mit Esogno:

- Nehmen sie Esogno nicht ein, wenn Sie anschließend keine 8 Stunden für Schlaf zur Verfügung haben.
- Esogno kann Gedächtnisverlust hervorrufen. Um das Risiko dafür zu verringern, stellen Sie sicher, dass Ihnen mindestens 8 Stunden für ununterbrochenen Schlaf zur Verfügung stehen.
- Wenn Sie nach Einnahme von Esogno nicht 8 Stunden schlafen können ist es möglich, dass Sie sich unsicher auf den Beinen fühlen. Die Wahrscheinlichkeit, hinzufallen und sich zu verletzen ist höher, wenn Sie 65 Jahre alt oder älter sind.
- Informieren sie Ihren Arzt, wenn Sie sich anders verhalten als gewohnt, wenn Sie z.B. ein extrovertierteres oder aggressiveres Verhalten zeigen als sonst, wenn Sie verwirrt, aufgeregt oder unruhig sind, wenn Sie Alpträume haben, Dinge fühlen oder hören die gar nicht da sind (Halluzinationen), wenn sich Ihre Depression verschlechtert oder Sie suizidale Gedanken haben oder suizidales Verhalten zeigen, während Sie Esogno einnehmen.

- Schlafwandeln und andere damit in Zusammenhang stehende Verhaltensweisen können auftreten. Nach der Einnahme von Esogno kann es passieren, dass Sie aufstehen, ohne richtig wach zu sein und Dinge tun, von denen Sie nicht wissen, dass Sie sie tun. Am nächsten Morgen erinnern Sie sich möglicherweise nicht an das, was Sie in der Nacht getan haben. Die Wahrscheinlichkeit solcher Verhaltensweisen ist höher, wenn Sie Alkohol trinken oder wenn Sie andere Arzneimittel, die Sie schläfrig machen, gemeinsam mit Esogno einnehmen. Die Verhaltensweisen sind unter anderem: Autofahren („Schlaf-Fahren“), Zubereiten und Essen von Nahrung, Telefonanrufe, Geschlechtsverkehr, Schlafwandeln.
- Psychomotorische Störungen am Tag nach der Einnahme (siehe Abschnitt 2. „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“): Am Tag nach der Einnahme von Esogno kann das Risiko von psychomotorischen Störungen, einschließlich eingeschränkter Verkehrstüchtigkeit, erhöht sein, wenn:
 - Sie dieses Arzneimittel weniger als 12 Stunden vor Aktivitäten einnehmen, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern;
 - Sie eine höhere als die empfohlene Dosis einnehmen;
 - Sie Esogno zusammen mit anderen, das Zentralnervensystem dämpfenden, Arzneimitteln oder mit anderen Arzneimitteln, die Ihre Blutspiegel von Esogno erhöhen, einnehmen oder wenn Sie gleichzeitig Alkohol trinken oder illegale Substanzen konsumieren.
- Nehmen Sie die gesamte Dosis unmittelbar vor dem Schlafengehen ein. Nehmen Sie keine weitere Dosis während derselben Nacht ein.

Einnahme von Esogno zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Esogno kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden, z.B.:

- Arzneimittel, die ohne Verschreibung erhältlich sind, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel.
- sogenannte CYP3A4-Hemmer wie bestimmte Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen), Antipilzmittel (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, z.B. Ketoconazol) oder Grapefruitsaft. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Esogno zu reduzieren oder das Arzneimittel ganz abzusetzen. (Siehe Abschnitt 3. „Wie ist Esogno einzunehmen?“.)
- sogenannte Cytochrom P450-Enzyminduktoren, wie z.B. Carbamazepin, Phenytoin oder Johanniskraut.
- Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Stimmung oder Ihres Verhaltens (wie Sie sich fühlen oder benehmen), z.B. Arzneimittel gegen Depressionen oder Angst (Neuroleptika, Hypnotika, Anxiolytika/Sedativa, Antidepressiva).
- Arzneimittel zur Behandlung starker Schmerzen (Narkoanalgetika).
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen/Anfallsleiden (Antiepileptika).
- Narkosemittel (Anästhetika).
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika, die Schläfrigkeit verursachen können).

Die Kombination mit den oben genannten Arzneimitteln kann z.B. das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der genannten Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird die Dosis von Esogno möglicherweise anpassen.

Die gleichzeitige Anwendung von Esogno mit Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Drogensersatztherapie und einige Arzneimittel gegen Husten) erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Einnahme nur dann in Betracht gezogen werden, wenn eine andere Behandlung nicht möglich ist.

Wenn Ihr Arzt dennoch Esogno zusammen mit Opioiden verordnet, sollten die Dosierung und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioid-haltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Angehörige zu informieren, auf die oben angeführten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie beim Auftreten solcher Symptome Ihren Arzt.

Einnahme von Esogno zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es kann länger dauern bis Esogno wirkt, wenn Sie es mit einer fettreichen oder schweren Mahlzeit oder unmittelbar danach einnehmen.

Trinken Sie während der Einnahme von Esogno keinen Alkohol, da dadurch die Nebenwirkungen von Esogno verstärkt werden können.

Der Genuss von Grapefruitsaft ist zu vermeiden, da dieser die Wirkung von Esogno beeinflusst.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Während der Schwangerschaft wird die Einnahme von Esogno nicht empfohlen.

Während der Stillzeit wird die Einnahme von Esogno nicht empfohlen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen rät, die Einnahme von Esogno zu beenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ein Zeitraum von 12 Stunden sollte zwischen der Einnahme von Esogno und dem Führen von Fahrzeugen, dem Bedienen von Maschinen und dem Arbeiten in Höhe liegen. Ihre Fähigkeit, solche Aktivitäten durchzuführen, kann durch Schläfrigkeit, verschwommenes Sehen und Problemen mit Konzentration, Erinnerung und Koordination beeinflusst sein. Wenn sie am Morgen nach der Einnahme von Esogno solche Beschwerden haben, führen Sie keine Fahrzeuge, bedienen Sie keine Maschinen und arbeiten Sie nicht in großer Höhe.

Esogno enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. **Wie ist Esogno einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 mg Eszopiclon vor dem Zubettgehen. Die Dosis kann, wenn erforderlich, auf 2 bis 3 mg erhöht werden.

Nehmen Sie Esogno als Einzeldosis unmittelbar vor dem Zubettgehen ein. Nehmen Sie keine weitere Dosis während derselben Nacht ein.

Ältere Patienten ab 65 Jahren

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 mg Eszopiclon vor dem Zubettgehen. Die Dosis kann, wenn erforderlich, auf 2 mg erhöht werden.

Patienten mit schwerwiegenden Nierenproblemen

Die maximale empfohlene Dosis beträgt 2 mg Eszopiclon vor dem Zubettgehen.

Patienten die sogenannte CYP3A4-Hemmer, wie bestimmte Antibiotika oder Antipilzmittel, einnehmen

Die maximale empfohlene Dosis beträgt 2 mg Eszopiclon vor dem Zubettgehen. Wenn Sie 65 Jahre alt oder älter sind, dürfen sie Esogno nicht zusammen mit CYP3A4-Hemmern einnehmen.

Esogno ist zum Einnehmen bestimmt. Schlucken sie die Filmtabletten im Ganzen. Zerstoßen oder zerbrechen sie die Filmtabletten vor der Einnahme nicht, da der Wirkstoff einen bitteren Geschmack hat.

Behandlungsdauer

Die Dauer der Behandlung soll so kurz wie möglich sein und soll, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 4 Wochen nicht übersteigen (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Esogno abbrechen“).

In bestimmten Fällen kann es notwendig sein, Esogno länger als 4 Wochen einzunehmen. Wenn dies auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt Sie darüber informieren, wie lange die Einnahme von Esogno erforderlich ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Esogno eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben, holen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe.

Wenn möglich, zeigen sie medizinischem Fachpersonal die Esogno-Packung.

Wenn Sie zu viel Esogno eingenommen haben, können Sie sehr schläfrig werden und möglicherweise ins Koma fallen.

Wenn Sie die Einnahme von Esogno vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie die nächste Filmtablette zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht mehr als eine Dosis während derselben Nacht ein.

Wenn Sie die Einnahme von Esogno abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Esogno nicht plötzlich, sondern sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wenn Sie die Einnahme beenden möchten. Ihr Arzt wird Ihre Dosis verringern und die Einnahme über einen angemessenen Zeitraum beenden. Es ist möglich, dass nach Beendigung der Esogno-Behandlung Ihre Schlafprobleme für ein bis zwei Nächte wiederkehren. Gelegentlich können unangenehme Wirkungen wie Magenschmerzen, Kopfschmerzen und gesteigerter Appetit nach Beendigung der Esogno-Einnahme auftreten. In seltenen Fällen kann es nach Beendigung der Behandlung mit Esogno zu Krampfanfällen kommen. Informieren Sie Ihren Arzt, falls dies auf Sie zutrifft.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- unangenehmer Geschmack

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Nervosität, Depression, Angst
- Kopfschmerzen, Migräne, Schläfrigkeit, Benommenheit, ungewöhnliche Träume, Gedächtnisverlust oder Schwierigkeiten mit der Erinnerung, ungewöhnliche Gedanken
- verschwommenes Sehen (vor allem bei Patienten ab 65 Jahren)
- Halsschmerzen
- trockener Mund, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsbeschwerden, Magenschmerzen
- Hautausschlag
- Rückenschmerzen, Muskelschmerzen
- Schwäche, Schmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Infektion, virale Infektion
- Veränderung der Farbe der roten Blutkörperchen, Blutarmut, Abnahme der weißen Blutkörperchen, Zunahme der weißen Blutkörperchen
- allergische Reaktion
- überaktive Schilddrüse
- Schwellung von Knöcheln, Füßen oder Fingern, Appetitlosigkeit, Durst, gesteigerter Appetit, niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Stimmungs labilität, verminderter Sexualtrieb, Verwirrtheit, Aufgeregtheit, fühlen oder hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen) vor allem rund um die Schlafenszeit, Schlaflosigkeit, Teilnahmslosigkeit, Hochstimmung
- Schwindelgefühl, Schwierigkeiten betreffend Koordination und Gang, gestörte oder verminderte Körperbewegungen, Kribbeln, Stumpfheit, Zittern
- trockene Augen
- Ohrensausen, Ohrenschmerzen
- hoher Blutdruck, Ohnmacht
- Schwierigkeiten beim Atmen, rinnende Nase, Schluckauf

- schlechter Atem, Mundgeschwüre, Darmentzündung, Magen-Darm-Grippe, geschwollene Zunge
- Lichtempfindlichkeit der Haut, Schwitzen, Akne, trockene Haut, Ekzem
- Beinkrämpfe, Muskelzucken, Muskelschwäche, Gelenkprobleme
- häufiger Harndrang, Harnwegsinfektion, unkontrollierbarer unabsichtlicher Harnverlust, Nierenschmerzen, Nierensteine, Vorhandensein des Proteins Albumin im Harn
- schmerzhafte, unregelmäßige oder leichte Menstruationsblutung, Brustschmerzen, Impotenz
- Fieber, Müdigkeit
- Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Angioödem (Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen), anaphylaktische Reaktion (schnell auftretende allergische Reaktion mit Hautausschlag, Schluck- oder Atemproblemen)
- emotionale Verstimmung, Aggression, Ärger, Unruhe, Gedanken an Dinge, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen), ungewöhnliches Verhalten, schwaches Gedächtnis seit der Einnahme von Eszopiclon (Amnesie), Schlafwandeln oder „Schlaf-Fahren“ und andere außergewöhnliche Verhaltensweisen
- Juckreiz (häufig bei Patienten ab 65 Jahren)
- Sturz (vor allem bei Patienten ab 65 Jahren)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- leicht oder mäßig erhöhte Transaminasen und/oder alkalische Phosphatasen im Blut

Nebenwirkungen mit **nicht bekannter** Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Entwicklung einer Abhängigkeit, Entzugserscheinungen, gedämpfte Emotionen
- Riechverlust, Störung der Aufmerksamkeit, verlängerte Reaktionszeit
- Doppeltsehen
- verlangsamte Atmung (Atemdepression)
- muskuläre Schwäche

Ältere Patienten

Die folgende Nebenwirkung trat nur bei Patienten ab 65 Jahre auf:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verschwommenes Sehen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Esogno aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Esogno 1 mg Filmtabletten (verpackt in PVC/PCTFE//Al-Blisterpackungen oder OPA/Al/PVC//Al-Blisterpackungen), *Esogno 2 mg Filmtabletten und 3 mg Filmtabletten*
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Esogno 1 mg Filmtabletten (verpackt in PVC/PVdC/PVC//Al-Blisterpackungen)
Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Esogno enthält

- Der Wirkstoff ist Eszopiclon.

Esogno 1 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 1 mg Eszopiclon.

Esogno 2 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 2 mg Eszopiclon.

Esogno 3 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 3 mg Eszopiclon.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, hochdispertes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132) (Esogno 1 mg und 3 mg Filmtabletten)

Wie Esogno aussieht und Inhalt der Packung

Esogno 1 mg Filmtabletten sind hellblaue, runde, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „1“ auf einer Seite.

Esogno 2 mg Filmtabletten sind weiße, runde, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „2“ auf einer Seite.

Esogno 3 mg Filmtabletten sind blaue, runde, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „3“ auf einer Seite.

Esogno ist erhältlich in Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 oder 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.