

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Esogno 3 mg-Filmtabletten

Wirkstoff: 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 Arzneimittelgruppe, die als Hypnotika bekannt sind und die Ihnen dabei helfen zu schlafen.

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

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 Drogen, illegalen Substanzen oder Alkohol waren oder wenn bei Ihnen eine Persönlichkeitsstörung festgestellt wurde. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals von illegalen Substanzen, Drogen 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 nicht 8 Stunden für Schlaf zur Verfügung haben.
- Esogno kann Gedächtnisverlust hervorrufen. Um das Risiko dafür zu verringern sorgen sie dafür, dass Ihnen zumindest 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 Selbsttötungsgedanken haben oder selbstverletzendes 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 wieder 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 berichteten Verhaltensweisen sind unter anderem: Autofahren („Schlaf-Fahren“), zubereiten von Speisen und essen, 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 beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden, z.B.:

- Arzneimittel, die ohne Verschreibung erhältlich sind, einschließlich pflanzliche 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 verringern 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).

Eine 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 müssen.

Die gleichzeitige Einnahme 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 ist die gleichzeitige Einnahme nur dann in Betracht zu ziehen, wenn eine andere Behandlung nicht möglich ist.

Wenn Ihr Arzt dennoch Esogno zusammen mit Opioiden verschreibt, ist die Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt zu begrenzen.

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, einen Freund oder Angehörigen zu informieren, auf die oben angeführten Anzeichen und Beschwerden zu achten. Suchen Sie beim Auftreten solcher Beschwerden Ihren Arzt auf.

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 es in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird Ihnen raten, die Einnahme von Esogno zu beenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Lenken Sie keine Fahrzeuge, bedienen Sie keine Maschinen oder arbeiten Sie nicht in der Höhe für einen Zeitraum von 12 Stunden nach der Einnahme von Esogno. Ihre Fähigkeit, solche Aktivitäten durchzuführen, kann beeinträchtigt sein durch Schläfrigkeit, verschwommenes Sehen und Problemen mit Konzentration, Erinnerung und Koordination. Wenn sie am Morgen nach der Einnahme von Esogno solche Beschwerden haben, vermeiden Sie das Lenken von Fahrzeugen, Bedienen von Maschinen und Arbeiten in der 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 ist 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 der selben Nacht ein.

Ältere Patienten ab 65 Jahren

Die empfohlene Anfangsdosis ist 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.

Art der Anwendung

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 dem medizinischen 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 der selben 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 unerwünschte Folgen 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)

- unangenehmes Geschmackempfinden

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

- Stimmungslabilität, 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 (Myasthenie), 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
- Verlust des Geruchssinns, Störung der Aufmerksamkeit, verlängerte Reaktionszeit
- Doppeltsehen
- verlangsamte Atmung (Atemdepression)
- Muskelschwäche

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Esogno aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Esogno enthält

- Der Wirkstoff ist Eszopiclon. Jede Filmtablette enthält 3 mg Eszopiclon.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern:* mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, wasserfreies hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.
 - Tablettenfilm:* Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Indigocarmin-Aluminiumlack (E 132).

Wie Esogno aussieht und Inhalt der Packung

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

Z.Nr.:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.