

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ESNOXIBEN 1 mg compresse rivestite con film
ESNOXIBEN 2 mg compresse rivestite con film
ESNOXIBEN 3 mg compresse rivestite con film

eszopiclone

Per utilizzo negli adulti

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è ESNOXIBEN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ESNOXIBEN
3. Come prendere ESNOXIBEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ESNOXIBEN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ESNOXIBEN e a cosa serve

ESNOXIBEN appartiene ad una classe di medicinali chiamati "ipnotici", che sono utilizzati per facilitare il sonno.

ESNOXIBEN è utilizzato per il trattamento dell'insonnia, normalmente per un periodo di tempo breve. ESNOXIBEN è indicato negli adulti, solo quando il disturbo è grave, disabilitante o causa un profondo malessere nel paziente.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ESNOXIBEN

Non prenda ESNOXIBEN:

- Se è allergico a eszopiclone, zopiclone o ad uno di qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di miastenia grave (una condizione in cui i muscoli si stancano facilmente e diventano deboli).
- Se soffre di gravi problemi respiratori.
- Se soffre di grave apnea notturna (una condizione nella quale si smette di respirare per brevi periodi durante il sonno).
- Se soffre di gravi danni al fegato.
- Se ha un'età maggiore o uguale a 65 anni o sta assumendo inibitori del CYP3A4 come alcuni antibiotici o antifungini (es. ketoconazolo). In questo caso, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.
- se è al di sotto dei 18 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ESNOXIBEN:

- Se ha un'età maggiore o uguale a 65 anni (vedere sezione 3, "come prendere ESNOXIBEN").
- Se sta assumendo farmaci per aiutarla a dormire, come ESNOXIBEN, c'è la possibilità che possa sviluppare una dipendenza dagli stessi. È più probabile che questo accada se è stato in passato dipendente da farmaci, sostanze illecite o alcool o se le è stato diagnosticato un disturbo della

personalità. Informi il suo medico nel caso in cui ha avuto dipendenza da sostanze illecite, farmaci o alcool.

- Se ha problemi respiratori (vedere sezione 2, “Non prenda ESNOXIBEN”).
- Informi il suo medico nel caso in cui si sentisse ansioso o depresso. Il medico potrebbe dover rivedere la terapia.

Durante il trattamento con ESNOXIBEN:

- Non assuma ESNOXIBEN se non ha la possibilità di avere almeno 8 ore da dedicare al sonno.
- ESNOXIBEN può causare perdita di memoria. Per ridurre tale rischio è necessario assicurarsi che si è in grado di avere almeno 8 ore di sonno ininterrotto.
- Nel caso in cui non abbia avuto 8 ore di sonno dopo aver assunto ESNOXIBEN, potrebbe sentirsi instabile stando in piedi. Se ha un'età maggiore o uguale a 65 anni potrebbe facilmente cadere e ferirsi.
- Informi il suo medico se dovesse cominciare a comportarsi in modo per lei insolito, per esempio se dovesse avere un comportamento più estroverso o aggressivo del normale, confusione, agitazione, irrequietezza, incubi, o nel caso in cui dovesse percepire o udire cose che in realtà non esistono (allucinazioni), nel caso in cui abbia un peggioramento della depressione, e pensieri suicidi o azioni suicide durante l'assunzione di ESNOXIBEN.
- Potrebbero verificarsi episodi di camminate nel sonno o comportamenti analoghi. In seguito ad assunzione di ESNOXIBEN, potrebbe alzarsi dal letto non completamente sveglio ed effettuare un'attività senza rendersene conto. Il mattino seguente, potrebbe non ricordarsi di quello che ha fatto durante la notte. Potrebbe avere una maggior possibilità di svolgere queste attività se assume alcool o altre medicine che danno sonnolenza assieme a ESNOXIBEN. Le attività riportate includono: guidare una macchina (“Guida durante il sonno”), cucinare e mangiare, parlare al telefono, fare sesso, camminare nel sonno.
- Compromissione psicomotoria il giorno successivo (vedere sezione “Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari”). Il giorno successivo all'assunzione di ESNOXIBEN, il rischio di un danno psicomotorio, inclusa la compromissione della capacità di guidare, può aumentare:
 - se prende il farmaco meno di 12 ore prima di effettuare attività che richiedono la sua attenzione
 - se prende una dose più alta rispetto alla dose raccomandata
 - se prende ESNOXIBEN mentre sta già assumendo un altro farmaco depressivo del sistema nervoso centrale o altri medicinali che aumentano il livello di ESNOXIBEN nel sangue, mentre sta assumendo alcool o assumendo sostanze illecite.
- Assuma la singola dose immediatamente prima di coricarsi. Non assuma altre dosi durante la stessa notte.

Altri medicinali e ESNOXIBEN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

ESNOXIBEN può influenzare o essere influenzato da alcuni medicinali, come per esempio:

- Farmaci da lei acquistati senza prescrizione, inclusi prodotti a base di erbe.
- Inibitori del CYP3A4 come antibiotici (medicinali utilizzati per trattare infezioni batteriche), antifungini (medicinali utilizzati per trattare infezioni fungine, es. Ketoconazolo) o succo di pompelmo. La dose di ESNOXIBEN potrebbe dover essere ridotta o interrotta (vedere sezione 3, “Come prendere ESNOXIBEN”).
- Induttori degli enzimi citocromo P-450 come carbamazepina, fenitoina ed Erba di S. Giovanni (iperico).
- Medicinali utilizzati per il trattamento dell'umore o del comportamento (come si sente o agisce) es. farmaci per il trattamento della depressione o dell'ansia (antipsicotici, ipnotici, ansiolitici/sedativi, antidepressivi)
- Medicinali utilizzati per alleviare il dolore (narcotici analgesici)
- Medicinali utilizzati per il trattamento di crisi convulsive/convulsioni o attacchi epilettici (farmaci antiepilettici)
- Anestetici
- Medicinali utilizzati nel trattamento delle allergie (antistaminici che possono causare sonnolenza)

La combinazione con i medicinali descritti sopra può determinare un aumento di rischio di comparsa di eventi avversi. Informi il suo medico nel caso in cui stia assumendo qualunque medicinale descritto sopra. Il suo medico potrebbe aver bisogno di aggiustare la dose di ESNOXIBEN.

L'uso concomitante di ESNOXIBEN e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per la terapia sostitutiva ed alcuni farmaci per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nel respirare (depressione respiratoria), coma e possono mettere in pericolo la sua vita. Per questo motivo, l'utilizzo concomitante deve essere considerato solo quando altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia, se il suo medico dovesse prescrivere ESNOXIBEN assieme ad altri oppioidi, il medico dovrà ridurre la dose e la durata del trattamento concomitante.

Informi il suo medico di tutti i farmaci a base di oppioidi che sta assumendo, e segua attentamente la dose raccomandata dal medico. È utile informare i suoi amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi descritti sopra. Contatti il suo medico nel caso in cui dovessero comparire questi sintomi.

ESNOXIBEN con cibi, bevande ed alcool

ESNOXIBEN potrebbe impiegare più tempo a fare effetto se assunto con o immediatamente dopo pasti abbondanti o ricchi di cibo grasso.

Non bere alcool mentre si assume ESNOXIBEN in quanto l'alcool potrebbe aumentare gli effetti indesiderati di ESNOXIBEN.

Il consumo del succo di pompelmo dovrebbe essere evitato, in quanto influenza l'effetto di ESNOXIBEN.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

ESNOXIBEN non è raccomandato durante la gravidanza.

ESNOXIBEN non è raccomandato se sta allattando al seno, in quanto può passare nel latte materno. Il suo medico potrà consigliarle di interrompere l'assunzione di ESNOXIBEN.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non guidi, utilizzi macchinari o lavori in luoghi sopraelevati per 12 ore dopo l'assunzione di ESNOXIBEN. Sonnolenza, visione offuscata e difficoltà nella concentrazione, memoria e coordinazione potrebbero influenzare la sua capacità di effettuare queste attività. Se presenta questi problemi la mattina seguente all'assunzione di ESNOXIBEN, non guidi, utilizzi macchinari o lavori in luoghi sopraelevati.

ESNOXIBEN contiene sodio

Questo farmaco contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, questo indica che il farmaco è "senza sodio".

3. Come prendere ESNOXIBEN

Prenda questo medicinale seguendo sempre attentamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

La dose raccomandata iniziale di eszopiclone è di 1 mg a notte. La dose può essere aumentata a 2 o 3 mg se necessario.

Prenda una singola dose di ESNOXIBEN immediatamente prima di andare a dormire. Non assuma più di una dose in una singola notte.

Pazienti anziani con un'età maggiore o uguale a 65 anni

La dose raccomandata iniziale di eszopiclone è di 1 mg a notte. La dose può essere aumentata a 2 mg se necessario.

Pazienti con gravi problemi renali

La massima dose raccomandata di eszopiclone è di 2 mg per notte.

Pazienti che stanno assumendo inibitori di CYP3A4 come alcuni antibiotici o antifungini

La dose massima raccomandata di eszopiclone è di 2 mg per notte. Se lei ha un'età maggiore o uguale a 65 anni non deve assumere ESNOXIBEN con inibitori del CYP3A4.

ESNOXIBEN è per uso orale. Ingerisca le compresse intere. Non frantumi o divida la compressa, poiché il principio attivo ha un sapore amaro.

Durata del trattamento

La durata del trattamento deve essere il più breve possibile e non deve eccedere le 4 settimane inclusa la fase di sospensione graduale (vedere sezione "Se interrompe il trattamento con ESNOXIBEN").

In alcuni casi può essere necessario assumere ESNOXIBEN per più di 4 settimane. In questo caso il suo medico le indicherà per quanto tempo dovrà assumere ESNOXIBEN.

Se prende più ESNOXIBEN di quanto deve

Nel caso in cui assuma più compresse di quelle indicate consulti urgentemente un medico. Se possibile mostri al medico la confezione di ESNOXIBEN.

Se prende troppo ESNOXIBEN potrebbe presentare profonda sonnolenza o cadere in coma.

Se dimentica di prendere ESNOXIBEN

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Assuma la successiva compressa al solito orario. Non assuma più di una dose in una notte.

Se interrompe il trattamento con ESNOXIBEN

Non sospenda l'assunzione di ESNOXIBEN all'improvviso, ma informi il suo medico che vuole interrompere il trattamento. Il suo medico dovrà diminuire la dose ed interrompere il trattamento nell'arco di un periodo di tempo. È possibile che le sue difficoltà nel prendere sonno ricompiano per una o due notti dopo aver interrotto il trattamento con ESNOXIBEN.

Occasionalmente si possono verificare effetti spiacevoli come dolore allo stomaco, cefalea e aumento dell'appetito dopo la sospensione del trattamento con ESNOXIBEN. In rari casi potrebbero verificarsi crisi convulsive dopo l'interruzione dell'assunzione di medicinali come ESNOXIBEN. Informi il suo medico nel caso in cui le accada una di queste condizioni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati **molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Sapore sgradevole

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare più di 1 persona su 100):

- Nervosismo, depressione, ansia
- Cefalea, emicrania, sonnolenza, capogiro, sogni anormali, perdita o difficoltà di memoria, pensiero anormale
- Visione offuscata (prevalentemente in pazienti con un'età maggiore o uguale a 65 anni)
- Mal di gola
- Bocca secca, diarrea, sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito), indigestione, dolore allo stomaco
- Eruzione cutanea
- Dolore alla schiena, dolore muscolare
- Debolezza, dolore

Effetti indesiderati non **comuni** (possono interessare da 1 a 10 persone su 1000):

- Infezioni, infezioni virali
- Cambiamento di colore dei globuli rossi, anemia, diminuzione dei globuli bianchi, aumento dei globuli bianchi
- Reazione allergica
- Ipertiroidismo
- Gonfiore delle caviglie, piedi o dita, anoressia, sete, aumento dell'appetito, diminuzione del potassio nel sangue
- Instabilità emotiva, diminuzione del desiderio sessuale, confusione, agitazione, percepire o udire cose che in realtà non esistono (allucinazioni) in particolare nel momento di prendere sonno, insonnia, apatia, euforia
- Vertigini, difficoltà di coordinamento e nel camminare, movimenti del corpo disturbati o ridotti, formicolamento, stupore, tremore
- Occhi secchi
- Ronzio nelle orecchie, dolore alle orecchie
- Pressione sanguigna alta, svenimento
- Difficoltà a respirare, naso che cola, singhiozzo
- Alito cattivo, ulcere alla bocca, infiammazione del colon, gastroenterite, gonfiore alla lingua
- Sensibilità della pelle alla luce, sudore, acne, pelle secca, eczema
- Crampi alle gambe, spasmi muscolari, debolezza muscolare, problemi alle articolazioni
- Necessità di urinare frequentemente, infezione del tratto urinario, minzione incontrollabile ed involontaria, dolore renale, calcoli renali, presenza della proteina albumina nelle urine
- Cicli mestruali dolorosi, irregolari o leggeri, dolore mammario, impotenza
- Febbre, stanchezza
- Aumento di peso, perdita di peso

Effetti indesiderati **rari** (possono interessare da 1 a 10 persone su 10000):

- Angioedema (gonfiore del viso, labbra, lingua e gola), reazione anafilattica (reazione allergica rapida con eruzione cutanea, problemi a deglutire o a respirare)
- Turbamento emotivo, aggressività, rabbia, irrequietezza, pensare cose che non sono vere (deliri), comportamento anormale, memoria scarsa dopo assunzione di eszopiclone (amnesia), camminare durante il sonno o guida durante il sonno o altri comportamenti strani
- Prurito (comune in pazienti con un'età maggiore o uguale a 65 anni)
- Caduta (prevalentemente in pazienti con un'età maggiore o uguale a 65 anni)

Effetti indesiderati **molto rari** (possono interessare meno di 1 persona su 10000):

- Aumento da lieve a moderato delle transaminasi e/o della fosfatasi alcalina ematica

Effetti indesiderati **di frequenza non nota** (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):

- Dipendenza, sintomi da astinenza, emozioni smorzate
- Perdita dell'olfatto, disturbo dell'attenzione, tempo di reazione ritardato
- Visione doppia
- Respiro rallentato (depressione respiratoria)
- Stanchezza muscolare

Anziani

I seguenti effetti indesiderati si sono verificati solo in pazienti con un'età maggiore o uguale a 65 anni:

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare da 1 a 10 persone su 100):

- Visione offuscata

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ESNOXIBEN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

[Per la confezione da 1 mg in blister in PVC/PCTFE-alluminio e in OPA/Alu/PVC-alluminio e per la confezione di 2 mg e 3 mg in blister in PVC/PCTFE-alluminio, OPA/Alu/PVC-Alluminio e PVC/PVdC/PVC-Alluminio]

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

[Per la confezione da 1 mg in blister in PVC/PVdC/PVC-Alluminio]

Non conservare al sopra dei 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene ESNOXIBEN

- Il principio attivo è eszopiclone
ESNOXIBEN 1 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa rivestita con film contiene 1 mg di eszopiclone.

ESNOXIBEN 2 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa rivestita con film contiene 2 mg di eszopiclone.

ESNOXIBEN 3 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa rivestita con film contiene 3 mg di eszopiclone.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato, sodio croscarmellosso, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Film di rivestimento: ipromellosa, talco, biossido di titanio (E171), macrogol 3350.
Le compresse da 1 mg e 3 mg contengono inoltre indigotina lacca di alluminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di ESNOXIBEN e contenuto della confezione

ESNOXIBEN 1 mg compresse rivestite con film sono di colore azzurro, rotonde, biconvesse e contrassegnate con "1" su un lato

ESNOXIBEN 2 mg compresse rivestite con film sono di colore bianco, rotonde, biconvesse e contrassegnate con "2" su un lato

ESNOXIBEN 3 mg compresse rivestite con film sono di colore blu, rotonde, biconvesse e contrassegnate con "3" su un lato

ESNOXIBEN è disponibile in blisters; in confezioni contenenti 10, 20 o 30 compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bruno Farmaceutici S.p.A. – Via delle Ande, 15 – 00144 Roma – Italia

Produttore

G.L. Pharma GmbH - Schlossplatz 1 – 8502 Lannach – Austria

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG - Liebigstrasse 1-2 - 65439 Flörsheim am Main - Germania

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con i seguenti nominativi:

Germania:	Lunivia 1 mg Filmtabletten Lunivia 2 mg Filmtabletten Lunivia 3 mg Filmtabletten
Belgio:	Esnoxiben 1 mg filmomhulde tabletten Esnoxiben 2 mg filmomhulde tabletten Esnoxiben 3 mg filmomhulde tabletten
Finlandia:	Lunivia 1 mg Tabletti, kalvopäällysteinen Lunivia 2 mg Tabletti, kalvopäällysteinen Lunivia 3 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Francia:	LUNIVIA 1 mg comprimé pelliculé LUNIVIA 2 mg comprimé pelliculé LUNIVIA 3 mg comprimé pelliculé
Italia:	Esnoxiben
Lussemburgo:	Lunivia 1 mg comprimé pelliculé Lunivia 2 mg comprimé pelliculé Lunivia 3 mg comprimé pelliculé
Norvegia:	Lunivia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il