**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Esogno 1 mg apvalkotās tabletes**

**Esogno 2 mg apvalkotās tabletes**

**Esogno 3 mg apvalkotās tabletes**

*eszopiclonum*

Pieaugušajiem

# Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
* Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
* Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam. Skatīt 4. punktu.

# Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Esogno un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Esogno lietošanas

3. Kā lietot Esogno

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt Esogno

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. **Kas ir Esogno un kādam nolūkam to lieto**

Esogno pieder zāļu grupai, ko sauc par miega līdzekļiem, kurus lieto, lai palīdzētu jums izgulēties. Esogno lieto bezmiega ārstēšanai pieaugušajiem. Ārstēšana parasti ir īslaicīga. Esogno paredzēts lietošanai pieaugušajiem, ja miega traucējumi ir smagi, traucējoši vai pacientam rada ciešanas.

## Kas Jums jāzina pirms Esogno lietošanas

**Nelietojiet Esogno** **šādos gadījumos:**

* ja Jums ir alerģija pret eszopiklonu, zopiklonu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
* ja Jums ir miastēnija (stāvoklis, kad muskuļi viegli nogurst un kļūst vāji);
* ja Jums ir elpošanas mazspēja;
* ja Jums smags miega apnojas sindroms (stāvoklis, kad miega laikā uz neilgu laiku pārtraucat elpot);
* ja Jums ir smaga aknu mazspēja;
* ja esat vecāks par 65 gadiem un lietojat CYP3A4 inhibitorus, piemēram, noteiktas antibiotikas vai pretsēnīšu līdzekļus (piemēram, ketokonazolu). Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu;
* ja esat jaunāks par 18 gadiem.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Esogno lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

* Jums ir 65 vai vairāk gadu (skatīt 3. punktu “Kā lietot Esogno”);
* ja Jūs lietojat zāles, kas palīdz gulēt, piemēram, Esogno, pastāv iespēja, ka Jūs varat kļūt no tām atkarīgs. Biežāk tas notiek, ja Jūs kādreiz esat bijis atkarīgs no narkotikām, nelegālām vielām vai alkohola, vai ja Jums ir diagnosticēti personības traucējumi. Pastāstiet savam ārstam, ja kādreiz esat bijis atkarīgs no nelegālām vielām, narkotikām vai alkohola;
* ja Jums ir elpošanas traucējumi (skatīt 2. punktu “Nelietojiet Esogno šādos gadījumos”);
* pastāstiet ārstam, ja jūtaties nemierīgs vai nomākts. Iespējams, ārstam būs jāpārskata Jūsu zāles.

Esogno ārstēšanas laikā:

* nelietojiet Esogno, ja nevarat atlicināt gulēšanai 8 stundas;
* Esogno var izraisīt atmiņas zudumu. Lai samazinātu šo risku, jums jāpārliecinās, ka Jums ir iespēja bez pārtraukuma gulēt vismaz 8 stundas;
* ja pēc Esogno lietošanas nebūs iespējas gulēt 8 stundas, Jūs varat būt nestabils uz kājām. Ja esat vecāks par 65 gadiem, iespējams, ka Jūs varētu nokrist un sevi savainot;
* pastāstiet savam ārstam, ja lietojot Esogno, Jūs sākat rīkoties Jums neierasti, piemēram, esat aktīvāks vai agresīvāks nekā parasti, Jums ir apjukums, uzbudinājums, nemiers, nakts murgi, halucinācijas (dzirdat vai redzat neesošas lietas), pasliktinās depresija un Jums ir pašnāvības domas vai rīcība;
* Jūs varat staigājat miega laikā, vai Jums ir cita ar miegā staigāšanu saistīta uzvedība. Pēc Esogno lietošanas Jūs varat piecelties no miega, neesot pilnībā pamodies, un veikt darbības, kuras pēc tam neatceraties. Nākamajā rītā, iespējams, neatceraties, kaut ko, ko izdarījāt nakts laikā. Lietojot alkoholu vai citas zāles iemigšanai vienlaikus ar Esogno, ir daudz lielāka iespēja, ka Jums būs šāda rīcība. Ir ziņots par sekojošām aktivitātēm: automašīnas vadīšanu (transporta līdzekļa vadīšana, kad esat aizmidzis), ēdiena gatavošanu un ēšanu, sarunāšanos pa telefonu, seksu, staigāšanu miegā;
* psihomotorās funkcijas traucējumi nākamajā dienā (skatīt 2. punktu “Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana”). Dienu pēc Esogno lietošanas Jums var paaugstināties psihomotorās funkcijas traucējumu risks, tai skaitā pasliktināties Jūsu transporta līdzekļa vadīšanas spējas, ja:
	+ šīs zāles lietojāt mazāk nekā 12 stundu laikā pirms tādu darbību veikšanas, kurām nepieciešama modrība;
	+ ja esat lietojis par ieteicamo devu lielāku devu;
	+ ja Esogno lietojat kopā ar citiem CNS depresantiem vai citām zālēm, kas paaugstina Esogno līmeni asinīs, alkoholu vai nelegālām narkotikām.
* lietojiet zāles īsi pirms gulētiešanas. Jūs nedrīkstat lietot Esogno atkārti vienas nakts laikā.

**Citas zāles un** **Esogno**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Esogno iedarbība var ietekmēt vai tas ietekmē citas zāles, piemēram:

* zāles, ko iegādājaties bez receptes, tai skaitā augu valsts preparāti;
* CYP3A4 inhibitori, piemēram, antibiotikas (zāles baktēriju infekciju ārstēšanai), pretsēnīšu līdzekļi (zāles, ko lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai, piemēram, ketokonazols) vai greipfrūtu sula. Iespējams, ka Esogno deva būs jāsamazina, vai tā lietošana jāpārtrauc (skatīt 3. punktu “Kā lietot Esogno”);
* citohroma P450 enzīmu induktori, piemēram, karbamazepīns, fenitoīns un asinszāle;
* zāles, ko lieto garastāvokļa vai uzvedības traucējumu (kā jūtaties vai rīkojaties) ārstēšanai, piem., zāles depresijas vai trauksmes ārstēšanai (antipsihotiski līdzekļi, miega līdzekļi, anksiolītiski līdzekļi/ sedatīvi līdzekļi, antidepresanti);
* zāles stipru sāpju ārstēšanai (narkotiskie pretsāpju līdzekļi);
* zāles, ko lieto krampju vai konvulsiju ārstēšanai (zāles epilepsijai);
* anestēzijas līdzekļi;
* zāles alerģisko slimību ārstēšanai (antihistamīni, kas var izraisīt miegainību).

Kombinācija ar iepriekšminētajām zālēm var izraisīt, piemēram, paaugstinātu blakusparādību risku. Pastāstiet ārstam, ja lietojat kādas no iepriekšminētajām zālēm. Iespējams, ka ārstam būs jāpielāgo Jūsu Esogno deva.

Vienlaicīga Esogno un opioīdu (spēcīgu pretsāpju līdzekļu, aizstājterapijas zāļu un dažu klepus zāļu) lietošana palielina miegainības, elpošanas grūtību (elpošanas nomākums), komas risku un var būt bīstama dzīvībai. Tādēļ vienlaicīga lietošana jāapsver tikai tad, ja savādāka ārstēšana nav iespējama.

Ja tomēr ārsts Jums nozīmē Esogno lietošanu kopā ar opioīdiem, tad ārsts samazinās devu un Esogno un opioīdu vienlaicīgas lietošanas ilgumu.

Lūdzu, pastāstiet ārstam par visām opioīdu zālēm, kuras lietojat, un stingri ievērojiet ārsta norādījumus par devu. Varētu būt noderīgi informēt draugus vai radiniekus, lai viņi zinātu par iepriekš minētajām pazīmēm un simptomiem, kas minēti augstāk. Ja rodas šādi simptomi, sazinieties ar ārstu.

**Esogno kopā ar pārtiku, dzērieniem un alkoholu**

Esogno iedarbosies lēnāk, ja to lietosiet ēšanas laikā vai tūlīt pēc treknas maltītes, vai lielas ēdiena porcijas apēšanas.

Nelietojiet alkoholu Esogno lietošanas laikā, jo alkohols var pastiprināt Esogno blakusparādības.

Jāizvairās no greipfrūtu sulas lietošanas, jo tas ietekmē Esogno iedarbību.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Esogno nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Esogno nav ieteicams lietot, ja barojat bērnu ar krūti, jo tas var nonākt mātes pienā. Ārsts var ieteikt pārtraukt Esogno lietošanu.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nevadiet transportlīdzekli, neapkalpojiet mehānismus un nestrādājiet augstumā 12 stundas pēc Esogno lietošanas. Miegainība, neskaidra redze un koncentrēšanās grūtības, atmiņas un koordinācijas grūtības var ietekmēt Jūsu spēju veikt šādas darbības. Ja jums rodas šādas problēmas no rīta pēc Esogno lietošanas, nevadiet transportlīdzekli, neapkalpojiet mehānismus un nestrādājiet augstumā.

**Esogno satur nātriju**

Šīs zāles satur mazāk nekā 1mmol nātrija (23 mg) tabletē, zāles būtībā ir nātriju nesaturošas.

**2. Kā lietot Esogno**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

*Pieaugušiem*

Eszopiklona ieteicamā sākuma deva ir 1 mg naktī. Devu var paaugstināt līdz 2 mg- 3 mg, ja tas ir nepieciešams.

Esogno deva jālieto vienā reizē īsi pirms gulētiešanas. Nelietojiet vairāk kā vienu zāļu devu vienas nakts laikā.

*Gados vecāki pacienti (65 gadi vai vecāki)*

Eszopiklona ieteicamā sākuma deva ir 1 mg naktī. Devu var paaugstināt līdz 2 mg, ja tas ir nepieciešams.

*Pacienti ar smagiem nieru darbības traucējumiem*

Maksimālā ieteicamā eszopiklona deva ir 2 mg naktī.

*Ja lietojat CYP3A4 inhibitoru, tādus kā noteiktas antibiotikas vai pretsēnīšu līdzekļus*

Maksimālā ieteicamā eszopiklona deva ir 2 mg naktī. Ja Jums ir 65 gadi vai vairāk, un Jūs lietojat spēcīgus CYP3A4 inhibitorus, Jūs nedrīkstat lietot Esogno kopā ar CYP3A4 inhibitoriem.

Esogno lieto iekšķīgi. Norijiet tableti veselu, to nesasmalcinot vai nesakošļājot, jo zāļu aktīvajai vielai ir rūgta garša.

*Ārstēšanas ilgums*

Ārstēšanas ilgumam jābūt pēc iespējas īsākam. Tam nevajadzētu pārsniegt 4 nedēļas, ietverot devas samazināšanas laiku (skatīt “Ja pārtraucat lieto Esogno”).

Dažos gadījumos var būt nepieciešams lietot Esogno ilgāk par 4 nedēļām. Šajā gadījumā ārsts Jums pateiks, cik ilgi Jums tas jālieto.

**Ja esat lietojis Esogno** **vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis pārāk daudz tablešu, steidzami jāmeklē medicīniskā palīdzība. Ja iespējams, parādiet medicīnas darbiniekam Esogno iepakojumu.

Ja esat lietojis pārāk daudz Esogno, Jūs varat kļūt ļoti miegains vai, iespējams, nonākt komā.

**Ja esat aizmirsis lietot Esogno**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Lietojiet zāles nākamā dienā parastajā laikā. Nelietojiet vairāk kā vienu zāļu devu vienas nakts laikā.

**Ja pārtraucat lietot Esogno**

Nepārtrauciet Esogno lietošanu pēkšņi, bet pastāstiet ārstam, ja vēlaties pārtraukt Esogno lietošanu. Noteiktā laika posmā ārsts Jums nozīmes samazinātu devu un tad ieteiks pārtraukt tablešu lietošanu. Pārtraucot lietot Esogno, iespējams, ka vienu vai divas naktis miega traucējumi var atgriezties. Dažreiz pārtraucot Esogno lietošanu var rasties nepatīkamas blakusparādības, kā piemēram, sāpes vēderā, galvassāpes un palielināta ēstgriba. Pārtraucot lietot tādas zāles kā Esogno, retos gadījumos var rasties krampji. Ja novērojat kāds no šīm blakusoarādībām, pastāstiet to savam ārstam.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

# 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

**Ļoti bieži** (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

* rūgta garša mutē.

**Bieži** (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem no 100):

* nervozitāte, depresija, trauksme.
* galvassāpes, migrēna, miegainība, reibonis, neparasti sapņi, atmiņas traucējumi, patoloģiska domāšana.
* neskaidra redze (galvenokārt 65 gadus veciem un vecākiem pacientiem).
* iekaisusi rīkle.
* sausa mute, caureja, slikta dūša, vemšana, gremošanas traucējumi, sāpes vēderā.
* izsitumi.
* muguras sāpes, muskuļu sāpes.
* vājums, sāpes.

**Retāk** (var skart 1 no 10 cilvēkiem no 1000):

* infekcijas, vīrusu infekcijas.
* sarkano asins šūnu krāsas izmaiņas, anēmija, leikocītu skaita samazināšanās, leikocītu skaita palielināšanās.
* alerģiskas reakcijas.
* pārmērīgi aktīvs vairogdziedzeris.
* potīšu, pēdu vai pirkstu tūska, anorekcija, slāpes, palielināta ēstgriba, zems kālija līmenis asinīs.
* emocionālā labilitāte, dzimumtieksmes traucējumi, apjukums, uzbudinājums, halucinācijas- esot aizmidzis, jūtat vai dzirdat neesošas lietas, bezmiegs, apātija, eiforija.
* vertigo, apgrūtināta koordinācija un staigāšana, traucētas vai samazinātas ķermeņa kustības, tirpums un durstīšanās, stupors, trīce.
* sausas acis.
* troksnis (zvanīšana) ausīs, ausu sāpes.
* paaugstināts asinsspiediens, ģībonis.
* grūti elpot, iesnas, žagas.
* slikta elpa, čūlas mutē, zarnu iekaisums, kuņģa iekaisums, pietūkusi mēle.
* ādas jutība pret gaismu, svīšana, pūtītes, sausa āda, ekzēma.
* krampji kājās, muskuļu raustīšanās, muskuļu vājums, locītavu darbības traucējumi.
* palielināts urinācijas biežums, urīnceļu infekcija, urīna nesaturēšana, sāpes nierēs, nieru akmeņi, olbaltumvielas albumīna klātbūtne urīnā.
* sāpīgas, neregulāras vai vieglas menstruācijas, sāpes krūtīs, impotence.
* drudzis, nogurums.
* Ķermeņa masas pieaugums, ķermeņa masas samazināšanās.

**Reti** (var skart līdz 1 no 10 no 10000 cilvēkiem):

* angioedēma (sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums), anafilaktiskas reakcijas (ātra alerģiska reakcija ar izsitumiem, rīšanas vai elpošanas traucējumiem).
* emocionāls apjukums, agresija, dusmas, nemiers, maldīga domāšana (maldi), neparasta izturēšanās, uzsākot lietot eszopiklonu (amnēzija) atmiņas pasliktināšanās, staigāšana vai braukšana miegā, cita veida dīvaina izturēšanās.
* nieze (bieži gados vecākiem pacientiem).
* krišana (galvenokārt gados vecākiem pacientiem).

**Ļoti reti** (var skart mazāk nekā 1 no 100000 cilvēkiem):

* nedaudz vai vidēji paaugstināts transamināžu un/ vai sārmainās fosfatāzes līmenis asinīs.

**Nav zināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

* atkarība, atcelšanas sindroms, slāpētas emocijas.
* smaržu sajūtu zudums, uzmanības traucējumi, pagarināts reakcijas laiks.
* redzes bubultošanās.
* lēnāka elpošana (elpošanas nomākums).
* muskuļu vājums.

*Gados vecāki cilvēki*

Šīs blakusparādības bija tikai pacientiem no 65 gadu vecuma un vecākiem:

**Bieži** (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem no 100):

* neskaidra redze.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv/../?id=613&sa=613&top=3). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

# 5. Kā uzglabāt Esogno

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietojiet šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera un kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

*1 mg PVH/PHTFE– Alumīnija blisteris un OPA/AL/PVH- Alumīnija blisteris,*

*2 mg un 3 mg PVH/PVdH/PVH–Alumīnija blisteris, PVH/PHTFE– Alumīnija blisteris un OPA/AL/PVH- Alumīnija blisteris*

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

*1 mg iepakojumam PVH/PVdH/PVH-* Alumīnija blisteris

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet savam farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

# 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**Ko Esogno satur**

* Aktīvā viela ir eszopiklons*.*

*Esogno 1 mg apvalkotās tabletes*

Katra apvalkotā tablete satur 1 mg eszopiklona.

Esogno 2 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur 2 mg eszopiklona.

Esogno 3 mg apvalkotās tabletes

Katra apvalkotā tablete satur 3 mg eszopiklona.

* Citas sastāvdaļas ir:

*tabletes kodols:* mikrokristāliskā celuloze, kalcija hidrogēnfosfāts, kroskarmelozes nātrija sāls, koloidāls bezūdens silīcija dioksīds, magnija stearāts.

*tabletes apvalks:* hipromeloze, talks, titāna dioksīds (E 171), makrogols 3350.

1 mg un 3 mg tabletes satur arī indigokarmīna alumīnija laku (E132).

**Esogno ārējais izskats un iepakojums**

Esogno 1 mg apvalkotās tabletes ir gaiši zilas, apaļas, abpusēji izliektas, ar marķējumu “1” vienā pusē.

Esogno 2 mg apvalkotās tabletes ir baltas, apaļas, abpusēji izliektas, ar marķējumu “2” vienā pusē.

Esogno 3 mg apvalkotās tabletes ir zilas, apaļas, abpusēji izliektas, ar marķējumu “3” vienā pusē.

Esogno pieejams blisteros; iepakojumā pa: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98 vai 100 apvalkotām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

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

**Šī lietošanas instrukcija** **pēdējo reizi pārskatīta: 21/11/2019**