

# Esogno<sup>®</sup>

*Eszopiclonum*



**Powiedz dobranoc bezsenności**

**Jako jedyny Z-lek  
umożliwia rozpoczęcie  
leczenia od 1 mg<sup>1</sup>**



**Brak rozwoju tolerancji  
w okresie leczenia  
do 6 miesięcy<sup>1</sup>**

**NOWOŚĆ w grupie NBDZ**

**Już dostępny w Europie**

GEROT LANNACH



# Esogno®

Eszopiclonum



## Esogno® (eszopiklon) – bezpieczeństwo:

- dobrze tolerowany w każdej grupie pacjentów<sup>4</sup>
- można stosować przez kilka miesięcy<sup>4</sup>
- zalecany w leczeniu bezsenności u osób starszych<sup>4,5</sup>
- dawka początkowa to 1 mg, jeżeli jest to klinicznie wskazane można ją zwiększyć do 2 mg lub 3 mg<sup>1</sup>
- nie powoduje pogorszenia parametrów oddychania u chorych z zaburzeniami oddychania w czasie snu<sup>6</sup>
- poprawia parametry snu u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi podnosząc ich jakość życia<sup>5</sup>
- wykazuje istotny efekt w leczeniu bezsenności u chorych z depresją i uogólnionymi zaburzeniami lękowymi<sup>7</sup>



## Esogno® (eszopiklon) – skuteczność:

- Esogno® (eszopiklon) 3 mg zwiększa całkowity dobowy czas snu oraz wydajność snu w badaniu polisomnograficznym przy podobnej skuteczności leczenia bezsenności jak zopiklon 7,5 mg<sup>2</sup>
- Esogno® (eszopiklon) ze względu na brak stereoizomeru R szybciej wprowadza w sen w porównaniu do zopiklonu<sup>3</sup>

## NBDZ – dawkowanie i czas leczenia u pacjentów dorosłych:<sup>10</sup>

Substancja czynna	Eszopiklon	Zopiklon	Zolpidem
<b>Dawkowanie</b> (zwykłą skuteczną dawkę zaznaczono pogrubioną czcionką)	<u>dawka początkowa:</u> <b>1mg/ dobę</b> <u>dostosowanie dawki</u> <b>2mg - 3mg/ dobę</b> <u>max.</u> 3 mg/ dobę	<u>zalecana dawka</u> <b>7,5 mg/ dobę</b> <u>max.</u> 7,5 mg/ dobę	<u>zalecana dawka</u> <b>10 mg/ dobę</b> <u>max.</u> 10 mg/ dobę
<b>Czas leczenia</b>	nie powinien przekraczać <b>4 tygodni</b> , włączając w to okres zmniejszania dawki  w przypadku pacjentów z przewlekłą bezsennością, może być konieczne wydłużenie okresu stosowania do maksimum <b>6 miesięcy</b>	nie powinien przekraczać <b>4 tygodni</b> , włącznie z okresem stopniowego zmniejszania dawki  bezsenność przejściowa: <b>2-5 dni</b>  bezsenność krótkotrwała: <b>2-3 tygodnie</b>	od kilku dni do <b>2 tygodni</b> , maksymalnie do <b>4 tygodni</b>

**Esogno® jest skuteczny w najniższej dawce ze wszystkich Z-leków**





## Esogno® (eszopiklon) – leczenie bezsenności u osób starszych:

- jest skuteczny w skróceniu latencji snu średnio o 24 min<sup>8</sup>
- ułatwia zasypianie u osób starszych z bezsennością pierwotną<sup>8</sup>
- wydłuża czas trwania snu o około 63 min<sup>8</sup>
- skraca ilość i czas wybudzeń średnio o 36 min<sup>8</sup>
- nie powoduje bezsenności z odbicia po zakończeniu leczenia<sup>8</sup>
- zmniejsza liczbę i czas trwania dziennych drzemek u pacjentów<sup>9</sup>



## Esogno® (eszopiklon) – na tle innych leków nasennych, które spełniają kryteria leczenia bezsenności, eszopiklon wyróżniają dwie cechy:<sup>11</sup>

1. Jest lekiem nasennym, który można stosować przez dłuższy czas.
2. Jest lekiem nasennym zalecanym dla osób starszych.

### Referencje:

<sup>1</sup>ChPL Esogno®, 10.06.2020

<sup>2</sup>Pinto LR Jr, et al.: Eszopiclone versus zopiclone in the treatment of insomnia, Clinics (Sao Paulo). 2016 Jan;71(1):5-9

<sup>3</sup><https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD010703.pub2/full>

<sup>4</sup>Jarema M, Wichniak A „Eszopiklon w leczeniu bezsenności” Farmakoterapia w Psychiatrii i Neurologii 2020, 36 (1), 9–21

<sup>5</sup>Uchimura et al. Annals of General Psychiatry 2012, 11:15 „Effects of eszopiclone on safety, subjective measures of efficacy, and quality of life in elderly and nonelderly Japanese patients with chronic insomnia, both with and without comorbid psychiatric disorders: a 24-week, randomized, doubleblind study”

<sup>6</sup>Nigam G, Camacho M, Riaz M. The effect of nonbenzodiazepines sedative hypnotics on apneahypopnea index: a meta-analysis. Am Thorac Med 2019; 14: 49-554

<sup>7</sup>Krystal AD, McCall WVB, Fava M, Joffe H, Soares CN, Huang H et al. Eszopiclone treatment for insomnia: effect size comparisons in patients with primary insomnia and insomnia with medical and psychiatric comorbidity. Prim Care Companion CNS Disord 2010; 14: 4

<sup>8</sup>Ancoli-Israel S, Krystal AD, McCall WV, Schaefer K, Wilson A, Claus R et al. A 12-week, randomized double-blind, placebo-controlled study evaluating the effect of eszopiclone 2 mg on sleep/wake function in older adults with primary and comorbid insomnia. Sleep 2010; 33: 225-234

<sup>9</sup>Kirkwood C, Breden E. Management of insomnia in elderly patients using eszopiclone. Nat Science Sleep 2010; 2: 151-158.

<sup>10</sup>Na podstawie: <https://pub.rejestrmedyczne.csioz.gov.pl/> – ChPL Esogno®, ChPL Imovane®, ChPL Nasen® aktualne na luty 2021

<sup>11</sup>Jarema M Eszopiklon. Biblioteka czasopisma „Psychiatria”, Via Medica, Gdańsk, 2021



tabletki powlekane

1 mg opakowanie 7 tabl.

3 mg opakowanie 14 lub 28 tabl.



# Powiedz dobranoc bezsenności



# Esogno®

## Eszopiclonum

**Nazwa produktu leczniczego:** Esogno®, 1 mg, tabletki powlekane; Esogno®, 3 mg, tabletki powlekane. **Skład i postać farmaceutyczna:** Każda tabletki powlekana zawiera 1 mg lub 3 mg eszopiclonu. **Wskazania do stosowania:** Leczenia bezsenności u dorosłych, zazwyczaj przez krótki okres. Benzodiazepiny lub substancje o działaniu podobnym do benzodiazepin są wskazane tylko, jeśli zaburzenie snu jest ciężkie, powodujące pogorszenie jakości życia lub narażające pacjenta na skrajne cierpienie. **Dawkowanie i sposób podawania:** **Dorośli:** Zalecana dawka początkowa wynosi 1 mg. Dawkę można zwiększyć do 2 mg lub 3 mg, jeśli jest to klinicznie wskazane. Zaleca się stosowanie najniższej skutecznej dla pacjenta dawki eszopiclonu. Całkowita dawka nie powinna przekraczać 3 mg. Eszopiclon należy przyjmować jednorazowo bezpośrednio przed snem. Nie należy powtarzać dawki w ciągu tej samej nocy. Okres stosowania powinien być najkrótszy jak to możliwe do skutecznego leczenia i nie powinien przekraczać czterech

tygodni, włączając w to okres zmniejszania dawki. W niektórych przypadkach, np. w przypadku pacjentów z przewlekłą bezsennością, może być konieczne wydłużenie okresu stosowania do maksimum sześciu miesięcy. Wymaga to regularnego monitorowania i oceny stanu pacjenta, ponieważ ryzyko nadużywania i uzależnienia rośnie wraz z wydłużającym się okresem stosowania. **Interakcje z innymi lekami:** Dawka nie może przekraczać 2 mg u pacjentów dorosłych przyjmujących ketokonazol lub inne silne inhibitory CYP3A4. U pacjentów w podeszłym wieku przyjmujących silne inhibitory CYP3A4, eszopiclon jest przeciwwskazany. Dodatkowo, zmniejszenie dawki eszopiclonu może być konieczne podczas jednoczesnego stosowania z produktami leczniczymi o znanym działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy. **Specjalne grupy pacjentów:** Pacjenci w wieku 65 lat i więcej: Zalecana dawka początkowa dla pacjentów w podeszłym wieku wynosi 1 mg bezpośrednio przed snem. U tych pacjentów dawkę można zwiększyć do 2 mg, jeśli jest to klinicznie uzasadnione. Nie należy przekraczać zalecanych dawek. **Zaburzenia czynności wątroby:** U pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności wątroby nie jest wymagane zmniejszenie dawki. U pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby eszopiclon jest przeciwwskazany, ponieważ może wywołać encefalopatię. **Zaburzenia czynności nerek:** U pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności nerek nie jest wymagane zmniejszenie dawki. U pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek maksymalna zalecana dawka wynosi 2 mg. **Dzieci i młodzież:** Nie należy stosować eszopiclonu u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności u dzieci i młodzieży. **Sposób podawania:** Podanie doustne. Nie należy rozkruszać ani łamać tabletek przed połknięciem z uwagi na gorzki smak substancji czynnej. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, na zopiclon lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL. Myasthenia gravis. Ciężka niewydolność oddechowa. Zespół ciężkiego bezdechu sennego. Ciężka niewydolność wątroby. Pacjenci w podeszłym wieku przyjmujący jednocześnie silne inhibitory CYP3A4. Dzieci i młodzież poniżej 18 lat. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** **Informacje ogólne:** Należy w miarę możliwości zidentyfikować przyczynę bezsenności. Czynniki leżące u podstaw bezsenności powinny być leczone przed przepisaniem leku nasennego. Brak remisji bezsenności po 7-14 dniach leczenia może wskazywać na obecność pierwotnego zaburzenia psychicznego lub fizycznego, co wymaga ponownej oceny stanu pacjenta w regularnych odstępach czasu. **Przewlekłe zaburzenia oddychania:** Należy zachować ostrożność przepisując eszopiclon pacjentom z niewydolnością oddechową, ponieważ wykazano, że benzodiazepiny i substancje o działaniu podobnym do benzodiazepin upośledzają czynność układu oddechowego. **Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem opioidów:** Jednoczesne stosowanie eszopiclonu i opioidów może wywołać uspokojenie polekowe, depresję oddechową, śpiączkę i zgon. Z uwagi na to ryzyko, jednoczesne przepisywanie leków uspokajających takich jak benzodiazepiny lub ich pochodne, np. eszopiclon, z opioidami należy zarezerwować jedynie dla pacjentów, dla których inne metody leczenia nie są możliwe. Jeśli zostanie podjęta decyzja o przepisaniu eszopiclonu razem z opioidem, należy zastosować najniższą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy okres. Należy dokładnie monitorować pacjenta w celu wykrycia oznak i objawów depresji oddechowej i uspokojenia polekowego. W związku z tym zdecydowanie zaleca się poinformowanie pacjentów i ich opiekunów (jeśli dotyczy), aby zdawali sobie sprawę z tych objawów. **Ryzyko uzależnienia:** Stosowanie benzodiazepin i substancji o działaniu podobnym do benzodiazepin, takich jak eszopiclon, może prowadzić do fizycznego i psychicznego uzależnienia. Ryzyko uzależnienia wzrasta: razem z dawką i czasem trwania leczenia; u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi w wywiadzie i (lub) nadużywaniem alkoholu, leków lub innych substancji; u pacjentów z zaburzeniami osobowości. Jeśli występuje uzależnienie fizyczne, nagłemu przerwaniu leczenia będą towarzyszyły objawy odstawienne. Mogą one obejmować ból głowy, ból mięśni, skrajny niepokój, napięcie, niepokój ruchowy, stan splątania i rozdrażnienie. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić następujące objawy: derealizacja, depersonalizacja, przeczulica słuchowa, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i kontakt fizyczny, omamy lub napady padaczkowe. Pacjenci wymagający przedłużonego leczenia powinni być regularnie monitorowani i oceniani pod kątem potencjalnych oznak uzależnienia (np. przyjmowanie większych dawek produktu leczniczego lub przez okres dłuższy niż zamierzony, uporczywe pragnienie lub nieudane wysiłki w celu ograniczenia lub kontroli przyjmowania produktu leczniczego) i leczenia adekwatnie do potrzeby klinicznej. **Odstawienie produktu leczniczego:** Po zaprzestaniu leczenia eszopiclonem zgłaszano wystąpienie objawów odstawiennych (w tym ból brzucha, ból głowy, zwiększenie apetytu i bezsenność). **Bezsenność z odbicia:** Po zaprzestaniu leczenia eszopiclonem obserwowano bezsenność z odbicia objawiającą się opóźnieniem zasypiania przez jedną lub dwie noce. Objawy te znikają bez interwencji. Jest ważne, aby poinformować pacjenta o możliwości wystąpienia zjawiska bezsenności z odbicia, a tym samym zminimalizować jego lęk przed nawrotem bezsenności po odstawieniu produktu leczniczego. **Tolerancja:** W badaniach klinicznych z eszopiclonem nie zaobserwowano rozwoju tolerancji na jakikolwiek parametr pomiarów w snu w okresie leczenia trwającym do sześciu miesięcy. **Zaburzenia pamięci i funkcji psychomotorycznych:** Benzodiazepiny i substancje o działaniu podobnym do benzodiazepin, takie jak eszopiclon, mogą wywoływać amnezję następczą i zaburzenia psychoruchowe, w tym przypadkowe obrażenia i upadki. Szczególnie pacjenci w podeszłym wieku mogą być bardziej podatni na upadki powodujące urazy takie jak złamanie biodra. Amnezja występuje zazwyczaj kilka godzin po przyjęciu produktu leczniczego. W celu zmniejszenia ryzyka, pacjenci powinni mieć zapewnioną możliwość nieprzerwanego snu przez co najmniej 8 godzin. Ryzyko zaburzeń psychomotorycznych występujących następnego dnia, w tym upośledzenie zdolności do prowadzenia pojazdów, zwiększa się: jeżeli eszopiclon przyjmowany jest w ciągu mniej niż 12 godzin przed podjęciem aktywności wymagającej czujności intelektualnej; jeżeli stosuje się dawkę większą niż zalecana; jeżeli eszopiclon stosowany jest jednocześnie z innymi lekami mającymi depresyjny wpływ na ośrodkowy układ nerwowy lub z innymi lekami zwiększającymi stężenie eszopiclonu we krwi, alkoholem lub narkotykami. Eszopiclon należy przyjmować w pojedynczej dawce bezpośrednio przed snem i nie należy przyjmować drugiej dawki w ciągu tej samej nocy. **Depresja i samobójstwa:** Eszopiclon należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z objawami depresji. Benzodiazepiny i substancji o działaniu podobnym do benzodiazepin, takich jak eszopiclon, nie należy stosować bez odpowiedniego leczenia depresji lub lęku związanego z depresją (u takich pacjentów może dojść do samobójstwa). Ponieważ zaburzenia te mogą być związane z tendencjami samobójczymi, pacjentom należy podawać najmniejszą możliwą dawkę eszopiclonu z uwagi na możliwość zamierzonego przedawkowania. Istniejąca depresja może ujawnić się podczas stosowania eszopiclonu. Kilka badań epidemiologicznych wykazało zwiększoną częstość występowania samobójstw i prób samobójczych wśród pacjentów z depresją lub bez depresji, leczonych benzodiazepinami lub innymi lekami nasennymi, w tym zopiclonem. Związek przyczynowo-skutkowy nie został ustalony. **Nadużywanie i (lub) uzależnienie od alkoholu, innych substancji i leków:** Eszopiclon należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności u pacjentów ze stwierdzonym w wywiadzie nadużywaniem lub uzależnieniem od alkoholu, innych substancji lub leków. **Reakcje psychiczne i „paradoksalne”:** Podczas stosowania benzodiazepin lub substancji o działaniu podobnym do benzodiazepin znane jest występowanie takich reakcji jak niepokój, nasilenie bezsenności, pobudzenie, drażliwość, agresywność, urojenia, wściekłość, koszmary sennie, parasomnia, depersonalizacja, omamy, psychozy, nieodpowiednie zachowanie i inne niekorzystne działania wpływające na zachowanie. Mogą one być wywołane stosowaniem leku, spontaniczne, lub być wynikiem istniejących zaburzeń psychicznych czy fizycznych. Reakcje te są bardziej prawdopodobne u osób w podeszłym wieku. Każda nowa oznaka lub każdy nowy objaw behawioralny wymaga natychmiastowej dokładnej oceny i ewentualnego rozważenia odstawienia eszopiclonu. **Somnambulizm i powiązane zachowania:** U pacjentów, którzy przyjęli eszopiclon i nie byli całkowicie przytomni, odnotowano chodzenie podczas snu i inne powiązane zachowania z amnezją wsteczną takie jak prowadzenie pojazdu w półśnie (ang. *sleep driving*), przygotowywanie i spożywanie posiłków, prowadzenie rozmów telefonicznych lub współżycie płciowe. Spożywanie alkoholu i innych substancji wpływających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy razem z eszopiclonem oraz stosowanie dawek eszopiclonu przewyższających największe zalecane dawki powoduje zwiększenie ryzyka wystąpienia takich zachowań. U pacjentów, u których wystąpiły takie zachowania, zaleca się stanowczo odstawienie eszopiclonu z uwagi na niebezpieczeństwo dla pacjentów i ich otoczenia. **Produkt leczniczy Esogno® zawiera sól:** Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej tabletki, dlatego można powiedzieć, że jest „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Informacje na temat działań niepożądanych opierają się na doświadczeniach z badań klinicznych trwających do 6 miesięcy, prowadzonych z dawką 1 do 3 mg eszopiclonu lub placebo w grupie dorosłych nie w podeszłym wieku. W tych badaniach klinicznych całkowita liczba pacjentów przyjmujących eszopiclon wynosiła 1626, a pacjentów przyjmujących placebo – 858. **Bardzo często** – zaburzenia smaku (nieprzyjemny smak). **Często** – nerwowość, depresja, lęk; ból głowy, senność, zawroty głowy, nieprawidłowe sny, zaburzenia pamięci, nieprawidłowe myślenie; zamglone widzenie (szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku); migrena; zapalenie gardła; suchość w ustach, biegunka, nudności, niestrawność, ból brzucha, wymioty; wysypka; ból pleców, ból mięśni; astenia, ból. **Niezbyt często** – zakażenia, zakażenia wirusowe; niedokrwistość hipochromowa, niedokrwistość, leukopenia, eozynofilia; reakcje alergiczne; nadczynność tarczycy; obrzęk obwodowy, anoreksja, pragnienie, zwiększony apetyt, hipokaliemia; niestabilność emocjonalna, obniżone libido, stan splątania, pobudzenie, omamy, bezsenność, apatia, euforia; zawroty głowy, ataksja, nieprawidłowy chód, brak koordynacji, hipokinezja, parestezje, otępienie, drżenie; suche oko; szumy uszne, ból ucha; nadciśnienie, omdlenia; duszność, niezbyt nosa, czkawka; cuchnący oddech, owrzodzenie jamy ustnej, zapalenie jelita grubego, zapalenie żołądka i jelit, obrzęk języka; reakcja nadwrażliwości na światło, pocenie się, trądzik, sucha skóra, wyprysk; kurcze nóg, drgania mięśni, miastenia, zaburzenia stawów; zwiększona częstość oddawania moczu, zakażenie dróg moczowych, ból nerek, nietrzymanie moczu, kamień nerkowy, albuminuria; bolesne miesiączkowanie, krwawienie międzymiesiączkowe, ból piersi, skąpe miesiączkowanie, impotencja; zwiększenie masy ciała, utrata masy ciała; gorączka. **Rzadko** – somnambulizm; świąd (często u pacjentów w podeszłym wieku). **Częstość nieznaną** – uzależnienie; zaburzenia węchu. **\*Działania niepożądane, które zgłaszano nie dla eszopiclonu, ale dla zopiclonu:** **Niezbyt często** – zmęczenie\*. **Rzadko** – obrzęk naczynioruchowy\*, reakcje anafilaktyczne\*; **drażliwość\***, **agresja\***, **niepokój\***, **przywidzenia\***, **złość\***, **nieprawidłowe zachowanie (prawdopodobnie związane z amnezją)\***; **upadki (szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku)\***. **Bardzo rzadko** – łagodny do umiarkowanego wzrost aktywności aminotransferaz i (lub) fosfatazy alkalicznej we krwi\*. **Częstość nieznaną** – objawy odstawienne\*, stłumione emocje\*; **zaburzenia uwagi\***, **wydłużony czas reakcji\***; **podwójne widzenie\***; **depresja oddechowa (patrz punkt 4.4 ChPL)\***; **osłabienie mięśni\***. **Amnezja:** Amnezja wsteczna może wystąpić podczas stosowania zalecanych dawek terapeutycznych, ryzyko wzrasta wraz ze zwiększeniem dawki. Wystąpienie amnezji może być powiązane z niewłaściwym zachowaniem. **Depresja:** Poprzez stosowanie benzodiazepin lub substancji o podobnym działaniu mogą wystąpić takie reakcje jak niepokój, pobudzenie, drażliwość, brak zahamowań, agresywność, nieprawidłowe myślenie, urojenia, wściekłość, koszmary sennie, depersonalizacja, omamy, psychozy, nieprawidłowe zachowanie, ekstrawersja, która wydaje się być niezgodna z charakterem oraz inne niepożądane reakcje behawioralne. Działania te są bardziej prawdopodobne u osób w podeszłym wieku. **Uzależnienie:** Stosowanie (nawet w dawkach terapeutycznych) benzodiazepin i substancji o podobnym działaniu może prowadzić do rozwoju uzależnienia fizycznego: przerwanie leczenia może powodować wystąpienie objawów odstawiennych lub zjawiska odbicia. Może wystąpić uzależnienie psychiczne. Zgłaszano nadużywanie benzodiazepin i substancji o podobnym działaniu. **Osoby w podeszłym wieku:** Profil działań niepożądanych w badaniach klinicznych wśród osób w podeszłym wieku z bezsennością jest zasadniczo podobny do profilu obserwowanego wśród dorosłych pacjentów z bezsennością. Dodatkowym działaniem niepożądanych zgłaszanym u osób w podeszłym wieku było zamglone widzenie (często). Często występował też świąd. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** G.L. Pharma GmbH, Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Austria. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 25900, 25902 – wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. **Kategoria dostępności:** Rp – Lek wydawany na receptę. **Pełna informacja o leku dostępna na żądanie.**

ESO/03/2021