IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

momenta

Ezonia®

ezsopiclona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 1 mg: embalagem com 30 comprimidos.
Comprimidos revestidos 2 mg ou 3 mg: embalagem com 20 comprimidos..

USO ORAL / USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 1 mg contém:
eszopiclona...1 mg
excipientes* q.s.p. .... 1 comprimido

Cada comprimido revestido de 2 mg contém:
eszopiclona...2 mg
excipientes* q.s.p. .... 1 comprimido

Cada comprimido revestido de 3 mg contém:
eszopiclona...3 mg
excipientes * q.s.p. .... 1 comprimido

*Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, lactose, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ezonia (eszopiclona) é destinado ao tratamento de insônia em adultos. Os sintomas da insônia incluem dificuldade para adormecer e despertar frequente durante a noite.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ezonia (eszopiclona) ativa receptores cerebrais chamados gama-aminobutírico (receptor GABA), que estão envolvidos no processo de adormecer. Desta forma, reduz o tempo de início do sono e a frequência dos despertares noturnos, aumenta a duração do sono e melhora a qualidade do sono e do despertar. Devido ao início de ação, o paciente deve deitar-se imediatamente após a ingestão de Ezonia (eszopiclona).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em casos de alergia conhecida à eszopiclona e aos demais componentes do produto. Consulte seu médico se você acredita que pode ser alérgico. Se isso se aplicar a você, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com Ezonia (eszopiclona). As reações de hipersensibilidade incluem anafilaxia e angioedema, que se caracterizam por inchaço envolvendo a língua ou a garganta em pacientes após ter tomado a primeira ou subsequente dose de sedativos-hipnóticos, incluindo eszopiclona. Alguns pacientes tiveram sintomas adicionais como falta de ar, fechamento da garganta ou náuseas e vômitos que sugerem anafilaxia. Alguns pacientes necessitaram de terapia médica no departamento de emergência. Se o inchaço envolver a língua ou a garganta a obstrução das vias aéreas pode ocorrer e ser fatal. Os pacientes que desenvolvem inchaço após o tratamento com eszopiclona não devem ser expostos ao medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica (menores de 18 anos) uma vez que não foram estabelecidas a segurança e eficácia do uso de eszopiclona para esses pacientes.

Precauções e Advertências:
Pacientes idosos acima de 65 anos.
Este medicamento é contraindicado na faixa etária acima de 65 anos, uma vez que não foram estabelecidas a segurança e eficácia do uso de Ezonia (eszopiclona) para esses pacientes.

Associação com Álcool e/ou outros medicamentos

Ezonia (eszopiclona) não deve ser ingerido junto com álcool e/ou outros medicamentos que possam causar sonolência, como benzodiazepínicos (exemplo: diazepam e clonazepam - indicados para o alívio sintomático da ansiedade), opioides (exemplo: oxicodona, codeína e tramadol - indicados para o alívio da dor moderada a grave), antidepressivos tricíclicos (exemplo: amitriptilina - indicados para tratamento da depressão), medicamentos antiepiléticos (exemplo: carbamazepina e topiramato - indicados para epilepsia), anestésicos (exemplo: propofol - indicados para a indução e manutenção de anestesia geral), anti-histamínicos sedativos (exemplo: prometazina - indicados para o alívio dos sintomas das alergias, antialérgicos).

A redução de dose de Ezonia (eszopiclona) e depressores do SNC concomitantes deve ser considerada. O uso de Ezonia (eszopiclona) com outros sedativos/hipnóticos na hora de dormir ou no meio da noite não é recomendado.
Este medicamento é contraindicado em pacientes com doenças hepáticas, cirrose ou insuficiência hepática. Este medicamento é contraindicado em pacientes com história de abuso de álcool e drogas.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento foi prescrito somente para você. Não compartilhe Ezonia (eszopiclona) com ninguém, mesmo se eles apresentarem sintomas semelhantes aos seus.

Cuidados e advertências para populações especiais:

· **Este medicamento não deve ser usado por menores de 18 anos** uma vez que não foram estabelecidas a segurança e eficácia do uso de eszopiclona para esses pacientes.
· **Este medicamento não deve ser usado por maiores de 65 anos uma vez que não foram estabelecidas a segurança e eficácia do uso de eszopiclona para esses pacientes. Recomenda-se que pacientes idosos até 65 anos não utilizem doses acima de 2 mg.**
· **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas.**
· **Este medicamento pode afetar adversamente a habilidade para dirigir ou operar máquinas.**

Cuidado na direção de veículos ou realização de tarefas que exijam atenção.
Depois de tomar Ezonia (eszopiclona), você pode ter amnésia anterógrada, ou seja, não se lembrar de fatos ocorridos imediatamente após tomar o medicamento. Há relato de indivíduos que se levantam durante a noite e realizam atividades que na manhã seguinte não são lembradas. Algumas atividades relatadas incluem: sonambulismo, dirigir carro, preparar e comer alimentos, falar ao telefone, ter relações sexuais e não lembrar-se no outro dia e sonambulismo. O uso de álcool ou outras substâncias, bem como de outros medicamentos que causam sonolência pode aumentar a chance de realizar estas atividades durante a noite.

Associações não recomendadas:

Álcool

Não é recomendada a ingestão concomitante de eszopiclona e álcool, pois o efeito sedativo de Ezonia (eszopiclona) pode ser aumentado quando o produto é usado em combinação.

Cetoconazol

Não é recomendado o uso concomitante de eszopiclona e cetoconazol (antifúngico usado no tratamento de micoses), pois o efeito sedativo de Ezonia (eszopiclona) pode ser aumentado quando o produto é usado em combinação.

Rifampicina

Não é recomendado o uso concomitante de eszopiclona e rifampicina (antibiótico), pois o efeito sedativo de Ezonia (eszopiclona) pode ser diminuído quando o produto é usado em combinação.

Gravidez

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. O uso de Ezonia (eszopiclona) não é recomendado durante a gravidez. Em caso de prescrição de Ezonia (eszopiclona) às mulheres em idade fértil, estas devem ser alertadas a contatar o médico com relação à interrupção do tratamento, quando houver intenção ou suspeita de gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas e no período de aleitamento sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

Não se sabe se Ezonia (eszopiclona) passa para o leite materno. Você não deve amamentar seu filho enquanto estiver tomando Ezonia (eszopiclona).
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas e no período de aleitamento sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Habilidade para dirigir e operar máquinas

Devido a suas propriedades farmacológicas e seus efeitos serem no sistema nervoso central, Ezonia (eszopiclona) pode afetar adversamente a habilidade para dirigir ou operar máquinas. Pacientes devem evitar atividades de risco que requeiram concentração (tais como operar um veículo motorizado ou ocupações perigosas que exigem completo alerta mental ou coordenação motora após tomar Ezonia (eszopiclona). Após tomar Ezonia (eszopiclona), os pacientes devem limitar suas atividades àquelas necessárias na preparação para dormir.
Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Suicídio e depressão

Em pacientes deprimidos, foram reportados pensamentos suicidas e suicídios completos em pacientes tratados com benzodiazepínicos e outros hipnóticos, como a eszopiclona.

Abuso e dependência

O uso de agentes sedativos/hipnóticos como a eszopiclona (mesmo em doses terapêuticas) pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psíquica, ou abuso. O risco de abuso e dependência aumenta com a dose e a duração do tratamento e o uso concomitante de outras drogas psicoativas. O risco também é maior para pacientes com história de abuso de álcool ou drogas ou história de distúrbios psiquiátricos. Estes pacientes devem estar sob vigilância cuidadosa ao receber Ezonia (eszopiclona) ou qualquer outro hipnótico.

Síndrome de retirada

Após a rápida diminuição da dose ou descontinuação abrupta do uso de sedativos/hipnóticos, poderá ser observado um conjunto de sinais e sintomas decorrentes da rápida interrupção do uso do medicamento, tais como ansiedade, sonhos anormais, náuseas, dor de estômago e insônia rebote. Uma vez que o risco de tal fenômeno é ainda maior após descontinuação abrupta de Ezonia (eszopiclona), recomenda-se que a redução da posologia seja gradual e determinada pelo médico.

Tolerância

O uso repetitivo de benzodiazepínicos e outros hipnóticos pode acarretar perda de eficácia destes medicamentos. Não foi observado desenvolvimento de tolerância com o uso de Ezonia (eszopiclona) por períodos de até 4 semanas.

Mudanças de comportamento

Ampla variedade de alterações anormais de pensamento e comportamento foi relatada com o uso de eszopiclona em associação com sedativos/hipnóticos. Algumas dessas alterações podem ser caracterizadas por diminuição da inibição (por exemplo: agressividade e extroversão que pareçam fora de habitual), similar aos efeitos produzidos pelo álcool e outros depressores do Sistema Nervoso Central (SNC). Outros relataram mudança comportamental como comportamento bizarro, agitação, alucinações e despersonalização. A amnésia e outros sintomas neuropsiquiátricos podem ocorrer de forma imprevisível. Em pacientes deprimidos, o agravamento da depressão, incluindo pensamentos e ações suicidas (incluindo suicídios concluídos), foi relatado em associação com o uso de sedativos/hipnóticos.
Comportamentos complexos, como sonambulismo (caminhar dormindo) e dirigir dormindo (ou seja, dirigir enquanto não totalmente acordado após a ingestão de um sedativo hipnótico, com amnésia para o evento) foram relatados. Esses eventos podem ocorrer em pessoas previamente virgens de tratamento com sedativos/hipnóticos e naquelas que já fazem uso de sedativos/hipnóticos. Embora comportamentos como dirigir dormindo possam ocorrer com eszopiclona sozinha em doses terapêuticas, o uso de álcool e outros depressores do SNC em conjunto com eszopiclona parece aumentar o risco de tais comportamentos, assim como o uso de eszopiclona em doses que excedam a dose máxima recomendada. Devido ao risco para o paciente e para a comunidade, a descontinuação de Ezonia (eszopiclona) deve ser fortemente considerada para os pacientes que relatam um episódio de dirigir dormindo.
Raramente pode-se determinar com certeza se uma instância específica dos comportamentos anormais listados acima é induzida por drogas, de origem espontânea ou resultado de uma desordem psiquiátrica ou física subjacente. No entanto, o surgimento de qualquer novo sinal comportamental ou sintoma preocupante requer avaliação cuidadosa e imediata.

Interações medicamentosas

É importante que você mantenha uma lista escrita de todos os medicamentos sob prescrição médica e sem prescrição que você está tomando; bem como quaisquer produtos, tais como vitaminas, minerais ou outros suplementos dietéticos. Você deve trazer esta lista com você cada vez que você visitar o médico ou se você está internado em um hospital. Esta lista também é uma informação importante para levar com você em caso de emergências.

- Depressores do SNC

Pode ocorrer aumento do efeito depressivo central em caso de ingestão concomitante com neurolépticos, hipnóticos, ansiolíticos/sedativos, agentes antidepressivos, analgésicos narcóticos, medicamentos antiepiléticos, anestésicos e anti-histamínicos sedativos. A redução de dose de Ezonia (eszopiclona) e depressores do SNC concomitantes deve ser considerada. O uso de Ezonia (eszopiclona) com outros sedativos/hipnóticos na hora de dormir ou no meio da noite não é recomendado.
Etanol: potencialização do efeito sobre o desempenho psicomotor foi observada com a administração concomitante de eszopiclona e etanol 0,70 g/Kg, até 4 horas após a administração de etanol.
Paroxetina: a administração de doses únicas de eszopiclona 3 mg e 20 mg de paroxetina diária por 7 dias não produziu nenhuma interação farmacocinética ou farmacodinâmica.
Lorazepam: a administração de doses únicas de eszopiclona 3 mg e 2 mg de lorazepam não teve efeitos clinicamente relevantes sobre a farmacodinâmica ou farmacocinética de cada droga.
Olanzapina: a administração de eszopiclona 3 mg e 10 mg de olanzapina produziu uma diminuição na pontuação DSST *score* (*The Digital Symbol Substitution Test Score*), que é uma escala utilizada para avaliação de habilidades. A interação foi na ação do medicamento, não havendo alteração na farmacocinética de qualquer droga.

- Drogas que inibem o CYP3A4 (cetoconazol)

A redução da dose de eszopiclona é necessária quando em uso concomitante com inibidor potente de CYP3A4.
CYP3A4 é a principal via metabólica para eliminação da eszopiclona. A exposição da eszopiclona foi aumentada de 2,2 vezes pela coadministração de cetoconazol, um inibidor potente de CYP3A4, na dose de 400 mg por dia durante 5 dias. $C_{máx}$ e $t_{1/2}$ foram aumentadas de 1,4 vezes e 1,3 vezes, respectivamente. Outros inibidores potentes do CYP3A4 por exemplo, itraconazol (antifúngico), claritromicina (antibiótico), diclofenaco (anti-inflamatório), imatinibe (antitumoral), inibidores de protease, isoniazida (antibiótico para tuberculose), nefazodona (antidepressivo), nicardipina (para problemas vasculares incluindo pressão alta), propofol (anestésico), quinidina (tratamento das arritmias cardíacas), telitromicina (antibiótico), verapamil (tratamento das arritmias cardíacas), troleandomicina (antibiótico), ritonavir (tratamento do HIV), nelfinavir (tratamento do HIV), devem comportar-se de forma semelhante.

VERSO

- Drogas que induzem o CYP3A4 (rifampicina)

A exposição da zopiclona racêmica foi diminuída de 80% pelo uso concomitante de rifampicina (antibiótico), um potente indutor do CYP3A4. O efeito semelhante é esperado com eszopiclona. Outros medicamentos indutores da CYP3A4 que tem potencial para interação com a eszopiclona são carbamazepina (anticonvulsivante), fenobarbital (anticonvulsivante), fenitoína (anticonvulsivante). Considerando que estes medicamentos também são indutores da CYP3A4, podem diminuir a exposição à eszopiclona. Carbamazepina, fenobarbital e fenitoína podem aumentar a sedação por serem medicamentos que controlam a excitabilidade elétrica do cérebro.

- Fitoterápicos e suplementos nutricionais

Pode ocorrer aumento do efeito depressivo central em caso de ingestão concomitante com Erva-de-São-João (tratamento de estados depressivos leves a moderados), Kava kava (tratamento sintomático de estágios leves a moderados de ansiedade e insônia), *Centella asiatica* (tratamento e profilaxia da insuficiência venosa dos membros inferiores) e Valeriana (promotor do sono e no tratamento de distúrbios do sono associados à ansiedade). A redução de dose de Ezonia (eszopiclona) e depressores do SNC concomitantes deve ser considerada. O uso de Ezonia (eszopiclona) com outros sedativos/hipnóticos na hora de dormir ou no meio da noite não é recomendado. Pode ocorrer redução do efeito depressivo central em caso de ingestão concomitante com Erva-de-São-João.
Erva-de-São-João (*Hypericum perforatum*): potente indutor da CYP3A4.
Kava kava (*Piper methysticum*): inibidor da CYP2E1.
Centella asiatica (*Centella asiatica*): extratos de *Centella asiatica* e os constituintes ativos inibem as atividades de CYP2C9, CYP2D6 e CYP3A4 com potência variável, sendo a CYP2C9 a isoforma mais susceptível à inibição.
Valeriana (*Valeriana officinalis*): pode aumentar a sonolência causada pela eszopiclona.

- Outros medicamentos

Quando a eszopiclona foi administrada junto com a digoxina e varfarina, nenhuma interação farmacocinética foi observada.
Assim como outros medicamentos sedativos/hipnóticos têm a capacidade de diminuir a capacidade respiratória, Ezonia (eszopiclona) deve ser utilizado com cautela em pacientes com função respiratória comprometida.
Ezonia (eszopiclona) não deve ser tomado com medicamentos que causam depressão do sistema nervoso central, tais como: neurolépticos (tranquilizantes), hipnóticos, ansiolíticos/sedativos, agentes antidepressivos (medicamentos usados no tratamento da depressão), analgésicos narcóticos (medicamentos usados no controle da dor leve a moderada), medicamentos antiepiléticos (medicamentos usados no controle de alterações da atividade elétrica do cérebro), anestésicos (medicamentos causam dormência) e anti-histamínicos sedativos (medicamentos usados no alívio dos sintomas das alergias, antialérgicos), pois pode ocorrer aumento do efeito depressivo central em caso de ingestão junto com Ezonia (eszopiclona).

Este medicamento contém LACTOSE. Pacientes com problemas hereditários de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glucose-galactose não devem utilizar este medicamento.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Ezonia (eszopiclona) deve ser conservado em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e protegido da umidade.
Número de lote, datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: Ezonia (eszopiclona) apresenta-se na forma de comprimido revestido, circular, branco, biconvexo e liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamanto deve ser mantido fora do alcançe de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose de Ezonia (eszopiclona) é individualizada e o medicamento deve ser tomado exatamente como prescrito, imediatamente antes de se deitar e apenas se houver disponibilidade de dormir por 7 a 8 horas. Não tome mais Ezonia (eszopiclona) além do que foi prescrito pelo seu médico.

Adultos acima de 18 anos:

A dose inicial recomendada de Ezonia (eszopiclona) é de 1 mg. A dose pode ser aumentada para 2 mg ou 3 mg, se clinicamente indicado. A dose total de Ezonia (eszopiclona) não deve exceder 3 mg, uma vez ao dia, antes de deitar-se para dormir.
A dose de manutenção de Ezonia (eszopiclona) na maioria das pessoas é de 2-3 mg e deve ser tomada imediatamente antes de ir para a cama e apenas se tiver disponível 7 - 8 horas de sono.
Não tome Ezonia (eszopiclona) com álcool ou concomitantemente com outros medicamentos sedativos.
A tomada de Ezonia (eszopiclona) com ou imediatamente após refeição copiosa e rica em gordura pode reduzir a sua absorção e reduzir seu efeito.

Populações especiais:

Este medicamento não deve ser usado por menores de 18 anos e nem por mulheres grávidas.
Recomenda-se que em pacientes idosos com até 65 anos ou debilitados e naqueles em uso de inibidores CYP3A4 potentes (por exemplo, cetoconazol, itraconazol, claritromicina, ritonavir, nelfinavir, itraconazol, claritromicina, diclofenaco, imatinibe, inibidores de protease, isoniazida, nefazodona, nicardipina, propofol, quinidina, telitromicina, verapamil, troleandomicina, ritonavir, nelfinavir), a dose total de Ezonia (eszopiclona) não deve exceder 2 mg.
Informe ao seu médico se a sua insônia piorar ou se não obtiver melhora dentro de 7 a 10 dias. Isso pode significar que há outra condição que está causando insônia.
Em casos de overdose de Ezonia (eszopiclona), procure o médico imediatamente para receber os cuidados de emergência.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento, já que o medicamento só tem ação na noite de sono em que foi ingerido. Tome a próxima dose no horário recomendado pelo seu médico. Nunca tome o medicamento 2 vezes para compensar doses esquecidas. Esse medicamento só deve ser utilizado imediatamente antes de se deitar na dose máxima de 3 mg.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Dados provenientes do estudo EF097:
Muito comuns (>10%):
Dor de cabeça, distorção ou diminuição do paladar e tonturas.
Comuns (frequentes) (>1% e <10%):
Zumbido, tosse, apetite diminuído, boca seca, defeito de memória, diarreia, dispepsia, dor, dor abdominal, dor abdominal alta, dor cervical, dor de garganta, dor nas costas, edema das extremidades inferiores, estado gripal, fadiga, perda ou diminuição de sensibilidade em determinada região do corpo, irritabilidade, náuseas, nervosismo, obstipação, pesadelo, nariz escorrendo, vômito, pele seca, agitação, cor da urina anormal, herpes oral, pressão alta, lesão da pele e sensação anormal dos sentidos ou da sensibilidade.
Incomuns (infrequentes) (>0,1% e <1%):
Falta de motivação, falta de ar, inchaço das extremidades, estado confusional, perda ou diminuição de sensibilidade na boca, instabilidade emocional, obstrução das vias respiratórias superiores e sede.

Dados oriundos da revisão de estudos clínicos:
Muito comuns (>10%):
Dor de cabeça, gosto desagradável.
Comuns (frequentes) (>1%):
Infecção viral, boca seca, azia, náusea, vômito, ansiedade, confusão, depressão, tontura, alucinação, nervosismo, sonolência, infecção do trato respiratório, manchas cutâneas vermelhas, libido diminuída, cólica menstrual, crescimento anormal das mamas nos homens, infecção urinária, lesão acidental, dor no peito, enxaqueca e inchaço periférico.
Incomuns (infrequentes) (>0,1% e <1%):
Reação alérgica, infecção de pele, inchaço no rosto, febre, mau hálito, onda de calor, hérnia, mal-estar, rigidez do pescoço, sensibilidade à luz, hipertensão (pressão alta), anorexia, pedras nas vesículas, aumento do apetite, sangue escuro nas fezes, ulceração na boca, sede, úlceras aftosas, anemia, aumento dos gânglios, aumento do colesterol no sangue, aumento de peso, perda de peso, artrite, bursite, transtorno da articulação (principalmente inchaço, rigidez e dor), câibras nas pernas, fraqueza muscular, espasmos, agitação, falta de motivação, falta de coordenação, instabilidade emocional, hostilidade, rigidez muscular, diminuição da sensibilidade táctil, incoordenação, insônia, comprometimento da memória, neurose, oscilações repetidas e involuntárias dos olhos, sensação anormal dos sentidos ou a sensibilidade geral, reflexos diminuídos, pensamento anormal (principalmente dificuldade de concentração), vertigem, asma, bronquite, falta de ar, sangramento do nariz, soluço, inflamação da laringe, acne, queda de pelos ou cabelos, dermatite de contato, pele seca, inflamação da pele, descoloração da pele, transpiração, coceira, conjuntivite, olhos secos, dor nas orelhas, otite externa, otite média, zumbido, distúrbio do equilíbrio, ausência de menstruação, ingurgitamento de mama, aumento de mama, câncer de mama, dor de mama, inflamação da bexiga, dor ao urinar, saída de leite em mulheres, sangue na urina, cálculos renais, dor nos rins, inflamação das mamas, aumento do sangramento da menstruação, sangramento menstrual fora do período normal, frequência urinária, incontinência urinária, hemorragia uterina, hemorragia vaginal, inflamação da vagina.
Raras (<0,1%):
Inflamação de uma ou mais veias causada por um coágulo sanguíneo, inflamação intestinal, dificuldade para engolir, gastrite, hepatite, aumento do fígado, danos ao fígado, úlcera do estômago, úlceras na boca, inchaço da língua, hemorragia retal, desidratação, diminuição do potássio sanguíneo, gota, aumento da gordura no sangue, artrose, doença muscular, queda da pálpebra superior, marcha anormal, euforia, diminuição da sensibilidade em determinada região do corpo, aumento da sensibilidade em determinada região do corpo, movimentos diminuídos ou lentos, inflamação nos nervos, doença nos nervos, estupor (falta de resposta em que a pessoa somente pode ser despertada com estímulo físico vigoroso), tremor, eritema multiforme (manchas vermelhas e salientes na pele, que têm o aspecto de um alvo), aparecimento recorrente de furúnculos, herpes zoster, crescimento excessivo de pelos, erupção maculopapular (área vermelha plana na pele com saliências pequenas e confluentes), erupção vesiculobolhosa (vesículas e/ou bolhas na pele), sensibilidade auditiva, inflamação da íris dos olhos, dilatação da pupila, sensibilidade ou aversão à luz, diminuição da produção de urina, inflamação ou infecção dos rins e inflamação ou infecção do canal da uretra.

Dados oriundos de experiência pós-comercialização:
Além das reações adversas observadas durante os ensaios clínicos, disosmia, uma disfunção olfativa caracterizada por distorção do sentido do olfato, foi relatada durante a vigilância pós-comercialização com eszopiclona. Como este evento é relatado espontaneamente de uma população de tamanho desconhecido, não é possível estimar a frequência deste evento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se uma grande quantidade de Ezonia (eszopiclona) for ingerida de uma só vez, o médico ou o hospital devem ser contatados imediatamente. Sintomas relacionados à superdose são: sintomas característicos de depressão do SNC, como sonolência, confusão, fadiga extrema, falta de coordenação, diminuição da força muscular, pressão baixa, sangue arterial de coloração marrom ou roxo escuro com pouco oxigênio, redução grave da respiração e coma.
O tratamento em casos de superdose é sintomático e de suporte, em ambiente clínico adequado, com atenção especial às funções respiratórias e cardiovasculares. A lavagem gástrica ou carvão ativado é útil somente quando realizada imediatamente após a ingestão. Em todos os casos de superdose, o flumazenil pode ser um antídoto útil. Devem ser monitorados a respiração, o pulso, a pressão arterial e outros sinais apropriados.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0043.1358

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 19/05/2021.

momenta

Registrado e produzido por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565
Itapevi - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

CENTRAL DE ATENDIMENTO
momentafarma.com.br
central@momentafarma.com.br
0800 703 1550

PAPEL RECICLÁVEL

254123-00 (D) - E35-PD - (02/24)