

PROYECTO DE FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**NIRVAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

14 MAR 2011

N° Ref RF 209322/10N° Registro F-18537/11Firma Profesional: [Firma]

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?

Cada comprimido recubierto de NIRVAN 2 mg:

Eszopiclona 2 mg

Excipientes c.s.

Excipientes: fosfato de calcio dibásico dihidrato, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, behenato de glicerilo, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, hipromelosa, dióxido de titanio, triacetina, laca colorante rojo D&C # 27 (24%), laca colorante azul FD&C # 2 (32%).

Cada comprimido recubierto de NIRVAN 3 mg:

Eszopiclona 3 mg

Excipientes c.s.

Excipientes: fosfato de calcio dibásico dihidratado, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, behenato de glicerilo, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, hipromelosa, dióxido de titanio, triacetina, Laca Alumínica **colorante** Azul FD&C # 2, Laca Alumínica **colorante** Rojo D&C # 27, Polietilenglicol 4000, **laca alumínica colorante FD&C amarillo N° 5.**

¿QUE ES Y PARA QUE SE USA ESZOPICLONA?

Eszopiclona es un agente hipnótico, indicado para el tratamiento del insomnio **temporal o crónico.**

¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?

HIPNÓTICO - SEDANTE

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

¿CUÁNDO NO USAR ESZOPICLONA?

No use si posee hipersensibilidad a eszopiclona o a cualquier componente de la formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimento, preservantes, colorantes u saborizantes. Si presenta reacción alérgica con este medicamento debe discontinuar su uso y acudir a su médico.

Este medicamento se debe usar durante los plazos establecidos por su médico. Contacte a su médico si el insomnio empeora o no mejora al cabo de 7 o 10 días de tratamiento, esto puede significar que hay otra condición que cause los problemas del sueño.

Usted debe tomar eszopiclona inmediatamente antes de irse a la cama, y sólo si puede dedicar **8 horas para dormir**.

No tome eszopiclona junto con bebidas alcohólicas o con otros medicamentos sedantes.

No tome eszopiclona con o inmediatamente después de una comida.

Se han notificado casos de personas que han salido de la cama después de tomar un hipnótico/sedante y conducir sus autos sin estar completamente despiertos, a menudo sin recuerdo de lo hecho. Si usted llega a experimentar un episodio así, debe informar a su médico inmediatamente, ya que "conducir-dormido" puede ser peligroso. Este comportamiento es más probable que ocurra cuando usted toma este medicamento junto con alcohol u otros depresores del sistema nervioso central. Otros comportamientos complejos (por ejemplo, preparar y comer alimentos, hacer llamadas telefónicas, o tener relaciones sexuales) también han sido reportados en pacientes que no estaban totalmente despiertos después de tomar un hipnótico sedante.

Este medicamento disminuye su estado de alerta y su capacidad de reaccionar frente a imprevistos, por lo tanto evite manejar vehículos, maquinaria peligrosa o realizar cualquier otra actividad de riesgo, hasta que tengan la certeza de que la terapia con eszopiclona no afecta su estado de alerta.

Uso pediátrico: La seguridad y eficacia del tratamiento con eszopiclona en menores de 18 años no han sido establecidas.

Uso geriátrico: Use con precaución en pacientes geriátricos.

Embarazo: Comunique a su médico si está embarazada o planea quedarlo. Este medicamento debe ser administrado durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: Converse con su médico si está o va a dar de mamar. Se debe tomar precauciones si se administra eszopiclona a una mujer en período de lactancia.

¿CÓMO DEBO TOMAR ESZOPICLONA?

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

La dosis inicial recomendada para la mayoría de adultos no ancianos es de 2 mg inmediatamente antes de acostarse. La dosis puede incrementarse a 3 mg por día, si así lo estima su médico.

La dosis inicial recomendada de eszopiclona en pacientes de edad avanzada es de 1 mg inmediatamente antes de acostarse. La dosis puede incrementarse a 2 mg por día, si así lo estima su médico.

En pacientes con insuficiencia hepática grave la dosis inicial de eszopiclona debe ser de 1 mg.

¿QUÉ DEBO HACER SI ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO PADEZCO DE OTRAS ENFERMEDADES?

El efecto de este medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Debe informarle a su médico si padece de alguna enfermedad. En este caso particular infórmele a su médico si padece de antecedentes de depresión, enfermedad mental, pensamientos suicidas, historial de abuso de drogas o alcohol, o si tiene una enfermedad hepática.

¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco. Se pueden llegar a presentar interacciones medicamentosas si se administra este medicamento junto con: etanol, olanzapina, ketoconazol, claritromicina, itraconazol ketoconazol nefazodona nelfinavir ritonavir troleandomicina, rifampicina, fospropofol, hidromorfona, oxicodona, zolpidem, tapentadol.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

EFFECTOS NO DESEADOS:

Todos los medicamentos pueden producir efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Si UD. nota cualquier otro efecto molesto o intensificación de alguno de los indicados a continuación, consulte a su médico.

Los posibles efectos secundarios graves de eszopiclona incluyen:

- Levantarse de la cama sin estar plenamente despierto y hacer una actividad, sin ser consciente de lo que está haciendo.
- Tener pensamientos anormales y alteraciones sobre la conducta, cuyos síntomas incluyen conducta más extrovertida o agresiva de lo normal, confusión, agitación, alucinaciones, empeoramiento de la depresión y los pensamientos o acciones suicidas.
- Pérdida de la memoria
- Ansiedad
- Reacciones alérgicas graves que incluyen hinchazón de lengua o garganta, dificultad para respirar, náuseas y vómitos.

Los efectos adversos más comunes, observados durante el tratamiento con eszopiclona son:

- sabor desagradable en la boca
- sequedad de boca
- somnolencia
- mareo
- cefalea
- síntomas de resfrió común
- Aún puede sentir somnolencia al día siguiente después de tomar eszopiclona.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios reportados tras la administración de eszopiclona. Hable con su médico o farmacéutico si usted tiene alguna pregunta acerca de los efectos secundarios.

SOBREDOSIS:

Los signos y síntomas de la sobredosis podrían incluir deterioro de la conciencia, lo que incluye desde somnolencia hasta coma. En raras ocasiones, se han reportado muertes después de la sobredosis con medicamentos muy similares a eszopiclona.

Tratamiento general de la sobredosis:

En caso de ocurrir una sobredosificación concurra al centro asistencial más cercano, portando el envase de este medicamento, para poder implementar las medidas de soporte necesarias.

¿CÓMO ALMACENAR?

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad,

Almacenar a la temperatura indicada en el envase.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE