

Lunox® Eszopiclona

Medicamento controlado

Composición

Cada comprimido recubierto de **Lunox® 2** contiene:
Eszopiclona 2 mg; excipientes c.s. (*)

Cada comprimido recubierto de **Lunox® 3** contiene:
Eszopiclona 3 mg; excipientes c.s. (*)

(*) Excipientes: fosfato de calcio dibásico, lactosa, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, dióxido de titanio, agua purificada.

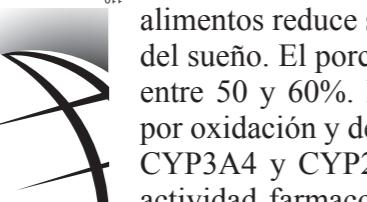
Propiedades

Farmacodinámicas:

La eszopiclona es una sustancia no benzodiazepílica de la clase de las ciclopirononas, cuyo mecanismo de acción exacto se desconoce aunque se supone que interacciona con los receptores GABA.

Farmacocinéticas:

Lunox® (eszopiclona) se absorbe rápidamente luego de ser administrada por vía oral y alcanza la concentración plasmática máxima en aproximadamente 1 hora. La administración junto con



desperto puede provocar alteraciones de la memoria a corto plazo, alucinaciones, problemas de coordinación, mareos y aturdimiento.

Uso en pacientes con enfermedades concomitantes

La experiencia clínica con eszopiclona en pacientes con enfermedad concomitante es limitada. La eszopiclona debe usarse con precaución en pacientes con enfermedades o afecciones que podrían afectar el metabolismo o las respuestas hemodinámicas. Un estudio en voluntarios sanos no reveló efectos depresores respiratorios a dosis 2.5 veces más altas (7 mg) que la dosis recomendada de eszopiclona. Sin embargo, se recomienda precaución si **Lunox®** (eszopiclona) se prescribe a pacientes con función respiratoria comprometida.

Uso en pacientes con depresión

En pacientes principalmente deprimidos tratados con sedantes/hipnóticos, se ha informado un empeoramiento de la depresión, incluidos pensamientos y acciones suicidas (incluidos suicidios completos) en asociación con el uso de sedantes/hipnóticos. Los fármacos sedantes/hipnóticos deben administrarse con precaución en pacientes que presenten signos y síntomas de depresión. Las tendencias suicidas pueden estar presentes en tales pacientes, y se pueden requerir medidas de protección. La sobredosis intencional es más común en este grupo de pacientes, por lo tanto, la menor cantidad de medicamento que sea factible debe ser recetada al paciente en cualquier momento.

Embarazo y lactancia

Si bien no existen informes sobre el uso de eszopiclona en mujeres embarazadas, **Lunox®** (eszopiclona) sólo deberá usarse durante el embarazo si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial sobre el feto. No está documentado si existe pasaje del fármaco a la leche materna por lo cual se recomienda evitar su uso en la lactancia.

Uso pediátrico

La seguridad y efectividad en menores de 18 años no han sido establecidas.

Reacciones adversas

Las reacciones se clasifican por sistema corporal y se enumeran en orden de frecuencia decreciente de acuerdo con las siguientes definiciones: reacciones adversas frecuentes ($\geq 1/100$ pacientes); reacciones adversas poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$ pacientes); reacciones adversas raras ($<1/1.000$ pacientes). Las reacciones específicas de género se clasifican según su incidencia para el género apropiado.

Cuerpo en general:

- Frecuente: dolor en el pecho.
- Poco frecuentes: reacción alérgica, celulitis, edema facial, fiebre, halitosis, golpe de calor, hernia, malestar, rigidez de cuello, fotosensibilidad.

Sistema cardiovascular:

- Frecuente: migraña.
- Poco frecuentes: hipertensión.
- Raras: tromboflebitis.

Sistema digestivo:

- Poco frecuentes: anorexia, colelitiasis, aumento del apetito, melena, ulceración bucal, sed, estomatitis ulcerosa.
- Raras: colitis, disfagia, gastritis, hepatitis, hepatomegalia, daño hepático, úlcera estomacal, estomatitis, edema de lengua, hemorragia rectal.

Sistema hemático y linfático:

- Poco frecuente: anemia, linfadenopatía.

Metabólico y Nutricional:

- Frecuente: edema periférico.

- Poco frecuentes: hipercolesterolemia, aumento de peso, pérdida de peso.

- Raras: deshidratación, gota, hiperlipidemia, hipocalémia.

Sistema musculoesquelético:

Cuando **Lunox®** (eszopiclona) se administra concomitantemente con otro fármaco depresor del SNC o alcohol puede producirse hinchazón, rigidez y dolor), calambres en las piernas, miastenia, espasmos.

- Raras: artrosis, miopatía, ptosis.

Sistema nervioso:

- Poco frecuente: agitación, apatía, ataxia, labilidad emocional, hostilidad, hipertensión, hiperestesia, falta de coordinación, insomnio, deterioro de la memoria, neurosis, nistagmo, parestesia, reflejos disminuidos, pensamiento anormal (principalmente dificultad para concentrarse), vértigo.

- Raras: marcha anormal, euforia, hiperestesia, hipocinesia, neuritis, neuropatía, estupor, temblor.

Sistema respiratorio:

- Poco frecuente: asma, bronquitis, disnea, epistaxis, hipo, laringitis.

Piel y apéndices:

- Poco frecuentes: acné, alopecia, dermatitis de contacto, piel seca, eccema, decoloración de la piel, sudoración, urticaria.

- Raras: eritema multiforme, furunculosis, herpes zoster, hirsutismo, erupción maculopapular, erupción vesiculobullosa.

Sentidos especiales:

- Poco frecuentes: conjuntivitis, ojos secos, dolor de oídos, otitis externa, otitis media, tinnitus, trastorno vestibular.

- Raras: hiperacusia, iritis, midriasis, fotofobia.

Sistema urogenital:

- Poco frecuente: amenorrea, congestión mamaria, agrandamiento mamario, neoplasia mamaria, dolor mamario, cistitis, disuria, lactancia femenina, hematuria, cálculo renal, dolor renal, mastitis, menorragia, metrorragia, frecuencia urinaria, incontinencia urinaria, hemorragia uterina, vaginal hemorragia, vaginitis.

Signos y síntomas

Se puede esperar que los signos y síntomas de los efectos de sobredosis de depresores del SNC se presenten como exageraciones de los efectos farmacológicos observados en las pruebas preclínicas. Se ha descrito un deterioro de la conciencia y eva desde la somnolencia al coma. Se han notificado casos individuales raros de desenlaces mortales después de una sobredosis con zopiclona racémica, asociados con mayor frecuencia a sobredosis con otros agentes depresores del SNC. Se ha informado de metahemoglobinemía en asociación con sobredosis de zopiclona racémica.

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER FUERA DEL alcance de los NIÑOS.

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.)

Tel: 172

Elaborado por:

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.

Av. Ver. José Díaz 3455 - São Paulo - Brasil

Industria Brasileira

Representante:

EUROFARMA URUGUAY S.A.

Denoracia 2132

Tel: 240 5544 - Fax: 2402088

Montevideo - Uruguay

www.eurofarma.com.uy

Sobredosis

En los ensayos clínicos con eszopiclona, se notificó un caso de sobredosis con hasta 36 mg de eszopiclona en el que el sujeto se recuperó por completo. Desde que comenzó la comercialización comercial, se han notificado casos espontáneos de sobredosis de eszopiclona de hasta 270 mg (90 veces la dosis máxima recomendada de eszopiclona), en los que los pacientes se han recuperado. Las muertes relacionadas con sobredosis de eszopiclona se informaron solo en combinación con otras drogas del SNC o alcohol.

Presentaciones

Lunox® 2 - estuches conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos de 2 mg de eszopiclona.

Lunox® 3 - estuches conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos de 3 mg de eszopiclona.