

216100



**Lunox**<sup>®</sup>

Eszopiclona

dimensiones: 13 cm x 16 cm

### Medicamento controlado

#### Composición

Cada comprimido recubierto de **Lunox<sup>®</sup> 2** contiene:  
Eszopiclona 2 mg; excipientes c.s.

Cada comprimido recubierto de **Lunox<sup>®</sup> 3** contiene:  
Eszopiclona 3 mg; excipientes c.s.

#### Propiedades

##### Farmacodinámicas:

la eszopiclona es una sustancia no benzodiazepínica de la clase de las ciclopirrolonas, cuyo mecanismo de acción exacto se desconoce aunque se supone que interactúa con los receptores GABA.

##### Farmacocinéticas:

**Lunox<sup>®</sup>** (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 alimentos reduce su absorción resultando en un retraso en el inicio del sueño. El porcentaje de unión a las proteínas del plasma oscila entre 50 y 60%. Es extensamente metabolizada a nivel hepático por oxidación y desmetilación significativa a través de las enzimas CYP3A4 y CYP2E1. La eszopiclona presenta 2 metabolitos sin actividad farmacológica, lo cual reduce la posibilidad de efectos residuales al día siguiente de su administración. La vida media de eliminación es de aproximadamente 6 horas, aumentando a 9 horas en ancianos. Se elimina por vía renal.

#### Indicaciones

Según prescripción médica.

#### Dosis y administración

La dosis de **Lunox<sup>®</sup>** (eszopiclona) debe ser individualizada para cada paciente.

Adultos no ancianos: Comenzar con 2 mg ingeridos inmediatamente

antes de acostarse. Se puede incrementar o iniciar el tratamiento con 3 mg si clínicamente es necesario, ya que la dosis de 3 mg es más eficaz para el mantenimiento del sueño.

Ancianos: para dificultades de conciliación del sueño se recomienda 1 mg inmediatamente antes de acostarse. Cuando existen problemas para mantenerse dormido, la dosis recomendada es de 2 mg inmediatamente antes de acostarse.

Es importante usar siempre la mínima dosis efectiva, especialmente en pacientes ancianos.

En adolescentes y niños aún no ha sido establecida su seguridad y eficacia.

La dosis de **Lunox<sup>®</sup>** (eszopiclona) no debe ser mayor a 1 mg cuando se administra concomitantemente un potente inhibidor del CYP3A4, así como en pacientes con severo daño hepático.

Se recomienda muy especialmente que la administración de Lunox (eszopiclona), se realice alejada de las comidas e inmediatamente antes de acostarse y no deambular bajo sus efectos.

#### Contraindicaciones

**Lunox<sup>®</sup>** (eszopiclona) no debe emplearse en caso de alergia o hipersensibilidad conocidas a la eszopiclona u otro de sus componentes. Pueden ocurrir reacciones de tipo alérgico o angioedema desde el inicio del tratamiento.

#### Precauciones y Advertencias

El tratamiento con **Lunox<sup>®</sup>** (eszopiclona) debe iniciarse luego de una minuciosa evaluación del paciente. La persistencia del insomnio luego de 7 a 10 días de tratamiento, puede deberse a una condición médica que debería ser cuidadosamente evaluada.

Como los demás fármacos de su clase, la eszopiclona puede causar comportamientos involuntarios durante el sueño, como por ejemplo realizar llamadas telefónicas, ingerir alimentos y conducir vehículos estando dormido, sin la capacidad de recordar lo sucedido. Este tipo de comportamientos pueden ocurrir con mayor frecuencia en pacientes tratados con eszopiclona a dosis que exceden las que recomendamos o cuando se ingiere alcohol u otros depresores del sistema nervioso central durante el tratamiento con este medicamento.

Deberá informarse al médico tratante ante la aparición de cualquier cambio en la conducta o pensamiento habitual.

Se han reportado algunos casos raros de angioedema, incluyendo la afectación de la lengua, la glotis y la laringe, luego de la primera dosis o de las siguientes dosis. Este efecto secundario puede ser fatal, por lo que la aparición de síntomas de afectación de estos órganos debe ser tratada como una emergencia médica. Si un paciente presentó este tipo de cuadro, no debe ser medicado nuevamente con eszopiclona.

Debido a su rápido inicio de acción **Lunox<sup>®</sup>** (eszopiclona) deberá administrarse inmediatamente antes de acostarse.

En ancianos y/o pacientes debilitados con severo daño hepático,

o que reciben inhibidores del CYP3A4 como el ketoconazol, debe reducirse la dosis de Lunox® (eszopiclona).

La administración concomitante de Lunox® (eszopiclona) con otros medicamentos depresores del SNC o con alcohol, puede resultar en potenciación de sus efectos. No debe administrarse en forma concomitante con alcohol. La administración de Lunox® (eszopiclona) puede alterar la coordinación motora y el estado de alerta, por lo cual debe advertirse al paciente que no puede conducir u operar maquinaria potencialmente peligrosa bajo su efecto.

Administrar con precaución en pacientes con compromiso de la función respiratoria.

Los pacientes con depresión primaria deben ser controlados por posible empeoramiento de los síntomas.

Se desaconseja el consumo nocturno de bebidas que contengan cafeína (mate, café, té, gaseosas) durante el tratamiento, dado que el mismo podría alterar la respuesta terapéutica.

Han sido reportados síntomas leves de abstinencia, en pacientes que han discontinuado abruptamente el tratamiento con eszopiclona

#### 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 colaterales

Como los demás fármacos de su clase, la eszopiclona puede causar comportamientos involuntarios complejos durante el sueño, como por ejemplo realizar llamadas telefónicas o ingerir alimentos, incluso conducir vehículos, sin la capacidad de recordar lo sucedido. Las reacciones colaterales que pueden aparecer en el tratamiento con Lunox® (eszopiclona) en una frecuencia igual o mayor al 1% son: cefaleas, somnolencia, mareos, sabor desagradable, sequedad de boca, infección viral, dolor torácico y edema periférico. Pueden ocurrir reacciones severas de tipo alérgico o angioedema desde el inicio del tratamiento. El resto de los efectos colaterales que aparecen en los tratamientos con Lunox® (eszopiclona) son raros o infrecuentes.

#### Interacciones

Cuando Lunox® (eszopiclona) se administra concomitantemente con otro fármaco depresor del SNC u alcohol puede producirse potenciación no predecible de los efectos.

Los efectos de Lunox® (eszopiclona) pueden verse aumentados por elevación de las concentraciones plasmáticas si se administra

conjuntamente con inhibidores del CYP3A4 tales como ketoconazol, itraconazol, amiodarona, diltiazem, claritromicina, eritromicina, nefazodona, fluoxetina, fluvoxamina, troleandomycina, ritonavir y nelfinavir entre otros. La administración de inductores del CYP3A4 como rifampicina pueden disminuir el efecto de eszopiclona.

Dosis de hasta 3 mg/día de eszopiclona no afectaron el perfil farmacocinético de digoxina ni la farmacodinamia de warfarina.

Se ha informado interacción farmacodinámica con olanzapina, se recomienda precaución en su uso simultáneo.

Los alimentos retrasan la absorción de Lunox® (eszopiclona), resultando en una demora en el inicio de acción.

#### Presentaciones

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

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

#### Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30°C). Proteger de la luz.

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.: 1722

2161000513

Elaborado por:



**EUROFARMA URUGUAY S.A.**  
Democracia 2132  
Tel.: 2401 5454 - Fax: 2402 0808  
Montevideo - Uruguay  
www.eurofarma.com.uy