

Lunivia® 1 mg Filmtabletten

Lunivia® 2 mg Filmtabletten

Lunivia® 3 mg Filmtabletten

Wirkstoff: **Eszopiclon**

Zusammensetzung: 1 Filmtbl. enth.: Wirkstoff: 1 mg, 2 mg, 3 mg Eszopiclon. Sonst. Bestandteile: Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Filmüberzug: Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol (3350), Lunivia® 1 mg und Lunivia® 3 mg zusätzlich: Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132). **Anwendung:** Lunivia® ist angezeigt zur Behandlung von Schlafstörungen bei Erwachsenen, üblicherweise als Kurzzeitbehandlung. Benzodiazepine oder Benzodiazepin-ähnliche Arzneimittel sind nur dann indiziert, wenn die Erkrankung schwerwiegend ist, den Patienten stark beeinträchtigt oder extrem belastet. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Zopiclon oder einen der sonstigen Bestandteile. Myasthenia gravis, schwere respiratorische Insuffizienz, schweres Schlafapnoe-Syndr., schwere Leberinsuff., ältere Patienten, die gleichzeitig potente CYP3A4-Hemmstoffe erhalten, Kdr. u. Jgdl. < 18 J. **Schwangerschaft:** Anwendung während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen. **Stillzeit:** Lunivia® soll während der Stillzeit nicht angewendet werden. **Fertilität:** Klinische Studien am Menschen zeigten keinen Hinweis auf eine beeinträchtigte Fertilität bei Männern und Frauen nach einer Behandlung von bis zu 6 Monaten. Hingegen zeigten Tierstudien mit Eszopiclon eine Beeinträchtigung der männlichen und weiblichen Fertilität in verschiedenen Spezies. Der Einfluss von Eszopiclon auf die männliche Fertilität und den weiblichen Östrus nach chronischer Anwendung (> 6 Monate) ist bei Menschen nicht bekannt. **Nebenwirkungen:** Infektion, virale Infektion, hypochrome Anämie, Anämie, Leukopenie, Eosinophilie, allergische Reaktion, Angioödem, anaphylaktische Reaktion, Hyperthyreose, peripheres Ödem, Anorexie, Durst, gesteigerter Appetit, Hypokaliämie, Nervosität, Depression, Angst, Stimmungsinstabilität, verminderte Libido, Verwirrtheit, Agitiertheit, Halluzinationen, Insomnie, Apathie, Euphorie, Reizbarkeit, Aggression, Unruhe, Wahnvorstellung, Zorn, abnormes Verhalten (möglicherweise im Zusammenhang mit Amnesie) und Schlafwandeln, Abhängigkeit, Entzugssyndrom, gedämpfte Emotionen, Dysgeusie (unangenehmer Geschmack), Kopfschmerzen, Somnolenz, Benommenheit, abnorme Träume, beeinträchtigt Gedächtnis, abnorme Gedanken, Schwindel, Ataxie, abnorme Gangart, Koordinationsstörungen, Hypokinesie, Parästhesie, Stupor, Tremor, Dysosmie, Aufmerksamkeitsstörung, verlängerte Reaktionszeit, verschwommenes Sehen (überwiegend bei älteren Patienten), trockene Augen, Diplopie, Tinnitus, Ohrschmerzen, Migräne, Hypertonie, Synkope, Pharyngitis, Dyspnoe, Rhinitis, Schluckauf, Atemdepression, trockener Mund, Diarrhö, Übelkeit, Dyspepsie, Bauchschmerzen, Erbrechen, Mundgeruch, Mundulcerationen, Kolitis, Gastroenteritis, Zungenödem, leichte bis mäßige Erhöhung von Transaminasen und/oder alkalischer Phosphatase, Ausschlag, Lichtempfindlichkeit, Schwitzen, Akne, trockene Haut, Ekzem, Juckreiz (häufig bei älteren Patienten), Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Beinkrämpfe, Muskelzucken, Myasthenie, Gelenkerkrankung, Muskelschwäche, erhöhte Harnfrequenz, Harnwegsinfektion, Nierenschmerzen, Harninkontinenz, Nierensteine, Albuminurie, Dysmenorrhoe, Metrorrhagie, Brustschmerzen, Hypomenorrhoe, Impotenz, Asthenie, Schmerz, Fieber, Erschöpfung, Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme, Sturz (überwiegend bei älteren Patienten). Nebenwirkungen, die nicht mit Eszopiclon aber mit racemischem Zopiclon berichtet wurden. **Amnesie** Anterograde Amnesie kann bei therapeutischen Dosen auftreten. Das Risiko steigt mit zunehmender Dosis. Amnesie kann mit unangemessenem Verhalten einhergehen. **Depression** Eine bereits vorhandene Depression kann während der Anwendung von Benzodiazepinen oder Benzodiazepin-ähnlichen Arzneimitteln demaskiert werden. **Psychiatrische und „paradoxe“ Reaktionen.** Bei der Anwendung von Benzodiazepinen oder Benzodiazepin-ähnlichen Arzneimitteln kann es zu Unruhe, Agitiertheit, Reizbarkeit, geringerer Hemmschwelle, Aggressivität, abnormen Gedanken, Wahn, Wutanfällen, Alpträumen, Depersonalisation, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenem Verhalten, Extrovertiertheit, die nicht zum Charakter passt, und anderen unerwünschten Verhaltensänderungen kommen. Bei älteren Patienten ist die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieser Reaktionen höher. **Abhängigkeit** Die Anwendung von Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Arzneimitteln kann (auch in therapeutischen Dosen) zur Entwicklung physischer Abhängigkeit führen: Ein Abbruch der Therapie kann zu Entzugserscheinungen oder „Rebound“-Symptomen führen. Psychische Abhängigkeit ist ebenfalls möglich. Missbrauch von Benzodiazepinen und Benzodiazepin-ähnlichen Arzneimitteln wurde berichtet. **Ältere Patienten:** Das in klinischen Studien bei älteren Patienten mit Insomnie beobachtete Nebenwirkungsprofil ist weitgehend vergleichbar mit jenem von in klinischen Studien beobachteten nicht-älteren Patienten mit Insomnie. Eine bei älteren Patienten zusätzlich beobachtete Nebenwirkung war verschwommenes Sehen (häufig). Juckreiz war häufig. **Warnhinweise:** AM kann Reakt.-vermög. beeinträchtigt! Lunivia® enthält Natrium Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung:** Lunivia® 1 mg Filmtabletten: Nicht über 30 °C lagern. Lunivia® 2 mg Filmtabletten und Lunivia® 3 mg Filmtabletten: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Weit. Einzelh. u. Hinw. s. Fach- u. Gebrauchsinfo. Verschreibungspflichtig.

Stand der Information: 2020 / 12

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG, Liebigstraße 1–2, 65439 Flörsheim am Main, Internet: www.hennig-am.de,

E-Mail: info@hennig-am.de