

Листовка: информация за пациента

Геродорм 40 mg таблетки
Gerodorm® 40 mg tablets
цинолазепам (Cinolazepam)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Геродорм и за какво се използва
2. Преди да приемете Геродорм
3. Как да приемате Геродорм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Геродорм
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	9650349
Разрешение №	BG/MK/MP-53126
Одобрение №	28.01.2021

1. Какво представлява Геродорм и за какво се използва

Геродорм съдържа цинолазепам - сънотворно лекарство от групата на бензодиазепините, което притежава минимален мускулно-релаксиращ и седативен ефект.

След приемането на цинолазепам пациентите заспиват по-бързо, будят се по-рядко през нощта (например при шум) и заспиват по-бързо след евентуално събуждане. Средната продължителност на съня се увеличава.

Геродорм се използва за лечение на разстройства на съня, които изискват медикаментозно лечение.

Бензодиазепиновите сънотворни лекарства трябва да се използват само по лекарско предписание и единствено при тежки нарушения на съня. Преди да започне лечението с тези лекарства, трябва да бъдат отстранени другите причини за затрудненията в заспиването (напр. физически или свързани с околната среда).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Геродорм

Геродорм не трябва да се приема

- ако сте **алергични** към цинолазепам, други бензодиазепини или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако страдате от хронично прогресираща **мускулна слабост** (миастения гравис)
- ако имате сериозни **проблеми с дишането**
- ако страдате от синдром на **сънна апнея** (затруднено дишане по време на сън, понякога с временно спиране на дишането)
- ако имате тежки **чернодробни** нарушения
- при **остро отравяне** с алкохол, сънотворни, аналгетици или лекарства при **разстройства на настроението** (невролептици, антидепресанти, литий)
- в случай на минало или настоящо **привикване** към алкохол и лекарства (разрешени или неразрешени за употреба)
- при **деца**



- ако сте бременна или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Геродорм.

Специално внимание се изисква, ако имате някое от следните заболявания:

- нарушена чернодробна и/или бъбречна функция
- нарушена сърдечна или белодробна функция
- ако страдате от депресия.

Вашият лекар ще реши дали може да приемате Геродорм.

Вашият лекар ще прецени също дали Геродорм може да се приема при някои промени в лабораторните изследвания (ниски нива на албумин в кръвта), при възрастни пациенти, при пациенти със силно влошено общо здравословно състояние и при пациенти с мозъчно увреждане.

Деца и юноши

Геродорм не трябва да се използва при деца.

Няма опит в употребата при деца и юноши.

Толеранс

Ако Геродорм се използва продължително време, в течение на няколко седмици, сънотворният ефект може да отслабне.

Зависимост

Лечението със сънотворни лекарства от тази група може да доведе до развитие на психическа и физическа зависимост. Ако се развие зависимост, рязкото спиране на лечението води до появи на симптоми на отнемане (напр. главоболие, мускулни болки, тревожност, напрегнатост, безпокойство, объркване, раздразнителност). В много от тежките случаи може да се проявят нарушения на възприетията, личностови нарушения, усещане за изтръпване и мравучкане на ръцете и краката, повишена чувствителност към светлина, звук или физически контакт, халюцинации или епилептични припадъци.

Затова продължителността на лечението трябва да бъде възможно най-кратка. Продължаващата употреба за по-дълъг период от време трябва да се избягва, тъй като се повишава рискът от поява на симптоми на отнемане и зависимост.

Рискът от поява на симптоми на отнемане са повишава и ако

- сънотворните лекарства като Геродорм се приемат едновременно с други сънотворни средства
- Геродорм се приема по-дълго от абсолютно необходимото
- се приемат високи дози от лекарството.

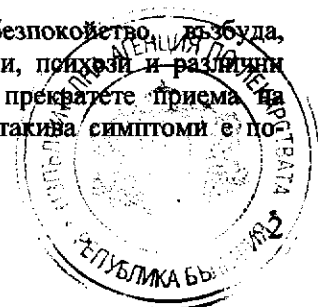
След приключване на лечението, нарушенията в съня може временно да се проявят отново, даже може да са по-силно изразени. Освен това, може да се появят отново симптоми, като промени в настроението, тревожност или безпокойство. Тъй като рискът от развитие на подобни реакции се повишава при внезапно преустановяване на лечението, употребата на това лекарство трябва да се прекрати бавно чрез постепенно намаляване на дозата.

Проблеми с паметта (амнезия)

Има съобщения, че бензодиазепиновите сънотворни средства могат да причинят краткотрайна загуба на паметта (обикновено няколко часа след приема на лекарството). Затова трябва да приемате Геродорм само когато имате достатъчно време (7-8 часа) за сън след приема му.

Психични или парадоксални реакции

При лечение с бензодиазепини се проявяват реакции, като безпокойство, възбуда, раздразнителност, агресивност, илюзии, гняв, кошмари, халюцинации, психози и различни проблеми в поведението. Ако се появи някой от тези симптоми, прекратете приема на Геродорм и се свържете с Вашия лекар. Вероятността да се появят такива симптоми е по-голяма при пациенти в старческа възраст.



Други лекарства и Геродорм

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Лекарствата и другите субстанции могат да повлияят взаимно действието и ефектите си.

Едновременният прием на Геродорм със следните лекарства може да може да усилва седативния (успокояващ) ефект на двете лекарства:

- седативни/транквилизатори, други сънотворни лекарства
- лекарства за лечение на психични нарушения, напр. психози, тревожност или депресия
- някои анестетици или болкоуспокояващи лекарства
- лекарства за лечение на повишено кръвно налягане
- противогърчови лекарства
- някои лекарства за лечение на алергии
- мускулни релаксанти.

Едновременната употреба на Геродорм и опиоидни лекарства (силни болкоуспокояващи, лекарства за заместителна терапия и някои лекарства против кашлица) увеличава риска от сънливост, затруднено дишане (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради това, едновременната употреба е допустима, само когато не са възможни други начини за лечение.

Ако обаче, Вашият лекар Ви предпише Геродорм едновременно с опиоидни лекарствени продукти, лекарят трябва да намали дозата и продължителността на лечението.

Моля, информирайте Вашия лекар за всички опиоидни лекарства, които приемате, и следвайте стриктно препоръчаната от него доза. Информирайте приятелите и близките си за признаците и симптомите, описани по-горе. Свържете се Вашия лекар, ако се появят такива симптоми.

Едновременната употреба с някои аналгетици, действащи върху централната нервна система, може да предизвика поява на еуфорични състояния и впоследствие да доведе до повишена психическа зависимост.

Геродорм с алкохол

По време на лечението с Геродорм трябва да се избягва употребата на алкохол.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не са изследвани ефектите на цинолазепам при бременни и кърмещи жени.

Геродорм не трябва да се приема по време на бременност и в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Приемът на това лекарство може да окаже влияние върху реактивността при работа с машини или способността за шофиране.

Приемът на Геродорм, особено когато продължителността на съня не е достатъчна, може да доведе до понижаване на вниманието и до забавеност на движенията, затруднения на паметта и концентрацията, и нарушена мускулна функция. По тази причина се изисква специално внимание при шофиране или при извършване на друга дейност, за която е необходима повишена степен на концентрация

Геродорм съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

Геродорм съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една таблетка, т.е. практически не съдържа натрий



3. Как да приемате Геродорм

Винаги приемайте това лекарство точно както ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза за **възрастни** е 1 таблетка дневно.

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза съобразно нуждите Ви.

При пациенти в старческа възраст, пациенти с чернодробни или бъбречни заболявания, и пациенти с някои хронични нарушения на дишането лечението започва обикновено с ½ таблетка.

Вашият лекар ще определи дозата според индивидуалните Ви нужди. Не променяйте дозата, преди да говорите с Вашия лекар. Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако почувствате, че Геродорм има по-слаб ефект.

Начин на приложение

Перорална употреба.

Таблетките Геродорм трябва да се поглъщат цели с малко вода, приблизително 30 минути преди желаното време на заспиване. Геродорм не трябва да се приема веднага след обилно храняване.

Таблетката може бъде разделена на две равни дози.

Продължителност на лечението

Геродорм не е подходящ за продължително лечение, тъй като продължителният прием и неправилното използване могат да причинят лекарствена зависимост. Затова трябва да попитате Вашия лекар колко дълго може да приемате Геродорм. **Продължителността на лечението** трябва да бъде **възможно най-кратка** и обикновено е от няколко дни до 2 седмици. Няма опит с използването на това лекарство за повече от 3 седмици.

Ако сте приели повече от необходимата доза Геродорм

При предозиране с по-ниски дози може да се проявят сънливост, обърканост или нарушено зрение. Понякога може да има парадоксални симптоми, като възбуда и безсъние. След прием на много високи дози може да се проявят некоординирани движения, намален мускулен тонус, понижаване на кръвното налягане; в екстремните случаи - изпадане в много дълбок сън или дори загуба на съзнание, циркулаторен колапс, повърхностно дишане и в редки случаи - кома. В много редки случаи (при последващ прием на други седативни субстанции, включително алкохол) предозирането с високи дози може да доведе до смърт.

Ако забележите някой от описаните по-горе симптоми, при Вас или при някой, който приема Геродорм, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Геродорм

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Геродорм

Рязкото спиране на лечението може да доведе до нарастване на разстройствата на съня. За да се избегнат симптомите на отнемане, Вашият лекар ще Ви даде указания как постепенно да намалите дозата на Геродорм.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По-долу са изброени нежеланите реакции, за които се съобщава при употребата на Геродорм. За този продукт няма налични данни относно честотата на всички изброени нежелани реакции. Затова честотата може да бъде посочена в ограничена степен.

Ефекти, като сънливост през деня, намалена бдителност, безчувственост, обърканост, умора, главоболие, световъртеж, мускулна слабост, нарушена координация на движенията или двойно виждане, могат да се срещнат в началото на лечението и обикновено отзвучават с повторната употреба.

Нечести (могат да засегнат от 1 до 10 на 1000 пациенти):

- промени в сексуалното желание
- кожни обриви

Много редки (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- понякога са наблюдавани състояния на възбуда (парадоксални реакции)
- подобни на махмурлук симптоми сутрин, включващи умора, световъртеж, главоболие и мускулна слабост. В повечето случаи са засегнати пациенти с влошено общо здравословно състояние или в старческа възраст.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- нарушение на концентрацията, обърканост, безчувственост, намалена бдителност, депресивно настроение, промени в двигателната активност, безпокойство, може да се появи загуба на памет (амнезия), придружена с привличащо вниманието поведение
- при употреба на бензодиазепини може да се провокира поява на вече налична депресия
- при употреба на бензодиазепинови сънотворни лекарства са наблюдавани раздразнителност, агресивно поведение, гняв, илюзия, кошмари, халюцинации, психози и различни промени в поведението (парадоксални реакции). Ако получите такива симптоми, спрете приема на лекарството и се свържете незабавно с Вашия лекар
- сухота в устата, чувство на глад, неспокойни крака (невъзможност краката да останат в стабилно състояние), нарушена координация на движенията, главоболие, сънливост (и през деня)
- при внезапно спиране на лечението могат да се получат някои от следните симптоми: раздразнителност, безсъние, тревожност, повишено изпотяване, треперене, повишен мускулен тонус и гърчове
- зависимост
- двойно виждане
- припадане, виене на свят, понижено артериално налягане, ускорена сърдечна дейност
- гадене, повръщане, диария
- сърбеж
- според някои съобщения, пациентите в старческа възраст, приемащи подобни на Геродорм лекарства, са с по-висок риск от падания и счупвания на костите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Геродорм

Да се съхранява под 25°C. Да се пази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Геродорм

- Активното вещество е цинолазепам. Една таблетка съдържа 40 mg цинолазепам.
- Другите съставки са: лактоза, царевично нишесте, желатин, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат, талк.

Как изглежда Геродорм и какво съдържа опаковката

Бели до мръсно бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна. Таблетката може бъде разделена на две равни дози.

Видове опаковки: 10, 20 или 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

G. L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката
Октомври 2020

