

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

GERODORM таблетки 40 mg

## 1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОДУКТА

Gerodorm

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа 40 mg cinolazepam.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за орално приложение.

## 4. КЛИНИЧНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 4.1. Терапевтични индикации

Разстройства на съня от различен произход, които изискват лечение.

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Дозировката трябва да бъде съобразена с индивидуалните нужди. Продължителността на лечението трябва да бъде ограничена до възможно най-кратък период от време – не повече от две седмици, освен по изрично лекарско предписание. Препаратът не е подходящ за продължително лечение. Не се разполага с данни за приложение на лекарството за срок, по-голям от три седмици. Спирането на лечението трябва да се извършва с постепенно намаляване на дозата.

Стандартната доза за възрастни е една таблетка. При пациенти в старческа възраст началната доза е  $\frac{1}{2}$  таблетка, като дозирането трябва да се извършва много внимателно поради риск от възникване на парадоксални реакции.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5819/03.08.02.	
622/11.06.02	<i>Миря</i>



Особено внимание се изисква при пациенти със заболявания на черния дроб или бъбреците, с влошен общ здравословен статус или с хипоалбуминемия.

#### Начин на приложение

Таблетките *cinolazepam* трябва да се приемат с вода, без да се дъвчат, приблизително 30 минути преди желаното време за заспиване. Лекарството не трябва да се приема непосредствено след нахранване.

#### Зависимост

Когато *cinolazepam* се приема много продължително време или в дози, по-високи от предписаните, съществува риск от развитие на психическа или физическа зависимост.

### **4.3. Противопоказания**

- Свръхчувствителност към бензодиазепини или към някое от помощните вещества;
- Остра интоксикация с алкохол, сънотворни, аналгетици, невролептици, антидепресанти или литий;
- Настоящи или анамнестични данни за привикване или злоупотреба с алкохол или психотропни лекарства и субстанции.

Няма данни, касаещи приложението на *cinolazepam* при деца.

### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Преди започване на лечение, по възможност трябва да бъдат елиминирани соматичните причини или факторите от околната среда, които провокират нарушенията в съня.

Препаратът трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с миастения гравис, нарушена чернодробна или бъбречна функция, сърдечно-съдова недостатъчност, органични мозъчни увреждания, болни в старческа възраст или със силно увредено здравословно състояние.

Внезапното прекратяване на лечението може да доведе до изостряне на разстройството на съня. Лечението трябва да се спира постепенно с цел



избягване развитието на ефекти на психическа или физическа зависимост, които могат да се появят при рязко прекратяване на лечението. Продължителността на приложение трябва да бъде възможно най-кратка.

По време на лечението трябва да се избягва консумацията на алкохол.

Чувствителността към cinolazepam може да се повиши у пациенти в старческа възраст, с органични мозъчни увреждания или дихателна недостатъчност.

#### **4.5. Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействия**

Потенциране на ефекта на лекарството настъпва при едновременно приложение на седативни, антидепресанти (особено от амитриптилинов тип), анестетици, централно-действащи аналгетици, антихипертензивни, мускулни релаксанти и при консумация на алкохол.

Едновременното приложение на опиоидни вещества или сънотворни може да доведе до потискане на дишането.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Cinolazepam не трябва да се приема по време на бременност и кърмене.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране или работа с машини**

Реактивността може да бъде повлияна, особено в началото на лечението. Повишено внимание се изисква при шофиране или ангажиране в други дейности, изискващи висока степен на концентрация напр. работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани при употребата на cinolazepam:

- Поведенчески промени: нарушения на концентрацията, сънливост, промени в двигателната активност, неспокойствие, депресивно настроение, обърканост;
- Вегетативна нервна система: сухота в устата, гадене, повръщане, диария;



- Сърдечно-съдова система: колапс, виене на свят, понижено артериалното налягане, тахикардия;
- Други: главоболие, сърбеж, чувство на глад, безпокойство.

Много рядко възниква отпадналост с чувство на умора, главозамайване, главоболие и мускулна слабост. По-често са засегнати пациенти с тежък здравословен статус или такива в старческа възраст с нарушен метаболитен и екскреторен капацитет.

Парадоксални реакции по типа на обърканост или делир, могат да се наблюдават спорадично. Странични ефекти като антероградна амнезия, характерни за лечението с бензодиазепини, могат също да бъдат наблюдавани при лечение с *cinolazepam*.

Наблюдава се и рибануд ефект при внезапно спиране на лечението и той се проявява с някои от следните симптоми: раздразнителност, безсъние, тревожност, повишено изпотяване, тремор, повишен мускулен тонус и гърчове.

#### 4.9. Предозиране

*Симптомите на интоксикация* от страна на централната нервна система са: виене на свят, сънливост, атаксия, нарушено зрение; след приемане на много високи дози може да се изпадне в много дълбок сън или дори кома. Впоследствие може да се развие циркулаторен колапс, потискане на дишането, а понякога и парадоксални симптоми като неспокойствие и безсъние.

*Терапията е* симптоматична (стомашна промивка, намаляване на абсорбцията с приложение на животински въглен 10 г, изкуствено дишане, мониториране на сърдечно-съдовата функция, плазмо-заместително лечение при шок, натриев бикарбонат за компенсирание на ацидозата).

*Специфичен антидот:* flumazenil.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Фармакотерапевтична група: хипнотици и седативи.

АТС код: N05C D 13



### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Cinolazepam принадлежи към групата на 1,4 бензодиазепините и притежава значителен сънотворен ефект. Фармакологичните проучвания показват, че той предизвиква значително увеличаване на продължителността на съня, като има слабо седативно и мускулно-релаксиращо действие. Тези резултати са потвърдени и от проведени клинични проучвания с хора.

Cinolazepam действа чрез индукция на GABA-ергичните неврони, особено тези, включени в лимбичната система. При приемането на cinolazepam пациентите заспиват по-бързо, будят се по-рядко през нощта (например при шум) и заспиват по-бързо след разбудяване. Средната продължителност на съня е увеличена.

Типичните ЕЕГ промени след приемане на cinolazepam са: нарастване на средно бързата бета активност, както и намаляване на алфа активността. Минимално е влиянието върху вретеновидните периоди и фазите на съня с бързи очни движения (REM).

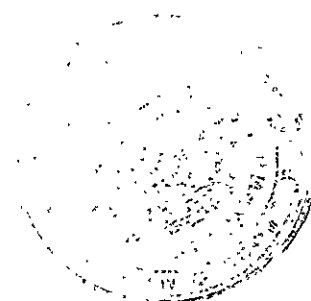
### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Cinolazepam се абсорбира напълно след орално приложение. Едновременното приемане на антиацидни медикаменти намалява скоростта, но не и пълнотата на абсорбцията. Пиковите плазмени концентрации се наблюдават на втория час след приема. Максимален терапевтичен ефект се отчита на четвъртия час след приложението. Плазменият полуживот е 3.8 часа. Cinolazepam се свързва с глюкороновата киселина в черния дроб и се екскретира през бъбреците. Полуживотът на получения глюкоронид е относително кратък – 4.8 часа.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Наблюдаваните предклинични ефекти при прилагане на много високи дози имат малко значение за клиничното приложение на препарата.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**



**6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

Lactose 100 мг, maize starch 49 мг, gelatin 3 мг, sodium starch glycollate 4 мг, magnesium stearate 2 мг, talc 2 мг.

**6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност**

60 месеца

**6.4. Специални условия на съхранение**

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

**6.5. Данни за опаковката**

Блистери в опаковка по 10 броя.

**7. НОСИТЕЛ НА ТЪРГОВСКАТА МАРКА И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШИТЕЛНО ЗА УПОТРЕБА**

Gerot Pharmazeutika Ges. M. B. H., Amethgasse 3, A-1160, Vienna, Austria.

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШИТЕЛНО ЗА УПОТРЕБА**

9600349/29.12.2002

**9. ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ**

27 декември 1996

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА (ЧАСТИЧНА)**

20 юли 2001

