

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Геродорм 40 mg таблетки
Gerodorm 40 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа 40 mg цинолазепам.

Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат (100 mg), а също и следи от натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

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

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Разстройства на съня от различен произход, изискващи медикаментозно лечение. Преди започване на лечението трябва да бъдат елиминирани, по възможност, соматичните причини или факторите от околната среда, които провокират нарушенията на съня.

Бензодиазепините са показани само когато нарушението е тежко, инвалидизиращо или е в резултат на подлагане на пациента на екстремен дистрес.

Геродорм се прилага при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да бъде съобразено с индивидуалните нужди. По възможност продължителността на терапията трябва да бъде ограничена до няколко дни.

Дозировка

Обичайната доза при възрастни е 40 mg (една таблетка).

При пациенти в старческа възраст и при пациенти с нарушена чернодробна и/или бъбречна функция началната доза е 20 mg (1/2 таблетка), като дозирането трябва да се извършва много внимателно (риск от възникване на парадоксални реакции).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9600349
Разрешение №	BG/MMP-53120
Одобрение №	28.01.2021



Педиатрична популация

Геродорм е противопоказан при деца (вж. точка 4.3). Няма налични данни за употреба при деца и юноши.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението трябва да бъде възможно най-кратка. Обикновено продължителността на лечението варира от няколко дни до две седмици. Няма данни за продължителност на лечението повече от 3 седмици.

Преустановяването на лечението с цинолазепам трябва да се извършва с постепенно намаляване на дозата.

Начин на приложение:

Перорална употреба.

Таблетките цинолазепам трябва да се приемат без да се дъвчат, с малко вода, приблизително 30 минути преди желаното време на заспиване. Таблетките не трябва да се приемат непосредствено след нахранване.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество, други бензодиазепини или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Миастения гравис.
- Тежка дихателна недостатъчност.
- Синдром на сънна апнея.
- Тежка чернодробна недостатъчност.
- Остра интоксикация с алкохол, сънотворни, аналгетици, невролептици, антидепресанти или литий.
- Минали или настоящи данни за привикване към алкохол или злоупотреба с неразрешени лекарства.
- Деца.
- Бременност и лактация.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Повишено внимание се изисква при пациенти с нарушена чернодробна или бъбречна функция, хипоалбуминемия, кардио-респираторна недостатъчност, депресия (вж. също "Психични и парадоксални реакции" по-долу в тази точка), мозъчни увреждания, пациенти в старческа възраст и пациенти със силно увредено общо здравословно състояние.

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

Толеранс:

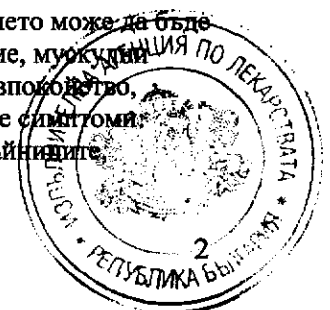
Може да се развие известна загуба на ефикасността на сънотворния ефект на бензодиазепините след продължителна употреба в течение на няколко седмици.

Зависимост:

Лечението с бензодиазепини може да доведе до развитието на физическа или психическа зависимост към тези продукти. Рискът от поява на зависимост нараства с повишаване на дозата и продължителността на лечението; той е по-висок и при пациенти с анамнеза за злоупотреба с алкохол или наркотични вещества.

Пациентите трябва да бъдат информирани за ограничената продължителност на лечението.

След възникване на физическа зависимост, внезапното прекратяване на лечението може да бъде съпроводено със симптоми на отнемане, които могат да се проявят с главоболие, мускулни болки, силно изразена тревожност, състояния на тревожност и напрежение, безпокойство, обърканост и раздразнителност. В тежките случаи могат да се развият следните симптоми: дереализация, деперсонализация, хиперакузис, изтръпване и парестезии на крайниците.



повишена чувствителност към светлина, шум и физически контакт, халюцинации, епилептични припадъци.

Ребаунд ефект: При прекратяване на лечението първоначалните нарушения на съня може временно да се появят отново в засилена форма. Тези симптоми може да са придружени от други реакции, включително промени в настроението, тревожност и безпокойство. Тъй като рискът от поява на феномена на отнемане/ребаунд е по-висок при рязко прекратяване на лечението, се препоръчва постепенно намаляване на дозата. Пациентите трябва да бъдат информирани, че след спиране на лечението е възможно да се появи такъв феномен. Отчитайки потенциала за злоупотреба с бензодиазепин-съдържащите лекарствени продукти, пациентите трябва задължително да бъдат предупредени да не преотстъпват бензодиазепините на други хора.

Амнезия:

Бензодиазепините могат да индуцират антероградна амнезия. Това състояние се появява най-често няколко часа след прием на лекарството. За да се редуцира този риск, пациентите трябва да са сигурни, че имат 7-8 часа непрекъснат сън.

Психични и парадоксални реакции:

При приложение на бензодиазепини са съобщавани: безпокойство, възбуда, раздразнителност, агресивност, делюзия, гняв, кошмари, халюцинации, психози, различни видове неадекватно поведение. В случай че се появят подобни симптоми, прилагането на лекарствения продукт трябва да се преустанови. Такива реакции е възможно да се наблюдават по-често при пациенти в старческа възраст.

При пациенти с депресия, освен психиатричните реакции, потенциално засягащи всички пациенти на лечение с циналазепам, могат да се наблюдават и неправилна употреба или злоупотреба.

Деца и юноши

Няма опит в употребата при деца и юноши.

Специфични групи пациенти:

При пациенти в старческа възраст трябва да се прилага редуцирана доза. По-ниска доза се препоръчва и при пациенти с хронична дихателна недостатъчност, поради риск от респираторна депресия.

Установен е повишен риск от падания и фрактури при лекувани с бензодиазепини пациенти в старческа възраст. Допуска се, че по време на лечението с циналазепам, както и при другите бензодиазепини, може да се появи мускулна слабост, която заедно с други възможни нежелани реакции, като неспокойни крайници, главоболие, сънливост (също и през деня), може да доведе до повишен риск от падания при пациенти в старческа възраст. Въпреки че циналазепам има относително слаб миорелаксиращ ефект, в сравнение с другите бензодиазепини, този риск не може да се пренебрегне.

Бензодиазепините не са показани за лечение на пациенти с тежка чернодробна недостатъчност, тъй като могат да ускорят развитието на енцефалопатия.

Риск при едновременна употреба на опиоиди

Едновременната употреба на Геродорм с опиоиди може да доведе до седация, респираторна депресия, кома и смърт. Поради тези рискове, седативни лекарствени продукти, като бензодиазепини или подобни на тях лекарства, като Геродорм, трябва да се предписват едновременно с опиоиди само на пациенти, при които не са възможни алтернативни терапии. Ако се вземе решение да се предприеме Геродорм едновременно с опиоиди, трябва да се използва най-ниската ефективна доза и продължителността на лечение трябва да е възможно най-малка.



Пациентите трябва да бъдат проследявани внимателно за поява на признаци и симптоми на респираторна депресия и седация. Във връзка с това се препоръчва настоятелно, пациентите и хората, които се грижат за тях, да бъдат осведомени за тези симптоми (вж. точка 4.5).

Алкохол

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

Лактоза

Това лекарство съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, тотален лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) във всяка таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При едновременна употреба на циналозепам с антипсихотици (невролептици), сънотворни средства, анксиолитици/седативни средства, антидепресанти, анестетици, централно действащи аналгетици, антиепилептични лекарства, антихипертензивни средства, мускулни релаксанти, седативни антихистамини, и в комбинация с алкохол, може да се наблюдава засилване на централния депресивен ефект. Едновременното приложение на сънотворни средства може да доведе до потискане на дишането.

В случай, че се прилагат едновременно централно действащи аналгетици, може да се засили еуфорията, което води до развитие на психическа зависимост.

Опиоиди

Едновременната употреба на седативни лекарствени продукти, като бензодиазепини или подобни на тях лекарства, като Геродорм, с опиоиди, повишава риска от седация, респираторна депресия, кома и смърт поради адитивния потискащ ЦНС ефект. Дозата и продължителността на едновременното лечение трябва да бъдат намалени (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не са провеждани проучвания с циналозепам при жени по време на бременност и в периода на кърмене.

Ето защо Геродорм не трябва да се прилага по време на бременност и в периода на кърмене. Ако е предписан циналозепам на жена в детородна възраст, тя трябва да бъде предупредена да уведоми лекуващия си лекар, ако има намерение да забременее или има съмнение, че е бременна, за да се преустанови приемът на лекарството.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Приемът на Геродорм може да доведе до седация, амнезия, нарушена концентрация и нарушена мускулна функция. Неадекватното време на заспиване повишава вероятността от понижаване на вниманието.

По този начин Геродорм повлиява способността за шофиране и работа с машини. Ето защо се изисква повишено внимание при шофиране или ангажиране в други дейности, които изискват висока степен на концентрация.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са групирани по системно-органи класове. Има само ограничени данни относно тяхната честота, така че тя може да бъде посочена само в ограничена степен.

Ако честотите са налични, те се определят със следните термини:



Много чести:	$\geq 1/10$
Чести:	$\geq 1/100, < 1/10$
Нечести:	$\geq 1/1\ 000, < 1/100$
Редки:	$\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$
Много редки:	$< 1/10\ 000$

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

Психични нарушения

Нечести: Промени в либидото.

Много редки: Парадоксални реакции от типа на делириозни състояния на възбуда или обърканост са наблюдавани спорадично.

С неизвестна честота: нарушение на концентрацията, промени в двигателната активност, безпокойство, депресивно настроение, емоционална безчувственост, понижена бдителност, обърканост. По време на лечението с бензодиазепини може да се прояви вече съществуваща депресия.

Психични/парадоксални реакции, като безпокойство, възбуда, раздразнителност, агресивност, делюзии, гняв, кошмари, халюцинации, психози и други нежелани поведенчески ефекти, е известно, че могат да се проявят при лечение с бензодиазепини и могат да бъдат много тежки. По-вероятно е да се проявят при деца и при пациенти в старческа възраст.

Предполага се, че антероградната амнезия, наблюдавана при лечение с други бензодиазепини, може да се появи и при лечение с циналозепам. Тази нежелана реакция може понякога да се прояви и в терапевтични дози, въпреки, че рискът се повишава при по-високи дози. Ефектите на амнезия могат да бъдат свързани с неадекватно поведение.

Зависимост: Употребата на бензодиазепини (дори в терапевтични дози) може да доведе до развитие на физическа зависимост. Преустановяването на лечението може да доведе до симптоми на отнемане или ребаунд феномен (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба). Може да се появи и психическа зависимост. Съобщавана е злоупотреба с бензодиазепини.

Нарушения на нервната система

Много редки: Симптоми, наподобяващи махмурлук, включващи отпадналост с чувство на умора, замаяност, главоболие и мускулна слабост. По-често се засягат пациенти с влошен общ здравословен статус или такива в старческа възраст с нарушен метаболитен или екскреторен капацитет.

С неизвестна честота: Сухота в устата, чувство на глад, неспокойни крака, атаксия, главоболие, сънливост (също и през деня).

При внезапно спиране на лечението се наблюдава и обратен (rebound) ефект, който се проявява с: раздразнителност, безсъние, тревожност, повишено изпотяване, тремор, повишен мускулен тонус и гърчове.

Нарушения на очите

С неизвестна честота: Двойно виждане.

Сърдечни нарушения, съдови нарушения

С неизвестна честота: Синкоп, вертиго, хипотония, тахикардия.

Стомашно-чревни нарушения

С неизвестна честота: Гадене, повръщане, диария.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: Кожни реакции.

С неизвестна честота: Сърбеж.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции



Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Както и при другите бензодиазепини, предозирането не би трябвало да е застрашаващо живота, освен ако не са употребени и други депресанти на ЦНС (включително алкохол). При лечението на предозирането на лекарствата трябва да се отчита фактът, че е възможно да са приети едновременно няколко медикамента.

Симптоми:

Симптомите на потискане на ЦНС варират от сънливост до кома. В случаите на леко предозиране симптомите включват сънливост, психическо объркване, нарушено зрение и летаргия, понякога - парадоксални симптоми с ажитация и инсомния. В случаите на по-тежко предозиране симптомите могат да включват атаксия, хипотония и хипотензия, а след прием на много високи дози – дълбок сън или загуба на съзнание, циркулаторен колапс, респираторна депресия, кома (рядко) и смърт (много рядко).

Лечение:

Освен симптоматичното лечение (предизвикване на повръщане до 1 час след приема или ако пациентът е в съзнание; ако е в безсъзнание – стомашна промивка с осигуряване на свободни дихателни пътища, активен въглен (10 g) за намаляване на абсорбцията, изкуствено дишане, мониториране на сърдечно-съдовата функция, плазмо-заместително лечение при шок, натриев бикарбонат за компенсирание на ацидозата, може да се обмисли употребата на флумазенил като антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Психолептици, сънотворни и седативни средства, производни на бензодиазепина, цинолазепам
АТС код: N05C D13

Механизъм на действие

Цинолазепам 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. Цинолазепам действа чрез индукция на ГАМК-ергичните неврони, особено тези намиращи се в лимбичната система.

При приемането на цинолазепам пациентите заспиват по-бързо, будят се по-рядко през нощта (например при шум) и заспиват по-бързо след пробуждане. Средната продължителност на съня е увеличена. Типичните ЕЕГ промени след приемане на цинолазепам са: нарастване на средно бързата бета активност, както и намаляване на алфа активността.

Влиянието му върху вретеновидните периоди и фазите на съня с бързи очни движения (REM) е минимално.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Цинолазепам се абсорбира бързо и напълно след перорално приложение.



Едновременното приемане на антиацидни медикаменти намалява скоростта, но не и степента на абсорбцията.

Разпределение

Пиковите плазмени концентрации се наблюдават на втория час след приема. Максимален терапевтичен ефект се отчита на четвъртия час след приложението. Свързва се с плазмените протеини едва 24%.

Биотрансформация, елиминиране

Плазменият полуживот е 3,8 часа. Цинолазепам се свързва с глюкуроновата киселина в черния дроб и се екскретира през бъбреците. Полуживотът на получения глюкуронид е относително кратък – 4,8 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Поради много ниската токсичност на цинолазепам, стойностите на LD₅₀ не са установени. Дори при групата плъхове или зайци, изложени на най-високата доза (5000 mg/kg перорално), не е установена смърт. При кучета, продължителното перорално прилагане на 40 mg/kg дневно (35 пъти по-висока от терапевтичната таргетна доза при хора) не предизвиква никакви токсични ефекти.

При плъхове цинолазепам в доза до 1000 mg/kg дневно не предизвиква никакви ембриотоксични или тератогенни ефекти.

Проучванията in vitro и in vivo не показват мутагенен потенциал. Не са докладвани съобщения за потенциални карциногенни ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза
Царевично нишесте
Желатин
Натриев нишестен гликолат
Магнезиев стеарат
Талк

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина..

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери в опаковка по 10, 20 или 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

G. L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9600349

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 01.08.2002 г.

Дата на последно подновяване: 09.10.2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2020

