

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Геродорм 40 mg таблетки
Gerodorm 40 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9600359
Разрешение №	33449-1, 11-05-2016
Одобрение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа 40 mg цинолазепам.

Помощни вещества с известно действие: лактозаmonoхидрат (100 mg)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

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.

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, няколко дена (3-4). Продуктът не е подходящ за продължително лечение. Няма данни за приложението на продукта за срок по-голям от три седмици. Спиране на лечението трябва да се извършва с постепенно намаляване на дозата.

Обичайната доза при възрастни е една таблетка.

При пациенти в старческа възраст началната доза е половин таблетка, като дозирането трябва да се извърши много внимателно поради рисък от възникване на парадоксални реакции.

Особено внимание се изисква при пациенти с чернодробни или бъбречни заболявания, пациенти с влошен общ здравословен статус или пациенти с хипоалбуминемия.

Начин на приложение:

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



4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество, други бензодиазепини или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- 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 относно приложението на цинолазепам при деца.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди започване на лечението трябва да бъдат елиминирани по възможност, соматичните причини или факторите от околната среда които провокират нарушенията на съня. Продукта 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 спиране на лечението с цинолазепам 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 на продукта трябва да бъде възможно най-кратка.

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

Зависимост

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

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

Една таблетка съдържа 100 mg лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Потенциране ефекта на цинолазепам се наблюдава при едновременно приложение със седативни средства, антидепресанти (особено от амитриптилинов тип), анестетици, централно-действащи аналгетици, антихипертензивни средства, мускулни релаксанти и при консумация на алкохол.

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

4.6 Бременност, кърмене и фертилитет

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Реактивността може да бъде повлияна особено в началото на лечението. Изисква се довършено внимание при шофиране или ангажиране в други дейности, които изискват висока степен на концентрация, напр. работа с машини.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

Психични нарушения

Нарушение на концентрацията, промени в двигателната активност, беспокойство, депресивно настроение, обърканост.

Парадоксални реакции от типа на делириозни състояния на възбуда или обърканост могат да се наблюдават спорадично.

Нежелани реакции като антероградна амнезия, характерна за лечението сベンзодиазепини, също може да бъде наблюдавана при лечение с цинолазепам.

Нарушения на нервната система

Сухота в устата, чувство на глад, главоболие, сънливост.

Много рядко възникват отпадналост с чувство на умора, замаяност, главоболие и мускулна слабост. По-често се засягат пациенти с тежък здравословен статус или такива в старческа възраст с нарушен метаболитен или екскреторен капацитет.

При внезапно спиране на лечението се наблюдава и обратен (rebound) ефект, който се проявява с някои от следните симптоми: раздразнителност, безсъние, тревожност, повишено изпотяване, трепор, повышен мускулен тонус и гърчове.

Сърдечно-съдови нарушения

Колапс, виене на свят, понижено артериално налягане, тахикардия

Стомашно-чревни нарушения

Гадене, повръщане, диария

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

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/риска 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

Симптомите на интоксикация от страна на централната нервна система са: виене на свят, сънливост, атаксия, нарушено зрение. След приемане на много висока доза 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 на тези състояния е симптоматична: стомашна промивка, намаляване на абсорбцията чрез приложение на медицински въглен-10g, изкуствено дишане, мониториране на сърдечно-съдовата функция, плазмо-заместително лечение при шок, натриев бикарбонат за компенсиране на ацидозата.

Специфичен антидот: Flumazenil

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Хипнотици и седативни средства, производни наベンзодиазепина*, АТС код: N05C D13



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 разбуждане. 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

Цинолазепам се абсорбира напълно след орално приложение.

Едновременното приемане на антиацидни медикаменти намалява скоростта, но не и степента 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. Цинолазепам се свързва с глукuronовата киселина в черния дроб и се екскретира през бъбреците. Полуживотът на получения глукуронид е относително кратък – 4,8 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Наблюдаваните предклинични ефекти при прилагането на много високи дози имат малко значение за клиничното приложение на продукта.

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.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

G. L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1, A-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

12/2015

