

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 признacите 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

МЕДИЦИНСКА ЛИСТОВКА ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - ПРИМЕЖЕНИЕ 2	
Към Рев. №	9600349
Разрешение №	33440-1, 11-05-2016
Съхранение №	

1. Какво представлява Геродорм и за какво се използва

Геродорм съдържа цинолазепам - сънотворно лекарство от групата наベンзодиазепините, 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 от различен произход, които изискват медикаментозно лечение.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Геродорм

Не приемайте Геродорм

- ако сте алергични към цинолазепам, другиベンзодиазепини или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при остро отравяне с алкохол, сънотворни, аналгетици, лекарства срещу психични разстройства (невролептици, антидепресанти, литий);
- в случай на минало или настоящо привикване към алкохол, наркотики или психотропни лекарства и субстанции.

Предупреждения и предпазни мерки

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

Преди употребата на Геродорм трябва да бъдат премахнати евентуалните причини за бърз сън (соматични или от външната среда).

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

- миастения гравис (хронично прогресиращо мускулно заболяване)
- нарушен чернодробна и/или бъбречна функция:



- сърдечни или дихателни проблеми;
- мозъчни увреждания.

Специално внимание се изисква и при възрастни пациенти и пациенти с много влошено общо здравословно състояние.

Чувствителността към цинолазепам може да бъде особено повишена при възрастни пациенти, пациенти с органични мозъчни увреди или с нарушен дишане.

Лекарствена зависимост

При продължителна употреба на цинолазепам в дози по-високи от предписаните може да се развие лекарствена зависимост.

Деца и юноши

Безопасността на употребата при деца не е установена.

Други лекарства и Геродорм

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

Едновременният прием на Геродорм със следните лекарства може да може да потенцира ефекта на Геродорм:

- антидепресанти (особено от амитриптилинов тип)
- анестетици или болкоуспокояващи лекарства
- лекарства срещу повищено кръвно налягане
- мускулни релаксанти

При едновременна употреба с аналгетици от опиоиден тип в някои случаи може да се потисне дишането.

Геродорм с алкохол

По време на лечението с Геродорм трябва да се избягва употребата на алкохол. Алкохолът може да потенцира ефекта на Геродорм.

Бременност и кърмене

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

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

Шофиране и работа с машини

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

Тъй като реактивността може да бъде повлияна съществено в началото на лечението, специално внимание се изисква при шофиране или при извършване на друга дейност, за която е необходима повищена степен на концентрация, както и при работа с машини.

Геродорм съдържа лактоза.

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

3. Как да приемате Геродорм

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

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

Ако не е предписано друго, обичайната доза за възрастни е 1 таблетка дневно.

При пациенти в напреднала възраст лечението обикновено започва с $\frac{1}{2}$ таблетка.



Внимателно дозиране е необходимо също и при пациенти със заболявания на черния дроб и бъбреците, както и при пациенти с общо влошено здравословно състояние.

Това лекарство не е подходящо за продължителна употреба – повече от две седмици, освен по изрично лекарско предписание. Продължителността на лечението трябва да бъде възможно най-малка.

Прекратяването на лечението с Геродорм трябва да се извърши по лекарско назначение.

Начин на приложение

Таблетките 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 нахранване.

Ако сте приели повече от необходимата доза Геродорм

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

Изискава се незабавна лекарска намеса.

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. Лечението не трябва да се прекъсва без консултация с лекар.

Ако имате никакви 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.

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

Психични реакции: нарушение на концентрацията, обърканост, депресивно настроение, промени в двигателната активност, беспокойство.

Парадоксални реакции под формата на делириозни състояния на възбуда или обърканост се срещат много рядко. Възможна е частична преходна загуба на паметта (дупки в паметта).

Реакции от страна на нервната система: сухота в устата, чувство на глад, главоболие, сънливост.

В много редки случаи при лечение с цинолазепам може да се наблюдава т. нар., „Остатъчен синдром”, който включва следните симптоми: отпадналост с чувство на умора, замаяност, главоболие и мускулна слабост. Обично, пациентите които са засегнати от тях, са съмнително общо здравословно състояние или в напреднала възраст.

При внезапно спиране на лечението могат да се получат някои от следните симптоми: раздразнителност, безсъние, тревожност, повищено изпотяване, треперене, повишен мускулен тонус и гърчове.



Сърдечно-съдови реакции: пристапане, виене на съят, понижено артериално налягане, ускорена сърдечна дейност

Стомашно-чревни реакции: гадене, повръщане, диария

Кожни реакции: сърбеж

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

Видове опаковки: 10, 20 или 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

G. L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката декември 2015

