

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 Цинолазепам 40 mg.
За пълния списък на помощните вещества виж т.б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за орално приложение.

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. Стандартната доза за възрастни е една таблетка. При пациенти в старческа възраст началната доза е половин таблетка, като дозирането трябва да се извършва много внимателно поради риск 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 Цинолазепам 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.

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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9600349
Разрешение №	9338 / 16.04.2010
Одобрение №	/



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 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.

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

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

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 и кърмене

Цинолазепам не трябва да се употребява по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При употребата на Цинолазепам са наблюдавани следните нежелани лекарствени реакции:



Поведенчески промени нарушение на концентрацията, сънливост, промени в двигателната активност, неспокойствие, депресивно настроение, обърканост;

Реакции от страна на вегетативната нервна система сухота в устата, гадене, повръщане, диария;

Реакции от страна на сърдечно-съдовата система колапс, виене на свят, понижено артериално налягане, тахикардия;

Други главоболие, сърбеж, чувство на глад, безпокойство.

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

Парадоксални реакции по типа на обърканост или делир могат да се наблюдават спорадично. Странични ефекти като антероградна амнезия, характерна за лечението с бензодиазепини, също може да бъде наблюдавана при лечение с Цинолазепам.

При внезапно спиране на лечението се наблюдава и обратен (rebound) ефект, който 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 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 компенсирание на ацидозата.

Специфичен антидот: Flumazenil

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Хипнотици и седативни средства
АТС код: N05CD13

5.1 Фармакодинамични свойства

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 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. 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

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 °С. Да се пази от светлина.

6.5 Данни за опаковката

Блистери в опаковка по 10 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, 8502 Lannach, Австрия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9600349

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

01.08.2002; 09.10.2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2010

