

Příbalová informace: informace pro pacienta

GERODORM 40 mg tablety

cinolazepamum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Gerodorm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Gerodorm užívat
3. Jak se Gerodorm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Gerodorm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Gerodorm a k čemu se používá

Cinolazepam, léčivá látka Gerodormu, je lék na spaní, který patří do skupiny benzodiazepinů a má pouze malé svaly uvolňující a tlumivé účinky.

Při užívání cinolazepamu usíná pacient rychleji, méně často se v noci budí (např. hlukem) a po nočním probuzení rychleji usíná. Průměrná délka spánku je prodloužená.

Gerodorm se užívá k léčbě poruch spánku, které vyžadují léčbu.

Léky na spaní benzodiazepinového typu musí předepsat lékař a to pouze při závažné poruše spánku. Před zahájením léčby lékař vyloučí jako příčinu nespavosti tělesné obtíže a vlivy zevního prostředí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Gerodorm užívat

Neužívejte Gerodorm

- jestliže jste **alergický(á)** na cinolazepam, jiné benzodiazepiny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte chronickou **svalovou slabostí** (myasthenia gravis),
- jestliže máte závažné **dýchací potíže**,
- jestliže trpíte syndromem **spánkové apnoe** (potíže s dýcháním po usnutí, občasná přechodná zástava dechu),
- jestliže máte vážné onemocnění **jater**,
- v případě **akutní otravy** alkoholem, přípravky na spaní, přípravky k léčbě bolesti nebo léky užívanými při poruchách nálady (neuroleptika, antidepresiva, lithium),
- pokud jste byl(a) nebo jste **závislý(á)** na alkoholu a jiných legálních nebo nelegálních drogách,
- jestliže jste **těhotná nebo kojíte**.

Přípravek není určen pro děti a dospívající.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Gerodorm se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření je zapotřebí:

- jestliže máte poruchu funkce **jater** a/nebo **ledvin**
- jestliže máte onemocnění **srdce** nebo **plíc**,
- jestliže máte **depresi** nebo trpíte **úzkostí**.

Lékař rozhodne, jestli můžete užívat přípravek Gerodorm.

Lékař také rozhodne, zda mohou Gerodorm užívat pacienti s určitými změnami laboratorních hodnot (nízká hladina albuminu v krvi), starší pacienti, pacienti s celkově špatným zdravotním stavem a pacienti s poškozením mozku.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem.

S použitím u dětí a dospívajících nejsou žádné zkušenosti.

Starší pacienti

U starších pacientů se při užívání benzodiazepinů může objevit svalová slabost, která spolu s dalšími nežádoucími účinky, jako je syndrom neklidných nohou, bolest hlavy, spavost i během dne, může vést ke zvýšenému riziku pádů.

Tolerance

Pokud se Gerodorm užívá opakovaně po dobu několika týdnů, může dojít k oslabení jeho účinku na spánek.

Závislost

Podávání léků na spaní patřících do této skupiny může vést k rozvoji fyzické i psychické závislosti.

Při vzniku závislosti je náhlé ukončení léčby doprovázeno abstinenčními příznaky (např. bolest hlavy, svalové bolesti, úzkost a napětí, neklid, zmatenost, podrážděnost). V těžkých případech může dojít k poruše vnímání, poruše osobnosti, necitlivosti, brnění nebo mravenčení v rukách a nohách, přecitlivělosti na světlo, hluk a fyzický kontakt, halucinacím nebo epileptickým záchvatům.

Délka léčby by proto měla být co možná nejkratší. Je třeba neužívat přípravek delší dobu, neboť tím stoupá riziko abstinenčních příznaků a závislosti.

Riziko abstinenčních příznaků také stoupá, jestliže

- Jsou léčivé přípravky, jako je Gerodorm, užívány společně s jinými léky na spaní,
- Je Gerodorm užíván déle, než je nezbytně nezbytné,
- Jsou užívány vyšší než předepsané dávky léku.

Návrat nespavosti

Po ukončení léčby se mohou přechodně opět objevit potíže se spánkem, dokonce závažnější, než před léčbou. Navíc se mohou objevit příznaky jako změny nálady, úzkost nebo neklid. Jelikož je riziko rozvoje těchto nežádoucích účinků větší, pokud je léčba ukončena náhle, musí se užívání přípravku ukončovat pomalu postupným snižováním dávků.

Problémy s pamětí (amnézie)

Benzodiazepinové léky na spaní mohou způsobit krátkodobou ztrátu paměti (obvykle několik hodin po užití léku). Proto byste měl(a) Gerodorm užívat pouze v případě, že můžete po užití dostatečně dlouho spát (7 – 8 hodin).

Psychiatrické a "paradoxní" reakce

Při užívání benzodiazepinů se mohou vyskytnout následující reakce: neklid, rozrušení, podrážděnost, agresivita, bludy, vztek, noční děsy, halucinace, psychózy a různé druhy nevhodného chování. Při výskytu těchto reakcí ukončete léčbu přípravkem Gerodorm a vyhledejte lékaře. Výskyt těchto nežádoucích účinků je pravděpodobnější u starších pacientů. U pacientů, kteří kromě problému se spánkem mají depresi, může mimo výše uvedených nežádoucích účinků dojít k špatnému používání nebo zneužívání přípravku.

Další léčivé přípravky a přípravek Gerodorm

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravky a jiné látky mohou navzájem ovlivňovat svůj účinek.

Užívání Gerodormu s následujícími léčivými přípravky může **zvýšit jejich tlumivý účinek**:

- přípravky k léčbě některých duševních potíží (antipsychotika),
- přípravky k léčbě poruch spánku (hypnotika),
- přípravky na uklidnění nebo snížení úzkosti,
- přípravky k léčbě deprese,
- přípravky k léčbě silné bolesti (opioidní analgetika),
- přípravky k léčbě epilepsie,
- přípravky používané k anestezii (zncitlivění),
- přípravky k léčbě senné rýmy, vyrážky nebo jiných alergií, které mohou způsobit ospalost (sedativní antihistaminika),
- některé přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku,
- přípravky k uvolnění zvýšeného svalového napětí (myorelaxancia),
- přípravky obsahující alkohol.

Současné užívání přípravku Gerodorm a opioidů (silné léky proti bolesti, léky pro substituční léčbu závislosti na opioidech a některé léky proti kašli) zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Gerodorm společně s opioidy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech opioidech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Přípravek Gerodorm s jídlem, pitím a alkoholem

Gerodorm je možné užívat s jídlem nebo bez jídla. Gerodorm by se neměl užívat ihned po vydatném jídle.

Během léčby Gerodormem nepijte alkoholické nápoje, protože alkohol může zvýšit účinek a nežádoucí účinky Gerodormu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Účinek cinolazepamu nebyl u těhotných a kojících žen studován. Proto se Gerodorm **nesmí** v těhotenství nebo při kojení užívat.

Obecné informace pro použití benzodiazepinů

Pokud jsou benzodiazepiny užívány v pozdní fázi těhotenství nebo při porodu, lze očekávat ovlivnění novorozence, jako je podchlazení, snížené svalové napětí a pomalé či povrchní dýchání. Pokud byly benzodiazepiny užívány na konci těhotenství, byly u novorozenců hlášeny případy dechového útlumu.

U dětí narozených matkám, které chronicky užívají benzodiazepiny během pozdní fáze těhotenství, může u novorozence navíc dojít k rozvoji fyzické závislosti a abstinčních příznaků.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Užívání tohoto léčivého přípravku může ovlivnit schopnost reagovat a řídit.

Uvědomte si, že zejména na začátku léčby, může **únava, snížená schopnost se soustředit a reagovat, ztráta paměti a narušená funkce svalů** mít negativní vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. To platí zejména při nedostatečném spánku. Proto nesmíte řídit, pokud jste neměl(a) možnost se **dostatečně vyspat (7-8 hodin)** nebo zaznamenáte jakýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků. **Zeptejte se svého lékaře, zda můžete řídit a obsluhovat stroje.**

Přípravek Gerodorm obsahuje laktózu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Gerodorm obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Gerodorm užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku **pro dospělé** je jedna tableta denně.

Starší pacienti, pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin a pacienti s dýchacími potížemi obvykle začínají léčbu ½ tablety. Neužívejte Gerodorm, pokud máte těžkou poruchu funkce jater.

Je důležité, abyste nejméně 7-8 hodin po užití přípravku neprováděl(a) aktivity vyžadující zvýšenou pozornost.

Nepřekračujte dávku 40 mg (1 tableta) za 24 hodin.

Lékař upraví dávkování podle vaší individuální potřeby. Neměňte dávkování bez předchozí porady s lékařem. Jestliže máte pocit, že Gerodorm již není tak účinný, poraďte se se svým lékařem.

Způsob podání:

Gerodorm se užívá celý (nerozkousaný) a zapijí se vodou přibližně 30 minut před požadovaným usnutím. Gerodorm by se neměl užívat okamžitě po vydatném jídle. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Délka léčby

Přípravek není určen k dlouhodobé léčbě, protože delší nebo špatné užívání může způsobit lékovou závislost. Proto se musíte zeptat svého lékaře, jak dlouho můžete Gerodorm užívat. **Délka léčby** musí být **co možná nejkratší** a obvykle trvá mezi několika dny až 2 týdny. Při ukončování léčby Vám bude lékař dávku postupně snižovat. Maximální doba léčby včetně doby vysazování přípravku nemá překročit 3 týdny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Gerodorm, než jste měl(a)

V lehčích případech může předávkování vést k ospalosti, spavosti, zmatenosti nebo rozmazanému vidění. Příležitostně se může objevit paradoxní reakce, jako je rozrušení a nespavost. Velmi vysoké dávky mohou mít za následek nekoordinované pohyby, snížení svalového napětí, pokles krevního tlaku, v extrémních případech hluboký spánek nebo dokonce ztrátu vědomí, oběhové selhání, mělké dýchání a ve vzácných případech kóma. Ve velmi vzácných případech (zejména při užití dalších látek s tlumivým účinkem včetně alkoholu) může mít vysoké předávkování za následek i úmrtí.

Jestliže u sebe nebo někoho, kdo užívá Gerodorm, zaznamenáte příznaky popsané výše, okamžitě kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Gerodorm

Pokud si zapomenete vzít tabletu před spaním a vzpomenete si až během noci, užíjte ji pouze v případě, že máte zajištěnu dostatečnou dobu nepřetržitého spánku (7-8 hodin). Pokud to není možné, vezměte si následující tabletu až další den před spaním. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Gerodorm

Léčba cinolazepamem by se neměla přerušit nebo ukončit bez porady s lékařem. Náhlé ukončení léčby může vyvolat zvýšení poruch spánku. Aby se předešlo abstinenčním příznakům, lékař Vám poradí, jak postupně snižovat dávky Gerodormu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jako ospalost během dne, snížená pozornost, emocionální otupělost, zmatenost, únava, bolest hlavy, závratě, svalová slabost, poruchy koordinace pohybů nebo dvojité vidění se vyskytují převážně na začátku léčby a běžně vymizí při opakovaném podání.

V následujícím seznamu jsou nežádoucí účinky hlášené pro Gerodorm seskupeny podle četnosti jejich výskytu.

Méně časté (mohou postihnout 1 ze 100 osob)

- Změna libida
- Kožní reakce

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- Ojedinelé byly pozorovány stavy rozrušení (paradoxní reakce)
- Ranní příznaky podobné kocovině včetně únavy, závratě, bolesti hlavy a svalové slabosti. Většinou se objevují u pacientů s celkově zhoršeným zdravotním stavem nebo u starších pacientů.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- Poruchy koncentrace, zmatenost, emoční otupělost, snížená pozornost, depresivní nálada, změna motorické aktivity, neklid. Mohou se objevit výpadky paměti, příležitostně ve spojení s nápadným chováním.
-
- Při užívání benzodiazepinů se může projevit již dříve přítomná deprese, o které pacient nevěděl.
- Při užívání přípravků na spaní benzodiazepinového typu se vyskytla podrážděnost, agresivita, zuřivost, klamné představy, úzkostné sny, halucinace, psychózy a různé nápadnosti chování. Pokud se u Vás něco takového vyskytne, přestaňte užívat tento přípravek a okamžitě vyhledejte lékaře. Tyto nežádoucí účinky jsou častější u starších pacientů.
- Sucho v ústech, pocit hladu, syndrom neklidných nohou, porucha koordinace pohybů, bolest hlavy, spavost (i během dne).
- Po náhlém ukončení léčby se mohou objevit následující nežádoucí účinky: podrážděnost, nespavost, strach, pocení, třes, zvýšené svalové napětí nebo křeče.
- Závislost
- Dvojité vidění
- Mdloby, závratě, nízký krevní tlak, rychlý srdeční tep
- Pocit na zvracení, zvracení, průjem
- Svědění

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK GERODORM UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete změny vzhledu nebo barvy tablet.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Gerodorm obsahuje

Léčivou látkou je cinolazepamum. Jedna tableta obsahuje cinolazepamum 40 mg.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, želatina, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát, mastek.

Jak přípravek Gerodorm vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Gerodorm jsou bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní (oboustranně vypouklé) tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou baleny v žlutém průhledném PVC/PVDC-Al blistru a krabičce.

Velikost balení: 10 nebo 30 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

Lannach

Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 2. 2019