

Prospect: Informații pentru utilizator**Gerodorm 40 mg comprimate**
Cinolazepam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Gerodorm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gerodorm
3. Cum să utilizați Gerodorm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gerodorm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Gerodorm și pentru ce se utilizează

Gerodorm este folosit în tratamentul tulburărilor de somn care necesită terapie medicamentoasă.

Cinolazepam, substanța activă din Gerodorm, este un hipnotic aparținând grupului benzodiazepinelor; el are doar efecte relaxante musculare și sedative minore.

Când folosesc cinolazepam, pacienții adorm mult mai repede, se trezesc mai rar noaptea (de exemplu din cauza unui zgomot) și adorm la loc mult mai repede după ce se trezesc. Durata medie a somnului este prelungită.

Hipnoticele benzodiazepinice trebuie utilizate doar cu recomandarea medicului dumneavoastră și doar în cazul unor tulburări de somn severe. Înainte de a începe tratamentul cu aceste medicamente, excludeți alte cauze de insomnie (de exemplu somatice sau de mediu).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Gerodorm**Nu utilizați Gerodorm**

- dacă sunteți alergic la cinolazepam, la alte benzodiazepine sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă suferiți de miastenia gravis (slăbiciune musculară progresivă cronică)
- dacă aveți tulburări de respirație severe
- dacă suferiți de sindrom de apnee în somn (dificultăți la respirație în timpul somnului, uneori cu oprirea temporară a respirației)
- dacă aveți o afecțiune gravă a ficatului
- în caz de intoxicație acută cu alcool etilic, hipnotice, analgezice, medicamente împotriva tulburărilor de dispoziție (neuroleptice, antidepresive, litiu)

- în caz de dependență de alcool etilic sau medicamentoasă, în antecedente sau actuală, și consum de substanțe stupefiante legale sau ilegale
- la copii
- în timpul sarcinii și alăptării.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Gerodorm adresați-vă medicului dumneavoastră dacă suferiți de una dintre următoarele afecțiuni:

- funcție a ficatului sau rinichiului alterată
- probleme cu inima sau cu respirația.

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți utiliza Gerodorm.

Medicul va decide și dacă acest medicament poate fi utilizat la pacienți cu anumite modificări ale analizelor de laborator (valori scăzute ale albuminei în sânge), pacienți vârstnici, pacienți cu stare generală a sănătății foarte alterată și pacienți cu leziuni cerebrale.

Copii și adolescenți

Siguranța folosirii la copii nu a fost încă stabilită.

Toleranța

Dacă Gerodorm este utilizat în mod repetat timp de câteva săptămâni, efectul hipnotic se poate diminua.

Dependența

Utilizarea hipnoticelor din acest grup poate cauza dependență fizică și psihică. Atunci când dependența s-a instalat, oprirea bruscă a medicației poate duce la apariția simptomelor de întrerupere (de exemplu dureri de cap, dureri musculare, anxietate, tensiune psihică, neliniște, confuzie, iritabilitate). În cazuri mai severe pot să apară tulburări de percepție, tulburări de personalitate, senzații de amorțală sau furnicăături la nivelul brațelor și picioarelor, hipersensibilitate la lumină, la sunete sau la contactul fizic, halucinații sau crize epileptice. Din acest motiv, durata tratamentului trebuie să fie cât se poate de scurtă. Trebuie evitată utilizarea continuă pe perioade lungi deoarece astfel crește riscul apariției dependenței și a simptomelor de întrerupere.

Riscul apariției simptomelor de întrerupere crește și dacă:

- hipnotice cum este Gerodorm sunt utilizate în același timp cu alte hipnotice
- acest medicament este utilizat pe o perioadă mai lungă decât este absolut necesar
- sunt utilizate doze mari de medicament.

După oprirea tratamentului, tulburările de somn pot să reapară temporar, uneori mai severe decât înainte. În plus, pot să apară și simptome cum sunt tulburările de dispoziție, anxietatea sau neliniștea. Medicamentul trebuie întrerupt prin scăderea treptată a dozei, deoarece riscul de apariție a acestor reacții este mai mare atunci când tratamentul este întrerupt brusc.

Tulburările de memorie (amnezia)

S-a constatat că hipnoticele benzodiazepinice pot induce pierderi de memorie pe termen scurt (de obicei timp de câteva ore după administrarea medicamentului). De aceea, trebuie să utilizați Gerodorm doar atunci când sunteți sigur că puteți dormi fără întrerupere (timp de 7-8 ore) după administrare.

Gerodorm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Medicamentele și alte substanțe se pot influența între ele în ceea ce privește modul de acțiune și efectele.

Administrarea concomitentă de sedative, alte hipnotice, medicamente contra psihozei, anxietății sau depresiei, anestezice sau analgezice, medicamente antihipertensive, anumite medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei sau alergiilor, miorelaxante, ca și consumul de alcool etilic pot să crească efectul sedativ al Gerodorm.

Dacă analgezicele puternice de tipul opioidelor sau hipnoticelor sunt administrate concomitent, uneori poate să apară respirația superficială.

Utilizarea simultană a unor analgezice cu acțiune asupra sistemului nervos central poate produce stare euforică și poate duce în acest fel la creșterea dependenței.

Gerodorm împreună cu alimente, băuturi și alcool

Consumul de alcool etilic este interzis în timpul tratamentului cu Gerodorm.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament

Nu au fost studiate efectele cinolazepamului asupra femeilor gravide sau care alăptează, de aceea, Gerodorm nu trebuie utilizat pe perioada sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor



Atenție: folosirea acestui medicament poate afecta reactivitatea sau capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule. Din acest motiv, nu se recomandă conducerea vehiculelor sau implicarea în alte activități care necesită un grad ridicat de concentrare, cum este folosirea utilajelor.

Gerodorm conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Gerodorm

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă medicul nu vă recomandă altă doză, doza uzuală recomandată pentru adulți este de 1 comprimat pe zi.

De obicei, medicul recomandă pacienților vârstnici sau celor cu afecțiuni hepatice sau renale și pacienților cu anumite afecțiuni respiratorii cronice să înceapă tratamentul cu ½ comprimat.

Medicul dumneavoastră va adapta doza pentru nevoile dumneavoastră individuale. Nu modificați doza fără a vă consulta mai întâi cu medicul dumneavoastră. Dacă constatați că Gerodorm își pierde eficacitatea, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Acest medicament nu este adecvat pentru tratamentul de lungă durată, deoarece tratamentul pe o perioadă îndelungată sau utilizarea inadecvată poate produce dependență medicamentoasă. De aceea, trebuie să-l întrebați pe medicul dumneavoastră pentru cât timp puteți utiliza Gerodorm. Durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil, de obicei între câteva zile și 2 săptămâni. Nu există experiență în ce privește utilizarea acestui medicament pentru mai mult de 3 săptămâni.

Administrare:

Comprimatele de Gerodorm trebuie să fie înghițite întregi cu o cantitate suficientă de apă cu aproximativ 30 minute înainte de ora la care doriți să adormiți. Nu luați medicamentul imediat după o masă abundentă.

Dacă utilizați mai mult Gerodorm decât trebuie

În cazurile mai ușoare, simptomele de supradozaj includ amețeală, somnolență, confuzie sau afectarea vederii. Ocazional, pot să apară simptome paradoxale cum sunt agitația și insomnia. În cazul dozelor foarte mari, pot să apară lipsa de coordonare a mișcărilor, scăderea tensiunii musculare, scăderea tensiunii arteriale. În cazuri extreme pot să apară somn profund sau pierderea stării de conștiență, colaps circulator, respirație superficială și, în cazuri rare, comă. Mai ales în cazul ingerării anterioare de substanțe sedative, inclusiv etanol, supradozele mari pot conduce la deces.

Dacă observați simptomele descrise mai sus la dumneavoastră sau la o altă persoană care a luat Gerodorm, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră (la sfârșitul acestui prospect se găsesc *informațiile destinate medicilor*, referitoare la tratamentul supradozei).

Dacă uitați să utilizați Gerodorm

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Gerodorm

Tratamentul cu cinolazepam nu trebuie întrerupt temporar sau definitiv fără recomandarea medicului dumneavoastră. Când medicamentul este întrerupt brusc, poate duce la accentuarea tulburărilor de somn. Pentru a evita apariția simptomelor de întrerupere, medicul dumneavoastră vă va explica cum să scădeți treptat dozele de Gerodorm.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În lista următoare, reacțiile adverse raportate pentru Gerodorm sunt grupate pe organe, aparate și sisteme. Pentru acest medicament nu sunt disponibile date referitoare la frecvență pentru toate reacțiile adverse raportate. De aceea, frecvențele pot fi indicate doar într-o măsură limitată.

Efecte cum sunt somnolența diurnă, diminuare a vigilenței, diminuare a capacității emoționale, confuzie, oboseală, dureri de cap, amețeli, slăbiciune musculară, afectarea coordonării mișcărilor sau vederea dublă pot să apară mai ales la începutul tratamentului și dispar de obicei pe măsură ce continuă administrarea.

Tulburări cardiace: leșin, amețeală, scădere a tensiunii arteriale, creștere a ritmului bătăilor inimii.

Tulburări ale sistemului nervos: uscăciunea mucoasei bucale, senzație de foame, sindromul picioarelor neliniștite, afectare a coordonării mișcărilor, dureri de cap, somnolență (și pe parcursul zilei).

Foarte rar: efecte de "mahmureală" dimineața, inclusiv oboseală, amețeli, dureri de cap și slăbiciune musculară. În cele mai multe cazuri, sunt afectați pacienții cu stare de sănătate alterată sau pacienții vârstnici.

Atunci când administrarea medicamentului este întreruptă brusc pot să apară: iritabilitate, insomnie, anxietate, transpirații, tremurături, creștere a tensiunii musculare, convulsii.

Tulburări oculare: vedere dublă.

Tulburări gastrointestinale: greață, vărsături, diaree.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: mâncărimi, ocazional erupții pe piele.

Tulburări psihice: deficit de concentrare, confuzie, diminuare a capacității emoționale, diminuare a vigilenței, dispoziție depresivă, modificare a activității motorii, neliniște. În cazuri sporadice, au fost observate stări de agitație. Pot să apară tulburări de memorie (amnezie). Ocazional, au fost raportate modificări ale libidoului.

În cursul tratamentului cu hipnotice benzodiazepinice au apărut iritabilitate, agresivitate, furie, iluzii, coșmaruri, halucinații, psihoze și diverse reacții adverse comportamentale. În astfel de cazuri, opriți imediat administrarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Gerodorm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25° C, în ambalajul original

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Gerodorm

- Substanța activă este cinolazepam. 1 comprimat conține 40 mg cinolazepam.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, gelatină, amidonglicolat de sodiu tip A, stearat de magneziu, talc.

Cum arată Gerodorm și conținutul ambalajului

Gerodorm se prezintă sub forma de comprimate de culoare albă, rotunde, biconvexe, cu o linie mediană pe una dintre fețe.

Este disponibil în:

Cutie cu 1 blister Al/PVDC-PVC a câte 10 comprimate

Cutie cu 3 blistere Al/PVDC-PVC a câte 10 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

LANNACHER HEILMITTEL Ges.m.b.H.
Schloßplatz 1, 8502, Lannach, Austria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Reprezentanta G.L. Pharma Romania

Str. Sevastopol, nr. 17C, ap. 6, et. 2

010991, Bucuresti, sector 1

Tel:+40 21 337 49 78

Fax:+40 21 335 15 55

Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2017.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Informații destinate profesioniștilor din domeniul sănătății, referitoare la tratamentul supradozei:

Ca și în cazul celorlalte benzodiazepine, supradozajul prezintă un risc letal crescut dacă medicamentul este administrat în asociere cu alte deprimante ale SNC (inclusiv alcool etilic). În tratamentul supradozajului cu orice medicament, trebuie avută în vedere posibilitatea unei intoxicații polimedimentoase.

În plus față de măsurile generale simptomatice:

- inducerea vărsăturilor în prima oră după ingestie (dacă pacientul este conștient iar în caz contrar- efectuarea lavajului gastric),
 - cărbune activat (10 g) pentru reducerea absorbției,
 - ventilație artificială,
 - monitorizarea funcției circulatorii,
 - substituenți de plasmă în caz de șoc,
 - bicarbonat de sodiu pentru a contracara acidoza,
- ca antidot poate fi util flumazenilul.