

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Gerodorm 40 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține cinolazepam 40 mg

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 100 mg, precum și urme de sodiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimate de culoare albă, rotunde, biconvexe, cu o linie mediană pe una dintre fețe.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Gerodorm este utilizat pentru tulburări de somn de etiologie variată, care necesită tratament medicamentos.

Înainte de a începe tratamentul cu medicamente, ori de câte ori este posibil, trebuie eliminate cauzele somatice și de mediu care împiedică somnul.

Benzodiazepinele sunt indicate doar atunci când tulburarea este severă, invalidantă sau supune pacientul unui stres marcat.

Gerodorm este destinat utilizării la adulți.

4.2 Doze și mod de administrare

Dozele trebuie să fie adaptate conform nevoilor individuale. Durata tratamentului, dacă se poate, se va limita la numai câteva zile.

Doze:

Doza uzuală la adult este de 40 mg (1 comprimat).

La pacienții vârstnici și la pacienții cu insuficiență hepatică și/sau renală doza inițială este de ½ de comprimat, iar dozele trebuie calculate cu mare atenție (risc de apariție a reacțiilor paradoxale).

Copii și adolescenți

Gerodorm este contraindicat la copii și adolescenți (vezi pct. 4.3). Nu există date disponibile privind utilizarea la copii și adolescenți.

Durata tratamentului

Durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil. În general, durata tratamentului variază de la câteva zile până la două săptămâni. Experiența de folosire a medicamentului într-o perioadă mai mare de 3 săptămâni nu este disponibilă.

Întreruperea tratamentului cu cinolazepam trebuie să se facă treptat.

Mod de administrare:

Administrare orală.

Comprimatele de cinolazepam trebuie administrate întregi, cu o cantitate suficientă de apă, cu aproximativ 30 minute înainte de ora la care se dorește instalarea somnului. Medicamentul nu trebuie administrat imediat după o masă abundentă.

4.2 Contraindicații

- Hipersensibilitate la cinolazepam, alte benzodiazepine sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1,
- Miastenia gravis,
- Insuficiență respiratorie severă,
- Sindrom de apnee în somn,
- Insuficiență hepatică severă,
- Intoxicație acută cu alcool etilic, hipnotice, analgezice, neuroleptice, antidepressive sau litii,
- Dependența de alcool etilic, sau de alte medicamente în antecedente sau actuală și consum de substanțe stupefiante legale sau ilegale,
- Copii și adolescenți,
- Sarcină și alăptare.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

O atenție deosebită trebuie acordată pacienților cu insuficiență hepatică sau renală, hipoalbuminemie, insuficiență cardio-respiratorie, depresie (vezi și “Reacții psihice și paradoxale” în secțiunea de mai jos), modificări cerebrale, vârstnicilor și pacienților cu stare generală de sănătate foarte alterată.

Susceptibilitatea la cinolazepam poate fi crescută la pacienții vârstnici, pacienții cu leziuni cerebrale organice sau cu insuficiență respiratorie.

Toleranța:

După administrarea repetată timp de câteva săptămâni a benzodiazepinelor se poate dezvolta un anumit grad de reducere a eficacității efectelor hipnotice.

Dependența:

Utilizarea benzodiazepinelor poate conduce la instalarea dependenței fizice sau psihice la aceste medicamente. Riscul de instalare a dependenței crește în funcție de doză și de durata tratamentului și este mai mare la pacienții cu antecedente de abuz de alcool etilic sau medicamente.

Pacienții trebuie să fie informați despre durata limitată a tratamentului.

Odată ce dependența fizică este prezentă, oprirea bruscă a tratamentului va fi urmată de simptome de întrerupere. Acestea pot consta în cefalee sau mialgii, anxietate extremă, tensiune psihică, neliniște, confuzie și iritabilitate. În cazurile severe pot să apară următoarele simptome: tulburări de percepție a realității, tulburări de depersonalizare, hiperacuzie, amorțeli și furnicături la nivelul extremităților, hipersensibilitate la lumină, la zgomot sau la contactul fizic, halucinații sau convulsii.

Efectul de rebound: la întreruperea tratamentului, tulburarea de somn inițială poate să reapară tranzitoriu într-o formă agravată. Simptomele pot fi însoțite de alte reacții, care includ modificări ale dispoziției, anxietate, neliniște. Deoarece riscul apariției fenomenelor de întrerupere/rebound este mai probabil după întreruperea bruscă a tratamentului, se recomandă reducerea treptată a dozei.

Pacientul trebuie informat despre posibilitatea de apariție a acestor fenomene după întreruperea administrării medicamentului. Având în vedere potențialul abuz de medicamente care conțin benzodiazepine, pacienții trebuie avertizați strict împotriva transmiterii benzodiazepinelor către alte persoane.

Amnezia:

Benzodiazepinele pot induce amnezie anterogradă. Aceasta apare, de obicei, la câteva ore după administrarea medicamentului. Pentru a reduce acest risc, pacientul trebuie să se asigure că poate dormi fără întrerupere timp de 7-8 ore.

Reacții psihice și paradoxale:

În cazul utilizării benzodiazepinelor este cunoscut faptul că pot să apară reacții precum neliniște, agitație, iritabilitate, agresivitate, iluzii, furie, coșmaruri, halucinații, psihoze și diferite forme de comportament inadecvat. La apariția acestor reacții trebuie întreruptă utilizarea medicamentului. Apariția acestor reacții este mai probabilă la vârstnici.

La pacienții cu depresie, există un potențial risc de utilizare greșită sau abuz, suplimentar față de reacțiile psihice care pot afecta toți pacienții tratați cu cinolazepam.

Copii și adolescenți

Nu există experiență privind utilizarea la copii și adolescenți.

Grupe speciale de pacienți:

La pacienții vârstnici se recomandă administrarea de doze mai mici. Doze mai mici sunt recomandate și pacienților cu insuficiență respiratorie cronică datorită riscului de deprimare a centrului respirator.

La pacienții vârstnici care utilizează benzodiazepine a fost înregistrat un risc crescut de căderi și fracturi. Similar altor benzodiazepine, acest fapt conduce la presupunerea că slăbiciunea musculară poate apărea în timpul tratamentului cu cinolazepam, care, în conjuncție cu alte posibile reacții adverse cum sunt: sindromul picioarelor neliniștite, dureri de cap, somnolență (și în timpul zilei), poate conduce la un risc crescut de căderi în cazul pacienților vârstnici. Deși cinolazepamul are efecte miorelaxante ușoare în comparație cu alte benzodiazepine, acest risc nu poate fi eliminat.

Benzodiazepinele nu sunt indicate pacienților cu insuficiență hepatică severă, deoarece pot precipita apariția encefalopatiei.

Riscul asociat utilizării concomitente cu opioide

Administrarea concomitentă de Gerodorm și opioide poate duce la sedare, deprimare respiratorie, comă și deces. Din cauza acestor riscuri, prescrierea concomitentă de medicamente sedative cum sunt benzodiazepinele sau medicamentele înrudite cum este Gerodorm împreună cu opioide trebuie rezervată pacienților pentru care nu sunt posibile alternative de tratament. Dacă se ia o decizie de prescriere a Gerodorm concomitent cu opioide, trebuie utilizată cea mai mică doză eficace și durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil (vezi și recomandările generale privind dozajul de la pct. 4.2).

Pacienții trebuie urmăriți îndeaproape pentru semne și simptome de deprimare respiratorie și sedare. În acest sens, se recomandă cu tărie informarea pacienților și a aparținătorilor acestora pentru a fi atenți la aceste simptome (vezi pct. 4.5).

Alcool

Consumul de alcool etilic trebuie evitat în timpul tratamentului cu Gerodorm.

Lactoză

1 comprimat conține 100 mg lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic ”nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Creșterea efectului deprimant central poate să apară în cazul utilizării concomitente de antipsihotice (neuroleptice), hipnotice, anxiolitice/sedative, antidepresive, anestezice, analgezice cu acțiune centrală, antiepileptice, antihipertensive, miorelaxante, antihistaminice sedative și în cazul consumului concomitent de alcool etilic.

Administrarea concomitentă de substanțe opioide sau hipnotice poate conduce la deprimarea centrului respirator.

În cazul analgezicelor cu acțiune centrală poate să apară accentuarea stării de euforie, ducând la creșterea dependenței psihice.

Opioide:

Utilizarea concomitentă de medicamente sedative, cum sunt benzodiazepinele, sau medicamente înrudite, cum este Gerodorm, împreună cu opioide, crește riscul de sedare, deprimare respiratorie, comă și deces din cauza efectului depresiv suplimentar asupra SNC. Doza și durata tratamentului concomitent trebuie limitat (vezi pct. 4.4).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina și alăptarea

Nu s-au efectuat studii în ceea ce privește administrarea cinolazepam în timpul sarcinii și alăptării. În consecință, Gerodorm nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

Fertilitatea

Dacă cinolazepam este prescris unei femei cu potențial fertil, dacă aceasta intenționează să rămână gravidă sau crede că ar putea fi gravidă, trebuie avertizată să contacteze medicul pentru instrucțiuni privind întreruperea administrării medicamentului.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Administrarea Gerodorm poate duce la sedare, amnezie, afectarea concentrației și afectarea funcției musculare. Timpul inadecvat de somn crește probabilitatea unei atenții scăzute.

Gerodorm are o influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Prin urmare, trebuie să se acorde prudență în trafic și în toate activitățile care necesită concentrare specială.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt grupate în funcție de organe, aparate și sisteme. În ceea ce privește incidența, sunt disponibile doar date incomplete, astfel încât frecvențele pot fi estimate doar într-o măsură limitată.

Atunci când sunt disponibile date despre frecvență, sunt utilizați următorii termeni:

Foarte frecvente:	(≥1/10),
Frecvente:	(≥1/100 până la 1/10),
Mai puțin frecvente:	(≥1/1000 până la 1/100),

Rare: ($\geq 1/10000$ până la $1/1000$),
Foarte rare: ($< 1/10000$),
Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Efecte cum sunt: somnolența diurnă, diminuare a vigilenței, diminuare a capacității emoționale, confuzie, fatigabilitate, cefalee, vertij, slăbiciune musculară, ataxie sau vedere dublă, apar mai ales la începutul tratamentului și dispar de obicei la continuarea administrării.

Tulburări psihice:

Mai puțin frecvente: modificări ale libidoului.

Foarte rare: sporadic, au fost observate reacții paradoxale sub formă de status delirant cu agitație și confuzie.

Cu frecvență necunoscută: deficit de concentrare, modificări ale activității motorii, agitație, dispoziție depresivă, diminuare a capacității emoționale, diminuare a vigilenței, confuzie.

Depresia preexistentă poate deveni manifestă în timpul utilizării benzodiazepinelor.

Este cunoscut faptul că reacțiile psihice/paradoxale cum sunt neliniștea, agitația, iritabilitatea, agresivitatea, iluziile, furia, coșmarurile, halucinațiile, psihozele și diferite reacții adverse comportamentale pot să apară în cazul utilizării benzodiazepinelor și pot fi severe. Apariția lor este mai probabilă la copii și la vârstnici.

Este cunoscut faptul că amnezia anterogradă, o reacție adversă observată în cursul utilizării benzodiazepinelor, poate să apară și în cursul tratamentului cu cinolazepam. Această reacție adversă poate să apară uneori și la doze terapeutice, deși riscul crește direct proporțional cu doza. Amnezia anterogradă poate fi asociată cu comportament inadecvat.

Dependența: utilizarea benzodiazepinelor (chiar la doze terapeutice), poate conduce la instalarea dependenței fizice. Din acest motiv, oprirea tratamentului poate conduce la apariția sevrajului sau a fenomenelor de rebound (vezi pct. 4.4). Poate să apară și dependența psihică. A fost raportat abuzul de benzodiazepine.

Tulburări ale sistemului nervos:

Foarte rare: simptomele de "mahmureală", inclusiv oboseală, vertij, cefalee, slăbiciune musculară. În cele mai multe cazuri, sunt afectați pacienții cu stare de sănătate alterată, sau pacienții vârstnici cu activitate metabolică și excretorie diminuată.

Cu frecvență necunoscută: xerostomie, senzație de foame, sindromul picioarelor neliniștite, ataxie, cefalee, somnolență (și în cursul zilei).

Efecte de rebound după întreruperea bruscă a administrării medicamentului: iritabilitate, insomnie, anxietate, hipsudorație, tremor, creștere a tensiunii musculare, convulsii.

Tulburări oculare:

Cu frecvență necunoscută: diplopie.

Tulburări cardiace:

Cu frecvență necunoscută: lipotimie, vertij, hipotensiune arterială, tahicardie.

Tulburări gastrointestinale:

Cu frecvență necunoscută: greață, vărsături, diaree.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

*Mai puțin frecvente: reacții cutanate.
Cu frecvență necunoscută: prurit.*

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, la
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu, nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

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 polimedicamentoase.

Simptome de intoxicație:

Simptome de deprimare în diverse grade a SNC, de la somnolență la comă. În cazurile ușoare, simptomele includ amețeli, confuzie mentală, tulburări de vedere și letargie, ocazional simptome paradoxale cu agitație și insomnie. În cazurile mai severe, simptomele pot include ataxie, hipotonie, hipotensiune arterială, după doze foarte mari, somn profund sau pierdere a stării de conștiință, colaps circulator, deprimare a centrului respirator, rar comă și foarte rar chiar deces.

Tratamentul:

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 sub protecția căilor respiratorii libere),
- 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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Psiholeptice, hipnotice și sedative, derivati de benzodiazepine, cod ATC: N05CD13.

Mecanism de acțiune

Cinolazepamul este un produs din grupul 1,4-benzodiazepinelor și are un efect hipnotic marcat. Studiile farmacologice au demonstrat că el induce o prelungire marcată a somnului, dar că are proprietăți anticonvulsivante mai puțin pronunțate și doar efecte ușoare anxiolitice, sedative și miorelaxante. Aceste rezultate au fost confirmate prin studii clinice efectuate la om.

Cinolazepamul acționează prin efectul inductor asupra neuronilor GABA-ergici, mai ales asupra celor din sistemul limbic.

Cinolazepamul determină diminuarea timpului până la adormire, treziri mai rare în cursul nopții (de exemplu din cauza unui zgomot), readormire mai rapidă după trezirea din somn. Este prelungită durata medie a somnului. O EEG tipică după administrarea medicamentului a arătat creșterea activității beta în benzile de frecvență medie-rapidă, precum și o diminuare a activității alfa. Stadiile REM ale somnului sunt minim afectate.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Absorbția cinolazepamului după administrarea orală este rapidă și completă. Administrarea concomitentă de antiacide reduce rata, dar nu și amplitudinea absorbției.

Distributie

Concentrațiile plasmatice de vârf sunt deja atinse în a 2-a oră de la administrare. Efectul terapeutic maxim este atins în a 4-a oră de la administrare.

Metabolizare, eliminare

Timpul plasmatic de înjumătățire este de 3,8 ore. Cinolazepamul este conjugat în ficat la acidul glucuronic și este excretat pe cale renală. Cu o durată de 4,8 ore, timpul de înjumătățire al glucuronidului este, de asemenea, destul de scurt.

5.3 Date preclinice de siguranță

Din cauza toxicității foarte scăzute a cinolazepamului, nu se pot determina valori exacte ale LD₅₀; la șobolani sau iepuri, chiar și la grupul expus la doze foarte mari (5000 mg/kg, administrare orală) nu a fost înregistrat decesul. La câini, administrarea pe termen lung de doze orale de 40 mg/kg/zi (doze de 35 ori mai mari față de expunerea maximă la om) nu a determinat efecte toxice.

La șobolani, doze de cinolazepam de până la 1000 mg/kg/zi nu au determinat efecte embriotoxice sau teratogene.

Studiile in vitro și in vivo nu au indicat potențial mutagen. Nu există rapoarte referitoare la potențiale efecte carcinogene.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Amidon de porumb
Gelatină
Amidonglicolat de sodiu tip A
Stearat de magneziu
Talc.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 blister Al/PVDC-PVC cu 10 comprimate.

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

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

LANNACHER HEILMITTEL Ges.m.b.H.

Schlossplatz 1, 8502, Lannach, Austria

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6228/2014/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației – Martie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie, 2025