

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

GERODORM 40 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje cinolazepamum 40 mg.

Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna tableta obsahuje 100 mg monohydrátu laktosy a 0,168 mg sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Krátkodobá léčba nespavosti u dospělých v případech, kdy je nespavost vysilující nebo vede k těžkému rozrušení pacienta.

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčba musí být upravena podle individuálních požadavků. Pokud je to možné, měla by být léčba omezena na několik dní.

Dávkování:

Obvyklá denní dávka u dospělých je 1 tableta (40 mg cinolazepamu).

Dávku je nutno užít najednou a neužívat další během téže noci.

Maximální denní dávka nesmí překročit 40 mg.

Starší pacienti a pacienti s poruchou funkce jater a/nebo ledvin zahajují léčbu ½ tablety (20 mg) a podávání by mělo být velmi opatrné vzhledem k riziku paradoxní reakce. U pacientů s těžkou poruchou jaterních funkcí je přípravek kontraindikován (viz bod 4.3).

Pediatrická populace

Gerodorm je u dětí kontraindikován (viz bod 4.3).

S použitím u dospívajících nejsou žádné zkušenosti.

Délka léčby

Léčba má být co nejkratší. Obecně délka léčby trvá od několika dní po dobu dvou týdnů. Maximální doba léčby včetně doby vysazování přípravku nemá překročit 3 týdny, jelikož nejsou dostupné údaje o delší léčbě.

Vysazení léčby cinolazepamem je třeba provádět postupně.

Způsob podání:

Perorální podání.

Tablety se užívají přibližně 30 minut před požadovaným usnutím, nerozkousané, zapijí se dostatečným množstvím vody. Nemají se užívat bezprostředně po vydatném jídle.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku, ostatní benzodiazepiny nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Myasthenia gravis
- Těžká respirační insuficience
- Syndrom spánkové apnoe
- Těžká jaterní insuficience
- Akutní intoxikace alkoholem, hypnotiky, analgetiky, neuroleptiky, antidepresivy nebo lithiem
- Současná nebo v anamnéze uvedená závislost na alkoholu, legálních nebo ilegálních návykových látkách
- Děti
- Těhotenství a kojení

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud je to možné, má být stanovena příčina nespavosti. Před tím, než je předepsáno hypnotikum, mají být léčeny vlastní příčiny nespavosti. Pokud nespavost neustoupí po 7-14 dnech léčby, může to znamenat výskyt primární psychické nebo somatické poruchy, která by měla být vyšetřena.

U pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin, hypoalbuminemií, kardiorepirační nedostatečností, cerebrálními změnami, u geriatrických pacientů a u pacientů s výrazně špatným celkovým zdravotním stavem je potřeba opatrnosti.

Vnímavost na cinolazepam je zvýšená u starších osob, pacientů s organickým poškozením mozku nebo respirační insuficiencí.

Benzodiazepiny se nemají užívat v monoterapii u pacientů s depresí nebo u pacientů s depresí a úzkostí, **neboť** u těchto pacientů mohou vést k sebevraždě.

Riziko při současném užívání s opioidy:

Současné užívání přípravku Gerodorm a opioidů může vést k sedaci, respirační depresi, kómatu a úmrtí. Vzhledem k těmto rizikům je současné předepisování sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky (jako přípravek Gerodorm), spolu s opioidy vyhrazeno pro pacienty, u nichž nejsou alternativní možnosti léčby. V případě rozhodnutí předepsat přípravek Gerodorm současně s opioidy, je nutné předepsat nejnižší účinnou dávku na nejkratší možnou dobu léčby (viz také obecné doporučení dávkování v bodě 4.2).

Pacienty je nutné pečlivě sledovat kvůli možným známkám a příznakům respirační deprese a sedace. V této souvislosti se důrazně doporučuje informovat pacienty a jejich pečovatele, aby o těchto symptomech věděli (viz bod 4.5).

Tolerance

Po opakovaném podání benzodiazepinů po dobu několika týdnů může dojít ke ztrátě hypnotického účinku.

Závislost

Užívání benzodiazepinů může vést k rozvoji fyzické nebo psychické závislosti na těchto přípravcích. Riziko závislosti se zvyšuje s dávkou a délkou léčby a je také větší u pacientů se závislostí na alkoholu a léčích v anamnéze.

Pacienty je třeba informovat, že délka léčby je omezená.

Pokud se vyvine fyzická závislost, náhlé přerušení léčby bude doprovázeno abstinenčními příznaky.

Mezi ně patří bolest hlavy nebo svalů, extrémní úzkost a napětí, neklid, zmatenost a podrážděnost. V závažných případech se mohou vyskytnout následující příznaky: derealizace, depersonalizace,

hyperakuze, pocit necitlivosti a brnění končetin, přecitlivělost na světlo, hluk a fyzický kontakt, halucinace nebo epileptické záchvaty.

Návrat nespavosti (rebound fenomén)

Při vysazení hypnotika se mohou přechodně ve zvýšené míře vyskytnout původní potíže se spánkem. To může být doprovázeno ještě dalšími příznaky, kam patří změny nálad, úzkost a neklid. Jelikož je riziko rebound fenoménu vyšší při náhlém vysazení léčby, doporučuje se snižovat dávkování postupně. Při vysazování přípravku je důležité, aby pacient byl informován o možnosti výskytu tohoto fenoménu. Vzhledem k možnosti vzniku závislosti na léčivé přípravky s obsahem benzodiazepinů je třeba pacienty striktně upozornit, aby benzodiazepiny nedávali jiným osobám.

Amnézie

Benzodiazepiny mohou vyvolat anterográdní amnézii. Tento stav se obvykle vyskytuje několik hodin po užití přípravku. Aby se toto riziko snížilo, pacient si musí zajistit nepřerušovaný spánek 7-8 hodin.

Psychiatrické a "paradoxní" reakce

Při užívání benzodiazepinů se mohou vyskytnout následující reakce: neklid, agitovanost, podrážděnost, agresivita, bludy, vztek, noční děsy, halucinace, psychózy a různé druhy nevhodného chování. Při výskytu těchto reakcí má být podávání přípravku přerušeno. Výskyt těchto nežádoucích účinků je pravděpodobnější u starších pacientů.

U pacientů s depresí, kteří užívají cinolazepam, se navíc kromě psychiatrických reakcí může vyskytnout špatné používání nebo zneužívání přípravku.

Pediatrická populace

Nejsou dostupné údaje o použití cinolazepamu u dětí a dospívajících.

Zvláštní skupiny pacientů

Starším pacientům by měly být podávány nižší dávky. Nižší dávkování se také doporučuje u pacientů s chronickou respirační insuficiencí z důvodu rizika respirační deprese.

U starších pacientů, kteří užívali benzodiazepiny, bylo hlášeno zvýšené riziko pádů a zlomenin. Lze předpokládat, že stejně jako u ostatních benzodiazepinů se může během užívání cinolazepamu objevit svalová slabost, která může u starších pacientů ve spojení s jinými nežádoucími účinky, jako je syndrom neklidných nohou, bolest hlavy, somnolence (i během dne), vést ke zvýšenému riziku pádů. Ačkoliv má cinolazepam ve srovnání s jinými benzodiazepiny relativně slabý myorelaxační účinek, nelze toto riziko vyloučit.

Benzodiazepiny nejsou indikovány k léčbě pacientů se závažnou jaterní insuficiencí, protože mohou zhoršit encefalopatii.

Alkohol

Během léčby se nesmí pít alkohol.

Laktóza

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Sodík

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

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Ke zvýraznění centrálního tlumivého účinku může dojít v případě současného užívání s antipsychotiky (neuroleptiky), hypnotiky, anxiolytiky/sedativy, antidepresivy, anestetiky, centrálně

působícími analgetiky, antiepileptiky, antihypertenzivy, myorelaxancií, sedativními antihistaminiky a v kombinaci s alkoholem.

V případě centrálně působících analgetik se může objevit zvýšený pocit euforie, což může mít za následek posílení psychické závislosti.

Opioidy

Současné užívání sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky (jako přípravek Gerodorm), spolu s opioidy zvyšuje riziko sedace, respirační deprese, kómatu a úmrtí v důsledku aditivního tlumivého účinku na CNS. Je nutné omezit dávku a délku trvání jejich současného užívání (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Žádné studie s cinolazepamem nebyly u těhotných a kojících žen provedeny.

Proto se Gerodorm nesmí v těhotenství a při kojení užívat.

Pokud je přípravek předepsán ženě ve fertilním věku, je třeba ji upozornit, aby se v případě plánovaného nebo stávajícího těhotenství poradila s lékařem o vysazení přípravku.

Obecné informace pro použití benzodiazepinů

Pokud jsou ze závažného zdravotního důvodu benzodiazepiny podávány v pozdní fázi těhotenství nebo během porodu, lze očekávat účinky na novorozence, projevující se hypotermií, hypotonií a mírnou respirační depresí.

U dětí narozených matkám, které chronicky užívají benzodiazepiny nebo léčiva podobná benzodiazepinům během pozdních fází těhotenství, se mohou v postnatálním období vyvinout abstinenční příznaky jako výsledek fyzické závislosti.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Gerodorm má velký vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje může být snížena možnými nežádoucími účinky jako je sedace, amnézie, snížená schopnost soustředění a poškozená funkce svalů. Na druhé straně při nedostatečném spánku je pravděpodobnost snížené bdělosti vyšší.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uspořádány podle orgánových systémů. Ohledně četnosti jejich výskytu nejsou k dispozici kompletní údaje; proto jsou příslušné výpovědi možné jen v omezeném rozsahu.

V případě, že jsou data o četnosti dostupná, jsou použity následující termíny: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné: ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

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

Psychiatrické poruchy

Méně časté: Změny libida

Velmi vzácné: Ojedíněle byly pozorovány paradoxní reakce ve formě delirantních stavů agitovanosti a zmatenosti.

Není známo: Poruchy koncentrace, změny motorické aktivity, agitovanost, depresivní nálada, emoční otupělost, snížená pozornost, zmatenost.

Již předem latentně přítomná deprese se může použitím benzodiazepinů manifestovat.

Psychiatrické paradoxní reakce jako neklid, agitovanost, podrážděnost, agresivita, klamné představy, záchvaty zuřivosti, úzkostné sny, halucinace, psychózy a různé nápadnosti chování jsou pro použití benzodiazepinů

známé reakce, které mohou být i silněji zvýrazněné. Pravděpodobnost jejich výskytu je zvýšená u dětí a starších osob.

Známý nežádoucí účinek pro benzodiazepiny - anterográdní amnézie se dá očekávat i u cinolazepamu. Tento nežádoucí účinek se občas vyskytuje už i při terapeutických dávkách, avšak riziko stoupá při použití vyšších dávek. Amnézie se může vyskytnout ve spojení s nápadným chováním.

Závislost: Používání benzodiazepinů (dokonce i v terapeutických dávkách) může vést k rozvoji fyzické závislosti. Při přerušení terapie může proto dojít k abstinčním příznakům nebo k "rebound fenoménu" (viz bod 4.4). Byly hlášeny také psychická závislost i zneužívání benzodiazepinů.

Poruchy nervového systému:

Velmi vzácné: Příznaky podobné kocovině včetně únavy, závratě, bolestí hlavy a svalové slabosti se vyskytují jen velmi vzácně. Většinou jsou postiženi pacienti s celkově zhoršeným zdravotním stavem nebo starší pacienti s omezenou metabolickou kapacitou a exkreční funkcí.

Není známo: Sucho v ústech, pocit hladu, syndrom neklidných nohou, ataxie, bolest hlavy, ospalost (i během dne).
"Rebound efekt" po náhlém ukončení léčby: podrážděnost, insomnie, strach, silné pocení, tremor, zvýšené svalové napětí až po vyvolání křečí.

Poruchy oka:

Není známo: Diplopie.

Srdeční a cévní poruchy

Není známo: Mdloba, pocit závratě, hypotenze, tachykardie

Gastrointestinální poruchy:

Není známo: Nauzea, zvracení, průjem.

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Méně časté: Kožní reakce

Není známo: Svědění

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Jako u jiných benzodiazepinů předávkování nepředstavuje ohrožení života, pokud není kombinováno s jinými látkami, které tlumí CNS (včetně alkoholu). Při léčbě předávkování jakýmkoli léčivým přípravkem je třeba vzít v úvahu možnost, že bylo užito několik látek najednou.

Příznaky:

Deprese CNS různého stupně od ospalosti až po kóma. V mírných případech příznaky zahrnují ospalost, zmatenost, poruchy vidění a letargii, příležitostně paradoxní reakce s agitovaností a insomnií. V případě závažnějšího předávkování mohou příznaky zahrnovat ataxii, hypotonii, hypotenzi, po velmi vysokých dávkách hluboký spánek nebo ztrátu vědomí, cirkulační kolaps, respirační depresi, vzácněji kóma a velmi vzácně dokonce i úmrtí.

Léčba:

Navíc k symptomatické léčbě (pokud je pacient při vědomí indukce zvracení do jedné hodiny, jinak laváž žaludku, podání živočišného uhlí (10 g) ke snížení absorpce, umělá ventilace, monitorování oběhových funkcí, v případě šoku podání plasmaexpanderů, hydrogenuhličitan sodný na vyrovnaní acidózy) lze jako antidotum podat flumazenil.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: hypnotika a sedativa, deriváty benzodiazepinů

ATC kód: N05CD13

Mechanismus účinku

Cinolazepam patří do skupiny 1,4 benzodiazepinů s výrazným hypnotickým účinkem. Farmakologické studie ukázaly, že přípravek má zřetelné spánek prodlužující účinky, ale méně výrazný antikonvulzivní účinek a jen slabé anxiolytické, sedativní a myorelaxační účinky. Tyto výsledky byly potvrzeny v klinických studiích u člověka.

Cinolazepam zesiluje inhibiční působení GABA na postsynaptických membránách neuronů, zvláště v limbickém systému. Při užití cinolazepamu pacient rychleji usne, méně často se v noci budí (např. působením hluku) a po nočním probuzení rychleji znovu usíná. Střední doba spánku je prodloužená.

Typické EEG po podání přípravku ukázalo zrychlení ve středně rychlém frekvenčním pásmu beta aktivity a pokles alfa aktivity. Vřetenková a REM stadia jsou pouze mírně ovlivněna.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po perorálním podání se cinolazepam rychle a úplně absorbuje. Současné užití antacid snižuje rychlost, ale ne úplnost resorpce.

Distribuce

Maximální plazmatické hladiny je dosaženo již ve druhé hodině po podání. Maximálního terapeutického účinku je dosaženo ve čtvrté hodině po podání. Vazba na plazmatické proteiny je pouze okolo 24 %.

Biotransformace a eliminace

Plazmatický poločas je 3,8 hodiny. Cinolazepam se v játrech váže na kyselinu glukuronovou a je vylučovaný ledvinami. Poločas glukuronidu je 4,8 hodiny, ale spíše kratší.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Účinky v předklinických studiích byly pozorovány jen po dávkách, které výrazně překračovaly maximální humánní dávku, a mají tedy malý klinický význam.

In vitro a *in vivo* studie nenaznačily možný mutagenní účinek. Nejsou žádná hlášení o možném kancerogenním účinku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, želatina, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát, mastek

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh obalu a velikost balení

Žlutý, průhledný PVC/PVDC-Al blistr, papírová krabička.

Velikost balení: 10 a 30 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

Lannach

Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

57/186/96-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27. 3. 1996

Datum posledního prodloužení registrace: 26. 11. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 2. 2019