

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Геродорм таблетки

Gerodorm tablets

**Производител и носител на търговската марка**  
Gerot Pharmazeutika G.m.b.H, Vienna, Austria

**Състав:**

Cinolazepam 40 mg

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АДРЕСА НА РЕГИСТРИРАЩАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №. 11-0454, 09.10.04	
Одобрено: 5/25.09.07	

**Други съставки:**

Лактоза, царевично нишесте, желатина, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат, талк.

**Как действат таблетките Геродорм ?**

Cinolazepam е сънотворно лекарство от групата на бензодиазепините, което притежава минимален мускулно-релаксиращ и седативен ефект. След приемането на Cinolazepam пациентите заспиват по-бързо, будят се по-рядко през нощта (например при шум) и заспиват по-бързо след евентуално събуждане. Средната продължителност на съня се увеличава.

**За какво се използва Геродорм ?**

За лечение на разстройства на съня от различен произход, които изискват медикаментозно лечение.

**Как трябва да се приемат таблетките Геродорм ?**

Таблетките трябва да се погълнат цели с малко вода приблизително 30 минути преди желаното време на заспиване. Лекарството не трябва да се приема веднага след обилно нахранване.

**Дозировка:**

В случаите, когато не е предписано друго, спазвайте следните препоръки:

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза съобразно нуждите Ви.

Обичайната доза за възрастни е 1 (една) таблетка.

При пациенти в старческа възраст лечението обикновено започва с  $\frac{1}{2}$  таблетка.

Внимателно дозиране е необходимо също и при пациенти със заболявания на черния дроб и бъбреците, както и при пациенти с общо влошено здравословно състояние.

Това лекарство не е подходящо за продължителен период на употреба – не повече от две седмици, освен по изрично лекарско предписание.

Прекратяването на лечението с Cinolazepam трябва да се извърши по лекарско назначение.

**Кога не трябва да се използва Геродорм ?**

Cinolazepam не трябва да се приема при следните случаи:

- свръхчувствителност към бензодиазепини;
- остро отравяне с алкохол, сънотворни, анестетици лекарства срещу психични разстройства (невролептици, антидепресанти и др.)



- минало или настоящо привикване към алкохол, наркотици или психотропни лекарства и субстанции;
- по време на бременност и кърмене.

### **Кога Геродорм трябва да се приема с повишено внимание ?**

Преди употребата на Геродорм трябва да бъдат премахнати евентуалните причини за безсъние (соматични или от външната среда).

Специално внимание се изисква при пациенти с миастения гравис (хронично прогресиращо мускулно заболяване), нарушена чернодробна и/или бъбречна функция, сърдечни или дихателни проблеми, мозъчни увреди, при възрастни пациенти и при пациенти с много влошено общо здравословно състояние.

Безопасността при употребата от деца не е установена.

### **Какви странични ефекти притежава Геродорм?**

При приемането на Cinolazepam са установени следните нежелани ефекти:

- нарушения в концентрацията, съниливост, промени в моторната активност, отпадналост, депресивно настроение, обърканост;
- сухота в устата, гадене, повръщане, диария;
- припадане, виене на свят, понижено артериално налягане, ускорена сърдечна дейност;
- главоболие, сърбеж, чувство на глад, отпадналост.

В много редки случаи при лечение с Cinolazepam може да се наблюдава т.нар., „Остатъчен синдром”, който включва следните симптоми: уморяемост, отпадналост, главоболие и мускулна слабост. Обичайно, пациентите които са засегнати от тях, са с влошено общо здравословно състояние или в напреднала възраст.

Парадоксални реакции под формата на делирозни състояния на възбуда или потиснатост се срещат много рядко. Възможна е частична преходна загуба на паметта.

При внезапно спиране на лечението могат да се получат някои от следните симптоми: раздразнителност, безсъние, тревожност, повишено изпотяване, треперене, повишена мускулен тонус и гърчове.

### **Кои лекарства могат да взаимодействват с Геродорм ?**

Моля; информирайте Вашият лекуващ лекар или фармацевт за лекарствата, които приемате паралелно с Геродорм (включително и такива, които не са предписани от лекар).

Едновременното приемане на успокоителни, антидепресанти (особено от амитриптилинов тип), анестетици или болкоуспокояващи, лекарства срещу повишено кръвно налягане, мускулни релаксанти или консумация на алкохол могат да потенцират ефекта на Cinolazepam.

При едновременната употреба с аналгетици от опиоиден тип в някои случаи може да се потисне дишането.

### **Може ли да се развие лекарствена зависимост към Геродорм ?**

Когато Cinolazepam се използва за продължителен период от време в дози повисоки от предписаните може да се развие лекарствена зависимост.

### **Какви други предпазни мерки са необходими ?**

Съобщете веднага на Вашият лекуващ лекар при появата на някакви странични ефекти или при забременяване.

**! Внимание ! Приемът на това лекарство може да повлияе реактивността при работа с машини или върху способността за шофиране !**

Тъй като реактивността може да бъде повлияна съществено в началото на лечението, специално внимание се изисква при шофиране или при извършване на друга дейност, изискваща повишена степен на концентрация, както и при работа с машини.

Рязкото спиране на лечението може да доведе до нарастване на разстройствата на съня. Терапията не трябва да бъде прекратявана без лекарски съвет. Продължителността на лечението трябва да бъде възможно най-малка.

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

Чувствителността към Cinolazepam може да бъде особено повишена при възрастни пациенти, пациенти с органични мозъчни увреди или с нарушен дишане.

#### **Какво трябва да се направи в случай на предозиране ?**

Симптомите на предозиране от страна на централната нервна система са: виене на свят, сънливост, нарушено равновесие, нарушено зрение, след приемане на много високи дози може да се изпадне в много дълбок сън или дори в кома. Впоследствие може да се развие циркулаторен колапс, потискане на дишането, а понякога и парадоксални симптоми като неспокойствие и безсъние.

Изисква се незабавна лекарска намеса.

**Опаковката съдържа 10 или 30 таблетки.**

#### **Срок на годност и условия на съхранение:**

Да не се използва след отбеляната на опаковката дата.

Съхранявайте при температура под 25°C. Пазете от светлина.

Съхранявайте извън достъпа на деца.

#### **Последна редакция на текста:**

Септември 2007.

*Обръщайте се винаги към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт, ако възникнат въпроси, свързани с приемането на Геродорм.*

