

## Písomná informácia pre používateľa

**Gerodorm**  
40 mg tablety  
cinolazepam

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Gerodorm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Gerodorm
3. Ako užívať Gerodorm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gerodorm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Gerodorm a na čo sa používa

Cinolazepam, účinná látka v lieku Gerodorm, je liekom na spanie z radu benzodiazepínov; má len mierne svalovo-relaxačné a sedatívne účinky. Po užití cinolazepamu pacienti zvyčajne zaspávajú rýchlejšie, v noci sa budia menej často (napríklad kvôli hluku) a po prebudení idú rýchlejšie spať. Priemerná doba spánku je predĺžená.

Gerodorm sa používa u dospelých na liečbu porúch spánku, ktoré vyžadujú liečbu liekmi.

Lieky na spanie benzodiazepíny sa majú používať výlučne na lekárske predpis a iba pri závažných poruchách spánku. Pred použitím sa musia vylúčiť akékoľvek ďalšie príčiny nespavosti (napr. fyzické alebo vplyvy vonkajšieho prostredia).

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Gerodorm

#### Neužívajte Gerodorm

- ak ste **alergický** na cinolazepam, iné benzodiazepíny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak trpíte chronickou progresívnou **svalovou slabosťou** (*myasthenia gravis*)
- ak máte závažné **problémy s dýchaním**
- ak trpíte syndrómom **spánkového apnoe** (ťažkosti s dýchaním počas spánku, s občasným dočasným zastavením dýchania)
- ak máte závažné ochorenie **pečene**
- v prípade **akútnej intoxikácie** alkoholom, hypnotikami, analgetikami alebo liekmi proti poruchám nálady (neuroleptiká, antidepresíva, lítium)
- ak ste alebo ste boli **závislý** na alkohole, liekoch alebo drogách
- ak ste **dieťa**
- ak ste **tehotná** alebo **dojčíte**.

## **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Gerodorm, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Osobitná opatrnosť je potrebná, ak trpíte niektorým z nasledujúcich ochorení:

- ak je poškodená funkcia vašej **pečene** a/alebo **obličiek**,
- ak je poškodená funkcia vášho **srdca** a/alebo **plúc**,
- ak trpíte **depresiou**.

Váš lekár rozhodne, či môžete Gerodorm užívať.

Lekár tiež rozhodne, či sa Gerodorm môže používať u pacientov s určitými zmenami laboratórnych nálezov (nízke hladiny albumínu v krvi), u starších pacientov, pacientov s výrazne zhoršeným zdravotným stavom a u pacientov s poškodením mozgu.

### Tolerancia

Ak sa Gerodorm používa opakovane počas niekoľkých týždňov, účinok vyvolávajúci spánok sa môže oslabiť.

### Závislosť

Užívanie liekov na spanie patriacich do tejto skupiny môže spôsobiť psychickú a fyzickú závislosť. Ak sa vyvinie závislosť, náhle vysadenie lieku povedie k abstinenčným príznakom (napr. bolesť hlavy, bolesť svalov, úzkosť, napätie, nepokoj, zmätenosť, podráždenosť). V závažnejších prípadoch sa môžu vyskytnúť poruchy vnímania, poruchy osobnosti, pocity necitlivosti alebo mravčenia v rukách a nohách, precitlivosť na svetlo, zvuky alebo fyzický kontakt, halucinácie alebo epileptické záchvaty.

Trvanie liečby by preto malo byť čo najkratšie. Je potrebné sa vyhnúť dlhodobému užívaniu, pretože to zvyšuje riziko abstinenčných príznakov a závislosti.

Riziko abstinenčných príznakov sa tiež zvyšuje, ak

- lieky na spanie, ako je Gerodorm, sa používajú spolu s inými liekmi na spanie
- Gerodorm sa používa dlhšie, ako je nevyhnutne potrebné
- používajú sa vysoké dávky lieku.

Po ukončení liečby sa poruchy spánku môžu dočasne vyskytnúť ešte závažnejšie ako predtým. Môžu sa navyše vyskytnúť príznaky ako zmeny nálady, úzkosť alebo nepokoj. Pretože riziko vzniku takýchto reakcií je väčšie pri náhlom ukončení liečby, liečba sa má vysadzovať pomaly postupným znižovaním dávky.

### Problémy s pamäťou (amnézia)

Boli hlásené prípady, že lieky na spanie, akými sú benzodiazepíny môžu spôsobiť stratu krátkodobej pamäti (zvyčajne niekoľko hodín po užití lieku). Gerodorm preto užite až vtedy, keď ste schopní mať po užití dostatočne dlhý spánok (7-8 hodín).

### Psychické alebo paradoxné reakcie

Nepokoj, agitovanosť, podráždenosť, agresivita, klamné predstavy, zúrivosť, nočné mory, halucinácie, psychózy a rôzne problémy so správaním sú známe reakcie, ktoré sú známe pri použití benzodiazepínov. Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov, prestaňte užívať Gerodorm a navštívte svojho lekára. Pravdepodobnosť takýchto reakcií je vyššia u starších ľudí.

### **Deti a dospelujúci**

Gerodorm sa nesmie používať u detí.

Nie sú skúsenosti s použitím u detí a dospelujúcich.

### **Iné lieky a Gerodorm**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lieky a iné látky sa môžu navzájom ovplyvňovať v pôsobení a v účinkoch.

Užívanie Gerodormu s nasledujúcimi liekmi alebo s alkoholom môže **zvýšiť sedatívne účinky oboch liekov**:

- sedatíva/trankvilizéry, iné lieky na spanie,
- lieky na liečbu duševných porúch, napr. psychózy, úzkosti alebo depresie,
- niektoré anestetické alebo analgetické lieky,
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku,
- lieky proti kŕčom,
- niektoré lieky na liečbu alergií,
- svalové relaxanciá.

Súbežné užívanie Gerodormu a opioidov (silné lieky proti bolesti, lieky na substitučnú liečbu a niektoré lieky proti kašľu) alebo lieky na spanie, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračná depresia), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu by sa súbežné používanie malo zväziť len vtedy, ak nie sú iné možnosti liečby.

Ak však váš lekár predpíše Gerodorm spolu s opioidmi, dávka a trvanie súbežného užívania má byť vaším lekárom obmedzená.

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých opioidných liekoch, ktoré užívate a postupujte podľa odporúčaní svojho lekára týkajúcich sa dávkovania. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby si všimli prejavy a príznaky uvedené vyššie. Kontaktujte svojho lekára, ak máte takéto príznaky.

Súbežné užívanie určitých analgetík pôsobiacich na centrálny nervový systém môže spôsobiť euforické stavy a následne viesť k zvýšeniu psychickej závislosti.

### **Gerodorm a alkohol**

Počas liečby Gerodormom sa vyhnite konzumácii alkoholu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Účinky cinolazepamu sa neskúmali u tehotných alebo dojčiacich žien. Gerodorm sa preto **nesmie užívať** počas tehotenstva alebo dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Používanie tohto lieku môže ovplyvňovať vašu schopnosť pohotovej reakcie a viesť vozidlá.

Po užití Gerodormu, najmä ak nie je následný čas spánku dostatočne dlhý, to môže viesť k zníženiu pozornosti, ako aj k spomaleniu, poruchám pamäti a koncentrácie a k zhoršeniu svalovej funkcie. Preto je potrebná opatrnosť v cestnej premávke a pri všetkých činnostiach, ktoré vyžadujú zvláštnu koncentráciu.

### **Gerodorm obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Gerodorm obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Gerodorm**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre **dospelých** je 1 tableta denne.

Gerodorm sa má prehltnúť vcelku, nerozhryznutý a zapitý malým množstvom vody približne 30 minút pred požadovaným spánkom, najlepšie nalačno. Gerodorm sa nemá užívať hneď po výdatnom jedle. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Starším pacientom, pacientom s ochoreniami pečene alebo obličiek, a pacientom s určitými chronickými poruchami dýchania lekár zvyčajne odporučí začať liečbu s ½ tablety.

Váš lekár prispôsobí dávku vašim individuálnym potrebám. Nemeňte dávku bez toho, aby ste sa najskôr spýtali svojho lekára. Ak máte pocit, že Gerodorm je stále menej účinný, okamžite sa poraďte s lekárom.

Gerodorm nie je vhodný na dlhodobú liečbu, pretože dlhodobé užívanie alebo nesprávne použitie môže spôsobiť drogovú závislosť. Preto sa musíte opýtať svojho lekára, ako dlho môžete Gerodorm užívať. **Dĺžka užívania** má byť **čo najkratšia** a zvyčajne je to niekoľko dní až 2 týždne. Nie sú skúsenosti s použitím tohto lieku viac ako 3 týždne.

#### **Ak užijete viac Gerodormu ako máte**

V miernejších prípadoch môže predávkovanie viesť k malátnosti, ospalosti, zmätenosti alebo zhoršeniu videnia. Občas sa môžu vyskytnúť paradoxné príznaky ako agitovanosť a nespavosť. Veľmi vysoké dávky môžu mať za následok nekoordinované pohyby, zníženie svalového napätia, pokles krvného tlaku, v extrémnych prípadoch hlboký spánok alebo dokonca stratu vedomia, obehový kolaps, povrchné dýchanie a v zriedkavých prípadoch kómu. Vo veľmi zriedkavých prípadoch (najmä ak dôjde k požitiu ďalších sedatívnych látok vrátane alkoholu), môže vysoké predávkovanie dokonca spôsobiť smrť.

Ak spozorujete u seba alebo u niekoho, kto užil Gerodorm, akékoľvek príznaky popísané vyššie, okamžite vyhľadajte lekára. (Informácie pre lekárov týkajúce sa liečby predávkovania sa nachádzajú na konci tejto písomnej informácie pre používateľov.)

#### **Ak zabudnete užiť Gerodorm**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Gerodorm**

Náhle ukončenie liečby môže mať za následok zvýšené poruchy spánku. Aby sa zabránilo abstinenčným príznakom, lekár vám dá pokyny, ako postupne znižovať dávky Gerodormu.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V nasledujúcom zozname sú nižšie uvedené vedľajšie účinky hlásené pre Gerodorm. Pre tento liek nie sú k dispozícii údaje o frekvencii výskytu pre všetky uvedené vedľajšie účinky. Frekvencie je preto možné uviesť iba v obmedzenej miere.

Účinky ako malátnosť počas dňa, znížená bdelosť, znížené emócie, zmätenosť, únava, bolesť hlavy, závraty, svalová slabosť, narušená koordinácia pohybov alebo dvojité videnie sa vyskytujú hlavne na začiatku liečby a zvyčajne vymiznú pri opakovanom podaní.

#### **Menej časté** (môžu postihovať až 1 zo 100 pacientov)

- zmeny libida

#### **Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať až 1 z 10 000 pacientov)

- sporadicky boli pozorované stavy agitovanosti (paradoxné reakcie)

- účinky „Hangover“ ráno vrátane únavy, závratov, bolesti hlavy a svalovej slabosti. Vo väčšine prípadov sú postihnutí pacienti so zníženým celkovým stavom alebo starší pacienti
- pocit hladu
- kožné vyrážky
- delírium

**Neznáme** (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- nedostatok koncentrácie, zmätenosť, zníženie emócií, znížená bdelosť, depresívna nálada, zmeny motorickej aktivity, nepokoj, môžu sa vyskytnúť problémy s pamäťou (amnézia) pravdepodobne v súvislosti s nápadným správaním
- už vzniknutá depresia môže byť vyvolaná používaním benzodiazepínov
- u liekov na spanie s benzodiazepínmi sa vyskytla podráždenosť, agresivita, zúrivosť, klamné predstavy, nočné mory, halucinácie, psychózy a rôzne nežiaduce účinky na správanie (paradoxné reakcie). V takom prípade prestaňte liek užívať a okamžite kontaktujte svojho lekára.
- sucho v ústach, syndróm nepokojných nôh (neschopnosť udržať nohy v pokoji), narušená koordinácia pohybov, ospalosť (aj cez deň).
- pri náhlom vysadení lieku sa môžu vyskytnúť nasledujúce účinky: podráždenosť, nespavosť, úzkosť, potenie, chvenie, zvýšené svalové napätie, kŕče
- závislosť
- dvojité videnie
- mdloby, závraty, nízky krvný tlak, rýchlejší tlkot srdca
- nevoľnosť, zvracanie, hnačky
- svrbenie
- podľa niektorých hlásení je u starších pacientov užívajúcich lieky ako Gerodorm vyššie riziko pádu a zlomenia kostí.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Gerodorm**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Gerodorm obsahuje**

- Liečivo je cinolazepam. Jedna tableta obsahuje 40 mg cinolazepamu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, želatína, sodná soľ karboxymetylškrobu, stearát horečnatý, mastenec.

**Ako vyzerá Gerodorm a obsah balenia**

Biele až sivobiele okrúhle obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

**Veľkosť balenia:** 10 alebo 30 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Rakúsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.**

---

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

Liečba intoxikácie: Okrem symptomatickej liečby (výplachu žalúdka, zníženia resorpcie pomocou živočíšneho uhlia (10 g), umelého dýchania a sledovania krvného obehu, plazma expanderov v šoku, hydrogenuhličitanu sodného na vyrovnanie acidózy) je k dispozícii aj špeciálne antidotum flumazenil.