

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Gerodorm
40 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Jedna tableta obsahuje 40 mg cinolazepamu.

Pomocná látka so známym účinkom: Každá tableta obsahuje 100 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Biela až sivobiela okrúhla bikonvexná tableta s deliacou ryhou na jednej strane.
Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Gerodorm je indikovaný dospelým na liečbu porúch spánku rôzneho pôvodu, ktoré si vyžadujú medikamentóznú liečbu.

Pred terapiou liekmi sa majú vylúčiť somatické príčiny a vplyvy vonkajšieho prostredia.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba sa musí prispôbiť individuálnym potrebám. Ak je to možné, dĺžka liečby má byť obmedzená na niekoľko dní.

Dávkovanie

Zvyčajná dávka pre dospelých je 40 mg (1 tableta).

Osobitné populácie

Porucha funkcie obličiek, porucha funkcie pečene, staršie osoby

U starších pacientov, u pacientov s miernou alebo stredne ťažkou poruchou funkcie pečene a u pacientov s poruchou funkcie obličiek je začiatočná dávka 20 mg (½ tablety) a dávkovanie má byť veľmi opatrné (nebezpečenstvo paradoxných reakcií).

U pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene je cinolazepam kontraindikovaný (pozri časť 4.3).

Pediatrická populácia

Gerodorm nie je indikovaný deťom (pozri časť 4.4). Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití u detí a dospievajúcich.

Trvanie liečby

Liečba má byť čo najkratšia. Dĺžka liečby sa zvyčajne pohybuje od niekoľkých dní do dvoch týždňov. Benzodiazepíny, v rámci indikácie lieku, nie sú vhodné na dlhodobú liečbu. Nie sú k dispozícii údaje o liečbe presahujúcej 3 týždne, preto sa neodporúča na dlhodobé užívanie. Vysadenie cinolazepamu má byť postupné.

Spôsob podávania

Perorálne podávanie.

Cinolazepam tablety sa majú užiť nerozhryznuté s malým množstvom vody asi 30 minút pred želaným zaspáním, najlepšie nalačno.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, iné benzodiazepíny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- myasthenia gravis,
- existujúca CNS depresia alebo kóma,
- závažná respiračná nedostatočnosť,
- syndróm spánkového apnoe,
- závažná hepatálna insuficiencia
- akútna intoxikácia alkoholom, hypnotikami, analgetikami, neuroleptikami, antidepresívami alebo lítium,
- alkoholová, lieková alebo drogová závislosť v súčasnosti alebo v anamnéze,
- gravidita a dojčenie.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Opatrnosť je potrebná u pacientov s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie pečene alebo u pacientov s poruchou funkcie obličiek (pozri časť 4.2), hypoalbuminémiou, kardio- respiračnou insuficienciou, depresiou (pozri tiež „Psychiatrické a paradoxné reakcie“ nižšie v tejto časti), mozgovými zmenami, u geriatrických pacientov alebo u pacientov s výrazne oslabeným celkovým zdravotným stavom.

Tolerancia

Po opakovanom použití po dobu niekoľkých týždňov môže dôjsť k určitej strate účinnosti hypnotických účinkov benzodiazepínov.

Závislosť

Používanie benzodiazepínov môže viesť k rozvoju fyzickej alebo psychickej závislosti na týchto liekoch. Riziko závislosti sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou liečby; je tiež vyššia u pacientov s anamnézou zneužívania alkoholu alebo drog.

Pacienti majú byť informovaní o obmedzenom trvaní liečby.

Po vzniku fyzickej závislosti bude náhle ukončenie liečby sprevádzané abstinenčnými príznakmi. Môžu to byť bolesti hlavy, bolesti svalov, extrémna úzkosť, stavy úzkosti a napätia, nepokoj, zmätenosť a podráždenosť. V závažných prípadoch sa môžu vyskytnúť nasledujúce príznaky: derealizácia, depersonalizácia, hyperakúzia, necitlivosť a mravčenie končatín, precitlivenosť na svetlo, hluk a fyzický kontakt, halucinácie, epileptické záchvaty.

Rebound efekt

Po ukončení liečby sa pôvodná porucha spánku môže prechodne opakovať v zosilnenej forme. Príznaky môžu sprevádzať ďalšie reakcie vrátane zmien nálady, úzkosti a nepokoja. Pretože riziko abstinenčných javov/rebound fenoménov je väčšie po náhlom ukončení liečby, odporúča sa postupné znižovanie dávky. Pacienti majú byť informovaní o možnosti, že sa tieto javy môžu vyskytnúť po ukončení liečby. Z dôvodu možného zneužívania liekov obsahujúcich benzodiazepíny majú byť pacienti prísne varovaní pred užitím benzodiazepínov ďalšími osobami.

Amnézia

Benzodiazepíny môžu vyvolať anterográdnú amnéziu. Tento stav sa vyskytuje najčastejšie niekoľko hodín po užití lieku. Aby sa znížilo riziko, pacienti majú zabezpečiť, aby mali nepretržitý spánok 7-8 hodín.

Psychiatrické a paradoxné reakcie

Je známe, že pri používaní benzodiazepínov sa vyskytuje nepokoj, agitovanosť, podráždenosť, agresivita, klamné predstavy, zúrivosť, nočné mory, halucinácie, psychózy a rôzne druhy nevhodného správania. Ak sa vyskytnú takéto príznaky, užívanie lieku sa má prerušiť. Reakcie sa pravdepodobnejšie vyskytujú u starších osôb.

U pacientov s depresiou sa môže okrem psychiatrických reakcií, potenciálne vyskytujúcich sa u všetkých pacientov liečených cinolazepamom, vyskytnúť aj potenciálne chybné použitie alebo zneužitie.

Pediatrická populácia

Nie sú skúsenosti s použitím u detí a dospelých. Užívanie sa v tejto populácii neodporúča (pozri časť 4.2.)

Staršie osoby

Starším osobám sa má podať znížená dávka. Citlivosť na cinolazepam môže byť zvýšená.

Zvýšené riziko pádov a zlomenín bolo zaznamenané u starších osôb používajúcich benzodiazepíny. To vedie k domnienke, že počas liečby cinolazepamom - ako aj inými benzodiazepínmi - sa môže vyskytnúť svalová slabosť, ktorá môže v spojení s ďalšími možnými vedľajšími účinkami, ako sú syndróm nepokojných nôh, bolesť hlavy, somnolencia (aj počas dňa), viesť k zvýšenému riziku pádov u starších pacientov. Aj keď má cinolazepam v porovnaní s inými benzodiazepínmi relatívne slabé myorelaxačné účinky, nemožno toto riziko vylúčiť.

Pacienti s chronickou respiračnou nedostatočnosťou

Nižšia dávka sa odporúča aj pacientom s chronickou respiračnou nedostatočnosťou kvôli riziku respiračnej depresie. Citlivosť na cinolazepam môže byť zvýšená u pacientov s respiračnou nedostatočnosťou. Použitie u pacientov so závažnou respiračnou nedostatočnosťou je kontraindikované (pozri časť 4.3).

Porucha funkcie pečene

Benzodiazepíny sú kontraindikované u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene, pretože môžu vyvolať encefalopatiu.

U pacientov s miernou alebo stredne závažnou poruchou funkcie pečene je potrebné zníženie dávkovania (pozri časti 4.2 a 4.3).

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek môže byť potrebné zníženie dávky (pozri časť 4.2).

Pacienti s poškodením mozgu

Citlivosť na cinolazepam sa môže zvýšiť u pacientov s organickým poškodením mozgu.

Riziko súbežného užívania s opioidmi

Súbežné užívanie Gerodormu a opioidov môže mať za následok sedáciu, respiračnú depresiu, kómu a smrť. Vzhľadom na tieto riziká, súbežné predpisovanie sedatívnych liekov ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky ako je Gerodorm s opioidmi má byť len pacientom, u ktorých nie je možná iná vhodná alternatívna liečba. Ak sa rozhodne o predpísaní lieku Gerodorm súbežne s opioidmi, má sa predpísať najnižšia účinná dávka a doba trvania liečby, má byť čo najkratšia (pozri časť 4.2).

Pacienti majú byť dôsledne sledovaní, pokiaľ ide o prejavy a príznaky respiračnej depresie a sedácie. V tejto súvislosti sa dôrazne odporúča informovať pacientov a ich opatrovníkov (v prípade potreby), aby si boli vedomí týchto príznakov (pozri časť 4.5).

Alkohol a látky tlmiace činnosť CNS

Počas terapie sa treba vyhnúť požívaniu alkoholu a látkam tlmiacim činnosť CNS. Takéto súčasné užívanie má potenciál zvýšiť klinické účinky cinalozepam, ktoré môžu zahŕňať ťažkú sedáciu, klinicky významnú respiračnú a/alebo kardiovaskulárnu depresiu (pozri časť 4.5).

Laktóza

Tento liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Sodík

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

4.5 Liekové a iné interakcie

K zosilneniu centrálného depresívneho účinku alebo respiračnej a kardiovaskulárnej depresii môže dôjsť v prípade súbežného užívania s antipsychotikami (neuroleptikami), hypnotikami, anxiolytikami/sedatívami, antidepresívami, anestetikami, centrálnymi pôsobiacimi analgetikami, antiepileptikami, antihypertenzívami, svalovými relaxanciami, sedatívnymi antihistaminikami a v kombinácii s alkoholom (pozri časť 4.4). Súbežné užívanie s hypnotikami môže viesť k respiračnej depresii (pozri časť 4.4).

V prípade centrálnymi pôsobiacimi analgetík môže dôjsť k zvýšeniu eufórie, čo vedie k zvýšeniu psychickej závislosti.

Cytochróm P450

Metabolizmus väčšiny benzodiazepínov je sprostredkovaný hlavne systémom cytochrómu P450, najmä izoenzymami CYP2C19 a CYP3A4. Preto môžu byť farmakokinetické interakcie vyvolané použitím liekov, ktoré tieto izoenzymy inhibujú, indukujú alebo sú nimi metabolizované. Látky, ktoré inhibujú niektoré pečeňové enzýmy, (najmä cytochróm CYP3A4) môžu zvyšovať koncentráciu cinalozepam a tým zosilňovať a predlžovať sedáciu. Opatrnosť je potrebná pri súčasnom užití liekov ako cimetidín, ketokonazol, fluvoxamín, fluoxetín a omeprazol.

Opioidy

Súbežné užívanie sedatívnych liekov ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky, ako je Gerodorm s opioidmi zvyšuje riziko útlmu, respiračnej depresie, kómy a smrti, vzhľadom na aditívny tlmivý účinok na CNS. Dávkovanie a trvanie súbežného užívania má byť limitované (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

S cinalozepamom sa neuskutočnili žiadne štúdie u gravidných žien. Riziko malformácií u ľudí po liečbe benzodiazepínmi v počiatočných štádiách gravidity je nízke, aj keď niektoré epidemiologické štúdie naznačujú zvýšené riziko rázštetu podnebia. U detí vystavených prenatálnemu predávkovaniu alebo intoxikácii benzodiazepínmi boli hlásené prípady malformácií a mentálnej retardácie. Gerodorm sa nemá používať počas gravidity (pozri časť 4.3).

Dojčenie

S cinalozepamom sa neuskutočnili žiadne štúdie u dojčiacich žien. Benzodiazepíny môžu prechádzať do materského mlieka. Gerodorm sa nemá užívať počas dojčenia (pozri časť 4.3).

Fertilita

Ak je cinalozepam predpísaný žene v plodnom veku, má byť upozornená, aby kontaktovala svojho lekára ohľadom prerušenia liečby, ak má v úmysle otehotnieť alebo má podozrenie na tehotenstvo.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Gerodorm má hypnotické účinky, vedie k sedácii a amnézii, zhoršeniu koncentrácie a k svalovej slabosti. Nedostatočná doba spánku zvyšuje pravdepodobnosť zníženej pozornosti.

Gerodorm tak ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Účinky ako ospalosť počas dňa, znížená bdelosť, otupené emócie, zmätenosť, únava, bolesť hlavy, závraty, svalová slabosť, ataxia alebo dvojité videnie sa vyskytujú prevažne na začiatku liečby a zvyčajne zmiznú pri opakovanom podaní.

Nežiaduce účinky sú rozdelené podľa tried orgánových systémov. S ohľadom na ich výskyt, sú k dispozícii iba neúplné údaje, takže frekvencie je možné uvádzať iba v obmedzenom rozsahu.

Ak sú frekvencie k dispozícii, sú rozdelené nasledovne:

Veľmi časté:	≥ 1/10
Časté:	≥ 1/100, <1/10
Menej časté:	≥ 1/1 000, <1/100
Zriedkavé:	≥ 1/10 000, <1/1 000
Veľmi zriedkavé:	<1/10 000
Neznáme:	z dostupných údajov sa nedá odhadnúť.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Vedľajšie účinky
Psychické poruchy	Menej časté	Zmeny libida
	Veľmi zriedkavé	Paradoxné liekové reakcie ¹ Delírium,
	Neznáme	Porucha pozornosti Zmeny motorickej aktivity Agitovanosť Depresívna nálada Otupené emócie Znížená bdelosť Môže sa objaviť už existujúca depresia ² Psychické/paradoxné liekové reakcie ³ Anterográdna amnézia ⁴ Závislosť ⁵ , fyzická závislosť Zneužívanie lieku
Poruchy nervového systému	Veľmi zriedkavé	Hangover ⁶ Bolesť hlavy Vertigo
	Neznáme	Nepokojné nohy Ataxia Ospalosť ⁷ Rebound účinok ⁸
Poruchy oka	Neznáme	Dvojité videnie
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Neznáme	Tachykardia
Poruchy ciev	Neznáme	Mdloby Hypotenzia
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Veľmi zriedkavé	Hlad
	Neznáme	Suchosť v ústach Nevoľnosť

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Vedľajšie účinky
		Vracanie Hnačka
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Zriedkavé	Alergické reakcie na koži ⁹
	Neznáme	Svrbenie

- ¹ Paradoxné reakcie, ako sú bludné stavy, nepokoj, zmätenosť.
- ² Počas používania benzodiazepínov sa môže odhaliť už existujúca depresia.
- ³ Psychické/paradoxné reakcie ako nepokoj, agitovanosť, podráždenosť, agresivita, klam, zúrivosť, nočné mory, halucinácie, psychózy a rôzne nežiaduce účinky na správanie – môžu byť veľmi závažné. Je pravdepodobnejšie, že sa vyskytnú u detí a starších ľudí.
- ⁴ U iných benzodiazepínov bola pozorovaná anterográdna amnézia. Môže sa vyskytnúť pri cinolazepame. Niekedy sa môže vyskytnúť aj pri terapeutických dávkach, aj keď väčšie riziko je pri vyšších dávkach. Amnestické účinky môžu byť spojené s nevhodným správaním.
- ⁵ Užívanie benzodiazepínov (aj pri terapeutických dávkach) môže viesť k rozvoju fyzickej závislosti. Prerušenie liečby tak môže mať za následok abstinenčné príznaky alebo rebound fenomén (pozri časť 4.4). Môže tiež nastať psychická závislosť. Bolo hlásené zneužívanie benzodiazepínov.
- ⁶ Príznaky zahŕňajú únavu, závraty, bolesť hlavy a svalovú slabosť. Vo väčšine prípadov sú to pacienti so zníženým celkovým stavom alebo starší pacienti so zníženou metabolickou a vylučovacou aktivitou.
- ⁷ Aj počas dňa.
- ⁸ Po náhlom ukončení liečby ako podráždenosť, nespavosť, úzkosť, potenie, tremor, zvýšené svalové napätie, kŕče.
- ⁹ Boli hlásené kožné reakcie na benzodiazepíny vrátane kontaktnej dermatitídy, určitých vyrážok z lieku, toxického epidermálneho nekrolýzy a Stevens-Johnsonovho syndrómu.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.**

4.9 Predávkovanie

Pri liečbe predávkovania akýmkoľvek liekom je potrebné mať na pamäti, že mohlo byť užitých viac liekov.

Príznaky predávkovania sú výraznejšie v prítomnosti alkoholu alebo liekov spôsobujúcich depresiu centrálného nervového systému (pozri časti 4.4 a 4.5).

Príznaky:

Útlm CNS rôznych stupňov, od ospalosti až po kómu. V miernych prípadoch príznaky zahŕňajú ospalosť, duševnú zmätenosť, poruchu videnia a letargiu, príležitostne paradoxné príznaky s excitáciou a nespavosťou. V závažnejších prípadoch môžu príznaky zahŕňať ataxiu, hypotóniu a hypotenziu, vo veľmi vysokých dávkach tiež hlboký spánok alebo stratu vedomia, cirkulačný kolaps, respiračnú depresiu, zriedka kómu a veľmi zriedkavo dokonca smrť..

Manažment:

Okrem symptomatickej liečby (vyvolanie zvracania do jednej hodiny a ak je pacient pri vedomí, inak výplach žalúdka pod ochranou voľných dýchacích ciest, ak je v bezvedomí, zníženia absorpcie pomocou aktívneho uhlia (10 g), umelého dýchania, monitoringu cirkulačných funkcií, podania plazma expanderov v prípade šoku, podania hydrogenuhličitanu sodného na vyrovnanie acidózy) je k dispozícii aj špecifické antidotum flumazenil.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Psycholeptiká, hypnotiká a sedatíva, deriváty benzodiazepínu, cinolazepam
ATC kód: N05C D13

Mechanizmus účinku

Cinolazepam patrí do skupiny 1,4 benzodiazepínov a má výrazný hypnotický účinok. Farmakologické štúdie preukázali, že vedie k výraznému predĺženiu spánku, ale len menej výrazným antikonvulzívnym účinkom a iba mierne anxiolytickým, sedatívnym a myorelaxačným účinkom. Tieto výsledky boli potvrdené v klinických štúdiách u ľudí.

Cinolazepam pôsobí posilňovaním GABA-ergných nervových buniek v limbickom systéme.

Cinolazepam vedie k skráteniu času potrebného na to, aby pacienti zaspali, spôsobuje, že sa v noci menej často budia (napríklad kvôli hluku) a po prebudení sa dostanú späť rýchlejšie do spánku.

Stredná doba spánku je predĺžená. Typické EEG po podaní lieku ukáže zrýchlenie v stredne rýchlom frekvenčnom pásme beta aktivity ako aj pokles alfa aktivity.

Vretienkové a REM štádiá sú len minimálne zmenené.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Absorpcia po perorálnom podaní cinolazepamu je rýchla a úplná. Súbežné užitie antacid znižuje rýchlosť, ale nie úplnosť absorpcie.

Distribúcia

Maximálne plazmatické hladiny sa dosahujú už 2. hodinu po podaní. Maximálny terapeutický účinok sa dosiahne do 4. hodiny po podaní.

Biotransformácia, eliminácia

Plazmatický polčas je 3,8 hodiny. Cinolazepam je v pečeni viazaný na kyselinu glukurónovú a vylučuje sa obličkami. Polčas glukuronidu 4,8 hodín je skôr krátky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Účinky v predklinických štúdiách boli pozorované len po dávkach, ktoré v dostatočnej miere presahovali maximálne terapeutické dávky pre človeka, čo vedie k tomu, že klinický význam týchto účinkov sa považuje za malý.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

laktóza, monohydrát
kukuričný škrob
želatína
karboxymetylškrob A, sodná soľ
stearát horečnatý
mastenec

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PVCD-aluminium blistre s 10 alebo 30 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

57/0752/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 02. decembra 1994

Dátum posledného predĺženia registrácie: 03. apríla 2007

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

07/2021