

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Gerodorm 40 mg-Tabletten

Wirkstoff: Cinolazepam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gerodorm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gerodorm beachten?
3. Wie ist Gerodorm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gerodorm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Gerodorm und wofür wird es angewendet?

Cinolazepam, der Wirkstoff in Gerodorm, ist ein Schlafmittel aus der Reihe der Benzodiazepine mit nur gering muskelentspannender und aktivitätsmindernder Wirkung.

Cinolazepam führt zu einer Verkürzung der Einschlafzeit, zur Verminderung der Aufwachphasen durch Lärmbelästigung und zu rascherem Wiedereinschlafen nach nächtlichem Erwachen. Die mittlere Schlafdauer wird verlängert.

Gerodorm-Tabletten werden bei Schlafstörungen angewendet, die einer medikamentösen Behandlung bedürfen.

Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine dürfen nur auf ärztliche Anordnung und nur bei schweren Schlafstörungen angewendet werden. Zuvor wird versucht, etwaige körperliche oder umweltbedingte Ursachen der Schlaflosigkeit auszuschalten.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gerodorm beachten?

##### Gerodorm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cinolazepam, gegen andere Benzodiazepine oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- bei stark eingeschränkter Atemfunktion
- bei Schlafapnoesyndrom (vorübergehender, anfallsweise auftretender Atemstillstand im Schlaf)
- bei stark eingeschränkter Leberfunktion
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln, Mitteln gegen Gemütskrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva und Lithium)
- bei Alkohol-, Medikamenten- oder Drogenabhängigkeit, auch in der Vorgeschichte
- von Kindern

- während der Schwangerschaft und Stillzeit

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gerodorm einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Gerodorm ist erforderlich, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden:

- gestörte Leber- oder Nierenfunktion
- Herz- oder Atemschwäche
- Depression

Teilen Sie dies Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung mit. Er wird entscheiden, ob Sie Cinolazepam anwenden dürfen.

Auch bei einer Veränderung bestimmter Laborwerte (niedriger Albuminspiegel im Blut), bei älteren Patienten, Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand oder bei Patienten mit Gehirnschäden entscheidet der Arzt, ob Gerodorm eingenommen werden darf.

### **Kinder und Jugendliche**

Gerodorm darf bei Kindern nicht angewendet werden.

Über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Erfahrungen vor.

### **Gewöhnung**

Wird Gerodorm mehrere Wochen lang wiederholt angewendet, kann es zu einer Abschwächung der schlaffördernden Wirkung kommen.

### **Abhängigkeit**

Die Anwendung von Schlafmitteln dieser Gruppe kann zu psychischer und physischer Abhängigkeit führen. Wenn sich eine Abhängigkeit entwickelt hat, kommt es bei plötzlicher Beendigung der Behandlung zu Entzugserscheinungen; diese können sich in Form von Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Angst- und Spannungszuständen, Unruhe, Verwirrung und Reizbarkeit äußern. In schweren Fällen können auch Wahrnehmungs- und Persönlichkeitsstörungen, Gefühllosigkeit oder Kribbeln in Armen und Beinen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen oder Körperkontakt, Halluzinationen oder epileptische Anfälle auftreten.

Die Dauer der Einnahme ist daher so kurz wie möglich zu halten. Eine ununterbrochene, längerfristige Anwendung soll vermieden werden, da dies die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Entzugserscheinungen und Abhängigkeit vergrößert.

Das Risiko für das Auftreten von Entzugserscheinungen nimmt auch zu, wenn

- Einschlafmittel wie Gerodorm gleichzeitig mit anderen Schlafmitteln angewendet werden,
- Gerodorm länger als unbedingt notwendig angewendet wird,
- zu hohe Dosierungen eingenommen werden.

Nach Ende der Behandlung können die ursprünglichen Schlafstörungen vorübergehend verstärkt auftreten. Daneben können weitere Symptome, wie z.B. Stimmungsveränderungen, Angst oder Unruhe, vorkommen. Da das Risiko für das Auftreten solcher Reaktionen nach plötzlichem Abbrechen der Behandlung größer ist, wird die Behandlung langsam und schrittweise beendet.

### **Gedächtnisstörungen (Erinnerungslücken)**

Mit Schlafmitteln aus der Gruppe der Benzodiazepine wurde das Auftreten von Erinnerungslücken (meist einige Stunden nach der Einnahme) berichtet. Nehmen Sie

Gerodorm daher nur dann ein, wenn Sie damit rechnen können, dass Sie nach der Einnahme eine Schlafdauer von 7 bis 8 Stunden einhalten können.

### **Psychiatrische bzw. paradoxe Reaktionen**

Unruhe, Agitiertheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen und verschiedene Verhaltensauffälligkeiten sind für die Anwendung von Benzodiazepinen bekannte Reaktionen. Falls derartige Störungen bei Ihnen auftreten, nehmen Sie Gerodorm nicht mehr ein und suchen Sie Ihren Arzt auf. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens derartiger Reaktionen ist bei älteren Personen höher.

### **Einnahme von Gerodorm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Medikamente und andere Mittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen.

Die gleichzeitige Verwendung von Beruhigungs- und Schlafmitteln, Arzneimitteln gegen Psychosen, Angst, Depressionen, Narkose- oder Schmerzmitteln, blutdrucksenkenden Arzneimitteln, bestimmten Arzneimitteln gegen Epilepsie oder gegen Allergien, muskelentspannenden Medikamenten sowie der gleichzeitige Konsum von Alkohol kann die dämpfende Wirkung von Gerodorm verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden (starken Schmerzmitteln, Substitutionsarzneimittel oder einige Hustenmittel) oder Schlafmitteln erhöht das Risiko für Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression) sowie Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher darf die gleichzeitige Anwendung nur dann erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten vorhanden sind.

Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Gerodorm gemeinsam mit Opioiden verschreibt, muss die Dosis und die Dauer der gemeinsamen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opiode, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosisempfehlung Ihres Arztes genau. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, auf die oben genannten Anzeichen und Beschwerden zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt beim Auftreten solcher Beschwerden.

Die gleichzeitige Verwendung bestimmter Schmerzmittel, die auf das zentrale Nervensystem wirken, kann zu euphorischen Zuständen und in weiterer Folge zu verstärkter psychischer Abhängigkeit führen.

### **Einnahme von Gerodorm zusammen mit Alkohol**

Während der Behandlung muss auf Alkohol verzichtet werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Mit Cinolazepam wurden keine Studien an Schwangeren oder stillenden Müttern durchgeführt. Daher darf Gerodorm während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der Einnahme von Gerodorm, besonders wenn die anschließende Schlafdauer nicht lang genug ist, kann es zu einer Verminderung der Aufmerksamkeit sowie auch zu Verlangsamung, Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen und einer Beeinträchtigung der Muskelfunktion kommen. Daher ist im Straßenverkehr und bei allen Tätigkeiten, die besondere Konzentration erfordern, Vorsicht geboten.

#### **Gerodorm enthält Lactose (Milchzucker)**

Bitte nehmen Sie Gerodorm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

#### **Gerodorm enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Gerodorm einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene 1 Tablette täglich.

Bei älteren Menschen, Personen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion oder mit bestimmten chronischen Atembeschwerden wird der Arzt die Behandlung mit ½ Tablette beginnen.

Der Arzt legt die für Sie richtige Dosierung fest. Verändern Sie die Dosis nicht eigenmächtig. Lässt die Wirksamkeit von Gerodorm nach, sprechen Sie darüber sofort mit Ihrem Arzt.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Gerodorm wird etwa 30 Minuten vor der gewünschten Einschlafzeit mit etwas Wasser unzerkaut eingenommen. Nehmen Sie das Arzneimittel möglichst nicht auf vollen Magen ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **Dauer der Anwendung**

Gerodorm ist nicht zur Dauerbehandlung geeignet, da es bei längerem Gebrauch bzw. bei missbräuchlicher Anwendung zu einer Medikamentenabhängigkeit kommen kann.

Fragen Sie deshalb Ihren Arzt, wie lange Sie Gerodorm anwenden dürfen. Die Dauer der Anwendung ist so kurz wie möglich zu halten und liegt im Allgemeinen zwischen wenigen Tagen und 2 Wochen. Erfahrungen über eine mehr als dreiwöchige Anwendung liegen nicht vor.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Gerodorm eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung führt in leichteren Fällen zu Benommenheit, Schläfrigkeit, Verwirrtheit oder Sehstörungen. Gelegentlich sind auch gegenteilige Reaktionen wie Erregung und Schlaflosigkeit möglich. Bei sehr hohen Dosierungen kann es zu unkoordinierten Bewegungen, verminderter Muskelspannung, Blutdruckabfall, in extremen Fällen Tiefschlaf bis Bewusstlosigkeit, Kreislaufzusammenbruch, Abflachung der Atmung und selten Koma kommen. In sehr seltenen Fällen (besonders bei gleichzeitiger Einnahme von anderen

dämpfenden Mitteln einschließlich Alkohol) können hohe Überdosierungen sogar zum Tod führen.

Wenn Symptome wie die oben beschriebenen auftreten oder Sie diese Zeichen bei jemandem feststellen, der Gerodorm eingenommen hat, verständigen Sie sofort einen Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Gerodorm vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Gerodorm abbrechen**

Durch plötzliches Absetzen der Therapie können Schlafstörungen verstärkt auftreten. Um die Entwicklung von Entzugserscheinungen zu vermeiden, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Gerodorm allmählich („ausschleichend“) beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In der folgenden Liste sind die für Gerodorm berichteten Nebenwirkungen nach Körpersystemen geordnet. Hinsichtlich der Häufigkeit ihres Auftretens liegen keine vollständigen Angaben vor; diesbezügliche Aussagen sind daher nur in beschränktem Umfang möglich.

Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit während des Tages, verminderte Aufmerksamkeit, betäubte Gefühlslage, Verwirrung, Müdigkeit, Kopfschmerz, Schwindel, Muskelschwäche, Störungen der Bewegungskoordination oder Sehen von Doppelbildern treten vor allem am Beginn der Behandlung auf und verschwinden üblicherweise bei wiederholter Anwendung.

#### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Veränderungen des sexuellen Verlangens
- Hautausschläge

#### **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Vereinzelt wurden Erregungszustände beobachtet (paradoxe Reaktionen)
- Morgendliche Nachwirkungen („Hangover“) mit Müdigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen und Muskelschwäche. Meist sind Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand oder alte Menschen betroffen.

#### **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Konzentrationsstörungen, Verwirrtheit, betäubte Gefühlslage, verminderte Aufmerksamkeit, depressive Stimmung, Änderungen der Bewegungsaktivität, Unruhe, Gedächtnisstörungen (Erinnerungslücken) eventuell in Verbindung mit auffälligem Verhalten
- Eine bereits vorher unterschwellig vorhandene Depression kann durch die Anwendung von Benzodiazepinen zum Ausbruch kommen.
- Bei Anwendung von Schlafmitteln der Benzodiazepin-Gruppe traten auch Reizbarkeit, Aggressivität, Wutanfälle, Wahnvorstellungen, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen

und verschiedene Verhaltensauffälligkeiten auf (paradoxe Reaktionen). In diesen Fällen ist das Präparat abzusetzen und der Arzt aufzusuchen.

- Mundtrockenheit, Hungergefühl, „Restless legs“ (Unvermögen, die Beine ruhig zu halten), gestörte Koordination von Bewegungen, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit (auch während des Tages)
- Folgende Wirkungen können nach plötzlichem Absetzen des Präparates auftreten:
- Reizbarkeit, Schlaflosigkeit, Angst, Schweißausbruch, Zittern, gesteigerte Muskelspannung bis zur Krampfauslösung
- Abhängigkeit
- Sehen von Doppelbildern
- Ohnmacht, Schwindelgefühl, niedriger Blutdruck, Herzjagen
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Juckreiz
- Es liegen Berichte vor, dass für ältere Patienten, die Arzneimittel wie Gerodorm einnehmen, das Risiko für Stürze und Knochenbrüche erhöht ist.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **5. Wie ist Gerodorm aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Gerodorm enthält**

- Der Wirkstoff ist Cinolazepam. 1 Tablette enthält 40 mg Cinolazepam.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Gelatine, Natriumcarboxymethylstärke, Magnesiumstearat, Talkum.

### **Wie Gerodorm aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis gebrochen-weiß, runde, gewölbte Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Packungsgrößen: 10 und 30 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**Z.Nr.:** 1-19288

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.**