

UPUTSTVO ZA LEK

▲
Cerson[®], 5 mg, tableta
nitrazepam

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Cerson i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cerson
3. Kako se uzima lek Cerson
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Cerson
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Cerson i čemu je namenjen

Lek Cerson sadrži aktivnu supstancu nitrazepam koja pripada grupi lekova koji se zovu benzodiazepini. Benzodiazepini su lekovi koji imaju umirujuće dejstvo (sedativi).

Lek Cerson se koristi za kratkotrajno lečenje težih oblika nesanice (insomnia).

Lek Cerson skraćuje vreme uspavlivanja i produžava trajanje sna.

Lek Cerson će Vam pomoći da zaspate, ali ne leči uzrok Vaše nesanice, o čemu bi trebalo da razgovarate sa Vašim lekarom.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cerson

Lek Cerson ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na nitrazepam, druge lekove iz grupe benzodiazepina ili neku od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6 (Dodatne informacije);
- ako bolujete od mijastenije gravis (bolest koja se manifestuje zamaranjem i slabošću mišića);
- ako imate poremećaj funkcije organa za disanje (teška respiratorna insuficijencija);
- ako imate problema sa disanjem tokom sna (sindrom apneje pri spavanju);
- ako imate akutnu slabost pluća;
- ako imate bolesnu jetru;
- ako imate fobije ili različite opsesije (strahovi);
- ako bolujete od psihoze (duševni poremećaj);
- ako ste mlađi od 18 godina.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru.

Upozorenja i mere opreza

Obratite se Vašem lekaru pre nego što uzmete lek Cerson:

- ukoliko dugo (hronično) imate bolesnu jetru, pluća ili bubrege;
- ukoliko ste nekada zloupotrebili alkohol ili drogu. Ne smete piti alkohol, niti koristiti drogu dok uzimate ovaj lek;
- ukoliko bolujete od depresije ili uznemirenosti (anksioznosti);
- ako imate psihičke teškoće kao što su strah, čudne misli, bes i osećaj izgubljenosti.

Lek Cerson dovodi do opuštanja mišića, tako da stariji pacijenti treba da budu veoma oprezni prilikom ustajanja noću, jer postoji rizik od pada i povreda (uključujući i prelom kuka).

Može se stvoriti zavisnost na lek ukoliko uzimate visoke doze leka duži vremenski period (videti odeljak **Ako naglo prestanete da uzimate lek Cerson**). S obzirom na to da se ne preporučuje dugotrajno uzimanje leka Cerson, pokušajte nakon određenog vremenskog perioda da zaspate bez njih. Na taj način ćete sprečiti navikavanje i smanjiti rizik od nastanka zavisnosti.

Kod prestanka uzimanja leka Cerson mogu se pojaviti simptomi obustave (videti odeljak **Ako naglo prestanete da uzimate lek Cerson**).

Uzimanje leka Cerson duže od 4 nedelje može da dovede do smanjenja njegove efikasnosti. Ukoliko mislite da lek više nema dejstvo, odmah obavestite Vašeg lekara

Drugi lekovi i Cerson

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate sledeće lekove:

- antidepresive (lekove za lečenje depresije), anksiolitike/sedative (lekove za smirenje) ili hipnotike (lekove koji služe za uspavlivanje) ili druge lekove koji imaju dejstvo na mozak i nervni sistem;
- analgetike (lekove protiv bolova) i anestetike (lekove koji se koriste u anesteziji);
- sedativne antihistaminike (lekove za lečenje alergije) koji mogu prouzrokovati pospanost, kao što je hlorfenamin;
- antiepileptike (lekove za lečenje epilepsije) kao što su fenitoin i fenobarbiton;

- koji imaju dejstvo na jetru kao što je rifampicin (antibiotik).

Svi prethodno navedeni lekovi mogu pojačati dejstvo leka Cerson, a moguća je i češća pojava neželjenih dejstava leka.

Uzimanje leka Cerson sa hranom i pićima i alkoholom

Ne smete da pijete alkoholna pića za vreme lečenja ovim lekom, jer alkohol pojačava uspavljujuće dejstvo leka, što može biti opasno.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Obratite se Vašem lekaru za savet da li da uzimate lek Cerson ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću ili dojite bebu. Vaš lekar će doneti odluku da li da nastavite sa uzimanjem leka ili ne.

Trudnoća

Ukoliko Vaš lekar odluči da nastavite sa uzimanjem leka tokom kasne trudnoće i porođaja, kod Vašeg novorođenčeta može doći do pojave: snižene telesne temperature, mlitavosti, poremećaja disanja i uzimanjem hrane. Ukoliko uzimate lek u poslednjem trimestru trudnoće postoji rizik od razvoja zavisnosti na lek kod Vaše nerođene bebe, dok posle porođaja postoji rizik od razvoja simptoma obustave (simptomi koji se javljaju prilikom prekida primene leka).

Dojenje

Obavestite Vašeg lekara da dojite bebu, pre nego što Vam prepíše lek Cerson. Nemojte uzimati lek Cerson ukoliko dojite, jer male količine leka mogu da se nađu u majčinom mleku.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Cerson može prouzrokovati neželjena dejstva kao što su: smanjenje pažnje, zbunjenost, umor, vrtoglavica, slaba koordinacija mišića i dvostruke slike. Ovo može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. **Ne smete** da upravljate vozilom ili rukujete mašinama ukoliko imate bilo koje od nabrojanih neželjenih dejstava..

Lek Cerson sadrži laktozu

Lek Cerson sadrži mlečni šećer (laktozu). U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Cerson

Uvek uzimajte lek Cerson tačno onako kako Vam je Vaš lekar propisao. On će propisati dozu prikladnu za Vas. Nemojte svojevoljno menjati propisanu dozu. Ukoliko niste sigurni kako da uzimate ovaj lek, neophodno je da proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Ukoliko mislite da je delovanje leka preslabo ili prejako, razgovarajte sa Vašim lekarom.

Vaš lekar će odrediti najmanju dozu koja će da kontroliše Vaše simptome. Doza koju će Vam Vaš lekar propisati zavisi od prirode Vaše bolesti, Vašeg odgovora na lek, starosne dobi i telesne mase. Lečenje treba da traje što je kraće moguće.

Ne preporučuje se primena leka Cerson kod dece.

Uobičajena preporučena doza za odrasle je 5 mg (jedna tableta). Međutim ukoliko ste stariji ili imate oštećenu funkciju pluća, jetre, bubrega ili niste dobrog opšteg stanja uobičajena preporučena doza je 2,5 mg (pola tablete).

Možda nećete morati da uzimate lek svako veče.

Uzmite lek Cerson neposredno pre odlaska na spavanje. Progutajte tabletu sa dovoljnom količinom tečnosti (punom čašom vode ili nekim drugim bezalkoholnim napitkom).

Posle uzimanja leka Cerson trebalo bi da imate 7-8 sati neprekidnog sna.

Preporučuje se da lečenje traje od nekoliko dana do 2 nedelje, a maksimalno, uključujući i postepeni prestanak uzimanja leka, do 4 nedelje.

Lek Cerson može biti manje efikasan ukoliko ga uzimate duže od 4 nedelje. Ukoliko mislite da lek više ne deluje ili se problemi sa nesanicom nisu smanjili, razgovarajte sa Vašim lekarom.

Takođe, možete postati zavisni na lek ukoliko uzimate visoke doze tokom dužeg vremenskog perioda. Zbog toga lek Cerson nije namenjen za dugotrajnu upotrebu.

Simptomi obustave mogu se javiti kada prestanete sa primenom leka Cerson (vidite odeljak "Ako naglo prestanete da uzimate lek Cerson"). Nemojte da prestanete sa uzimanjem leka bez prethodnog razgovora sa Vašim lekarom.

Ako ste uzeli više leka Cerson nego što treba

Ukoliko ste Vi ili neko drugi slučajno uzeli veću dozu leka Cerson odmah obavestite Vašeg lekara ili idite u najbližu zdravstvenu ustanovu.

Ponesite preostale tablete ili Uputstvo o leku sa sobom kako bi zdravstveni radnici kojima ste se obratili tačno znali koji ste lek uzeli.

Simptomi previsoke doze leka su pospanost, zbunjenost i umor. U težim slučajevima simptomi su oslabljeno disanje, nesvestica i koma.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Cerson

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Uzmite sledeću dozu leka u uobičajeno vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Cerson

Vaš lekar će Vam savetovati kada da prestanete sa uzimanjem leka Cerson.

Nemojte sami naglo prekinuti uzimanje leka, jer ukoliko se lečenje naglo prekine može doći do pojave simptoma obustave. Manje je verovatna pojava simptoma obustave, ukoliko postepeno prekinete uzimanje leka.

Simptomi obustave uključuju:

- ponovnu pojavu nesаницe;
- depresiju;
- nervozu;
- izraženu uznemirenost (anksioznost);
- napetost;
- nemir;
- zbunjenost;
- promene ponašanja;
- razdražljivost;
- znojenje;
- proliv;
- glavobolju;
- slabost mišića.

U teškim slučajevima može doći do pojave sledećih simptoma:

- promene ponašanja;
- trnjenja i osećaja peckanja u ekstremitetima;
- preosetljivosti na svetlost, buku i fizički dodir;
- priviđenja (halucinacije);
- napada epilepsije.

U pojedinim slučajevima, ukoliko ste uzimali benzodiazepine duži vremenski period nego što je potrebno, neophodan je duži vremenski period za postepeni prekid lečenja. Ponekad je neophodna i pomoć specijaliste.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primenom leka Cerson, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, i lek Cerson može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

U slučaju pojave sledećih neželjenih dejstava, odmah prestanite sa uzimanjem leka i javite se Vašem lekaru:

- teške reakcije preosetljivosti praćene otokom lica, usana, očnih kapaka, jezika ili grla, otežanim disanjem, ubrzanim radom srca, padom krvnog pritiska (javljaju se veoma retko, mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek);
- teške reakcije na koži (osip, svrab, guljenje, ljuštenje ili stvaranje mehurića na koži) (javljaju se retko, mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek).

Ostala neželjena dejstva navedene su prema učestalosti i ozbiljnosti i uključuju:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- emocionalni poremećaji, konfuznost, depresija (sniženo raspoloženje);
- pospanost, glavobolja, zaboravnost (amnezija), ošamućenost;
- poremećaji disanja, pojačano izlučivanje sluzi u disajnim putevima;
- zamor;
- slabost mišića;
- zadržavanje mokraće;
- duple slike (diplopija).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- zbunjenost (delirijum), poremećaj pamćenja, nesanica;
- poremećaj ravnoteže, smanjenje telesnih pokreta, drhtanje;
- otežano kretanje (ataksija).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- epilepsija, vrtoglavica;
- zavisnost od leka, sindrom obustave, zloupotreba leka, psihoza, poremećaj misli, vidna i slušna priviđenja (halucinacije), nasilnost, noćne more, napetost, nemir, ljutnja, promene polnog nagona, promenljivo raspoloženje, otežano disanje posebno tokom noći;
- razdražljivost, povratni simptomi (ponovna pojava pojačanih početnih simptoma bolesti);
- sniženje krvnog pritiska;
- stomachne tegobe;
- grčevi u mišićima;
- osip kože, koprivnjača, svrab, zapaljenje kože;
- promene u vidu, a zatim pojava duplih slika;
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica);
- poremećaj krvi (krvna diskrazija).

Ukoliko ste primetili neko od navedenih ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo koje ovde nije navedeno, molimo Vas da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Cerson

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Cerson posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25⁰C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Cerson

Aktivna supstanca je nitrazepam.

Jedna tableta sadrži 5 mg nitrazepama.

Pomoćne supstance su laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat i povidon.

Kako izgleda lek Cerson i sadržaj pakovanja

Okrugle, svetložute tablete iskošenih ivica sa podeonom linijom na jednoj strani. Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje: PVC/Al blister u kome se nalazi 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., BEOGRAD (VOŽDOVAC)
Mosorska 1, Beograd

Proizvođač

BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D.
Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart 2017.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole: 515-01-02692-16-001 od 27.03.2017.