

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### ▲ CERSON 5 mg tableta nitrazepam

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- *Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.* To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je CERSON i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati CERSON?
3. Kako uzimati CERSON?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati CERSON?
6. Dodatne informacije

#### 1. Što je CERSON i za što se koristi?

CERSON tablete sadrže nitrazepam. Nitrazepam je lijek iz skupine benzodiazepina.

CERSON tablete su namijenjene za kratkotrajno liječenje teške nesanice.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati CERSON?

**Nemojte uzimati CERSON:**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na nitrazepam, na neki od sličnih lijekova iz skupine benzodiazepina ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Alergijska reakcija može uključivati osip, svrbež, otežano disanje ili oticanje lica, usana, grla ili jezika
- ako bolujete od miastenije gravis (teška mišićna slabost)
- ako teško dišete
- ako imate apneje u spavanju (kratkotrajni prestanak disanja tijekom spavanja)
- ako imate tešku bolest jetre
- ako imate tešku plućnu bolest
- ako bolujete od psihičkih (mentalnih) bolesti.

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete CERSON:

- ako pretjerano pijete alkoholna pića ili lijekove
- ako namjeravate prestati uzimati CERSON tablete - mogu se razviti simptomi odvikavanja, na pr. glavobolje, bolovi u mišićima, ekstremna tjeskoba, napetost, nemir, zbunjenost i razdražljivost
- ako se razvije amnezija (zaboravljate na stvari)
- ako se vaše ponašanje promijeni, npr. postanete ljuti ili uznemireni ili imate čudne misli
- ako imate problema s disanjem
- ako imate bolest jetre
- ako ste mentalno bolesni
- ako patite od depresije ili anksioznosti

CERSON tablete opuštaju mišiće pa postoji opasnost od padova i prijeloma kuka, posebno za starije pacijente kada ustaju noću.

CERSON tablete ne treba naglo prestati uzimati, a dozu treba polako smanjivati kako bi se spriječili simptomi ustezanja. To uključuje glavobolju, bolove u mišićima, ekstremnu anksioznost, napetost, nemir, zbunjenost i razdražljivost.

#### **Tolerancija i ovisnost**

CERSON tablete mogu postati manje učinkovite dugom uporabom i o njima možete postati ovisni.

#### **Djeca i adolescenti**

CERSON tablete se **ne smiju** primjenjivati u djece i osoba mlađih od 18 godina.

#### **Drugi lijekovi i CERSON**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavezno obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate:

Lijekove koji djeluju na mozak - primjeri su:

- lijekove za liječenje jakih bolova (npr. morfij)
- lijekove za liječenje psihičkih (mentalnih) bolesti (npr. litijum)
- lijekove za liječenje epilepsije (npr. valproat)
- anestetike kao propofol
- antidepresive (npr. escitalopram)
- lijekovi koji se koriste za liječenje anksioznosti poput lorazepama
- tablete za spavanje poput zopiklona
- lijekove za liječenje alergija (antihistaminici) koji uzrokuju pospanost kao prometazin

Istodobna primjena lijeka CERSON i opioida (lijekovi s jakim djelovanjem na liječenje boli, lijekovi za zamjensko liječenje i neki lijekovi protiv kašlja) povećava rizik od omamljenosti, poteškoća u disanju (depresija disanja), kome te može biti životno ugrožavajuća. Zbog toga, istodobna primjena mora se razmotriti samo kada ostale mogućnosti liječenja nisu moguće.

Međutim, ako Vaš liječnik propiše lijek CERSON zajedno s opioidima, doza i trajanje istodobnog liječenja moraju biti ograničeni od strane Vašeg liječnika.

Obavijestite Vašeg liječnika o svim opioidnim lijekovima koje uzimate i pažljivo pratite preporuke Vašeg liječnika. Korisno je obavijestiti prijatelje ili rođake o gore navedenim znakovima i simptomima kako bi mogli biti svjesni istih. Javite se Vašem liječniku ukoliko razvijete takve simptome.

Možda će i dalje biti u redu da dobijete CERSON tablete i vaš će liječnik moći odlučiti što je prikladno za vas.

#### **CERSON s hranom, pićem i alkoholom**

Ne smijete piti alkoholna pića za vrijeme liječenja ovim lijekom jer alkohol pojačava uspavljujući učinak lijeka, što može biti opasno.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

**Ne smijete** uzimati CERSON tablete ako ste trudni ili dojite jer mogu štetiti djetetu. Zabilježeni su poremećaji ponašanja u novorođenčadi. Ako je Vaš liječnik odlučio da trebate uzimati ovaj lijek u kasnijem razdoblju trudnoće ili tijekom poroda, u Vašeg novorođenčeta mogu se pojaviti snižena tjelesna temperatura, mlohavost mišića te poteškoće s disanjem i sisanjem. Također u djeteta može doći do razvoja fizičke ovisnosti te pojave simptoma ustezanja u razdoblju poslije poroda.

#### **Upravljanje vozilima i mašinama**

▲ Trigonik, lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti ! ( zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama).

CERSON može uzrokovati nuspojave kao što su pospanost, gubitak pamćenja, konfuzija (smetenost), umor i mišićna slabost, koje smanjuju Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. **Ne smijete** voziti niti upravljati strojevima ako primijetite neku od spomenutih nuspojava.

**CERSON tablete sadrže laktozu.** Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

### 3. Kako uzimati CERSON?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

CERSON tabletu progutajte cijelu s čašom vode ili bezalkoholnog pića neposredno prije spavanja. Uzimanje lijeka se preporučuje samo ako ćete moći neometano spavati 7 do 8 sati bez prekida.

Liječenje mora trajati što je kraće moguće. Liječenje traje od nekoliko dana do dva tjedna, a najdulje četiri tjedna, uključujući i razdoblje postupnog smanjivanja doze.

Liječenje se ne smije prekinuti naglo jer se mogu vratiti pojačani početni simptomi bolesti (nesanica i tjeskoba), što se naziva povratni simptomi bolesti. Liječenje se prekida postupnim smanjivanjem doze lijeka.

#### Odrasli

Preporučena ukupna dnevna doza je 5 do 10 mg (1 do 2 tablete) prije spavanja. U bolnici se može dati jednokratna doza od 20 mg. Liječenje mora započeti primjenom najniže doze, a ne smije se prijeći najveća preporučena doza.

#### Starije osobe ili bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega i/ili jetre

Preporučena početna doza je 2,5 mg (pola tablete) prije spavanja. Starije osobe ili bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega i/ili jetre su osobito osjetljivi na nuspojave CERSON tableta. Stoga u njih doza lijeka ne smije prijeći pola preporučene doze, što znači najviše 5 mg (1 tableta) dnevno. Potrebnu dozu od 2,5 mg dobit ćete lomljenjem tablete od 5 mg na dva jednaka dijela po razdjelnom urezu.

#### Ako uzmete više CERSON tableta nego što ste trebali

Ukoliko ste slučajno uzeli više CERSON tableta nego što Vam je liječnik propisao, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite svog liječnika ili ljekarnika. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Simptomi previsoke doze lijeka su pospanost, smetenost i umor. U težim slučajevima simptomi su oslabljeno disanje, nesvjestica i koma.

#### Ako ste zaboravili uzeti CERSON

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Umjesto toga jednostavno nastavite sa sljedećom dozom u uobičajeno vrijeme.

#### Ako prestanete uzimati CERSON

Ne smijete naglo prekinuti uzimanje CERSON tableta bez savjeta liječnika jer se mogu pojaviti simptomi ustezanja. Simptomi ustezanja uključuju poremećaje spavanja, depresiju, nervozu, jaku tjeskobu, napetost, nemir, konfuziju, promjene raspoloženja, razdražljivost, znojenje, proljev, glavobolju i mišićne bolove. U težim slučajevima mogu se javiti promjene ponašanja, poremećaj misli, priviđenja (halucinacije), obamrlost ili trnci u rukama ili nogama, grčevi, preosjetljivost na svjetlo, buku i dodir. Njihova je pojava rjeđa ako se doza postupno smanjuje do potpunog prekida liječenja.

Ne smijete naglo prekinuti uzimanje CERSON tableta jer se mogu vratiti pojačani početni simptomi bolesti (nesanica i tjeskoba) što se naziva povratni simptomi bolesti. Njihova je pojava rjeđa ako se doza postupno smanjuje do potpunog prekida liječenja.

Ako ovaj lijek uzimate tijekom duljeg vremena, razdoblje smanjivanja doze do potpunog prestanka uzimanja bit će dulje nego uobičajeno. Možda će Vam biti potrebna pomoć liječnika.

**U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti u svakoga.

**U slučaju pojave sljedećih nuspojava, odmah prestanite s uzimanjem lijeka te se javite liječniku:**

- teške reakcije preosjetljivosti s oteklinom lica, usana, očnih vjeđa, jezika ili grla, otežanim disanjem, ubrzanim radom srca, padom krvnog tlaka (javljaju se vrlo rijetko, u manje od 1 na 10 000 osoba)
- teške reakcije na koži (osip, svrbež, guljenje, ljuštenje ili stvaranje mjehurića na koži) (javljaju se rijetko, u manje od 1 na 1000 osoba).

**Ostale nuspojave** su navedene prema učestalosti i ozbiljnosti, te uključuju:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- emocionalni poremećaji, konfuznost, depresija (sniženo raspoloženje)
- pospanost, glavobolja, zaboravnost (amnezija), ošamućenost
- dvoslike
- poremećaji disanja, pojačano izlučivanje sluzi u dišnim putevima
- mišićna slabost
- zadržavanje mokraće
- umor.

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- smetenost (delirij), poremećaj pamćenja (kognicije), nesаница
- poremećaj ravnoteže, smanjenje tjelesnih pokreta, drhtanje
- otežano kretanje (ataksija).

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- padavica (epilepsija), vrtoglavica
- ovisnost o lijeku, sindrom ustezanja, zlouporaba lijeka, psihoza, poremećaj misli, vidna i slušna priviđenja, nasilnost, noćne more, napetost, nemir, ljutnja, promjene spolnog nagona, promjenjivo raspoloženje, otežano disanje posebice tijekom noći
- žutica
- razdražljivost, povratni simptomi (ponovna pojava pojačanih početnih simptoma bolesti)
- grčevi u mišićima
- poremećaji vrijednosti krvnih stanica
- kožni osip, koprivnjača (urtikarija), svrbež, upala kože
- hipotenzija (sniženi krvni tlak)
- poremećaji vida
- probavne smetnje.

**Ako primijetite bilo koji neželjeni efekat, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaki mogući neželjeni efekat koji nije naveden u ovom uputstvu.**

#### **Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

#### **5. Kako čuvati CERSON?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

CERSON tablete čuvajte na temperaturi ispod 25°C.  
Rok trajanja: 3 (tri) godine od datuma proizvodnje.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.  
Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

#### **6. Dodatne informacije**

##### **Što CERSON tablete sadrže?**

Jedna tableta sadrži 5 mg nitrazepama.

Pomoćne tvari su: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; povidon; mikrokristalična celuloza; magnezijev stearat.

##### **Kako CERSON tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?**

CERSON tablete su okrugle, svjetložute tablete ukošenih rubova s razdjelnom crtom na jednoj strani. Razdjelna crta služi dijeljenju tablete na dvije jednake doze.  
10 (1x10) tableta u PVC//Al blister pakiranju, u kutiji.

##### **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

##### **NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

###### **Administrativno sjedište**

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina.

###### **Proizvođač gotovog lijeka:**

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina.

###### **Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet:**

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina.

##### **BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET:**

04-07.3-2-7777/21 od 14.07.2022. godine

##### **Datum zadnje revizije teksta uputstva**

14.07.2022. godine