

## Navodilo za uporabo

### Cerson 5 mg tablete nitrazepam

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Cerson in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cerson
3. Kako jemati zdravilo Cerson
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cerson
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Cerson in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Cerson vsebuje zdravilno učinkovino nitrazepam. Nitrazepam spada v skupino zdravil, imenovano benzodiazepini.

Zdravilo Cerson se uporablja za kratkotrajno zdravljenje nespečnosti (ki ji pravimo tudi insomnia) v težji obliki. Zdravilo Cerson vam bo pomagalo, da boste lažje spali, ne bo pa pozdravilo vzroka za vašo nespečnost. O vzroku za vašo nespečnost se morate pogovoriti s svojim zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cerson**

##### **Ne jemljite zdravila Cerson**

- če ste alergični na nitrazepam ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali na druga zdravila iz skupine benzodiazepinov,
- v primeru nenadne odpovedi pljuč,
- če težko dihate,
- če imate sindrom apneje v spanju (začasno prenehanje dihanja v spanju),
- če imate miastenijo gravis (bolezen, ki prizadene mišice in povzroča šibkost mišic in hitro utrudljivost),
- v primeru fobije (pretiranega strahu pred predmeti ali okoliščinami) ali obsesije (vztrajnih in ponavljajočih se misli, impulzov ali predstav),
- če imate kronično psihozo (npr. shizofrenijo),
- če imate hudo okvaro jeter.

Zdravila Cerson se pri otrocih in mladostnikih ne sme uporabljati (glejte tudi 3. poglavje: 'Kako jemati zdravilo Cerson').

## **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Cerson se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Bodite posebej pozorni pri jemanju zdravila Cerson**

- če imate kronično bolezen pljuč, jeter ali ledvic,
- če imate depresijo ali tesnobo povezano z depresijo,
- če imate ali ste imeli duševno bolezen,
- če ste bili odvisni od alkohola ali zdravil. Med jemanjem zdravila Cerson ne smete uživati alkohola ali zlorabljeni zdravil,
- če imate porfirijo (prirojena ali pridobljena motnja v presnovi porfirinov, ki se začnejo kopičiti v krvi),
- če ste starejša oseba, ker zdravilo Cerson sprošča mišice in tako poveča nevarnost za padce in posledično zlome kosti,
- če imate težave z očmi (glavkom ozkega zakotja - akutnega ali s predispozicijo),
- če imate Parkinsonovo bolezen,
- če imate katero od mišičnih bolezni,
- če ste slabotni,
- če imate hudo obliko ateroskleroze (poapnele krvne žile) v možganih.

Med zdravljenjem z zdravilom Cerson upoštevajte, da:

- se lahko po prekinitvi zdravljenja nespečnost (t.i. povratna nespečnost) pojavi še v hujši obliki kot pred zdravljenjem (glejte tudi 3. poglavje: 'Če ste prenehali jemati zdravilo Cerson'),
- se po jemanju zdravila Cerson lahko pojavijo prehodne motnje spomina,
- se lahko pri dolgotrajnem jemanju zdravila Cerson pojavi toleranca (učinek zdravila se zmanjša),
- pri zdravljenju obstaja nevarnost psihične in fizične odvisnosti. Ob nenadni prekinitvi zdravljenja se lahko pojavijo odtegnitveni znaki (glejte tudi 3. poglavje: 'Če ste prenehali jemati zdravilo Cerson'),
- se lahko zlasti pri starejših ljudeh pojavijo paradokсне in psihične reakcije, ki vključujejo izbruhe agresije, razburjenost, zmedenost, nemir, vznemirjenost, razdražljivost, prividi, bes, nočne more, halucinacije, duševne motnje (npr. shizofrenija), neprimerno vedenje in prekrite depresije s samomorilnimi nagnjenji,
- se lahko pojavijo motnje spomina pri bolnikih, ki so v obdobju največjega učinkovanja zdravila Cerson budni,
- lahko v primeru izgube ali žalovanja zdravilo Cerson zavira duševno prilagajanje.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravila Cerson se pri otrocih in mladostnikih ne sme uporabljati (glejte tudi 3. poglavje: 'Kako jemati zdravilo Cerson').

### **Druga zdravila in zdravilo Cerson**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Cerson lahko vpliva na delovanje drugih zdravil in obratno – druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Cerson.

Zdravniku še posebej povejte, če uporabljate katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje depresije (antidepresivi), pomirjevala (sedativi) ali uspavala (hipnotiki),
- zdravila, ki učinkujejo na delovanje centralnega živčnega sistema (npr. antipsihotiki, anksiolitiki),
- zdravila, ki lajšajo bolečino (analgetiki) ali zdravila, ki se uporabljajo v anesteziji (anestetiki),

- antihistaminike, ki se uporabljajo za zdravljenje alergij in lahko povzročajo zaspanost (npr. klorfenamin),
- zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. fenitoin in fenobarbital),
- rifampicin (antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje tuberkuloze),
- določena zdravila za preprečevanje nosečnosti (peroralni kontraceptivi),
- cimetidin (zdravilo za zdravljenje želodčnih razjed).

Sočasna uporaba zdravila Cerson in opioidov (močni analgetiki, zdravila za nadomestno zdravljenje in nekatera zdravila proti kašlju) poveča tveganje za zaspanost, težave pri dihanju (depresija dihanja), komo in je lahko življenjsko nevarna. Zaradi tega je treba o sočasni uporabi razmisliti le, če druge možnosti zdravljenja niso mogoče.

V primeru, da vam zdravnik predpiše zdravilo Cerson skupaj z opioidi, mora le-ta odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja omejiti.

Obvestite zdravnika o vseh opioidnih zdravilih, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte njegova priporočila glede odmerjanja. Priporočljivo je obvestiti prijatelje ali sorodnike, da se seznanijo z zgoraj navedenimi znaki in simptomi. V primeru pojava teh simptomov se obrnite na zdravnika.

### **Zdravilo Cerson skupaj s hrano in pijačo**

Med zdravljenjem z zdravilom Cerson ne uživajte alkohola. Alkohol poveča učinke zdravila Cerson na centralni živčni sistem tako, da zavira njegovo delovanje, kar je lahko nevarno.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če dojite, se izogibajte jemanju zdravila Cerson, ker se zdravilo izloča v mleko.

Če se je vaš zdravnik odločil, da zdravilo Cerson jemljete v zadnjem trimesečju nosečnosti ali ob porodu, se lahko pojavijo nepravilnosti v bitju srca pri še nerojenem otroku, in zmanjšanje mišične napetosti (hipotonija), oslabiljen sesalni refleks, podhladitev ali zmerne težave z dihanjem pri novorojenčku. V primeru dolgotrajnega jemanja zdravila Cerson ob koncu nosečnosti se pri vašem novorojenčku lahko pojavi fizična odvisnost in večje tveganje za razvoj odtegnitvenih simptomov po porodu.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Cerson lahko povzroči neželene učinke kot so pomiritev, izguba spomina, zmanjšana zbranost in prizadetost mišic, ki lahko vplivajo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Ne vozite ali upravljajte s stroji, če se pojavijo prej naštetih neželenih učinkov.

### **Zdravilo Cerson vsebuje laktozo**

Zdravilo Cerson vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Cerson**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Odrasli

Priporočeni začetni odmerek je 5 mg (1 tableta). Zdravnik vam bo odmerek, če bo treba, povečal na 10 mg (2 tableti).

### Starejši in bolniki z okvaro jeter in/ali ledvic

Če ste starejša oseba, ali če imate okvaro jeter in/ali ledvic, vaš odmerek ne sme biti večji od 2,5 mg (1/2 tablete).

#### Bolniki z organskimi spremembami na možganih

Največji dnevni odmerek je 5 mg (1 tableta).

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Otrokom in mladostnikom zdravila Cerson ne smete dajati (glejte tudi 3. poglavje: 'Ne jemljite zdravila Cerson').

Tableto lahko vzamete skupaj s hrano ali brez nje.

Tableto vzemite zvečer, pred spanjem, pri tem pa je treba zagotoviti, da boste imeli na razpolago najmanj 7 do 8 ur spanca.

Zdravila Cerson ne smete jemati dlje časa kot vam je predpisal zdravnik, saj se lahko pojavi odvisnost. Zdravljenje običajno traja od nekaj dni do 2 tednov, največ pa 4 tedne, vključno z obdobjem zmanjševanja odmerka.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cerson, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cerson, kot bi smeli, obvestite svojega zdravnika, farmacevta ali se odpravite v najbližjo zdravstveno ustanovo. S seboj vzemite navodilo za uporabo ali preostale tablete.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Cerson**

Zdravilo Cerson vzemite tako, kot vam je predpisal zdravnik. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Cerson**

Zdravnik se bo po določenem času odločil, da prekinite z jemanjem zdravila Cerson, da se zmanjša tveganje za razvoj odvisnosti. Zdravnik vam bo postoma zmanjševal odmerek zdravila Cerson. Tako se zmanjša tveganje za pojav odtegnitvenih znakov, ko prenehate z jemanjem zdravila Cerson.

Ob nenadni prekinitvi zdravljenja z zdravilom Cerson se lahko pojavijo odtegnitveni znaki, kot so depresija, glavobol, šibkost mišic, nervoza, tesnoba, napetost, nemir, zmedenost, spremembe razpoloženja, povratna nespečnost, razdražljivost, potenje in driska.

V hudih primerih se lahko pojavijo tudi odtegnitveni znaki, kot so neresničnost, depersonalizacija (motnja zaznavanja pri kateri ima bolnik občutek, da ni samo ena oseba in da lastna dejanja ne dela sam), preobčutljivost za zvoke določene frekvence, omrtvičenje in mravljinčenje okončin, preobčutljivost za svetlobo, hrup in dotik, halucinacije ali epileptični napadi.

Po ukinitvi jemanja visokih odmerkov se lahko v redkih primerih pojavijo stanja zmedenosti, psihotični simptomi in krči.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): zaspanost čez dan, glavobol, omedlevica, motena usklajenost mišičnih gibov, omotica, čustvena otopelost, zmanjšana zbranost, zmedenost, utrujenost, moten spomin, šibkost mišic.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): omotica, nizek krvni tlak, prebavne motnje (slabost, bruhanje), preobčutljivostne reakcije (npr. izpuščaji, koprivnica, srbenje), motnje vida (dvojni vid, zamegljen vid), motnje odvajanja urina (uhajanje, zastajanje), spremembe libida, vrtoglavica.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): odtegnitveni sindrom (glejte tudi poglavje 'Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Cerson'), paradokсне reakcije (glejte tudi poglavje 'Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Cerson'), motnje v zaznavanju, tresenje, strah, pozabljenost, razvoj tolerance, razdražljivost, nervoza, agresivnost, motnje spanja, depresija, samomorilne misli, tesnoba, vznemirjenost, hiperaktivnost, jeza, sovražnost, nočne more, halucinacije, blodnje, spremenjeno vedenje, mišični krči, neredna menstruacija, poslabšanje krvne slike (npr. levkopenija, agranulocitoza, anemije, zmanjšan hematokrit, eozinofilija, levkocitoza), zlatenica.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Cerson**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25° C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Cerson**

Zdravilna učinkovina je nitrazepam. Ena tableta vsebuje 5 mg nitrazepama.

Druge pomožne snovi so: laktoza monohidrat, koruzni škrob, mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat (E572) in povidon.

### **Izgled zdravila Cerson in vsebina pakiranja**

Okrogla, svetlorumena tableta z zaobljenimi robovi in razdelilno oznako na eni strani.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Škatla z 10 tabletami (1 pretisni omot po 10 tablet).  
Škatla s 30 tabletami (3 pretisni omoti po 10 tablet).

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**  
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Belupo, d.o.o.  
Dvoržakova 6  
1000 Ljubljana, Slovenija

**Izdelovalec**

BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc.  
Ulica Danica 5  
48 000 Koprivnica, Hrvaška

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12.12.2018.**