

Листовка: информация за пациента

Церидол 250 mg/150 mg/50 mg таблетки
Ceridol 250 mg/150 mg/50 mg tablets

парацетамол/пропифеназон/кофеин
paracetamol/propyphenazone/caffeine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Церидол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Церидол
3. Как да приемате Церидол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Церидол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20170337
Разрешение №	/
Одобрение №	MAI-0906 / 08-01-2018

1. Какво представлява Церидол и за какво се използва

Церидол е аналгетик. Предназначен е за лечение на главоболие, зъбобол, менструални, ревматични и следоперативни болки. Церидол понижава температурата и облекчава простудна болка.

Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Церидол

Не приемайте Церидол:

- ако сте алергични към активните вещества (парацетамол, пропифеназон, кофеин) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към пиразолони или сходни вещества (свръхчувствителни към продукти, съдържащи феназон, пропифеназон, аминафеназон, метамизол), към продукти, съдържащи фенилбутазон, или към ацетилсалицилова киселина;
- ако страдате от наследствена глюкозо-6-фосфатна дехидрогеназна недостатъчност (доказана от хемолитична анемия);
- ако имате остра чернодробна порфирия.

Предупреждения и предпазни мерки:

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Церидол:

- ако имате нарушена чернодробна функция (например в случай на хронична злоупотреба с алкохол или при хепатит);
- ако имате нарушена бъбречна функция;



- ако страдате от синдром на Жилбер (различна по интензитет доброкачествена жълтеница, вследствие на глюкуронил-трансферазна недостатъчност);
- ако имате хематопоеична дисфункция.

Ако провеждате лечение с Церидол или други аналгетици, съдържащи парацетамол, за продължителен период от време, може да получите бъбречно увреждане, а дори и необратима бъбречна недостатъчност.

Трябва да помните, че ако вземате продължително време аналгетици за лечение на главоболие, то може да се превърне в хронично.

Ако имате висока температура или болка, които продължават повече от една седмица, консултирайте се с лекар.

Ако имате астма, хроничен ринит или кожен обрив, или сте с повишена чувствителност към други аналгетици или противоревматични лекарства, трябва да проведете лечение с Церидол само след консултация с Вашия лекар.

Има съобщения за единични случаи на пристъпи на астма и анафилактоиден шок (тежка алергична реакция), свързани с използването на препарати, съдържащи пропифеназон и парацетамол, при чувствителни пациенти.

Съобщавани са много редки случаи на сериозни кожни реакции. В случай на зачервяване на кожата, обрив, мехури или лющене, незабавно прекратете приема на парацетамол и потърсете лекарска помощ.

Деца и юноши

Церидол не се прилага при деца на възраст под 12 години.

Други лекарства и Церидол

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Някои хипнотици, антиепилептични лекарства (напр. фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин) и рифампицин могат да увеличат чернодробната токсичност на парацетамол. Същото се отнася и за злоупотребата с алкохол.

Чрез забавяне на изпразването на стомаха, например с помощта на пропантелин, скоростта на резорбция на парацетамол може да бъде намалена, а началото на действието му да бъде забавено. Ускоряването на изпразването на стомаха, например след прием на метоклопрамид, усилюва скоростта на резорбция.

Комбинирането с хлорамфеникол удължава елиминацията на лекарството с по-голям риск от токсичност.

Приемът на метоклопрамид ускорява скоростта на резорбция. Клиничното значение на взаимодействията между парацетамол и производни на варфарин или кумарин не е установено. Поради тази причина, редовната продължителна употреба на парацетамол от пациенти, лекувани с перорални антикоагуланти, трябва да се извършва само под лекарско наблюдение.

Честотата на неутропения (понижаване на белите кръвни клетки) е по-голяма при едновременна употреба на парацетамол и AZT (зидовудин). Поради тази причина, Церидол може да се използва в комбинация с AZT само след консултация с лекар.

Кофеинът е антагонист на много седативни вещества като барбитурати, антихистамини и други. Кофеинът засилва тахикардията, предизвикана от симпатомиметици, тироксин и др. При вещества с широк спектър на действие (напр. бензодиазепини), взаимодействията



се проявят в множество форми и не са предсказуеми. Пероралните контрацептиви, симетидин и дисулфирам понижават метаболизма на кофеин, докато барбитуратите и тютюнопушенето го ускоряват. Кофеинът понижава елиминацията на теофилин. Кофеинът повишава потенциала за пристрастяване към вещества като ефедрин. Едновременната употреба на някои инхибитори на гираза може да удължи елиминацията на кофеин и неговия метаболит параксантин.

Въпреки че теоретично е възможно, няма клинични доказателства, че кофеинът увеличава потенциала за пристрастяване към болкоуспокояващи лекарствени вещества като парацетамол.

Церидол с храни, напитки и алкохол

Не приемайте болкоуспокояващи лекарства като Церидол едновременно с алкохол или ако страдате от увреждания, вследствие прием на алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако сте бременна или кърмите, не трябва да приемате Церидол, освен ако имате изричното разрешение на лекар.

Шофиране и работа с машини

Някои пациенти може да получат замаяване или сънливост при употребата на парацетамол. Пациентите трябва да бъдат внимателни при извършването на дейности, изискващи повишено внимание.

3. Как да приемате Церидол

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни: 1-2 таблетки 1-3 пъти дневно.

Употреба при деца над 12 години: 1 таблетка 1-3 пъти дневно.

Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да погълнете цялата таблетка.

Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество течност. Придържайте се към дозата, отбелязана на опаковката или предписана от лекаря. Ако прецените, че ефектът на лекарството е прекалено силен или прекалено слаб, консултирайте се с Вашия лекар.

Не приемайте Церидол в дози, по-високи от указаните в тази листовка. Както и при останалите аналгетици, Церидол не трябва да се прилага редовно за дълъг период от време, освен ако не сте под лекарско наблюдение.

Ако сте приели повече от необходимата доза Церидол

Моля, уведомете Вашия лекар, ако предозирате Церидол. В зависимост от степента на интоксикация, той ще реши какви мерки да бъдат взети.

Ако сте пропуснали да приемете Церидол

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Церидол

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции се класифицират по системно-органи класове и по честота по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/10\ 000$), много редки ($\leq 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки - задух, астма.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки - намаляване броя на различните видове кръвни клетки (тромбоцитопения, тромбоцитопенична пурпура, левкопения, агранулоцитоза, панцитопения).

Стомашно-чревни нарушения

Редки - гадене, повръщане, стомашен дискомфорт, диария и коремна болка.

Хепатобилиарни нарушения

Много редки - чернодробно увреждане, хепатит, както и дозо-зависима чернодробна недостатъчност, чернодробна некроза (включително с фатален изход). Хроничната неodobrena употреба може да доведе до чернодробна фиброза, цироза на черния дроб, включително с фатален изход.

Нарушения на нервната система

Световъртеж, сънливост.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки - бъбречно увреждане, особено в случай на предозиране.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Докладвани са много редки случаи на сериозни кожни реакции.

Сърбеж, зачервяване на кожата, обрив, алергичен оток и ангиоедем, синдром на *Stevens-Johnson*, токсична епидермална некролиза и други.

Нарушения на имунната система

Много редки - реакции на свръхчувствителност, тежки анафилактични реакции, анафилактичен шок.

Ако забележите подобни ефекти, прекратете приема на Церидол и веднага уведомете Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София: тел. +359 2 8903417, уебсайт www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Церидол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Церидол, ако забележите видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не ползвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Церидол

- **Активните вещества в една таблетка са:** парацетамол (250 mg), пропифеназон (150 mg), кофеин (50 mg).
- **Други съставки (помощни вещества) са:** микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, колоиден безводен силициев диоксид, талк.

Как изглежда Церидол и какво съдържа опаковката

Блистер от бяло, непрозрачно PVC/PVDC/Alu фолио с по 10 таблетки.
Всяка кутия съдържа 1 блистер с 10 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Фортекс Нутрасютикалс ООД
ул. Прохладен кът 10,
София 1362, България

Дата на последно преразглеждане на листовката
Ноември 2017

