

## 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

#### 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 б);
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към пиразолони или сходни вещества (свръхчувствителни към продукти, съдържащи феназон, пропифеназон, аминофеназон, 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 случаи 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, усилва 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 антикоагуланги, 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 други. При вещества с широк спектър на действие (напр. бензодиазепини), взаимодействията могат да

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-органични 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  $< 1/1000$ ), 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](http://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**

Октомври 2017