

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

**Caffetin menstrual[®], 200 mg, филм таблете
ibuprofen**

Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да узимате овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас.

Увек узимајте овај лек тачно онако како је наведено у овом упутству или као што Вам је објаснио Ваш лекар или фармацеут.

- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
 - Ако имате додатних питања или Вам треба савет, обратите се фармацеуту.
 - Уколико Вам се јави било које нежељено дејство, обратите се Вашем лекару или фармацеуту.
- Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.
- Уколико се не осећате боље или се осећате лошије после 3 дана, морате се обратити свом лекару.

У овом упутству прочитаћете:

1. Шта је лек Caffetin menstrual и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Caffetin menstrual
3. Како се узима лек Caffetin menstrual
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек Caffetin menstrual
6. Садржај паковања и остале информације

1. Шта је лек **Caffetin menstrual** и чему је намењен

Лек **Caffetin menstrual** садржи ибупрофен-лизин, који припада групи лекова који се зову нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ).

Лек **Caffetin menstrual** се користи као симптоматска терапија благих до умерених менструалних болова.

2. Шта треба да знате пре него што узмете лек **Caffetin menstrual**

Лек **Caffetin menstrual** не смете узимати:

- ако сте алергични на ибупрофен или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку 6);
- ако сте имали погоршање астме, кожни осип, свраб и цурење из носа или оток лица када сте претходно узимали ибупрофен, ацетилсалицилну киселину или друге нестероидне антиинфламаторне лекове (НСАИЛ);
- ако имате или сте раније имали чир на желуцу/дванаестопалачном цреву (пептички улкус), перфорацију или крварење из желуца (две или више епизода доказаних чирева или крварења);
- ако сте имали гастроинтестинално крварење или перфорацију када сте раније узимали НСАИЛ (нестероидни антиинфламаторни лекови);
- ако имате тешко обољење срца, јетре или бубрега;
- ако сте у трећем триместру трудноће.

Упозорења и мере опреза

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом пре него што узмете лек **Caffetin menstrual** ако:

- имате или сте имали астму или алергијску болест;
- имате проблеме са јетром, бубрезима, срцем или цревима;
- сте икада имали проблеме са желуцем и цревима (као што је улцерозни колитис, Кророва болест);
- имате системски еритематозни лупус (стање имунског система које узрокује бол у зглобовима, промене на кожи и друге поремећаје органа);
- сте старијег животног доба (старији пацијенти су склонији нежељеним реакцијама, нарочито гастроинтестиналном крварењу или перфорацијама);
- узимате комбиновану терапију овог лека и ацетилсалицилне киселине или и других НСАИЛ, укључујући селективне инхибиторе циклооксигеназе - 2;
- сте трудни (у првих 6 месеци трудноће).

Остала упозорења:

- Лек **Caffetin menstrual** припада групи лекова који могу да смање плодност код жена. Ово дејство престаје по прекиду узимања лека. Мало је вероватно да ће лек **Caffetin menstrual**, који се повремено користи, утицати на Ваше шансе да затрудните. Обавестите свог лекара пре него што узмете лек **Caffetin menstrual** ако имате проблема да затрудните.
- Антиинфламаторни лекови/лекови за ублажавање болова као што је ибупрофен могу бити повезани са мањим повећањем ризика од срчаног или možданог удара, нарочито када се користе у великим дозама (2400 mg дневно). Не прекорачујте препоручену дозу или дужину лечења.
- Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом о Вашем лечењу пре него што узмете лек **Caffetin menstrual**, ако:
 - имате срчане проблеме, укључујући срчану слабост, ангину (бол у грудима), или ако сте имали срчани удар, операцију уградње бајпаса, болест периферних артерија (слаба циркулација у ногама или стопалима због уских или блокираних артерија) или било који облик možданог удара (укључујући „мини-мождани удар” или „транзиторни исхемијски атак“ („ТИА”));
 - имате висок крвни притисак, дијабетес, повећану вредност холестерола, породичну историју болести срца или možданог удара или сте пушач.
- Постоји ризик од оштећења функције бубрега код дехидриране деце и адолесцената.

Кожне реакције

Забележене су озбиљне кожне реакције повезане са лечењем ибупрофеном. Престаните да узимате лек Caffetin menstrual и одмах потражите лекарску помоћ, ако се појави било какав кожни осип, оштећења слузнице, пликови или други знаци алергије, јер то могу бити први знаци веома озбиљне реакције на кожи. Видети одељак 4.

Други лекови и лек Caffetin menstrual

Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали или ћете можда узимати било које друге лекове.

Лек Caffetin menstrual може да утиче на дејство других лекова или други лекови могу утицати на дејство лека Caffetin menstrual.

Треба да избегавате истовремено узимање овог лека са следећим лековима:

- ацетилсалицилном киселином или другим нестероидним антиинфламаторним лековима (лекови против запаљенских процеса и болова) због повећаног ризика од појаве нежељених дејстава.

Уколико узимате мале дозе ацетилсалицилне киселине треба обавестити лекара пре узимања лека Caffetin menstrual јер дејство разређивања крви може бити поремећено.

Лек Caffetin menstrual треба користити уз опрез у комбинацији са:

- кортикостероидима (лекови који се користе у лечењу запаљенских стања),
- антикоагулансима (лекови који спречавају згрушавање крви, нпр. ацетилсалицилна киселина, варфарин, тиклопидин),
- кардиотоничним гликозидима, као што је дигоксин који се користе за лечење срчане слабости,
- неким лековима за снижавање повишеног крвног притиска (АСЕ инхибитори као што је каптоприл, бета-блокатори, као што је атенолол, блокатори ангиотензин II рецептора, као што је лосартан),
- диуретицима (лекови за избацивање вишка течности из организма),
- литијумом (лек који се користи за лечење неких психичних обољења) или селективним инхибиторима поновног преузимања серотонина (лекови који се користе за лечење депресије),
- метотрексатом (лек који се користи у лечењу карцинома или запаљенских болести (реуматоидног артритиса)),
- циклоспорином и такролимусом (лекови који утичу на имунски одговор),
- мифепристоном (лек који се користи за прекид трудноће),
- зидовудином (лек који се користи за лечење „HIV“ инфекције),
- хинолонским антибиотцима.

Неки други лекови такође могу утицати на дејство лека Caffetin menstrual или терапија леком Caffetin menstrual може утицати на дејство других лекова. Због тога увек морате да тражите савет Вашег лекара или фармацеута пре него почнете да користите лек Caffetin menstrual са другим лековима.

Узимање лека Caffetin menstrual са храном, пићима и алкохолом

Препоручује се да пацијенти са осетљивим желуцем узимају таблете са храном.

Током лечења леком Caffetin menstrual није препоручљиво конзумирање алкохола.

Трудноћа, дојење и плодност

Уколико сте трудни или дојите, мислите да сте трудни или планирате трудноћу, обратите се Вашем лекару или фармацеуту за савет пре него што узмете овај лек.

Не узимајте овај лек у последња 3 месеца трудноће.

Разговарајте са својим лекаром о употреби овог лека током првих 6 месеци трудноће или ако дојите.

Управљање возилима и руковање машинама

Приликом употребе препоручене дозе и током препоручене дужине терапије, не очекује се утицај на способност управљања возилима и руковања машинама.

Важне информације о неким састојцима лека Caffetin menstrual

Лек Caffetin menstrual садржи боје Е 110 и Е 124, које могу изазвати алергијске реакције.

Лек Caffetin menstrual садржи глукозу. У случају интолеранције на поједине шећере, обратите се Вашем лекару пре употребе овог лека.

Лек Caffetin menstrual садржи сојин лецитин. У случају алергије на уље од кикирикија или сојино уље не користити овај лек.

3. Како се узима лек Caffetin menstrual

Увек узимајте овај лек тачно онако како је наведено у овом упутству или како Вам је то објаснио Ваш лекар или фармацеут. Уколико нисте сигурни проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.

Овај лек се препоручује само за краткотрајну употребу.

Одрасли и деца старија од 12 година

Појединачна доза: 1-2 таблете, у зависности од јачине бола.

Интервал између две дозе: 4-6 сати.

Максимална дневна доза (у току 24 сата) не сме бити већа од 6 таблета (1200 mg ибупрофена).

Пацијенти са желудачним проблемима треба да примењују таблете са храном.

Примена лека не треба бити дужа од 3 дана, без консултације лекара.

Уколико имате утисак да Caffetin menstrual превише јако или превише слабо делује, консултујте се са Вашим лекаром или фармацеутом.

Ако сте узели више лека Caffetin menstrual него што треба

Уколико сте узели већу дозу лека Caffetin menstrual него што треба, или ако су деца случајно узела лек, обратите се лекару или најближој болници како бисте добили мишљење о ризику и савет о мерама које треба предузети.

Могућа је појава следећих знакова: мучнина, повраћање (може бити и са примесама крви), болови у стомаку и, ређе, пролив. Додатно, могу се јавити главобоља, крварење у желуцу и цревима, вртоглавица и поспаност, зујење у ушима, збуњеност и неконтролисани покрети ока. Код тежег тровања: конвулзије (епилептични напади) (углавном код деце), узбуђење, дезоријентација, кома, губитак свести, поспаност, слабост, бол у грудном кошу, палпитацвије (осећај лупања срца), повећано протромбинско време/ИНР, акутно оштећење функције бубрега, слабост бубрега, крв у мокраћи, оштећење функције јетре, осећај хладноће, проблеми са дисањем и погоршање астме код астматичара.

Ако сте заборавили да узмете лек Caffetin menstrual

Овај лек се примењује по потреби у зависности од ублажавања симптома.

Не узимајте дуплу дозу да бисте надокнадили пропуштenu дозу.

Ако имате додатних питања о примени овог лека, обратите се свом лекару или фармацеуту.

4. Могућа нежељена дејства

Као и сви лекови, овај лек може да проузрокује нежељена дејства, иако она не морају да се јаве код свих пацијената који узимају овај лек.

Појава нежељених дејстава може се смањити узимањем најмање дозе лека у најкраћем времену неопходном за ублажавање симптома.

Уколико неко нежељено дејство постане озбиљно или приметите било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству, обавестите Вашег лекара или фармацеута.

Престаните да узимате лек и потражите хитну медицинску помоћ ако приметите:

- Знаке крварења у цревима као што су: светло црвена столица, црне столице налик на катран, повраћање крви или тамних комадића који личе на зрна кафе.
- Знаке озбиљне алергијске реакције као што су:
 - тешкоће у дисању или звиждање у грудима,
 - вртоглавица или бржи откуцаји срца,
 - пад крвног притиска,
 - отицање лица, језика или грла,
- Тешка стања или реакције на кожи са сврабом, кожни осип са црвенилом, перутањем, љуштењем коже или појавом пликова (нпр. *Stevens-Johnson*-ов синдром).
- Тешке кожне реакције познате као *DRESS* синдром се могу јавити. Симптоми укључују кожни осип, оток лимфне жлезде и пораст броја еозофила (врста белих крвних ћелија).
- Црвени, љускав, проширен осип са избочинама испод коже и пликовима који су углавном локализовани на кожним наборима, трупку и горњим екстремитетима, праћен повишеном телесном температуром на почетку лечења (акутна генерализована егзантематозна пустулоза) (непозната учесталост). Уколико се јаве наведени симптоми, престаните са употребом лека *Caffetin menstrual* и одмах потражите медицинску помоћ. Видети одељак 2.
- Знаке проблема са бубрезима као што су:
 - излучивање мање или више урина,
 - појава замућења урина или крви у урину,
 - бол у леђима и/или оток (нарочито у ногама).
- Знаке асептичног менингитиса са укоченим вратом, главобољом, мучнином, повраћањем или дезоријентацијом. Пацијенти са аутоимуним поремећајима (лупус, мешовито обољење везивног ткива) ће вероватно бити подложнији овом обољењу.

Престаните да узимате лек и обавестите свог лекара ако Вам се јави неко од следећих нежељених дејстава:

- отежано варење, горушица, мучнина,
- бол у желуцу (стомаку) или други неуобичајени стомачни проблеми.

Обавестите Вашег лекара ако имате неко од следећих нежељених дејстава:

Повремена нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 100 пацијената који узимају лек):

- алергијске реакције, као што су осип по кожи (уртикарија), свраб,
- главобоља.

Ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 1000 пацијената који узимају лек):

- пролив, надимање (појава гасова у стомаку), затвор, повраћање.

Веома ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10000 пацијената који узимају лек):

- поремећај крви који резултира необјашњивом или неуобичајеном појавом модрица или крварењем, повишеном телесном температуром, болом у грлу, појавом улцерација у устима, симптомима попут грипа и тешком исцрпљеношћу,
- чир на желуцу или цревима, понекад са крварењем и перфорацијом, запаљење и појава раница у устима (улцерозни стоматитис), запаљење желуца (гастритис),
- проблеми са јетром,
- смањена вредност хемоглобина у крви.

Нежељена дејства за која се учесталост не може проценити на основу доступних података:

- астма, погоршање астме, бронхоспазам, отежано дисање,
- оток (едем), висок крвни притисак, срчана слабост,
- погоршање колитиса и Кронове болести.

Лекови као што је Caffein menstrual могу бити повезани са малим повећаним ризиком од срчаног удара („инфаркт миокарда”) или мозданог удара (видети одељак 2. Остала упозорења).

Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара или фармацеута. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије
Национални центар за фармаковигиланцу
Војводе Степе 458, 11221 Београд
Република Србија
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Како чувати лек Caffein menstrual

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити лек Caffein menstrual после истека рока употребе назначеног на спољашњем паковању „Важи до:”. Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Чувати на температури до 25°C.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

6. Садржај паковања и остале информације

Шта садржи лек Caffein menstrual

- Активна супстанца је ибупрофен.

Једна филм таблета садржи 200 mg ибупрофена (у облику ибупрофен-лизина 342 mg).

- Помоћне супстанце су:

Језгро таблете

Целулоза, микрокристална, силиконизована, (целулоза, микрокристална и силицијум-диоксид, колоидни, безводни); коповидон; кроскармелоза-натријум; силицијум-диоксид, колоидни, безводни; магнезијум-стеарат; талк.

Филм (облога)таблете

Опадру II pink, *састав*: хипромелоза; титан-диоксид (E171); полидекстроза; талк; малтодекстрин; триглицериди, средње дужине ланаца; боја *Ponceau* 4R (E124); боја *Sunset yellow* FCF (E110); боја *Indigo carmine* (E132).

Опадру fx silver, *састав*: кармелоза-натријум; малтодекстрин; глукоза, монохидрат; пигмент E555/E171; лецитин (соја).

Како изгледа лек Caffein menstrual и садржај паковања

Филм таблета.

Издужене, биконвексне филм таблете светлоружичасте боје са сјајним ефектом, са утиснутом подеоном линијом на једној страни.

Подеона линија служи само да олакша ломљење да би се лек лакше прогутао, а не за поделу на једнаке дозе.

Унутрашње паковање је блистер (Al/PVC) који садржи 10 филм таблета.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија која садржи један блистер са 10 филм таблета и Упутство за лек.

Носилац дозволе и Произвођач

Носилац дозволе

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

Праховска 3, Београд

Произвођач

АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ

Булевар Александар Македонски 12,

Скопје, Република Северна Македонија

Ово упутство је последњи пут одобрено

Јун, 2020.

Режим издавања лека:

Лек се издаје без лекарског рецепта.

Број и датум дозволе:

515-01-01480-19-001 од 03.06.2020.