

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Caffebol<sup>®</sup> Moment, 200 mg, šumeća tableta**  
ibuprofen

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana (uzrast 12 – 18 godina) odnosno 10 dana (odrasli), morate se obratiti svom lekaru.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Caffebol Moment i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Caffebol Moment
3. Kako se uzima lek Caffebol Moment
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Caffebol Moment
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Caffebol Moment i čemu je namenjen

Lek Caffebol Moment pripada grupi lekova poznatoj kao nesteroidni anti-inflamatorni lekovi (NSAIL) koji deluju tako što smanjuju bol, zapaljenje, otok i povišenu telesnu temperaturu. Lek je namenjen za terapiju blagog do umerenog bola kao što su: glavobolja, bol u leđima, reumatski ili mišićni bol, menstrualni bol, zubobolja, za snižavanje povišene telesne temperature kao i za otklanjanje simptoma prehlade i gripa.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Caffebol Moment

**Lek Caffebol Moment ne smete uzimati ukoliko:**

- ste alergični (preosetljivi) na ibuprofen ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- imate ranije prisutne reakcije preosetljivosti (npr. astma, rinitis, angioedem ili urtikarija) na acetilsalicilnu kiselinu (aspirin) ili druge NSAIL.
- imate aktivni ili ste nekada imali zabeležen peptički ulkus (dve ili više odvojene epizode ulceracije ili krvarenja).
- ste u istoriji bolesti imali krvarenje ili perforaciju iz gornjeg dela gastrointestinalnog trakta, uključujući ona udružena sa prethodnom terapijom NSAIL.
- imate teško oštećenu funkciju jetre, tešku bubrežnu ili srčanu insuficijenciju (NYHA klasa IV).
- ste u poslednjem tromesečju trudnoće.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Caffebol Moment ako:

- bolujete od sistemskog lupus eritematozusa ili bolesti mešovitoz vezivnog tkiva (bolesti imunskog sistema);
- imate neki poremećaj ili hronično zapaljensko oboljenje intestinalnog trakta (kao što su ulcerozni kolitis, Kronova bolest);
- ukoliko imate probleme sa srcem, imali ste prethodno moždani udar ili mislite da ste pod povećanim rizikom da Vam se razviju ovakvi problemi (imate visok krvni pritisak, dijabetes, visok nivo holesterola u krvi ili ste pušač). Lekovi kao ibuprofen mogu biti povezani sa malim povećanjem rizika od srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara. Svaki rizik je verovatniji sa većim dozama ovog leka i dužom upotrebom. Ne uzimajte nikada više od preporučene dozu ili duže od preporučene dužine terapije. Kod starijih osoba postoji veći rizik za pojavu neželjenih dejstava.
- imate oštećenu funkciju bubrega ili jetre;
- bolujete od astme ili imate neko alergijsko oboljenje;
- pokušavate da zatrudnite (ibuprofen pripada grupi lekova koji se zovu NSAIL koji mogu oštetiti plodnost kod žena). Ovaj efekat se povlači po prestanku uzimanja leka. Nije poznato da će ibuprofen uzet povremeno uticati na šansu da ostanete u drugom stanju, ipak, recite Vašem lekaru pre nego što uzmete ovaj lek, ukoliko imate problem da zatrudnite);
- ukoliko ste u prvih šest meseci trudnoće ili ukoliko dojite.

### Drugi lekovi i Caffebol Moment

Lek Caffebol Moment ne treba primenjivati istovremeno sa drugim nesteroidnim antiinflamatornim lekovima kao i sa acetilsalicilnom kiselinom (u dozi većoj od 75 mg na dan).

Sa oprezom treba primenjivati lek istovremeno sa: kortikosteroidima, antihipertenzivnim lekovima (npr. ACE inhibitori kao što je kaptopril, beta blokatori kao npr. atenolol ili angiotenzin II receptor antagonisti kao npr. losartan), diureticima (lekovi za izmokravanje), antikoagulantnim lekovima (npr. varfarin, tiklopidin), antiagregacionim lekovima, selektivnim inhibitorima preuzimanja serotonina (npr. fluoksetin), srčanim glikozidima (lekovi koji se koriste kod srčane bolesti npr. digoksin), litijumom, metotreksatom, ciklosporinom, mifepristonom, takrolimusom, zidovudinom, hinolonskim antibioticima.

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Primena ovog leka tokom prvog i drugog tromesečja trudnoće je dozvoljena samo ukoliko terapijska korist za majku prevazilazi potencijalni rizik za plod. Inače treba izbegavati primenu leka u ovom periodu. Lek Caffebol Moment se ne sme primenjivati tokom trećeg tromesečja trudnoće.

Vrlo male količine ibuprofena se mogu naći u majčinom mleku i zbog toga je mala verovatnoća štetnih efekata na odojče.

Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nema podataka da kratkotrajna primena leka Caffebol Moment utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

## **Lek Caffebol Moment sadrži aspartam (E 951).**

Izvor fenilalanina. Može biti štetan za osobe sa fenilketonurijom.

## **3. Kako se uzima lek Caffebol Moment**

Uvek uzimajte ovaj tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek je namenjen za oralnu primenu.

Šumeću tabletu treba najpre rastvoriti u čaši vode i popiti celu količinu čim se penušanje završi.

Lek Caffebol Moment, šumeće tablete se uzimaju nezavisno od obroka.

Za osobe koje imaju osetljiv želudac, preporučuje se uzimanje šumećih tableta u toku jela.

*Odrasle osobe, stariji, deca i adolescenti urasta više od 12 godina*

Ukoliko je kod dece i adolescenata, uzrasta od 12 do 18 godina, lek neophodan u trajanju dužem od 3 dana ili ako se simptomi pogoršaju, treba konsultovati lekara.

Kod odraslih osoba ( $\geq$  18 godina) treba primeniti minimalnu efikasnu dozu tokom najkraćeg vremenskog perioda neophodnog za otklanjanje simptoma. Ukoliko je lek neophodan tokom perioda dužeg od 10 dana ili ukoliko se simptomi pogoršavaju, pacijent treba da konsultuje lekara ili farmaceuta.

Doziranje leka: 200 – 400 mg (1 – 2 šumeće tablete) do 3 puta na dan. Između uzimanja dve doze leka treba da prođe najmanje 4 sata.

Ne sme se prekoračiti doza od 1200 mg (6 šumećih tableta) u periodu od 24 sata.

Lek nije namenjen deci mlađoj od 12 godina.

## **Ako ste uzeli više leka Caffebol Moment nego što treba**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od onoga što Vam je preporučeno ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Kod većine pacijenata kod kojih je došlo do ingestije klinički značajnih količina NSAIL će se razviti mučnina, povraćanje, bol u gornjem delu stomaka ili ređe dijareja. Zujanje u ušima, glavobolja, i gastrointestinalno krvarenje su takođe mogući. U slučaju ozbiljnijeg trovanja, toksičnost je zabeležena na

nivou centralnog nervnog sistema i manifestuje se u vidu vrtoglavice, glavobolje, respiratorne depresije, osećaja nedostatka vazduha, pospanosti, povremeno uzbuđenosti i dezorijentacije ili kome. U nekim slučajevima pacijenti imaju i epileptične napade (konvulzije). Kod teškog trovanja se mogu javiti pad krvnog pritiska, hipokalemija i metabolička acidoza a protrombinsko vreme/INR može biti produženo. Akutna slabost bubrega (bubrežna insuficijencija) i oštećenje funkcije jetre se mogu javiti. Moguće je i pogoršanje astme kod astmatičnih bolesnika.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Caffebol Moment**

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

*Ukoliko se javi neko od sledećih neželjenih dejstava, prekinite terapiju i odmah se obratite Vašem lekaru:*

- angioedem (postepeno oticanje lica, usana, usta i jezika, otežano disanje),
- urtikarija (koprivnjača),
- bronhospazam (grčenje glatkih mišića u zidovima disajnih puteva, koje dovodi do njihovog znatnog suženja i otežanog disanja),
- hipotenzija (pad krvnog pritiska) i
- kolaps (gubitak svesti).

U toku primene leka Caffebol Moment mogu se javiti sledeća neželjena dejstva:

*Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)*

Reakcije preosetljivosti sa koprivnjačom i svrabom, glavobolja, bol u stomaku, nadutost stomaka, poremećaj varenja, mučnina, razni oblici osipa po koži.

*Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)*

Proliv, gasovi (flatulencija), zatvor, povraćanje.

*Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)*

Smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca, povećana razgradnja crvenih krvnih zrnaca, smanjenje broja svih krvnih ćelija, smanjenje broja belih krvnih zrnaca, smanjenje broja krvnih pločica, akutno povećanje telesne temperature, stanje praćeno teškim oštećenjem funkcije kostne srži; prvi znaci ovih promena su: povišena telesna temperatura, bol u grlu, ulceracije u usnoj duplji, simptomi slični gripu, teška iscrpljenost, krvarenje iz nosa i kože. Kod pacijenata sa postojećim autoimunim poremećajima prijavljeni su simptomi zapaljenja moždanih ovojnica (ukočenost vrata, glavobolja, mučnina, povišena telesna temperatura, gubitak orijentacije).

Veoma retko se mogu javiti i teške reakcije preosetljivosti (otok lica, jezika, grkljana, osećaj nedostatka vazduha, ubrzan srčani rad, sniženje krvnog pritiska), pogoršanje astme i suženje dušnika, nervoza, poremećaj vida, zujanje u ušima, vrtoglavica, srčana slabost, bol u grudima, povišen krvni pritisak, astma, bronhospazam, osećaj nedostatka vazduha, zviždanje u plućima, čir, perforacija zida creva ili krvarenje iz gastrointestinalnog trakta, prisustvo krvi u stolici i povraćanje krvi (koji mogu biti sa smrtnim ishodom kod starijih osoba), pogoršanje ulceroznog kolitisa i Kronove bolesti, čirevi u usnoj duplji, poremećaji na jetri (posebno tokom dugotrajne primene), hepatitis, žutica, teške forme kožnih reakcija (npr. *Stevens-Johnson* sindrom, multiformni eritem, toksična epidermalna nekroliza), akutno oštećenje funkcije bubrega, bubrežna

papilarna nekroza udružena sa povećanom koncentracijom uree u serumu i otokom, pojava krvi u mokraći, oštećenja na bubregu (intersticijalni nefritis, nefritični sindrom) sa pojavom proteina u mokraći, otok, periferni otok, smanjenje hematokrita i koncentracije hemoglobina.

*Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)*

DRESS sindrom - reakcija na lek sa promenom broja određene vrste belih krvnih zrnaca (eozinofilija) i sistemskim simptomima.

*Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.*

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Caffebol Moment**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Caffebol Moment posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do: ”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25° C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Caffebol Moment**

Aktivna supstanca je ibuprofen-DL-lizinat.

1 šumeća tableta sadrži 342 mg ibuprofen-DL-lizinata, što odgovara 200 mg ibuprofena.

Pomoćne supstance su:

Natrijum-karbonat, bezvodni; natrijum-dihidrogencitrat, bezvodni; natrijum-hidrogenkarbonat; povidon K 25; saharin-natrijum; aspartam; ksilitol; aroma limuna (maltodekstrin, saharoza, arapska guma E 414, triacetin E 1518,  $\alpha$ -tokoferol E 307); simetikon emulzija

### **Kako izgleda lek Caffebol Moment i sadržaj pakovanja**

Okrugle, biplanarne, bele do skoro bele tablete sa obostranom fasetom.

Dva kontejnera za tablete od polipropilena sa zatvaračem od polietilena niske gustine koji sadrže po 10 šumećih tableta. Kontejneri za tablete se nalaze u složivoj kartonskoj kutiji zajedno sa Uputstvom za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Oktobar, 2018.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-02977-17-001 od 08.10.2018.