

## УПУТСТВО ЗА ЛЕК

**Caffetin menstrual<sup>®</sup>, 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 смеете узимати:

- ако сте алергични на ибупрофен или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку б);
- 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;
- у последња три месеца трудноће.

### Упозорења и мере опреза

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

- имате инфекцију – видите одељак „Инфекције“
- имате или сте имали астму или алергијску болест;
- имате знакове алергијске реакције на овај лек, укључујући проблеме са дисањем, отицање подручја лица и врата (ангиоедем), бол у грудима, пријављене у току примене ибупрофена. Одмах прекините са употребом лека Caffetin menstrual и одмах се обратите свом лекару или хитној служби ако приметите било који од тих знакова;
- 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 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 Caffein 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 напад“ („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.

### Инфекције

Лек Caffein menstrual може маскирати знаке инфекције попут грознице и бола. Могуће да лек Caffein menstrual због тога може одложити одговарајуће лечење инфекције, што може довести до повећаног ризика од компликација. Ово је примећено код упале плућа узроковане бактеријама и бактеријским инфекцијама коже повезаним са варичелом. Ако узимате овај лек док имате инфекцију и симптоми инфекције се наставе или се погоршавају, без одлагања се обратите лекару. Током трајања овчијих богиња треба избегавати примену овог лека.

### Озбиљне нежељене реакције на кожи

Озбиљне нежељене реакције на кожи, укључујући ексфолијативни дерматитис, мултиформни еритем, *Stevens-Johnson*-ов синдром (SJS), токсичну епидермалну некролизу (TEN), реакције на лек са еозинофилијом и системским симптомима (DRESS) и акутну генерализовану егзантематозну пустулозу (AGEP), пријављене су у току употребе ибупрофена. Престаните да узимате лек Caffein menstrual и одмах потражите лекарску помоћ, ако приметите било који од симптома повезаних са описаним озбиљним реакцијама на кожи (видети одељак 4).

### **Други лекови и лек Caffein menstrual**

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

Лек Caffein menstrual може да утиче на дејство других лекова или други лекови могу утицати на дејство лека Caffein 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 Caffein menstrual, јер дејство разређивања крви може бити поремећено.

Лек Caffein 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 психичких 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 антибиотицима.

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

### **Узимање лека Caffein menstrual са храном, пићима и алкохолом**

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

Током лечења леком Caffein 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.

Лек Caffein menstrual не смеће користити уколико сте у последњем триместру трудноће, јер може штетно утицати на плод или проузроковати проблеме у току порођаја. Може изазвати проблеме са бубрезима и срцем код Ваше нерођене бебе. То може утицати на Вашу и бебину склоност ка крварењу и довести до одлагања термина или продужавања трајања порођаја.

Не би требало да узимате лек Caffein menstrual током првих 6 месеци трудноће осим ако је то апсолутно неопходно и према препоруци Вашег лекара. Ако Вам је потребно лечење током овог периода или док покушавате да затрудните, требало би да користите најмању дозу лека у најкраћем могућем времену. Ако се узима дуже од неколико дана након 20. недеље трудноће, лек Caffein menstrual може изазвати проблеме са бубрезима код Ваше нерођене бебе што може довести до ниског нивоа амнионске течности која окружује бебу (олигохидрамнион) или сужавања крвног суда (ductus arteriosus) у срцу бебе. Ако Вам је потребна терапија дуже од неколико дана, Ваш лекар може препоручити додатно праћење.

Лек Caffein menstrual треба избегавати у периоду дојења.

Пре примене било ког лека, посаветујте се са лекаром или фармацеутом.

### **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 Caffein menstrual**

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

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

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

## **3. Како се узима лек Caffein 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.

За ублажавање симптома потребно је користити најнижу ефикасну дозу у што краћем временском периоду. Ако имате инфекцију, а симптоми инфекције (повишена телесна температура и бол) се настављају или погоршавају, без одлагања се обратите лекару (видите одељак 2).

*Одрасли и адолесценти старији 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 гастричним тегобама треба да узимају 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 предозирања: мучнина, болови у стомаку, повраћање (може бити и са примесом крви), гастринтестинално крварење (видите одељак 4), дијареја, главобоља, зујање у ушима, збуњеност и неконтролисани покрети очију. Додатно, могу се јавити узбуђење, поспаност, дезорјентисаност или кома. Понекад се код пацијената јављају конвулзије. Код тежег тровања поспаност, бол у грудима, осећај лупања срца, губитак свести, конвулзије (епилептични напади) (углавном код деце), слабост и вртоглавица, крв у мокраћи, ниске вредности калијума у крви, осећај хладноће и проблеми са дисањем. Такође, протромбинско време/INR може бити продужено, вероватно због ометања деловања циркулишућих фактора коагулације. Може доћи до акутног оштећења функције бубрега и оштећења јетре. Астма се може погоршати код астматичара. Такође, може доћи до смањења крвног притиска и погоршања дисања.

..

#### **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 пропуштену 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:**

- светло црвену столицу, црне столице налик на катран, повраћање крви или тамних комадића који личе на зрна кафе [знаци крварења из желуца или црева];
- тешкоће у дисању или звиждање у грудима, вртоглавицу или брзе откуцаје срца, пад крвног притиска, отицање лица, језика или грла [знаци озбиљне алергијске реакције];
- бол у грудима који може бити знак потенцијално озбиљне алергијске реакције познате под називом Коунисов синдром (непозната учесталост);
- црвенкасте мрље на телу у равни коже у облику мете или круга, често са пливовима у средини, љуштеће коже, пликове у устима, грлу, носу, на гениталијама и очима. Тим озбиљним кожним осипима могу претходити повишена телесна температура и симптоми слични грипу [ексфолијативни дерматитис, мултиформни еритем, *Stevens-Johnson*-ов синдром, токсична епидермална некролиза] (веома ретко);
- раширени осип на кожи, повишену телесну температуру, оток лимфне жлезде и пораст броја еозинофила (врста белих крвних ћелија) [DRESS синдром] (непозната учесталост);
- црвени, проширен осип који се перута са избочинама испод коже и пливовима који су углавном локализовани на кожним наборима, трупку и горњим екстремитетима, праћен повишеном телесном температуром на почетку лечења (акутна генерализована егзантематозна пустулоза) (непозната учесталост);
- излучивање мање или више урина, појаву замућења урина или крви у урину, бол у леђима и/или оток (нарочито у ногама) [знаци проблема са бубрезима];
- укоченост у врату, главобољу, мучнину, повраћање или дезоријентацију [знаци асептичног менингитиса]. 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,
- кожа постаје осетљива на светлост.

Овај лек посебно када се узима у дозама већим од препоручених или када се узима дужи временски период може довести до оштећења бубрега и утицати на правилно уклањање киселине из Ваше крви у урин (ренална тубуларна ацидоза) Такође, може узроковати веома ниске концентрације калијума у Вашој крви (виети одељак 2). Ово је веома озбиљно стање и може захтевати тренутни третман. Знаци и симптоми укључују мишићну слабост и ошамућеност.

Лекови као што је Caffeitin menstrual могу бити повезани са малим повећаним ризиком од срчаног удара („инфаркт миокарда”) или možданог 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](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Како чувати лек Caffeitin menstrual**

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити лек Caffeitin menstrual после истека рока употребе назначеног на спољашњем паковању након „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 Caffeitin 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*

Opadry 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).

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

### **Како изгледа лек Caffetin menstrual и садржај паковања**

Филм таблете

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 PVC/Al блистер 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

Милентија Поповића 5а, Београд-Нови Београд

### **Произвођач**

1. АЛКАЛОИД АД Скопје

Булевар Александар Македонски 12,  
Скопје, Република Северна Македонија

2. АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

Милентија Поповића 5а, Београд-Нови Београд

Република Србија

место производње :

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

Панчевачки пут 38, хала Ц, Београд, Република Србија

*Напомена: Штампано Упутство за лек у конкретном паковању лека мора јасно да означи оног произвођача који је одговоран за пуштање у промет управо те серије лека, тј. да наведе само тог произвођача, а остале да изостави*

### **Ово упутство је последњи пут одобрено**

Новембар, 2025.

### **Режим издавања лека:**

Лек се издаје без лекарског рецепта.

### **Број и датум дозволе:**

003502289 2024 од 07.11.2025.