

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

CAFFETIN®, 250 mg/ 50 mg/ 10 mg/ 210 mg, таблете

paracetamol/ kofein/ kodein/ propifenazon

Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да узимате овај лек, јер 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 и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек CAFFETIN
3. Како се узима лек CAFFETIN
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек CAFFETIN
6. Садржај паковања и остале информације

1. Шта је лек CAFFETIN и чему је намењен

Лек CAFFETIN је комбиновани лек (садржи 4 активне супстанце: парацетамол, кофеин, кодеин и пропиофеназон) који се користи за краткотрајну терапију акутног, умереног бола који се не ублажава применом самог парацетамола, ибупрофена или ацетилсалицилне киселине као што је главобоља, зубобоља, мигрена, ишијалгија, мијалгија и менструална бол.

2. Шта треба да знате пре него што узмете лек CAFFETIN

Лек CAFFETIN не смете користити:

- ако сте некада имали алергијску реакцију (проблеме са дисањем, оток лица и уста, осип коже, цурење из носа) на активне супстанце овог лека, на друге деривате пиразолона или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку б);
- ако имате порфирију или недостатак ензима глукозо-6-фосфат дехидрогеназе, који су врло ретки метаболички поремећаји;
- ако имате тешко оштећење функције бубрега или јетре или вирусни хепатитис;
- ако сте трудни или дојите;
- код деце млађе од 12 година;
- ако знате да врло брзо метаболишете кодеин у морфин.

Упозорење и мере опреза

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом пре него што узмете лек CAFFETIN:

- ако имате обољење јетре, бубрега или плућа укључујући и астму;
- ако имате поремећаје крви;
- ако сте алергични на друге аналгетике (лекове против болова);
- уколико конзумирате алкохол;
- уколико имате чир на желуцу или крварење из желуца или црева;
- ако сте анксиозни, нервозни или имате тремор, висок крвни притисак, палпитације (осећај лупања срца) или несаницу.

Овај лек се препоручује само за краткотрајну терапију (најдуже 3 дана). Лек може да изазове зависност или главобољу ако се непрекидно употребљава дуже од 3 дана. Ако се лек примењује у терапији главобоље дуже од 3 дана, може доћи до погоршања главобоље.

Кодеин се у јетри путем ензима трансформише у морфин. Морфин је супстанца која ублажава бол. Неке особе имају варијацију овог ензима и то може деловати на њих на различите начине. Код неких морфин се не ствара или се ствара у веома малим количинама и неће довољно смањити бол. Друге особе имају изражене озбиљне нежељене ефекте, јер се ствара велика количина морфина. Ако приметите било који од следећих нежељених ефеката одмах прекините са узимањем овог лека и одмах потражите медицински савет: споро или плитко дисање, конфузија, поспаност, сужене зенице, мучнина, затвор, недостатак апетита.

Употреба код деце старије од 12 година са проблемима у дисању

Кодеин се не препоручује деци старијој од 12 година која имају проблеме са дисањем, јер симптоми токсичности морфина могу бити гори код ове деце.

Други лекови и лек CAFFETIN

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

Посебно је важно да се посаветујете са лекаром уколико узимате неке од следећих лекова:

- лекове који садрже парацетамол или кофеин;
- седативе, антидепресиве или антиепилептике;
- лекове за разређивање крви;
- друге аналгетике/антиреуматике;
- рифампицин, изониазид (антибактеријски лекови);
- метоклопрамид, домперидон, холестирамин;
- флуклоксацилин (антибиотик), због озбиљног ризика од поремећаја крви (метаболичка ацидоза великог анјонског џепа) који се мора хитно лечити и који се може јавити нарочито у случају тешког оштећења функције бубрега, сепсе (када бактерије и њихови токсини циркулишу у крви, што доводи до оштећења органа), неухрањености, хроничног алкохолизма и ако се користе максималне дневне дозе парацетамола.

Истовремена употреба лека CAFFETIN и лекова за смирење као што су бензодиазепини и други седативи повећава ризик од поспаности, тешкоћа у дисању (респираторна депресија), коме и може бити животно угрожавајућа. Због тога, истовремену примену ових лекова треба разматрати само када други начини лечења нису могући.

Међутим, ако Ваш лекар пропише лек CAFFETIN заједно са седативима, дозе лекова и време трајања истовременог лечења треба да буду ограничени.

Обавестите Вашег лекара о свим лековима за смирење које узимате и пажљиво следите препоруке лекара о дози која Вам је прописана. Обавестите пријатеље или рођаке о горе наведеним знацима и симптомима који могу да се јаве. Јавите се Вашем лекару уколико добијете такве симптоме.

Узимање лека CAFFETIN са храном и пићима

Приликом узимања лека CAFFETIN не треба конзумирати напитке који садрже алкохол или кофеин (кафа, чај).

Плодност, трудноћа и дојење

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 CAFFETIN не смете узимати за време трудноће.

Лек CAFFETIN немојте узимати док дојите. Кодеин и морфин прелазе у млеко.

Управљање возилима и руковање машинама

Лек CAFFETIN узет у терапијским дозама не утиче на способност управљања возилом или руковања машинама. Опрез је потребан уколико се узима максимална дневна доза (6 таблета дневно), нарочито уколико се истовремено конзумира и алкохол.

3. Како се узима лек CAFFETIN

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

Лек CAFFETIN није намењен за дуготрајну употребу (не више од 3 дана). Уколико се бол не смањи током три дана, посаветујте се са својим лекаром.

Уобичајена доза је:

Одрасли:

Једна до две таблете 3 пута дневно. Максимална дневна доза је 6 таблета.

Деца узраста од 12-18 година: 1 таблета, са могућношћу понављања дозе 3 пута дневно.

Пацијенти са оштећеном функцијом јетре и/или бубрега

Опрез је неопходан код пацијената са оштећеном функцијом јетре и/или бубрега (видети одељак Упозорење и мере опреза).

Ако сте узели више лека CAFFETIN него што треба

Ако сте узели више од прописане дозе, контактирајте Вашег лекара или фармацеута.

Ако сте заборавили да узмете лек CAFFETIN

Узмите лек CAFFETIN „ по потреби“ у зависности од симптома.

Не узимајте две таблете да бисте надокнадили пропуштену дозу.

Ако нагло престанете да узимате лек CAFFETIN

Овај лек садржи кодеин који може узроковати зависност ако га узимате континуирано дуже од 3 дана.

Зато можете имати тегобе када престанете узимати овај лек. Обратите се Вашем лекару или фармацеуту ако мислите да имате тегобе.

Ако имате додатних питања о употреби 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.

Терапијске дозе лека CAFFETIN се добро подносе. Могућа нежељена дејства се могу јавити веома ретко или током терапије великим дозама, као нпр. мучнина, повраћање, гастроинтестинални поремећаји, нервоза, несаница, лупање срца или убрзан рад срца, поремећаји функције јетре и бубрега, зависност.

Уколико се појави алергијска реакција (осип коже, свраб, пликови на кожи, тешкоће са гутањем или дисањем) или повећање телесне температуре праћено гушобољом, улцерацијама и апсцесима у устима и перианалним апсцесима (знаци поремећаја крви), прекините употребу лека и одмах затражите лекарску помоћ. Ови симптоми могу бити знаци озбиљних нежељених дејстава лека која су веома ретка.

Веома ретки случајеви озбиљних кожных реакција су пријављени код употребе парацетамола.

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 CAFFETIN

Чувати ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити лек CAFFETIN после истека рока употребе назначеног на кутији 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 CAFFETIN

- Активне супстанце су: парацетамол; кофеин; кодеин-фосфат, сесквихидрат; пропифеназон. Једна таблета садржи: 250 mg парацетамола, 50 mg кофеина, 10 mg кодеин-фосфата, сесквихидрата и 210 mg пропифеназона.
- Помоћне супстанце су: калцијум-хидрогенфосфат, дихидрат; целулоза, микрокристална; повидон; кроскармелоза-натријум; силицијум-диоксид, колоидни, безводни; натријум-скробгликолат (тип А); глицерол-дибехенат; натријум-лаурилсулфат; магнезијум-стеарат.

Како изгледа лек CAFFETIN и садржај паковања

Округле, равне, фасетиране таблете беле боје, са утиснутим логом произвођача (Ⓒ) на једној страни и називом “CAFFETIN” на другој страни таблете.

CAFFETIN, таблете, 6 x (250 mg/50 mg/10 mg/210 mg)

Унутрашње паковање: стрип (А/РЕ фолија-златне боје). Стрип садржи 6 таблета.

Спољашње паковање: сложива картонска кутија у којој се налази 1 стрип са 6 таблета (укупно 6 таблета) и Упутство за лек.

CAFFETIN, таблете, 10 x (250 mg/50 mg/10 mg/210 mg)

Унутрашње паковање: стрип (А/РЕ фолија-златне боје). Стрип садржи 10 таблета.

Спољашње паковање: сложива картонска кутија у којој се налази 1 стрип са 10 таблета (укупно 10 таблета) и Упутство за лек.

CAFFETIN, таблете, 12 x (250 mg/50 mg/10 mg/210 mg)

Унутрашње паковање: стрип (АI/РЕ фолија-златне боје). Стрип садржи 6 таблета.

Спољашње паковање: сложива картонска кутија у којој се налазе 2 стрипа са по 6 таблета (укупно 12 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

Октобар, 2022.

Режим издавања лека:

Лек се издаје без лекарског рецепта.

Број и датум дозволе:

CAFFETIN, таблете, 6 x (250 mg/50 mg/10 mg/210 mg): 515-01-03724-21-001 од 24.10.2022.

CAFFETIN, таблете, 10 x (250 mg/50 mg/10 mg/210 mg): 515-01-03725-21-001 од 24.10.2022.

CAFFETIN, таблете, 12 x (250 mg/50 mg/10 mg/210 mg): 515-01-03726-21-001 од 24.10.2022.