

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

Caffetin cold®, 500 mg/30 mg/15 mg/60 mg, филм таблете
paracetamol/pseudoefedrin/dekstrometorfan/askorbinska kiselina

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 5 дана, морате се обратити свом лекару.

У овом упутству прочитаћете:

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

1. Шта је лек Caffetin cold и чему је намењен

Лек Caffetin cold садржи четири активне супстанце: парацетамол, псеудоефедрин, декстрометорфан и аскорбинску киселину (витамин Ц). Парацетамол смањује бол и снижава телесну температуру. Псеудоефедрин смањује назалну конгестију (запушеност носа) и обезбеђује проходност горњих дисајних путева. Декстрометорфан сузбија кашаљ. Аскорбинска киселина може бити делотворна у току инфекције када се сматра да ниво витамина Ц опада.

Лек Caffetin cold се користи за ублажавање симптома прехладе и грипа (главобоља, болови у мишићима, болови у грлу, назална конгестија (запушен нос), грозница и суви кашаљ).

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

Лек Caffetin cold не смете узимати:

- ако сте алергични (преосетљиви) на парацетамол, псеудоефедрин, декстрометорфан, аскорбинску киселину или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку б);
- ако сте трудни или дојите;
- ако имате тешку хипертензију (висок крвни притисак) или коронарну артеријску болест (болест крвних судова срца);
- ако имате озбиљно оштећење функције јетре или бубрега;
- ако имате шећерну болест, стање повезано са великим вредностима шећера у крви;
- ако имате тумор надбубрежне жлезде (феохромоцитом);
- ако имате повећану функцију штитасте жлезде (хипертиреозидизам);
- ако имате повишен очни притисак (глауком);
- ако Вам је увећана простата;
- ако имате респираторну инсуфицијенцију (слабост) или ако постоји ризик од развоја респираторне инсуфицијенције (слабости);
- ако имате хронични или упорни кашаљ као што је случај код пацијената који болују од астме, или ако је кашаљ праћен обилним секретом;
- ако узимате или сте у последње две недеље узимали МАО инхибиторе (за лечење депресије);
- ако узимате неке од ових лекова: селективни инхибитори преузимања серотонина (SSRI за лечење депресије), бета блокатори (за срчане проблеме); лекови за прехладу и грип.

Упозорења и мере опреза

Овај лек може довести до појаве зависности. Стога, терапија овим леком треба да буде краткотрајна.

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

- имате благу до умерену хипертензију (висок крвни притисак) или срчану болест;
- имате обољење јетре или бубрега;
- имате преко 65 година или сте исцрпљени јер је већа вероватноћа да се појаве нежељене реакције на овај лек;
- имате епилепсију;
- Вам је лекар рекао да сте „спори метаболизери“ ензима CYP2D6. CYP2D6 је ензим који је укључен у метаболизам декстрометорфана (један од активних састојака лека Caffetin cold);
- узимате лекове као што су одређени антидепресиви или антипсихотици; може доћи до интеракције са леком Caffetin cold и можете осетити промене менталног стања (нпр. агитација, халуцинације, кома) и друге ефекте као што су телесна температура изнад 38°C, убрзан срчани рад, нестабилан крвни притисак, појачани рефлексии, укоченост мишића, смањена координација и/или гастроинтестинални симптоми (нпр. мучнина, повраћање, дијареја).

Уколико Вам се јави опште црвенило коже уз повишену телесну температуру, праћено гнојним пustuлама (ситне промене на кожи), престаните да узимате лек Caffetin cold и обратите се свом лекару или одмах потражите медицинску помоћ (видети одељак 4).

Може доћи до појаве изненадног абдоминалног бола или ректалног крварења приликом употребе лека Caffetin cold, због запаљења колона (исхемијски колитис). Уколико Вам се јаве гастроинтестинални симптоми, престаните да узимате лек Caffetin cold и одмах се обратите Вашем лекару или одмах потражите медицинску помоћ (видети одељак 4).

Може доћи до смањења протока крви до Вашег оптичког нерва због примене лека Caffetin cold. У случају појаве изненадног губитка вида, престаните да узимате лек Caffetin cold и одмах се обратите свом лекару или потражите медицинску помоћ. Видети одељак 4.

За време терапије леком Caffetin cold не треба користити друге лекове који садрже парацетамол.

За време терапије леком Caffetin cold не треба користити друге лекове за сузбијање кашља.

Немојте узимати алкохол током примене овог лека.

Треба избегавати конзумирање кафе током примене овог лека.

Немојте узимати овај лек дуже од 5 дана у континуитету. Уколико не осетите побољшање, или Вам се стање погорша, обратите се Вашем лекару.

Лек Caffetin cold се не препоручује деци млађој од 12 година.

Други лекови и лек Caffetin cold

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

Лек Caffetin cold може утицати на дејство других лекова који се узимају истовремено, али и други лекови могу утицати на дејство лека Caffetin cold.

То се може догодити када се узимају:

- метоклопрамид, домперидон (лекови који се користе за лечење мучнине и повраћања);
- други лекови који садрже парацетамол;
- лекови који спречавају згрушавање крви (нпр. варфарин и други кумарини);
- лекови који се користе за лечење високог крвног притиска, срчаних проблема (антиаритмици као амјодарон, пропафенон, хинидин, срчани гликозиди) или проблема са циркулацијом (симпатомиметици, вазодилататори, бета блокатори и други антихипертензивни);
- лекови који се користе за лечење депресије (трициклични антидепресиви, МАО инхибитори, SSRI као флуоксетин, пароксетин, сертралин);
- бупропион (користи се као додатак приликом одвикавања од пушења);
- лекови који се користе за лечење неправилног срчаног рада (хинидин, амјодарон, флекаинид, пропафенон);
- тербинафин (користи се за лечење гљивичних инфекција);
- метадон (користи се за лечење зависности од опиоида или хроничног бола);
- цинакалцет (користи се за лечење повећане вредности калцијума у крви или болести паратиреоидних жлезда);
- лекови који се користе за лечење менталних обољења као халоперидол, перфеназин и тиоридазин;
- психотропни лекови;
- лекови који супримирају мождану функцију (депресори CNS-а);
- метилдопа;
- лекови који се користе за лечење епилепсије (антиконвулзиви);
- лекови за контрацепцију (орални контрацептиви);
- рифампицин (користи се за лечење туберкулозе);
- холестирамин (користи се за смањење нивоа масти у крви);
- хлорамфеникол (користи се за лечење инфекција);

- неки аналгетици (користе се за отклањање бола) који садрже салициламид;
- зидовудин (лекови који се користе за лечење ХИВ инфекције);
- лекови који смањују апетит;
- ергот алкалоиди (за мигрену);
- окситоцин (користи се за спречавање порођаја и заустављање прекомерног крварења након порођаја);
- антихистаминици;
- лекови који се користе за лечење високог крвног притиска, срчаних проблема или проблема са циркулацијом (алфа-блокатори, метилдопа и остали антихипертензивни);
- симпатомиметици (користе се за лечење срчаног застоја и ниског крвног притиска или као назални деконгестиви).

Узимање лека Caffetin cold са храном, пићима и алкохолом

Лек Caffetin cold се може узимати неvezано за узимање хране.

Док узимате Caffetin cold немојте користити алкохолна пића (нпр. вино, пиво). Овај лек може изазвати оштећење функције јетре уколико се узима са алкохолом.

Избегавајте препарате са кофеином, као и кафу и чај, јер се може јавити нервоза и убрзан срчани рад.

Трудноћа, дојење и плодност

Овај лек не смеете користити током трудноће и дојења.

Управљање возилима и руковање машинама

Будите опрезни у току вожње и приликом управљања машинама, док не видите како лек делује на Вас. Постоји могућност појаве поспаности и вртоглавице, што се може појачати ако истовремено узимате алкохолне напитке, лекове који садрже алкохол или лекове са седативним дејством.

3. Како се узима лек Caffetin cold

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.

Одрасли и деца старија од 12 година:

Препоручена доза лека Caffetin cold код одраслих и деце старије од 12 година је једна таблета, до четири пута дневно. Могу се узети и две таблете одједном. Интервал између узимања не треба да буде мањи од четири сата.

Одрасли: максимална појединачна доза је 2 таблете, а максимална дневна доза је 8 таблета (узимају се по 2 таблете највише четири пута у току 24 сата).

Деца од 12-18 година: максимална појединачна доза је 2 таблете, а максимална дневна доза је 6 таблета (узимају се по 2 таблете највише три пута у току 24 сата).

Лек се не сме узимати дуже од 5 дана, без консултације са лекаром.

Деца млађа од 12 година :

Лек Caffetin cold се не препоручује за употребу код деце млађе од 12 година.

Поремећаји функције јетре

Потребан је опрез код пацијената са оштећењем функције јетре. Код пацијената са тешким оштећењем функције јетре, овај лек се не сме примењивати.

Поремећаји функције бубрега

Потребан је опрез код пацијената са оштећењем функције бубрега, посебно ако је присутна и болест срца и крвних судова. Код пацијената са тешким оштећењем функције бубрега, овај лек се не сме примењивати.

Ако сте узели више лека Caffetin cold него што треба

Ако сте узели више од прописане дозе чак иако се осећате добро, одмах контактирајте Вашег лекара или фармацеута.

Уколико сте узели више лека него што Вам је прописано могу се јавити неки од следећих симптома: мучнина и повраћање, CNS-депресија, вртоглавица, дизартрија (нејасан говор), нистагмус (невољни и брзи покрети очију), поспаност, поремећаји свести, узбуђеност, раздражљивост, хиперекситабилност, невољне мишићне контракције, агитација (немир праћен некоординисаним покретима), поремећај координације, ментална конфузија, психотични поремећаји (психоза) са визуелним халуцинацијама, абдоминална нелагодност, халуцинације, атаксија (губитак координације покрета мишића), узнемиреност, срчани поремећаји (убрзан срчани рад, палпитације (осећај неправилног срчаног рада)), повишен крвни притисак, отежано мокрење и жеђ, бледило, смањен апетит и бол у стомаку. Могу се јавити поремећај метаболизма глукозе и метаболичка ацидоза.

Код тешких тровања, хепатична инсуфицијенција (тешко ослабљена функција јетре) може довести до енцефалопатије, коме и смрти. Други симптоми у случају великог предозирања могу бити озбиљни проблеми са дисањем и конвулзије. Независно од оштећења функције јетре може се јавити тешко оштећење функције бубрега. Пријављени су и случајеви срчаних аритмија и панкреатитиса.

Одмах контактирајте Вашег лекара или болничку установу, уколико Вам се јави било који од горе наведених симптома.

Ако сте заборавили да узмете лек Caffetin cold

Узмите лек Caffetin cold „по потреби“ у зависности од симптома.

Никада не узимајте дуплу дозу да бисте надокнадили пропуштену таблету!

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.

Поремећаји крви и лимфног система: тромбоцитопенија (смањен број тромбоцита).

Кардиолошки поремећаји: осећај лупања срца, убрзано лупање срца, други поремећаји срчаног ритма.

Респираторни, торакални и медијастинални поремећаји: бронхоспазам (отежано дисање због грча у бронхијама) код пацијената осетљивих на аспирин или друге нестероидне антиинфламаторне лекове (аналгетска астма), депресија дисања.

Гастроинтестинални поремећаји: мучнина, повраћање и дијареја (пролив).

Запаљење колона (дебелог црева) због недовољног снабдевања крвљу (исхемијски колитис) забележена је код пацијената, са непознатом учесталешћу јављања.

Хепатобилијарни поремећаји: инсуфицијенција (слабост) јетре (оштећење јетре се може јавити након предозирања (за више информација видети одељак *Ако сте узели више лека Caffetin cold него што треба*)).

Поремећаји имунског система: алергијска реакција. Ако Вам се јави алергијска реакција (потешкоће са дисањем, оток усана, језика, ждрела или лица, осип на кожи), престаните са узимањем овог лека и одмах затражите медицинску помоћ. Алергијске реакције се сматрају веома озбиљним нежељеним реакцијама.

Поремећаји нервног система: главобоља, дрхтање, узнемиреност, немир, конвулзије, раздражљивост, вртоглавица, несаница, поспаност, халуцинације-привиђање (нарочито код деце), параноидне делузије.

Психијатријски поремећаји: узбуђеност, раздражљивост, ментална конфузија, поремећај спавања.

Поремећаји бубрега и уринарног система: потешкоће у мокрењу, укључујући задржавање мокраће.

Поремећаји коже и поткожног ткива: Пријављени су врло ретки случајеви тешких кожных реакција укључујући осип, оток и булозне кожне реакције (промене на кожи у виду мехурића), као што су *Stevens-Johnson*-ов синдром.

Нагла појава грознице, црвенила коже или многобројних малих гнојних пустула (могући симптоми акутне генерализоване егзантематозне пустулозе - АГЕП) могу да се јаве прва 2 дана од почетка примене лека *Caffetin cold* (видети одељак 2).

Престаните да узимате лек *Caffetin cold* уколико Вам се јаве ови симптоми и обратите се свом лекару или одмах потражите медицинску помоћ.

Васкуларни поремећаји: повећање крвног притиска.

Поремећаји ока: забележен је смањен проток крви до оптичког нерва (исхемијска оптичка неуропатија) са непознатом учесталошћу.

Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испоји 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 cold*

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити лек *Caffetin cold* 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 Caffetin cold

- Активне супстанце су парацетамол, псеудоефедрин-хидрохлорид, декстрометорфан-хидробромид и аскорбинска киселина.

Једна филм таблета садржи: 500 mg парацетамола, 30 mg псеудоефедрин-хидрохлорида, 15 mg декстрометорфан-хидробромида и 60 mg аскорбинске киселине.

- Помоћне супстанце су:

Језгро филм таблете: скроб, прежелатинизирани; целулоза, микрокристална; повидон; хипромелоза (2910); силицијум-диоксид, колоидни, безводни; кроскармелоза-натријум; талк; магнезијум-стеарат.

Филм облога таблете:

- *Opadry II white 85F18422*, састава: (поливинилалкохол, делимично, хидролизован; титан-диоксид (E171); талк; макрогол 3350.
- *Opadry II Blue 85F20400*, састава: поливинилалкохол, делимично, хидролизован; титан-диоксид (E171); талк; макрогол 3350; *FD&C Blue 2/Indigo carmine aluminium lake* (E132).

Како изгледа лек Caffetin cold и садржај паковања

Филм таблете.

Плаве, дугуљасте, биконвексне филм таблете са подеоном линијом на једној страни, димензија приближно 20 x 8 mm. Подеона линија служи само да олакша ломљење да би се лек лакше прогутао, а не за поделу на једнаке дозе.

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

Спољашње паковање је сложива картонска кутија у којој се налази 1 блистер (укупно 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

Јануар, 2023.

Режим издавања лека:

Лек се издаје без лекарског рецепта.

Број и датум дозволе:

515-01-04441-21-001 od 16.01.2023.