

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

CAFFETIN sc[®], 250 mg/210 mg/50 mg, таблете
paracetamol/propifenazon/kofein

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

1. Шта је лек CAFFETIN sc и чему је намењен

Лек CAFFETIN sc је комбиновани лек који се користи за краткотрајну терапију умереног бола као што је главобоља, зубобоља, мигрена, ишијалгија, бол после операције и повреда, бол у мишићима, бол услед оштећења нерава и менструални бол. Лек CAFFETIN sc се такође користи за симптоматску терапију бола и грознице код прехладе и грипа.

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

Лек CAFFETIN sc не смете узимати:

- ако сте некада имали алергијску реакцију (проблеме са дисањем, оток лица и уста, осип коже, цурење из носа) на овај лек или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку 6);
- ако имате порфирију или недостатак ензима глукоза-6-фосфат дехидрогеназе, који су веома ретки метаболички поремећаји;
- ако имате тешко оштећење јетре или бубрега;
- ако сте трудни или дојите.

Лек CAFFETIN sc не смеју да узимају деца млађа од 12 година.

Упозорења и мере опреза

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

- ако имате обољење јетре, бубрега или плућа укључујући и астму;
- ако имате поремећаје крви;
- ако сте алергични на друге аналгетике (лекове против болова);
- уколико имате чир на желуцу или крварење из желуца или црева;
- ако имате палпитације (осећај лупања срца) или убрзан рад срца.

Лек CAFFETIN sc не треба да се узима дуже од 5 дана, без консултације са лекаром.

Деца и адолсценти

Опрез је неопходан код примене лека код деце старије од 12 година.

Други лекови и CAFFETIN sc

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

Посебно је важно 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, хлорамфеникол (антибактеријски лекови);
- метоклопрамид, домперидон, холестирамин;
- флуоксацилин (антибиотик) због озбиљног ризика од поремећаја крви и течности (метаболичка ацидоза са повећаним анјонским јазом) који се мора хитно лечити и који се може појавити поготово у случају тешког оштећења функције бубрега, сепсе (када бактерије и њихови отрови циркулишу у крви што доводи до оштећења органа), неухрањености, хроничног алкохолизма и ако се користе максималне дневне дозе парацетамола.

Узимање лека CAFFETIN sc са храном, пићима и алкохолом

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

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 sc немојте узимати за време трудноће и дојења.

Управљање возилима и руковање машинама

Лек CAFFETIN sc примењен у терапијским дозама не утиче на способност управљања возилима или руковања машинама.

Лек CAFFETIN sc садржи мање од 1 mmol натријума (23 mg) по таблети, тј. суштински је без натријума.

3. Како се узима лек CAFFETIN sc

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.

Лек CAFFETIN sc је комбиновани аналгетик и користи се за краткотрајну терапију.

Одрасли и деца старија од 16 година:

Једна таблета 3-4 пута дневно. Могу се узети и две таблете одједном. Максимална дневна доза је 6 таблета.

Деца од 12 до 16 година:

½ (пола) - 1 таблета, са могућношћу понављања дозе 3 пута дневно.

Ако сте узели више лека CAFFETIN sc него што треба

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

Ако сте заборавили да узмете лек CAFFETIN sc

Узмите лек CAFFETIN sc „по потреби” у зависности од 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.

Терапијске дозе лека CAFFETIN sc се добро подносе. Могуће нежељене реакције се могу јавити веома ретко или током терапије већим дозама, као нпр. мучнина, повраћање, гастроинтестинални

поремећаји или несаница, нервоза, лупање срца или убрзан рад срца, поремећаји функције јетре и бубрега.

Пријављени су веома ретки случајеви озбиљних кожних реакција (*Stevens-Johnson*-ов синдром, токсична епидермална некролиза (TEN) и акутна генерализована егзантематозна пустулоза (AGEP)).

Уколико се појави алергијска реакција (свраб, осип коже, пликови на кожи, тешкоће са гутањем или дисањем) или пораст телесне температуре праћено гушобољом, улцерацијама и апсцесима у устима и перианалним апсцесима, као и смањен број крвних ћелија, прекините употребу лека и одмах затражите лекарску помоћ. Ови симптоми могу бити знаци озбиљних нежељених дејстава лека који су веома ретки.

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 sc

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити лек CAFFETIN sc после истека рока употребе назначеног на кутији након „Важи до:”. Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Овај лек не захтева посебне услове чувања.

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 sc

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

Како изгледа лек CAFFETIN sc и садржај паковања

Лек CAFFETIN sc су беле, округле, равне, фасетиране таблете, са подеоном линијом на једној страни и утиснутим логом произвођача Алкалоид (Ⓒ) на другој страни.
Таблета се може поделити на једнаке дозе.

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

Унутрашње паковање лека је стрип (Al/PE штампана фолија). Стрип садржи 6 таблета.

Спољашње паковање лека је сложива картонска кутија у којој се налази 1 стрип са 6 таблета и Упутство за лек.

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

Унутрашње паковање лека је стрип (Al/PE штампана фолија). Стрип садржи 6 таблета.

Спољашње паковање лека је сложива картонска кутија у којој се налазе 2 стрипа са по 6 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, 2023.

Режим издавања лека:

Лек се издаје без лекарског рецепта.

Број и датум дозволе:

CAFFETIN sc, таблете, 6 x (250 mg/210 mg/50 mg): 515-01-04917-18-001 од 28.06.2019.

CAFFETIN sc, таблете, 12 x (250 mg/210 mg/50 mg): 515-01-04919-18-001 од 28.06.2019.