

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

CAFFETIN tablete

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke. Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Ovaj lijek smijete uzimati samo tijekom 3 dana. Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Caffetin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Caffetin
3. Kako uzimati Caffetin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Caffetin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE CAFFETIN I ZA ŠTO SE KORISTI

Caffetin sadržava paracetamol, propifenazon, kofein i kodeinfosfat, seskvihidrat, koja je poznata analgetska kombinacija. Od četiri aktivne tvari Caffetina analgetsko djelovanje dokazano je za paracetamol, propifenazon i kodein, dok se kofein može smatrati pomoćnim sredstvom koje potpomaže djelovanje analgetika.

Ovaj lijek se smije upotrebljavati samo za kratkotrajno liječenje akutne, umjerene boli koja se ne smanjuje primjenom samog paracetamola, ibuprofena ili acetilsalicilne kiseline kao što je glavobolja, zubobolja, migrena, ishialgija i dismenoreja.

Ovaj lijek sadrži kodein. Kodein pripada skupini lijekova koji se nazivaju opioidni analgetici koji djeluju na način da uklanjaju bol. Može se koristiti sam ili u kombinaciji s ostalim lijekovima za uklanjanje boli kao što je paracetamol.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI CAFFETIN

Ovaj lijek smijete uzimati samo tijekom 3 dana. Ovaj lijek sadrži kodein koji može uzrokovati ovisnost ako ga uzimate kontinuirano dulje od 3 dana. Stoga, možete imati simptome ustezanja kada prestanete uzimati lijek.

Ako uzimate lijek zbog glavobolje dulje od 3 dana, glavobolje se mogu pogoršati.

Lijekovi koji sadrže kodein mogu uzrokovati pozitivni rezultat anti-doping testa.

Nemojte uzimati Caffetin

- ako ste alergični na paracetamol, propifenazon, kofein, kodein, opioidne analgetike ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako uzimate druge lijekove koji također sadrže paracetamol, propifenazon, kofein ili kodein;
- ako imate teško oštećenje bubrežne i jetrene funkcije;

- ako imate akutnu intermitentnu porfiriju ili nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, što su rijetki, nasljedni, metabolički poremećaji;
- ako znate da vrlo brzo metabolizirate kodein u morfin.
- ako dojite.

Upozorenja i mjere opreza

- ako imate oslabljenu bubrežnu, jetrenu ili respiratornu funkciju ;
- ukoliko bolujete od bolesti crijeva uključujući opstrukciju crijeva;
- ako ste imali operaciju žuči;
- ako imate poremećaje krvi (krvna diskrazija ili supresija koštane srži).

Ukoliko se javi neutropenija ili agranulocitoza (povišena temperatura, upala grla, ulceracije i čirevi u ustima, perianalni apcesi, smanjenje broja granulocita), primjenu Caffetina treba odmah prekinuti i posavjetovati se s liječnikom.

Kodein se pretvara u morfin putem enzima u jetri. Morfin je tvar koja dovodi do ublažavanja boli. Neke osobe mogu imati varijacije ovog enzima što se može ispoljiti na različite načine kod ljudi. Kod nekih osoba se ne stvara morfin, ili se stvara u vrlo malim količinama, pa to neće dovesti do uklanjanja boli. Druge pak osobe mogu stvoriti vrlo visoke razine morfina pa mogu imati ozbiljne nuspojave. Ako primjetite bilo koju od sljedećih nuspojava, morate prestati uzimati ovaj lijek i odmah potražiti medicinski savjet: sporo ili plitko disanje, zbunjenost, pospanost, sužene zjenice, mučnina ili povraćanje, zatvor, manjak apetita.

Djeca i adolescenti

Caffetin tablete nisu namijenjene za primjenu u djece mlađe od 18 godina starosti.

Drugi lijekovi i Caffetin

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli bilo koje druge lijekove.

To je posebno važno ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- hipnotike ili anksiolitike;
- stimulanse središnjeg živčanog sustava;
- MAO inhibitore;
- lijekove koji sadržavaju kofein ili paracetamol;
- metoklopramid;
- domperidon;
- kolestiramin;
- oralne antikoagulanse (npr. varfarin);
- nesteroidne protupalne lijekove.

Caffetin s hranom, piće, i alkoholom Tijekom uporabe lijeka izbjegavajte alkoholna pića i napitke koji sadržavaju kofein.

Trudnoća,dojenje i plodnost

Ne preporuča se uporaba Caffetina tijekom trudnoće, osobito u prvom tromjesečju i u zadnjih 6 tjedana trudnoće

Primjenu Caffetina treba izbjegavati i tijekom porođaja zbog opasnosti od nastanka respiratorne depresije kod novorođenčadi.

Nemojte uzimati kodein tijekom dojenja. Kodein i morfin prelaze u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Savjetuje se da ne upravljajte vozilima ili strojevima ako osjećate omaglicu ili sediranost.

3. KAKO UZIMATI CAFFETIN

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Lijek se ne smije uzimati duže od 3 dana. Ukoliko se bol ne smanji tijekom 3 dana, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Odrasli

Pojedinačna doza: 1-2 tablete.

Interval između dvije primjene lijeka: 4-6 sati.

Maksimalna dnevna doza (za period od 24 sata) ne smije biti veća od 6 tableta.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 18 godina.

Ako uzmete više Caffetina nego što ste trebali

Ako ste uzeli više od preporučene doze, odmah zatražite medicinsku pomoć.

U slučaju predoziranja svaki sastojak lijeka može uzrokovati specifične simptome. Zbog prisutnosti paracetamola predoziranje može dovesti do teškog jetrenog oštećenja i ponekad do akutne tubularne nekroze. Neophodna je hitna hospitalizacija i liječenje. Protuotrov izbora je N-acetilcistein.

Ako ste zaboravili uzeti Caffetin

Caffetin se koristi po potrebi.

Ako prestanete uzimati Caffetin

Ovaj lijek sadrži kodein koji može uzrokovati ovisnost ako ga uzimate kontinuirano dulje od 3 dana. Stoga, možete imati simptome ustezanja kada prestanete uzimati lijek. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako mislite da imate simptome ustezanja.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Caffetina obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Kada koristite Caffetin možete iskusiti

- zatvor.

Prestanite odmah koristiti lijek i javite se odmah liječniku ukoliko:

- osjetite jaku bol u trbuhu, mučninu i povraćate, a nedavno ste bili na operaciji žuči;
- dobijete alergijske reakcije koje mogu biti teške i uključuju svrbež i crvenilo ponekad s otokom usta i lica praćeno kratkoćom daha;

- primijetite crvenilo kože ili guljenje kože ili čireve u ustima;
- osjetite probleme s disanjem što je vjerojatnije ukoliko ste imali problema s disanjem kada ste uzimali druge lijekove protiv boli kao što su aspirin i ibuprofen;
- imate neobjašnjive modrice ili krvarenje;
- imate mučninu, iznenadan gubitak težine, apetita te primijetite žutilo kože i očiju.

Ako uzimate lijek prema uputi, malo je vjerojatno da ćete razviti ovisnost o lijeku. Dakako, ako se išta od navedenog odnosi na Vas, važno je da se obratite svom liječniku:

- imate potrebu uzimati lijek tijekom duljeg razdoblja;
- imate potrebu uzimati lijek u većoj dozi od preporučene;
- osjećate se loše kada prestanete uzimati lijek, ali se osjećate bolje kada ga ponovno počnete uzimati.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava na:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI CAFFETIN

Caffetin morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Caffetin se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenoga na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan tog mjeseca.

Lijekovi se ne trebaju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Upitajte svoga ljekarnika kako ukloniti lijekove koje vam više ne trebaju. Ove će mjere pomoći u zaštiti okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Caffetin sadrži

- Djelatne tvari su: paracetamol, propifenazon, kofein i kodeinfosfat seskvihidrat.

Jedna tableta sadržava 250 mg paracetamola, 210 mg propifenazona, 50 mg kofeina i 10 mg kodeinfosfata seskvihidrata.

- Pomoćne tvari su: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; celuloza, mikrokristalična; povidon; karmelozanatrij, umrežena; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; natrijev škroboglikolat, vrst A; natrijev laurilsulfat; gliceroldibehenat; magnezijev stearat.

Kako Caffetin izgleda i sadržaj pakiranja

Caffetin su bijele, okrugle tablete s obrađenim rubom. Zaštitni znak Alkaloida ☺ utisnut je s jedne strane tablete, a naziv lijeka „Caffetin“ s druge strane tablete.

6 (1x6) tableta u PE/Al strip pakovanju, u kutiji.
12 (2x6) tableta u PE/Al strip pakovanju, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Alkaloid d.o.o.

Ulica grada Vukovara 226 F

Zagreb, Hrvatska

tel. +385 1 63 11 920

fax. +385 1 63 11 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Proizvođač

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

tel.: +386 1 300 42 90

fax: +386 1 300 42 91

e-mail: info@alkaloid.si

Način i mjesto izdavanja lijeka

Bez recepta, u ljekarni

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju, 2014.