

Navodilo za uporabo

Caffetin tablete

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 do 5 dneh, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Caffetin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Caffetin
3. Kako uporabljati zdravilo Caffetin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Caffetin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CAFFETIN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Caffetin je kombiniran analgetik (zdravilo proti bolečinam) in antipiretik (zdravilo za zniževanje povišane telesne temperature). Analgetično delujejo tri učinkovine: paracetamol, propifenazon in kodeinijev fosfat seskvihidrat. Kofein zveča učinek naštetih učinkovin. Zdravilo učinkovito zmanjšuje blago do zmerno hudo bolečino. Paracetamol in propifenazon tudi znižujeta povišano telesno temperaturo. Protibolečinski učinek se pojavi že 15 minut po zaužitju zdravila.

Zdravilo se uporablja za lajšanje blagih do zmerno hudih bolečin (glavobol, zobobol, migrena, bolečina po operaciji in poškodbi, nevralgija (bolečina v posameznih živcih - npr. bolečina vzdolž ishiadičnega živca - išias), mialgija (bolečina v mišicah), dismenoreja (boleča menstruacija)).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO CAFFETIN

Ne uporabljajte zdravila Caffetin:

- če ste alergični na paracetamol, propifenazon, kofein, kodeinijev fosfat seskvihidrat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),

- če imate hudo ledvično ali jetrno okvaro, akutno intermitentno porfirijo (motnja v presnovi porfirina, ki se kaže s ponavljajočimi se napadi bolečin v trebuhu, gastrointestinalno disfunkcijo in nevrološkimi motnjami) ali akutno hemolitično anemijo (slabokrvnost zaradi skrajšane življenjske dobe eritrocitov) zaradi pomanjkanja encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze,

- če ste noseči (glejte poglavje Nosečnost in dojenje),

- pri otrocih starih manj kot 12 let.

Opozorila in previdnosti ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Caffetin se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Caffetin ni primerno za dolgotrajno zdravljenje. Kadar vam ga zdravnik predpiše za daljše zdravljenje, je potrebno spremljati krvno sliko ter jetrno in ledvično delovanje. Posledice dolgotrajne uporabe zdravila so lahko zasvojenost, kronični glavobol, ledvična okvara ali okvara kostnega mozga.

Če se vam med zdravljenjem z zdravilom Caffetin poveča telesna temperatura, pojavi vnetje v grlu ali mrzlica, morate obiskati svojega zdravnika.

Če imate funkcionalno okvaro ledvic, jeter, dihal (npr. bronhialna astma), bolezen ali okvaro kostnega mozga, tremor (hitro, ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa), povišan krvni tlak in če vam je slabo ali ste nervozni, nespričo uporabljajte zdravilo Caffetin še posebej previdno.

Zdravila, ki znižujejo povišano telesno temperaturo lahko prikrijejo znake okužbe.

Če trajata nepojasnjena telesna temperatura ali bolečina več kot 3 do 5 dni, se posvetujte z zdravnikom.

Uporabi zdravila se je potrebno izogibati pri bolnikih, ki so nagnjeni zasvojenosti z drogami, alkoholom ali drugimi zdravili.

Otroci in mladostniki

Varnosti uporabe zdravila Caffetin pri otrocih niso ugotovili, zato uporaba zdravila pri otrocih mlajših od 12 let ni dovoljena, pri starejših otrocih pa je pri uporabi zdravila potrebna posebna previdnost.

Druga zdravila in zdravilo Caffetin

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Sočasno jemanje zdravila Caffetin z **uspavali** ali **pomirjevali** se zaradi zaviralnega učinka kodeina na osrednje živčevje ne priporoča.

Tudi sočasna uporaba zdravila Caffetin s **spodbujevalci osrednjega živčevja, zaviralci monoaminooksidaze** (furasolidin, selegilin), **prokarbazinom** (zdravilo, ki zavira celično rast in razmnoževanje - citostatik) ter **zdravil, ki vsebujejo kofein ali alkohol** se ne priporoča.

Alkohol, fenobarbital (uspavalo iz skupine barbituratov, ki se uporablja tudi kot antiepileptik), antiepileptika fenitoin in karbamazepin ter izoniazid in rifampicin, ki se uporabljata za zdravljenje tuberkuloze, zvečajo hepatotoksičnost paracetamola.

Med hkratnim zdravljenjem z zdravilom Caffetin in **peroralnimi antikoagulanti** (zdravila, ki preprečujejo ali zavirajo strjevanje krvi - acenokumarol, varfarin) ali **nesteroidnimi protivnetnimi zdravili** se lahko pojavijo prebavne neželene interakcije.

Sočasna uporaba drugih zdravil, ki vsebujejo paracetamol z zdravilom Caffetin poveča nevarnost za preveliko odmerjanje paracetamola.

Zdravilo Caffetin skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Sočasno jemanje zdravila in uživanje alkohola se odsvetuje. Tudi sočasna uporaba zdravila s pijačami, ki vsebujejo kofein se ne priporoča.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Varnosti uporabe zdravila med nosečnostjo niso ugotovili, zato zdravila Caffetin med nosečnostjo ne uporabljajte (glejte poglavje Ne uporabljajte zdravila Caffetin).

Uporaba zdravila Caffetin med dojenjem se ne priporoča. V primeru uporabe je potrebna previdnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Caffetin v terapevtskih odmerkih ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Pri upravljanju vozil in strojev pa morate biti zelo previdni, če ste vzeli največji dnevni odmerek (6 tablet), zlasti če ste sočasno zaužili alkohol.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO CAFFETIN

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Tablete vzemite iz dvojnega traka šele, ko jih boste uporabili.

Odrasli:

Vzemite 1 do 2 tableti zdravila enkrat do trikrat na dan (največji dnevni odmerek zdravila je 6 tablet).

Uporaba pri mladostnikih, starih več kot 12 let:

Otrokom dajte eno tableto enkrat do trikrat na dan.

Odmerjanje pri ledvičnih in jetrnih bolnikih

Če ste ledvični in/ali jetrni bolnik morate zdravilo Caffetin uporabljati previdno. Pred uporabo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Caffetin, kot bi smeli

Dolgotrajno jemanje velikih odmerkov zdravila lahko povzroči ledvično popuščanje, kronični glavobol ali okvaro kostnega mozga.

Prevelik enkratni odmerek lahko povzroči slabost, bruhanje, motnje zavesti, krče ter jetrno in ledvično okvaro.

V primeru zaužitja večjega števila tablet, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Caffetin

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Bolniki terapevtske odmerke zdravila Caffetin dobro prenašajo. Pojava neželenih učinkov, povezanih z terapevtskim odmerkom, ni pričakovati, saj so količine učinkovin v zdravilu majhne.

Med zdravljenjem z zdravilom Caffetin se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

navzea (občutek siljenja na bruhanje), bruhanje in druge prebavne motnje, preobčutljivostne reakcije (srbečica, kožni izpuščaji, koprivnica).

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

trombocitopenija (znižana koncentracija krvnih ploščic v krvi), levkopenija (znižana koncentracija belih krvničk v krvi), nevtropenija (znižana koncentracija belih krvničk z nevtrofilno granulirano citoplazmo v krvi), pancitopenija (znižana koncentracija belih krvničk, rdečih krvničk in krvnih ploščic v krvi), agranulocitoza (zelo zmanjšana koncentracija belih krvničk z granulirano citoplazmo), anafilaktični šok (nenadna, huda, smrtno nevarna preobčutljivostna reakcija z nakopičenjem tekočine v medceličnem prostoru, padcem krvnega tlaka, ovirano prehodnostjo bronhijev), nespečnost, nervoza.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

tahikardija (hitro utripanje srca), motnje pri delovanju jeter, jetrna okvara.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CAFFETIN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in dvojnem traku poleg oznake EXP (okrajšava za rok uporabnosti). Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Caffetin

- Zdravilne učinkovine so paracetamol, propifenazon, kofein in kodeinijev fosfat seskvihidrat. Ena tableta vsebuje 250 mg paracetamola, 210 mg propifenazona, 50 mg kofeina in 10 mg kodeinijevega fosfata seskvihidrata.
- Pomožne snovi so magnezijev stearat (E572), natrijev lavrilsulfat, natrijev karboksimetilškrob vrste A, koloidni brezvodni silicijev dioksid, povidon, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468), glicerildibehenat.

Izgled zdravila Caffetin in vsebina pakiranja

Zdravilo Caffetin so bele, okrogle, ploščate tablete z vtisnjnim zaščitnim znakom izdelovalca zdravila na eni strani in vtisnjnim imenom "Caffetin" na drugi strani.

Škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v dvojnem traku iz aluminij-polietilenske folije).

Škatla z 12 tabletami (2 x 6 tablet v dvojnem traku iz aluminijaste-polietilenske folije).

Način in režim izdaje zdravila Caffetin

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

ALKALOID-INT d.o.o.,

Šlandrova ulica 4,

1231 Ljubljana-Črnuče,

Slovenija

Tel.: 01 - 300 42 90

Faks: 01 - 300 42 91

E-pošta: info@alkaloid.si

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo odobreno:13.03.2012.