УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
CAFFETIN®/КАФЕТИН® таблети
paracetamol, prophyphenazone, caffeine, codeine

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
Овој лек се издава без рецепт, но, и покрај тоа, треба да го употребувате претпазливо за да Ви биде што повеќе од корист.
- Чувајте го упатството, можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни податоци.
- Ако забележите некоја од несаканите појави или ако забележите несакана појава што не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.
- Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат или ако се влошат по три дена, тогаш мора да го известите Вашиот доктор.

Упатството содржи:

1. Што претставува Кафетин и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Кафетин
3. Како да се употребува Кафетин
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Кафетин
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА КАФЕТИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Кафетин е комбиниран аналгетик.
Аналгетичното дејство е докажано за парацетамолот, пропифеназонот и за кодеинот, додека кофеинот е помошна супстанција којашто го подобрува дејството на другите супстанции.

Кафетин се употребува за ублажување болка од различно потекло, како, на пример, главоболка, забоболка, мигрена, невралгија, ишијалгија, мускулна болка, постоперативна, посттрауматска и менструална болка.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ КАФЕТИН

Немојте да употребувате Кафетин ако:
- сте имале алергиска реакција на лекот или на која било супстанција на лекот;
- имате тешко нарушување на бубрезите или на црниот дроб;
- имате порфирија или недостиг на ензимот гликоза-6-фосфат дехидрогеназа (многу ретки нарушувања на метаболизмот);
- знаете дека многу брзо го метаболизирате кодеинот во морфин;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- сте бремена или ако доите.

Лекот не треба да го употребуваат деца на возраст под 12 години.

Бидете особено претпазливи со Кафетин ако:

- сте алергични на други аналгетици;
- имате заболување на бубрезите, црниот дроб или на белите дробови, вклучувајќи и астма;
- почувствувате силна болка во горниот дел на стомакот, која може да се шири кон грбот, гадење, повраќање или покачена температура, бидејќи тоа може да бидат симптоми поврзани со воспаление на панкреасот (панкреатитис) и на жолчните патишта;
- имате нарушување на крвта (потребно е следење на крвната слика);
- имате чир или крвавење во гастроинтестиналниот систем;
- сте алкохоличар;
- сте вознемирени, анксиозни или ако имате висок крвен притисок, несоница или треперење на телото.

За време на терапијата со лекот Кафетин информирајте го Вашиот доктор доколку:

- страдате од сериозни болести, вклучувајќи тешко оштетување на бубрезите или сепса (кога бактериите и нивните токсини циркулираат во крвта, што доведува до оштетување на органите), или доколку страдате од неисхранетост, хроничен алкохолизам или земате флуклоксацилин (антибиотик). Забележана е сериозна состојба наречена метаболична ацидоза (нарушување на крвта и на телесните течности) кај пациенти во ситуации кога парацетамол се применува во редовни дози во подолг период или кога парацетамол се зема заедно со флуклоксацилин. Симптомите на метаболична ацидоза може да бидат: сериозни тешкотии со дишењето, вклучувајќи длабоко брзо дишење, поспаност, гадење и повраќање.
- болка или зголемена осетливост на болка (хипералгезија) којашто не се ублажува кога ќе земете поголема доза од лекот.

Аналгетиците не треба да се земаат при силна абдоминална болка бидејќи можат да прикријат важни симптоми, што би оневозможило поставување точна дијагноза.

Толеранција, зависност и адикција

Овој лек содржи кодеин, кој е опиоиден лек и може да предизвика зависност и/или адикција.

Повторливата употреба на опиоиди може да предизвика помала ефикасност на лекот (се навикнувате на лекот, што е познато и како толеранција). Повторливата употреба на Кафетин може да доведе до зависност и до злоупотреба, што, пак, може да резултира со животозагрозувачко предозирање. Ризикот од овие несакани дејства може да се зголеми при поголема доза и подолготрајна употреба.

Зависноста или адикцијата може да Ви предизвика чувство дека веќе немате контрола на тоа колкава доза од лекот треба да земете и колку често треба да го земате лекот. Ризикот за појава на зависност или адикција се разликува од човек до човек. Ризикот да станете зависни од Кафетин може да биде поголем ако:
- Вие или некој од Вашето семејство некогаш злоупотребувал или бил зависен од алкохол, од лекови на рецепт или од нелегални дроги (адикција);
- пушите цигари;
- некогаш сте имале проблем со расположението (депресија, анксиозност или растројство на личноста) или некогаш сте посетувале психијатар за лекување од некое друго психичко заболување.

Ако забележите некој од следните знаци додека го земате Кафетин, тоа може да значи дека сте станале зависен од лекот:
- имате потреба да го земате лекот подолго отколку што Ве советувал Вашиот доктор или фармацевт;
- имате потреба да земате поголема доза од препорачаната;
- чувствувате потреба да продолжите да го земате лекот, дури и кога не Ви помага за олеснување на болката;
- лекот го употребувате за друга намена, поинаква од таа за којашто Ви е препорачан (на пример, за да бидете смирени или за полесно да заспиете);
- сте имале повеќе неуспешни обиди да прекинете да го употребувате лекот или да ја контролирате употребата на лекот;
- кога ќе престанете да го употребувате лекот, не се чувствувате добро, а кога повторно ќе почнете да го земате лекот, веднаш Ви станува подобро (симптоми на апстиненција).

Ако забележите некој од овие знаци, поразговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт за да изберете кој начин на лекување најмногу Ви одговара, кога е соодветно да прекинете со употребувањето на лекот и како да го прекинете безбедно.

Лекот Кафетин содржи кодеин поради кој може да дојде до појава на зависност ако го земате подолго време и/или во доза поголема од препорачаната (видете го делот 4.). Претпазливост е потребна кај пациенти што се познати како брзи метаболизери. Со помош на ензим присутен во црниот дроб, кодеинот се трансформира во морфин. Некои лица поседуваат варијабилен тип на овој ензим поради што се добива различен одговор на терапијата. Кај некои пациенти морфинот не се создава или се создава во мали количества и како резултат на тоа се појавува послаб одговор на ублажување на болката или на кашлицата. Кај некои пациенти може да се појават сериозни несакани реакции поради високото ниво на ослободен морфин.

<u>Нарушувања на дишењето за време на спиење</u>
Кафетин може да предизвика нарушувања на дишењето при спиење, како ноќна апнеја (паузи во дишењето за време на спиење) и хипоксемија при спиење (ниско ниво на кислород во крвта). Симптомите може да вклучат паузи во дишењето за време на

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP
СКОПЈЕ

спиење, будење во текот на ноќта поради недостиг на воздух, тешкотии да се одржи сонот или прекумерна сонливост во текот на денот. Ако Вие или некој друг забележи некој од овие симптоми, посоветувајте се со Вашиот доктор. Тој ќе разгледа дали е потребно да се намали дозата.

Деца

- Претпазливост е потребна при употреба на Кафетин кај деца над 12-годишна возраст.
- Употреба кај деца над 12 години што имаат проблеми со дишењето:

Кодеинот не се препорачува кај деца над 12 години што имаат проблеми со дишењето бидејќи може да се влошат симптомите на морфинска токсичност.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го известите Вашиот доктор или да известите фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале некој друг лек, вклучувајќи ги и лековите што се земаат без рецепт.

Особено е важно ако земате некој од следните лекови:

- лекови што содржат парацетамол или кофеин;
- седативи, антидепресиви или антиепилептици;
- габапентин или прегабалин за лекување епилепсија или болка предизвикана од оштетување на нервите (невропатска болка).
- антикоагуланти (лекови што ја спречуваат коагулацијата на крвта);
- други аналгетици/антиревматици;
- рифампицин, изонијазид (антибактериски лекови);
- флуклоксацилин (антибиотик), поради сериозниот ризик од нарушување на крвта и на течностите (познато како метаболична ацидоза) кое мора итно да се лекува (видете во делот 2).

Истовремената примена на Кафетин со седативни лекови, како бензодијазепините или други слични лекови, го зголемува ризикот од појава на сонливост, тешкотии при дишењето (респираторна депресија) и на кома којашто може да биде животозагрозувачка. Поради тоа, истовремената примена на овие лекови треба да се земе предвид само кога не е можна друга терапија.

Доколку Вашиот доктор Ви препише Кафетин заедно со други седативни лекови, тој треба да ги ограничи дозата и времетраењето на терапијата со овие лекови.

Кажете му на Вашиот доктор за сите седативни лекови што ги земате и внимателно следете ги препораките за дозирање. Би било корисно да ги информирате Вашите пријатели и роднини за можната појава на горенаведените симптоми и знаци. Обратете се кај Вашиот доктор ако Ви се појават некои од наведените симптоми.

Земање на лекот Кафетин со храна и со пијалак

Таблетите Кафетин може да ги земате со храна или без храна.

Не консумирајте пијалаци што содржат алкохол или кофеин (кафе, чај) кога земате Кафетин.

Бременост и доење

Побарајте совет од Вашиот доктор или од фармацевт пред да земете каков било лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE MJEKËSORËVE
SHKUP
СКОПЈЕ

Не земајте Кафетин за време на бременоста или на доењето.

Управување со возило и ракување со машини
Кафетин во терапевтски дози не влијае на способноста за возење или за ракување со машини. Се препорачува внимателност при употреба на максималните дози (6 таблети дневно), особено при истовремена примена на алкохол.

Важни информации за некои помошни супстанции на лекот Кафетин
Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во една таблета, така што би можело да се каже дека е без натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА КАФЕТИН

Пред да ја почнете терапијата и редовно за време на терапијата, доколку лекот Ви е пропишан на рецепт, Вашиот доктор ќе разговара со Вас за тоа што може да очекувате од употребата на Кафетин, кога да го земате, колку долго треба да го земате, кога треба да се јавите кај Вашиот доктор и кога треба да престанете да го земате.
Кафетин е комбиниран аналгетик што се користи по потреба и не треба да се користи како долготрајна терапија. Кафетин треба да се користи што е можно пократко време, односно само онолку колку што е неопходно за олеснување на симптомите.
Лекот Кафетин не смее да се зема подолго од три дена. Доколку болката не се намали по три дена, посоветувајте се со Вашиот доктор.

Возрасни: поединечната доза изнесува 1 – 2 таблети, во зависност од интензитетот на болката. Дозата може да се повторува трипати на ден. Максималната дневна доза е 6 таблети.

Деца од 12 до 18 години: 1 таблета, со можност дозата да се повтори трипати на ден.

Деца под 12-годишна возраст
Кафетин не смее да се применува кај деца под 12-годишна возраст поради опасност од тешки нарушувања на дишењето.

Ако сте зеле поголема доза Кафетин отколку што треба
Ако сте зеле поголема доза отколку што треба, побарајте совет од Вашиот доктор или од фармацевт.

Ако сте заборавиле да земете Кафетин
Овој лек се зема по потреба, во зависност од ублажувањето на симптомите. Не земајте наеднаш двојна доза од максималната поединечна доза (2 таблети).

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и Кафетин може да предизвика несакани дејства, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.
Терапевтските дози на Кафетин се поднесуваат добро.
Веднаш престанете да го користите лекот и веднаш јавете се кај доктор ако:

- добиете алергиски реакции кои може да бидат тешки и да вклучуваат чешање и црвенило со оток на лицето, усните или на јазикот, проследени со отежнато голтање и/или дишење и со пад на крвниот притисок;
- забележите распространет исип по телото проследен со појава на меури, лупење на кожата и промени на слузниците (пријавени се многу ретки случаи на тешки кожни реакции);
- намалување на бројот на белите крвни клетки, проследено со покачена телесна температура, болно грло, присуство на чиреви и со апсцеси во устата или во перианалната регија.

Во продолжение се наведени други несакани дејства кои се забележани за време на употребата на овој лек.
Со непозната честота (честотата не може да се процени од достапните податоци)

- гадење, повраќање, гастроинтестинални тегоби;
- нервоза, несоница;
- забрзано чукање на срцето и срцебиење;
- нарушувања во функцијата на бубрезите или на црниот дроб;
- појава на сериозна состојба која може да ја зголеми киселоста на крвта (позната како метаболична ацидоза) кај пациенти со тешки заболувања што земаат парацетамол (видете го делот 2);
- симптоми поврзани со воспаление на панкреасот (панкреатитис) и на жолчните патишта (проблем што зафаќа еден залисток во цревата познат како Одиев сфинктер), на пример силна болка во горниот дел на стомакот, која може да се шири кон грбот, гадење, повраќање или покачена температура.

Ако го земате лекот според препорачаното, мала е веројатноста дека ќе развиете зависност од него. Во секој случај, обратете се кај Вашиот доктор ако нешто од наведеното се однесува на Вас:

- Имате потреба да го земате лекот подолг период и/или во доза поголема од препорачаната.
- Се чувствувате лошо кога ќе престанете со земање на лекот, но се чувствувате подобро ако почнете да го земате повторно.

Ако кој било од несаканите ефекти станува сериозен или ако забележите несакан ефект што не е наведен во ова упатство, Ве молиме за тоа да го известите Вашиот доктор или да известите фармацевт.

Пријавување несакани дејства
Пријавувањето на сомнителните несакани реакции по пуштањето на лекот во промет е многу важно. На тој начин се овозможува континуирано следење на користа наспроти

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

ризикот од употребата на лекот. Несаканите дејства на лекот можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата – http://malmed.gov.mk/.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА КАФЕТИН

Лекот треба да се чува подалеку од дофат на деца!
Чувајте го лекот на безбедно место, до кое други лица немаат пристап. Лекот сериозно може да им наштети на лица за кои не е наменет, па дури може да биде и смртоносен.
Лекот не бара посебни услови за чување.
Не употребувајте го лекот по датумот на истекот на рокот на употреба наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Кафетин

- *Активни супстанции*: парацетамол, пропифеназон, кофеин и кодеин фосфат сесквихидрат.

Една таблета содржи 250 mg парацетамол, 210 mg пропифеназон, 50 mg кофеин и 10 mg кодеин фосфат сесквихидрат.

- *Помошни супстанции:* калциум хидроген фосфат дихидрат; целулоза, микрокристална; повидон; кроскармелоза натриум; колоиден силициум диоксид, безводен; натриум скробен гликолат (тип А); глицерол дибехенат; натриум лаурилсулфат; магнезиум стеарат.

Изглед на лекот Кафетин и содржина на пакувањето
Бели, тркалезни, рамни таблети со фасета, со знакот на Алкалоид (⊛) втиснат на едната страна и со името „CAFFETIN“ втиснато на другата страна на таблетата.
Таблетите Кафетин се спакувани во лента (Al/PE печатена фолија). Секоја лента содржи 6 или 10 таблети.
Кутијата содржи 1 или 2 ленти (6 или 12 таблети) и упатство за пациентот.
Кутијата содржи 1 или 50 ленти (10 или 500 таблети) и упатство за пациентот.

Број и датум на решението за ставање на лекот во промет
Кафетин x 6:
Кафетин x 10:
Кафетин x 12:
Кафетин x 500:

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека без рецепт (БР).

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски бр. 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Јуни 2026 г.