

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
CAFFETIN®/КАФЕТИН® таблети
paracetamol, prophphenazone, 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, посттравматска 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;
- 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;
- имате нарушување на крвта (потребно е следење на крвната слика);
- имате чир или крвање во гастроинтестиналниот систем;
- сте алкохоличар;
- сте вознемирени, анксиозни или ако имате висок крвен притисок, несоница или треперење на телото.

Претпазливост е потребна при употреба на Кафетин кај деца над 12-годишна возраст. **За време на терапијата со лекот Кафетин веднаш 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 ако страдате од неисхранетост, хроничен алкохолизам или ако 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.

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

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 варијабилан 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.

Деца

- 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 фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале кој било 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;
- 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. Не земајте Кафетин за време на бременоста или на доењето.

Возење 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 натриум (23 mg) во една таблета, така што би можело да се каже дека е без натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА КАФЕТИН

Кафетин е комбиниран аналгетик што се користи по потреба и не треба да се користи како долготрајна терапија. Лекот Кафетин не смее да се зема подолго од три дена. Доколку болката не се намали по три дена, посветувајте 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.

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. Несакани дејства, кои се појавуваат ретко или при терапија со повисоки дози, се: гадење, повраќање, гастроинтестинални тегоби, нервоза, несоница, забрзано чукање на срцето и срцебиење, нарушувања во функцијата на бубрезите или на црниот дроб.

Ако се појави алергиска реакција (исип, црвени плускавци по кожата, тешкотии при голтање и при дишење) или 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, веднаш треба да се прекине земањето на лекот. Овие симптоми укажуваат на сериозни несакани дејства коишто се многу ретки. Забележана е многу ретка појава на сериозни кожни реакции.

Можно несакано дејство со непозната фреквенција е 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).

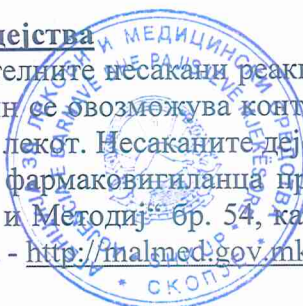
Ако го земате лекот според препорачаното, мала е веројатноста дека ќе развиете зависност од него. Во секој случај, обратете се кај Вашиот доктор ако нешто од наведеното се однесува на Вас:

- 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 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 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 надвор од дофат на деца!

Лекот не бара посебни услови за чување.

Не употребувајте Кафетин 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 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

Април 2025 г.

