УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
CAFFETIN menstrual/КАФЕТИН менструал
200 mg филм-обложени таблети
(ibuprofen lysinate)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како што е опишано во ова упатство или како што Ви кажал Вашиот доктор или фармацевтот.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.
- Ако забележите некоја несакана појава, известете го Вашиот доктор или фармацевтот. Тоа се однесува и на несакани појави кои не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.
- Ако се чувствувате полошо или ако не се чувствувате подобро по 3 дена, задолжително обратете се кај доктор.

Упатството содржи:

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА КАФЕТИН МЕНСТРУАЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Активната супстанција во лекот Кафетин менструал е ибупрофен лизинат, кој спаѓа во групата нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ). Нестероидните антиинфламаторни лекови ја намалуваат болката, отоците и покачената телесна температура.
Лекот Кафетин менструал се употребува за ублажување на менструалните болки.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ КАФЕТИН МЕНСТРУАЛ

Немојте да употребувате Кафетин менструал ако:

- сте алергични на ибупрофен, на некои помошни супстанции на лекот (наведени во делот 6), на аспирин или на други лекови против болка;
- некогаш сте имале влошување на астмата, кожен исип, јадеж, течење на носот или отекување на лицето по земање ибупрофен, аспирин или слични лекови;
- имате или сте имале пептичен улкус, перфорација или гастроинтестинално крвавење (барем две одвоени докажани епизоди);
- сте имале гастроинтестинално крвавење или перфорација поврзани со претходна

употреба на нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ);
- земате други нестероидни антиинфламаторни лекови или повеќе од 75 mg аспирин дневно;
- имате сериозни проблеми со црниот дроб или со бубрезите;
- имате проблеми со срцето, висок крвен притисок или нарушување на засирувањето (коагулацијата) на крвта;
- имате проблеми со дишењето;
- сте во последните три месеци од бременоста;
- имате помалку од 12 години.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете Кафетин менструал ако:
- имате инфекција - Ве молиме видете го делот „Инфекции" наведен подолу;
- имате или сте имале астма;
- имате проблеми со црниот дроб, бубрезите, срцето или со гастроинтестиналниот систем;
- имате покачен холестерол или ако сте имале срцев удар или мозочен удар;
- имате историја на гастроинтестинална болест (на пример Кронова болест или улцеративен колитис);
- имате системски лупус еритематозус (SLE) – состојба на имунолошкиот систем при којашто се зафатени сврзните ткива и резултира со болки во зглобовите, промени на кожата и со нарушувања на другите органи;
- сте пушач;
- сте во првите шест месеци од бременоста.

Други предупредувања
- Лековите како што е ибупрофенот може да предизвикаат намалување на плодноста кај жените, што е реверзибилно со прекин на терапијата. Малку е веројатно дека Кафетин менструал, употребуван повремено, ќе има влијание на Вашите шанси да забремените. Сепак, известете го Вашиот доктор пред да земете Кафетин менструал ако не можете да забремените.
- Антиинфламаторните лекови/лековите против болка, како што е ибупрофенот, може да бидат поврзани со мало зголемување на ризикот од срцев удар или од мозочен удар, особено кога се користат во големи дози. Не ја надминувајте препорачаната доза и препорачаното времетраење на терапијата.
- Обратете се кај доктор или кај фармацевт пред да земете Кафетин менструал ако:
  - имате проблеми со срцето, вклучувајќи срцева слабост, ангина (болка во градите), или ако сте имале срцев удар, вградување бајпас, периферна артериска болест (слаба циркулација во нозете или во стапалата поради стеснување на артериите или поради блокирани артерии), или некаков вид мозочен удар (вклучувајќи „мини мозочен удар" или транзиторен исхемичен напад – TIA);
  - имате висок крвен притисок, дијабетес, висок холестерол, семејна историја на срцеви заболувања или на мозочен удар, или ако сте пушач.
- Постои ризик од оштетување на бубрезите кај дехидрирани деца и кај адолесценти.

Инфекции
Лековите што содржат ибупрофен како што е лекот Кафетин менструал, може да ги прикријат знаците на инфекција како што се покачена телесна температура и болка. Затоа, земањето на таков лек може да доведе до одложено/задоцнето започнување со

соодветна терапија за инфекцијата, што може да го зголеми ризикот од компликации. Ова е забележано кај бактериските пневмонии (воспаленија на белите дробови) и бактериските инфекции на кожата поврзани со варичела. Ако го земате овој лек додека имате инфекција, а Вашите симптоми на инфекција продолжуваат или се влошуваат, без одложување советувајте се со доктор.

Кожни реакции
Пријавени се сериозни кожни реакции поврзани со употребата на НСАИЛ. Пациентите се изложени на повисок ризик од појава на сериозни кожни реакции во текот на првиот месец од терапијата.
Потребно е да престанете да го употребувате лекот Кафетин менструал и веднаш да побарате медицинска помош ако Ви се појави кожен исип, лезии на лигавиците, меури или други знаци на алергија, бидејќи тоа може да биде првиот знак на многу сериозна кожна реакција (видете го делот 4).

Употреба на други лекови
Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате, ако неодамна сте употребувале или ако треба да употребувате некој друг лек.
За да се намали ризикот од несакани ефекти, не го земајте овој лек со други нестероидни антиинфламаторни лекови (на пр. аспирин, ибупрофен и др.). Кафетин менструал може да влијае на дејството на некои лекови, но и другите лекови може да влијаат на дејството на Кафетин менструал.

Избегнувајте да го земате овој лек со лекови што содржат кортикостероиди, кинолонски антибиотици или други лекови како што се:
- лекови што ја спречуваат коагулацијата (т.е. ја разредуваат крвта – спречуваат создавање тромбови, како на пр. аспирин/ацетилсалицилна киселина, варфарин, тиклопидин);
- срцеви гликозиди (лекови што ја стимулираат работата на срцето);
- лекови што се користат за намалување висок крвен притисок (АКЕ-инхибитори, како што е каптоприл; бета-блокатори, како што е атенолол; антагонисти на рецепторите на ангиотензин II, како што е лосартан);
- лекови за исфрлање течности преку мокрење (диуретици);
- циклоспорин, такролимус или метотрексат (за намалување на реактивноста на имунолошкиот систем);
- лекови за лекување манија или депресија (на пр. литиум или селективни инхибитори на повторното преземање на серотонинот – SSRI);
- мифепристон (за прекинување бременост);
- зидовудин (лек за терапија на СИДА).

Кафетин менструал може да влијае на дејството на некои лекови, но и другите лекови може да влијаат на дејството на Кафетин менструал.
Секогаш советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го употребите лекот Кафетин менструал заедно со други лекови.

Земање Кафетин менструал со храна или со пијалак
Пациентите со желудочни тегоби најдобро е таблетите да ги земаат со храна.
Не се препорачува консумирање алкохолни пијалаци за време на примената на лекот.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете каков било лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА · SHKUP · СКОПЈЕ

Не го земајте овој лек ако сте во последното тримесечје од бременоста или ако доите. Посоветувајте се со Вашиот доктор ако сте во првите шест месеци од бременоста.

Возење и ракување со машини
Не се очекува лекот да влијае на способноста за возење и за ракување со машини ако се зема во препорачаната доза и во препорачаното времетраење на терапијата.

Важни информации за некои помошни супстанции на лекот Кафетин менструал
Филм-обложените таблети Кафетин менструал содржат бои (E110, E124) коишто може да предизвикаат алергиска реакција.
Филм-обложените таблети Кафетин менструал содржат гликоза. Ако докторот Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, пред да го земете овој лек контактирајте со докторот.
Филм-обложените таблети Кафетин менструал содржат соин лецитин. Ако сте алергични на кикиритки или на соја не го употребувајте овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА КАФЕТИН МЕНСТРУАЛ

Секогаш употребувајте го лекот Кафетин менструал онака како што е назначено во упатството или како што Ви препорачал Вашиот доктор или фармацевтот. Ако не сте сигурни како треба да го употребувате лекот, консултирајте се со докторот или со фармацевтот.

Лекот треба да се употребува во најмалата ефективна доза и во најкратко времетраење, потребни за ублажување на симптомите.
Ако во текот на земањето на овој лек имате инфекција, без одложување советувајте се со доктор ако симптомите на инфекција (како што се покачена телесна температура и болка) продолжуваат или се влошуваат (видете го делот 2).

Возрасни и адолесценти над 12-годишна возраст
Поединечна доза: 1 – 2 таблети.
Интервал меѓу две земања на лекот: 4 – 6 часа.
Вкупната дневна доза (за 24-часовен период) не смее да надмине 6 таблети (1 200 mg ибупрофен).
Несаканите ефекти може да се намалат со примена на лекот во најмалата ефективна доза и во најкратко времертаење, потребни за да се ублажи болката.

Ако имате желудочни тегоби, се препорачува таблетите да ги земате со храна.

Филм-обложените таблети Кафетин менструал имаат линија за кршење на едната страна. Линијата е наменета за да се олесни кршењето заради полесно проголтување, а не за делење на таблетата на две еднакви дози.

Кафетин менструал не е наменет за деца под 12-годишна возраст.

Ако болката се влошува или ако не престанува по три дена, не смее да се продолжи со примената на лекот без консултации со доктор.

Ако сте зеле поголема доза Кафетин менструал отколку што треба
Ако сте зеле повеќе таблети Кафетин менструал отколку што треба или ако деца случајно го зеле овој лек, советувајте се со Вашиот доктор или одете во најблиската болница за процена на ризикот од предозирање и за совет за мерките коишто треба да се преземат.

Симптоми на предозирање се гадење, болка во стомакот, повраќање (со можни примеси на крв), главоболка, зуење во ушите, конфузија и неконтролирано движење на очите. При големи дози забележани се следните симптоми: сонливост, болка во градите, палпитации, губење на свеста, конвулзии (главно кај деца), слабост и вртоглавица, крв во урината, чувство на студ и проблеми со дишењето.

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

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и лекот Кафетин менструал може да предизвика несакани дејства, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.

Веројатноста за појава на некои несакани дејства може да се намали со земање на најмалата можна доза во најкратко времетраење на лекувањето, доволни за олеснување на симптомите. Ако некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите несакано дејство што не е наведено во ова упатство, известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Престанете да го земате лекот и веднаш побарајте медицинска помош ако забележите:

- знаци на крвавење од желудочноцревниот систем, како што се: светлоцрвена боја на изметот, црн катранест измет, повраќање крв или темни честички кои личат на кафе;
- знаци на сериозна алергиска реакција, како што се:
  - тешкотии при дишењето или свирење при дишењето;
  - отекување на лицето, јазикот или на грлото;
  - зашеметеност, срцебиење, пад на крвниот притисок;
- тешки форми на кожни реакции, со чешање, исип на кожата со црвенило, лупење, одвојување на кожата или со појава на меури (на пример Стивенс-Џонсонов синдром и др.);
- тешка форма на кожна реакција позната како синдром DRESS. Симптомите на синдромот DRESS вклучуваат: кожен исип, треска, отекување на лимфните јазли и зголемен број еозинофили (вид бели крвни клетки).
- тешка кожна реакција позната како AGEP (акутна генерализирана егзантематозна пустулоза) - честотата на појавување е непозната. Симптомите вклучуваат црвен, лушпест, проширен исип со испупчувања под кожата и со меури локализирани на кожните набори, на трупот и на горните екстремитети, придружено со температура во почетокот на лекувањето. Видете го и делот 2

- знаци на проблеми со бубрезите, како што се:
  - излачување помалку или повеќе урина;
  - заматување на урината или крв во урината;
  - болка во грбот и/или отекување (особено на нозете);
- знаци на асептичен менингитис, со вкочанетост на вратот, главоболка, мачнина, повраќање, треска или со дезориентација. Пациентите со автоимуни заболувања (лупус, мешани болести на сврзното ткиво) имаат поголема веројатност да бидат засегнати.

Престанете да го земате лекот и известете го Вашиот доктор ако почувствувате некои од следните несакани дејства:
- проблеми со варењето на храната, жиговина или мачнина;
- болки во стомакот или други проблеми со стомакот.

Известете го Вашиот доктор ако имате некој од следните несакани дејства:
Не многу чести:
- различни кожни исипи, алергиски реакции, како што се црвеникав кожен исип (уртикарија), јадеж, лупење на кожата;
- главоболка.

Ретки:
- надуеност (гасови), пролив, запек, повраќање.

Многу ретки:
- нарушувања на крвта што резултираат со необјасниви или невообичаени модринки или со крвавење, треска, болки во грлото, чиреви во устата, симптоми слични на грип и со силна исцрпеност;
- пад на крвниот притисок;
- чиреви на желудникот или на цревата, понекогаш со крвавење и со перфорација; воспаление на слузницата на устата, со улцерации (улцеративен стоматитис), воспаление на желудникот (гастритис);
- проблеми со црниот дроб.

Несакани ефекти чијашто фреквенција не може да се процени од достапните податоци:
- влошување на астмата, бронхоспазма;
- оток (едем), висок крвен притисок, срцева слабост или напад;
- влошување на колитисот или на Кроновата болест;
- кожата станува чувствителна на светлина.

Примената на лекови како што е ибупрофенот може да биде придружена со мало зголемување на ризикот од срцев удар (инфаркт на миокардот) и од мозочен удар (видете го делот 2, „Други предупредувања“).

<u>Пријавување несакани дејства</u>
Ако ви се појават какви било несакани дејства, разговарајте со вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт. Тоа се однесува и за можните несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Исто така, можете директно да ги пријавите несаканите дејства преку 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 страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несаканите дејства може да помогнете во добивањето повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА КАФЕТИН МЕНСТРУАЛ

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Лекот треба да се чува на температура под 25 °C.
Не употребувајте Кафетин менструал 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 исфрлаат во отпадна вода, ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите коишто повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Кафетин менструал

- Активна супстанција е ибупрофен (во форма на ибупрофен лизинат).

Една таблета содржи 200 mg ибупрофен (во форма на ибупрофен лизинат 342 mg).

- Помошни супстанции:

Таблетно јадро: силицифирана микрокристална целулоза (микрокристална целулоза и силициум диоксид, колоиден, безводен); коповидон; натриум кроскармелоза; силициум диоксид, колоиден, безводен; магнезиум стеарат; талк.
Филм-обвивка:
Розов опадрај (хипромелоза; полидекстроза; талк; малтодекстрин; триглицериди со средно долг синџир; боја E171; боја E124; боја E110; боја E132);
Сребрен опадрај (натриум кармелоза; малтодекстрин; гликоза, монохидрат; пигмент E555/E171; соин лецитин).

Изглед на лекот Кафетин менструал и содржина на пакувањето
Сјајни, долгнавести, биконвексни, филм-обложени, со пастелна розова боја, со линија за кршење од едната страна. Линијата е наменета само за да се олесни кршењето заради полесно проголтување, а не за делење на таблетата на две дози.

Таблетите се спакувани во перфориран блистер (Al/PVC фолија), перфориран за поединечни дози. Секој блистер содржи 10 таблети.
Кутијата содржи 10 таблети (1 блистер) и упатство за корисникот.

Број и датум на решението за промет

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава и/или да се продава без лекарски рецепт (БР).

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 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, 2021 г.

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