

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Caffetin COLD filmom obložene tablete

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom 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.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana (za adolescente).
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 4 dana (za odrasle).

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Caffetin COLD i za što se koristi

Caffetin COLD je kombinirani lijek koji sadrži nekoliko djelatnih tvari: paracetamol, pseudoefedrinklorid, dekstrometorfanbromid i vitamin C (askorbatna kiselina).

Paracetamol smanjuje bol i snižava povišenu tjelesnu temperaturu.

Pseudoefedrinklorid smanjuje začepljenost nosa, omogućavajući otvaranje nosnih i dišnih puteva.

Dekstrometorfanbromid sprečava kašalj koji je rezultat manjeg podražaja grla ili bronhija.

Vitamin C jača imunološki sustav.

Caffetin COLD namijenjen je za primjenu u odraslih i djece starije od 12 godina za kratkotrajno ublažavanje simptoma prehlade i gripe (glavobolje, boli u mišićima, grlobolje, curenja iz nosa, vrućice i suhog kašlja).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Caffetin COLD

Nemojte uzimati Caffetin COLD:

- ako ste alergični na paracetamol, pseudoefedrinklorid, dekstrometorfanbromid, askorbatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u djelu 6.);
- ako imate tešku hipertenziju (povišeni krvni tlak) ili koronarnu arterijsku bolest (bolest arterija srca);
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega ili jetre;
- ako uzimate lijek koji pripada skupini MAO inhibitora (koriste se za liječenje depresije) ili ako nije prošlo više od dva tjedna od prestanka liječenja s njima
- ako uzimate lijek koji pripada skupini inhibitora ponovne pohrane serotonina (SSRI) (koriste se za liječenje depresije);
- u slučaju teških problema s disanjem (npr. astma, kronična opstruktivna plućna bolest, upala pluća);
- ako ste mlađi od 12 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Ovaj lijek može izazvati ovisnost. Stoga liječenje treba biti kratkog trajanja.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Caffetin COLD:

- ako imate blagu do umjerenu hipertenziju (povišeni krvni tlak) ili srčanu bolest;
- ako imate šećernu bolest;
- ako imate pojačanu funkciju štitnjače (hipertireozu);
- ako imate povišeni očni tlak (glaukom);
- ako imate povećanu prostatu;
- ako imate bolest jetre ili bubrega;
- ako ste stariji od 65 godina;
- ako ste neishranjeni ili pothranjeni;
- ako imate tešku infekciju jer ona može povećati rizik od metaboličke acidoze (znakovi uključuju duboko, ubrzano i teško disanje, mučninu i povraćanje te gubitak apetita);
- ako uzimate lijekove kao što su određeni antidepresivi ili antipsihotici može doći do interakcije tih lijekova i lijeka Caffetin Cold zbog čega Vam se mogu pojaviti promjene mentalnog stanja (npr. uznemirenost, halucinacije, koma) i drugi učinci kao što je tjelesna temperatura iznad 38°C, povećana brzina otkucaja srca, nestabilan krvni tlak i pretjerani refleksi, mišićna ukočenost, nedostatak koordinacije i/ili gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina, povraćanje, proljev);
- ako ste trudni ili dojite.

Ne uzimajte ovaj lijek bez prethodnog odobrenja liječnika ili ljekarnika ako unosite alkohol ili ako imate alkoholnu jetrenu bolest.

Ne uzimajte ovaj lijek uzastopno dulje od 3 dana ako ste adolescent odnosno 4 dana ako ste odrasla osoba. Ako ne dođe do poboljšanja simptoma ili se simptomi pogoršaju, potražite savjet liječnika.

Lijek sadrži paracetamol. Ne uzimajte druge lijekove koji sadrže paracetamol zbog opasnosti od predoziranja. Ne uzimajte istodobno druge lijekove za ublažavanje simptoma prehlade i gripe.

Prijavljeni su slučajevi zlouporabe dekstrometorfana. Posebice se preporučuje oprez u adolescenata i mladih odraslih osoba kao i u bolesnika s anamnezom zlouporabe lijekova ili psihoaktivnih tvari.

Ako razvijete opće crvenilo kože uz vrućicu, praćeno gnojnim prištićima, prestanite uzimati Caffetin COLD i obratite se svom liječniku ili odmah potražite medicinsku pomoć. Vidjeti dio 4.

Iznenadna bol u trbuhu ili krvarenje iz završnog dijela crijeva (rektuma) mogu se javiti kod primjene ovog lijeka kao posljedica upale debelog crijeva (ishemijski kolitis). Ako primijetite ove simptome vezane uz probavni sustav, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite liječniku ili potražite liječničku pomoć. Vidjeti dio 4.

Može doći do smanjenja protoka krvi do Vašeg optičkog živca zbog primjene ovog lijeka.

U slučaju pojave iznenadnog gubitka vida, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite liječniku ili potražite medicinsku pomoć. Vidjeti dio 4.

Djeca i adolescenti

Ne davati djeci ispod 12 godina starosti zbog jačine djelatnih tvari u sastavu lijeka.

Drugi lijekovi i Caffetin COLD

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

Istodobna primjena Caffetin COLD tableta s nekim lijekovima može dovesti do interakcija. To se može dogoditi kada uzimate:

- metoklopramid ili domperidon (koriste se za liječenje i sprječavanje mučnine i povraćanja);

- ostale lijekove koji sadržavaju paracetamol;
- tablete za razrjeđivanje krvi (kao što je varfarin i ostalih kumarina);
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka, srca ili problema s cirkulacijom (alfa- i beta-blokatore i ostale antihipertenzive);
- lijekove za liječenje depresije (MAO inhibitori, SSRI kao što su fluoksetin, sertralin, paroksetin);
- lijekove koji se nazivaju 'CYP2D6 inhibitori' (fluoksetin, paroksetin, kinidin i terbinafin);
- lijekove za liječenje mentalne bolesti (haloperidol);
- lijekove za liječenje epilepsije (barbiturati, antikonvulzivi);
- kolestiramin (za snižavanje masnoća u krvi);
- kloramfenikol (za liječenje infekcija).
- flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućina (metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom) koji se mora hitno liječiti i koji se može pojaviti pogotovo u slučaju teškog oštećenja funkcije bubrega, sepse (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi što dovodi do oštećenja organa), pothranjenosti, kroničnog alkoholizma i ako se koriste maksimalne dnevne doze paracetamola.

Caffetin COLD s hranom, pićem i alkoholom

Izbjegavajte alkoholna pića. Ovaj lijek može uzrokovati oštećenje jetre ako se uzima s alkoholom. Izbjegavajte proizvode s kofeinom, jer se mogu javiti nervoza i ubrzani otkucaji srca.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Lijek se ne smije uzimati tijekom trudnoće i dojenja bez preporuke liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Budite oprezni kod upravljanja vozilima ili strojevima jer ovaj lijek može uzrokovati pojavu omaglice i pospanosti u nekih ljudi.

Caffetin Cold sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Caffetin COLD

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Preporučena doza je 1 tableta, do četiri puta na dan, prema potrebi. Razmak između dvije primjene lijeka ne smije biti kraći od 4 sata.

U osoba tjelesne težine iznad 50 kg, najveća pojedinačna doza je 2 tablete, dok je najveća dnevna doza 8 tableta (2 tablete četiri puta dnevno).

Primjena u posebnih skupina bolesnika (stariji, bolesnici s blagim do umjerenim oštećenjem bubrega i jetre) uz prethodno savjetovanje s liječnikom uz poseban oprez.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja bez savjetovanja s liječnikom ne smije biti dulje od 4 dana za odrasle i 3 dana za adolescente zbog pseudoefedrinklorida u sastavu lijeka.

Način primjene lijeka

Za primjenu kroz usta. Caffetin COLD tablete mogu se uzimati s hranom ili bez nje.

Caffetin COLD filmom obložene tablete imaju urez. Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti

tabletu, ako je ne možete progutati cijelu.

Ako uzmete više tableta Caffetin COLD nego što ste trebali

Ako ste uzeli više od preporučene doze, odmah recite Vašem liječniku ili ljekarniku, čak i ako se osjećate dobro, budući da postoji rizik odgođenog teškog jetrenog oštećenja. Također postoji rizik i od oštećenja bubrega.

Ako uzmete više lijeka Caffetin Cold nego što ste trebali, mogu Vam se pojaviti sljedeći simptomi: mučnina i povraćanje, nevoljne kontrakcije (stezanje) mišića, uznemirenost, smetenost, izrazita pospanost, poremećaji svijesti, nevoljni i brzi pokreti očiju, srčani poremećaji (ubrzani otkucaji srca), poremećaji koordinacije, psihoze s vizualnim halucinacijama i hipereekscitabilnost (pretjerana podražljivost). Mogu se pojaviti i sljedeći simptomi: razdražljivost, nemir, uzbuđenost, hiperaktivnost, nevoljno drhtanje, omaglica, poremećaj vida, osjećaj lupanja srca, povišeni krvni tlak, gubitak apetita, bol u truhu.

Drugi simptomi u slučaju predoziranja vrlo visokim dozama mogu biti: koma, teški problemi s disanjem i konvulzije.

Odmah se javite svom liječniku ili bolnici ako osjetite bilo koji od gore navedenih simptoma.

Ako ste zaboravili uzeti Caffetin COLD

Ovaj se lijek može uzimati po potrebi, ovisno o poboljšanju simptoma. Ne uzimajte odjednom veću dozu od maksimalne pojedinačne doze kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Ozbiljne nuspojave javljaju se vrlo rijetko.

Neke alergijske reakcije koje se mogu pojaviti tijekom primjene ovog lijeka mogu biti vrlo ozbiljne.

Ako primijetite alergijsku reakciju (otežano disanje; gušenje; oticanje usana, jezika, ili lica; osip kože), odmah prekinite uzimanje ovog lijeka i potražite hitnu medicinsku pomoć.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- nemir,
- razdražljivost,
- omaglica,
- poremećaj spavanja,
- povišen krvni tlak,
- ubrzani otkucaji srca.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi teških kožnih reakcija;
- gastrointestinalni poremećaji poput mučnine ili povraćanja.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopenija),
- smanjen broj bijelih krvnih stanica (leukopenija),
- smanjenje broja određenih vrsta bijelih krvnih stanica (agranulocitoza),
- izbijanje kožnih promjena uzrokovano lijekom,
- poremećaji funkcije jetre,
- pospanost
- omamljenost,
- slabost,
- žgaravica,
- suha usta,
- halucinacije,

- glavobolja,
 - nevoljno drhtanje,
 - nemogućnost mokrenja
 - upala debelog crijeva zbog nedovoljne opskrbe krvlju (ishemijski kolitis),
 - smanjen protok krvi do optičkog živca (ishemijska optička neuropatija)
 - nagla pojava vrućice, crvenila kože ili mnoštva malih gnojnih prištića (mogući simptomi akutne generalizirane egzantematozne pustuloze - AGEP) mogu se javiti unutar prva 2 dana liječenja lijekom Caffetin COLD. Vidjeti dio 2.
- Prestanite uzimati Caffetin COLD ako razvijete ove simptome i obratite se svom liječniku ili odmah potražite medicinsku pomoć.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Caffetin COLD

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iz oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Caffetin COLD sadrži

- Djelatne tvari su: paracetamol, pseudoefedrinklorid, dekstrometorfanbromid i askorbatna kiselina (vitamin C).

Jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg paracetamola, 30 mg pseudoefedrinklorida, 15 mg dekstrometorfanbromida i 60 mg askorbatne kiseline.

- Drugi sastojci su:

Jezgra:

Prethodno gelirani škrob; mikrokristalična celuloza; povidon; hipromeloza; umrežena karmelozanatrij; bezvodni koloidni silicijev dioksid; talk; magnezijev stearat.

Film-ovojnica:

Opadry II white 85F18422: djelomično hidrolizirani poli(vinilni alkohol), makrogol 3350, titanijev dioksid (E171), talk.

Opadry II blue 85F20400: djelomično hidrolizirani poli(vinilni alkohol), makrogol 3350, titanijev dioksid (E171), talk, boja FDC Blue No.2/Indigo carmine aluminium lake (E132).

Kako Caffetin COLD izgleda i sadržaj pakiranja

Caffetin COLD su plave, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani, dimenzija približno 20 × 8 mm.

10 (1x10) filmom obloženih tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb
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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2024.