

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Caffetin tablete

paracetamol, propifenazon, kofein, kodeinfosfat seskvihidrat

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.
- Ovaj lijek smijete uzimati samo tijekom 3 dana. Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Caffetin i za što se koristi

Caffetin sadrži paracetamol, propifenazon, kofein i kodeinfosfat seskvihidrat. Analgetičko djelovanje dokazano je za paracetamol, propifenazon i kodein, dok se kofein može smatrati pomoćnim sredstvom koje potpomaže djelovanje analgetika.

Ovaj lijek se smije upotrebljavati samo u odraslih bolesnika za kratkotrajno liječenje akutne, umjerene boli koja se ne smanjuje primjenom samog paracetamola, ibuprofena ili acetilsalicilatne kiseline.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Caffetin

Ovaj lijek smijete uzimati samo tijekom 3 dana. Ovaj lijek sadrži kodein koji može uzrokovati ovisnost ako ga uzimate kontinuirano dulje od 3 dana. Stoga, možete imati simptome ustezanja kada prestanete uzimati lijek.

Ako uzimate lijek zbog glavobolje dulje od 3 dana, glavobolje se mogu pogoršati.

Lijekovi koji sadrže kodein mogu biti uzrok pozitivnom rezultatu anti-doping testa.

Nemojte uzimati Caffetin:

- ako ste alergični na paracetamol, propifenazon, kofein, kodein, opioidne analgetike ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako uzimate druge lijekove koji također sadrže paracetamol, propifenazon, kofein ili kodein;
- ako imate teško oštećenje bubrežne ili jetrene funkcije;
- ako imate akutnu intermitentnu porfiriju ili nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, što su rijetki, nasljedni, metabolički poremećaji;
- ako dojite;
- ako znate da vrlo brzo metabolizirate kodein u morfin;
- ako ste mlađi od 18 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Caffetin:

- ako imate oslabljenu bubrežnu, jetrenu ili funkciju disanja;
- ako bolujete od bolesti crijeva uključujući začepljenost (opstrukciju) crijeva;
- ako ste imali operaciju žuči;
- ako imate poremećaje krvi (krvna diskrazija ili supresija koštane srži).

Ako se pojavi neutropenija ili agranulocitoza (očituju se povišenom temperaturom, upalom grla, pojavom bolnih čireva u ustima, perianalnim apscesima, smanjenjem broja granulocita – određene vrste krvnih stanica), primjenu Caffetina treba odmah prekinuti i posavjetovati se s liječnikom.

Kodein se pretvara u morfin putem enzima u jetri. Morfin je tvar koja dovodi do ublažavanja boli. Neke osobe mogu imati varijacije ovog enzima što se može manifestirati na različite načine u ljudi. U nekih osoba se ne stvara morfin, ili se stvara u vrlo malim količinama, pa to neće dovesti do uklanjanja boli. Druge pak osobe mogu stvoriti vrlo visoke razine morfina pa mogu imati ozbiljne nuspojave. Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, morate prestati uzimati ovaj lijek i odmah potražiti medicinski savjet: sporo ili plitko disanje, zbunjenost, pospanost, sužene zjenice, mučnina ili povraćanje, zatvor, manjak apetita.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek ne smiju uzimati djeca mlađa od 18 godina.

Drugi lijekovi i Caffetin

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

To je posebno važno ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- druge opioidne lijekove, sedative i hipnotike (lijekovi za liječenje tjeskobe ili nesаницe) ili anksiolitike (lijekovi za liječenje tjeskobe) i druge depresore središnjeg živčanog sustava;
- stimulanse središnjeg živčanog sustava;
- MAO inhibitore (lijekovi za liječenje depresije);
- lijekove koji se koriste za liječenje epilepsije, živčane boli ili tjeskobe (gabapentin i pregabalin);
- mišićne relaksanse;
- antipsihotike;
- opioidne antagoniste (npr. buprenorfin, nalokson, naltrekson);
- lijekove koji se metaboliziraju putem enzima CYP2D6 (cimetidin, kinidin, fluoksetin, paroksetin, bupropion, cinakalcet, metadon, abirateron);
- lijekove koji sadrže kofein ili paracetamol;
- metoklopramid i domperidon (lijekovi za liječenje probavnih smetnji);
- kolestiramin (lijek za snižavanje razine kolesterola);
- oralne antikoagulanse (lijekovi za sprječavanje zgrušavanja krvi, npr. varfarin);
- oralne antiagregacijske inhibitore P2Y12 enzima (klopidogrel, prasugrel i tikagrelol);
- nesteroidne protuupalne lijekove (lijekovi za snižavanje povišene tjelesne temperature i ublažavanje boli);
- kloramfenikol (lijek 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.

Istodobna primjena Caffetina i sedativa kao što su benzodiazepini ili drugi slični lijekovi povećava rizik od pojave omamljenosti, otežanog disanja (respiratorna depresija), kome i može biti životno ugrožavajuća. Zbog toga se istodobna primjena treba uzeti u obzir samo kada druge metode liječenja nisu moguće.

Međutim, ako Vam Vaš liječnik propiše sedative zajedno s Caffetinom, liječnik će ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja.

Obavijestite svog liječnika o svim sedativnim lijekovima koje uzimate i pažljivo pratite preporuke liječnika vezano za dozu lijeka. Može pomoći ako o tome obavijestiti prijatelje ili rodbinu kako bi bili svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se svom liječniku ako se pojave takvi simptomi.

Caffetin s hranom, pićem, i alkoholom

Tijekom uporabe lijeka izbjegavajte alkoholna pića i napitke koji sadrže kofein. Kada se lijekovi koji sadrže kofein uzimaju istodobno s pripravcima koji sadrže kofein (npr. kava, čaj) postoji mogućnost za nastanak neželjenih učinaka kao što su: nesanica, uznemirenost, tjeskoba, razdražljivost, glavobolje, osjećaj lupanja srca i probavni poremećaji.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne preporučuje se uporaba Caffetina tijekom trudnoće bez savjetovanja s liječnikom.

Primjenu Caffetina treba izbjegavati i tijekom porođaja zbog opasnosti od nastanka depresije disanja u novorođenčadi.

Nemojte uzimati ovaj lijek tijekom dojenja. Kodein i morfin prelaze u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Caffetin tablete mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ne upravljajte vozilima ili strojevima ako osjećate omaglicu ili sediranost (smanjena svjesnost).

Caffetin sadrži natrij.

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

3. Kako uzimati Caffetin

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.

Lijek se ne smije uzimati dulje od 3 dana. Ako se bol ne smanji tijekom 3 dana, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Odrasli

Pojedinačna doza: 1-2 tablete najviše tri puta dnevno.

Vremenski razmak između dvije primjene lijeka: 4-6 sati.

Maksimalna dnevna doza (u razdoblju od 24 sata) ne smije biti veća od 6 tableta.

Lijek se uzima kroz usta.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek ne smiju uzimati djeca mlađa od 18 godina.

Bolesnici sa oštećenjem funkcije jetre ili bubrega

Ako imate oštećenu funkciju bubrega ili jetre, obratite se svom liječniku prije nego što uzmete ovaj lijek.

Ako uzmete više Caffetina nego što ste trebali

Ako ste uzeli više od preporučene doze, odmah zatražite medicinsku pomoć.

U slučaju predoziranja svaki sastojak lijeka može uzrokovati specifične simptome. Zbog prisutnosti paracetamola predoziranje može dovesti do teškog jetrenog oštećenja i ponekad do oštećenja bubrega (akutne tubularne nekroze). Neophodna je hitna hospitalizacija i liječenje. Lijek izbora kod predoziranja je N-acetilcistein.

Ako ste zaboravili uzeti Caffetin

Caffetin se koristi po potrebi, ovisno o poboljšanju simptoma. Ne uzimajte odjednom veću dozu od

maksimalne pojedinačne doze kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Caffetin

Ovaj lijek sadrži kodein koji može uzrokovati ovisnost ako ga uzimate kontinuirano dulje od 3 dana. Stoga, možete imati simptome ustezanja kada prestanete uzimati lijek. Obratite se liječniku ili ljekarniku ako mislite da imate simptome ustezanja.

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. Učestalost pojavljivanja nuspojava je nepoznata, odnosno učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka.

Prestanite odmah koristiti lijek i javite se odmah liječniku ako:

- osjetite jaku bol u trbuhu, mučninu i povraćate, a nedavno ste bili na operaciji žuči;
- dobijete alergijske reakcije koje mogu biti teške i uključuju svrbež i crvenilo s oticanjem lica, usana ili jezika praćeno otežanim gutanjem i/ili disanjem, padom krvnog tlaka;
- primijetite rasprostranjeni osip po tijelu praćen pojavom mjehurića, ljuštenjem kože te promjenama na sluznicama; prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi teških kožnih reakcija;
- primijetite neočekivano pogoršanje Vašeg općeg zdravstvenog stanja praćeno vrućicom koja ne reagira na uobičajeno simptomatsko liječenje ili se opetovano pojavljuje, zatim grloboljom, otežanim gutanjem i pojavom bolnih promjena na sluznicama, osobito u ustima i nosu ili u genitalnom i analnom području;
- osjetite probleme s disanjem što je vjerojatnije ako ste imali problema s disanjem kada ste uzimali druge lijekove protiv boli kao što su aspirin i druge nesteroidne protuupalne lijekove (npr. ibuprofen);
- imate neobjašnjive modrice ili krvarenje;
- imate mučninu, primijetite iznenadan gubitak težine, gubitak apetita te primijetite žutilo kože i očiju.

Ako uzimate lijek prema uputi, malo je vjerojatno da ćete razviti ovisnost o lijeku. Dakako, ako se išta od navedenog odnosi na Vas, važno je obratiti se svom liječniku:

- imate potrebu uzimati lijek tijekom duljeg razdoblja;
- imate potrebu uzimati lijek u većoj dozi od preporučene;
- osjećate se loše kada prestanete uzimati lijek, ali se osjećate bolje kada ga ponovno počnete uzimati.

U nastavku su navedene ostale nuspojave koje su zabilježene tijekom primjene ovog lijeka:

- mučnina, povraćanje, zatvor, osjećaj boli ili neugode u gornjem dijelu trbuha, suha usta, nadutost i bol u trbuhu.
- omaglica, nervoza, glavobolja, mamurnost, poremećeno stanje svijesti, halucinacije.
- nesvjestica.
- svrbež, znojenje, crvenilo, koprivnjača.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 sadrži

- Djelatne tvari su: paracetamol, propifenazon, kofein i kodeinfosfat seskvihidrat.

Jedna tableta sadrži 250 mg paracetamola, 210 mg propifenazona, 50 mg kofeina i 10 mg kodeinfosfata seskvihidrata.

- Drugi sastojci su: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, mikrokristalična celuloza PH 102, povidon, umrežena karmelozanatrij, bezvodni koloidni silicijev dioksid, vrsta A natrijevog škroboglikolata, natrijev laurilsulfat, gliceroldibehenat, magnezijev stearat.

Kako Caffetin izgleda i sadržaj pakiranja

Caffetin su bijele, okrugle tablete s obrađenim rubom, promjera približno 13 mm. Zaštitni znak Alkaloida  utisnut je na jednoj strani tablete, a naziv lijeka „CAFFETIN“ na drugoj strani tablete.

6 (1x6) tableta u PE/Al strip pakiranju, u kutiji.

12 (2x6) tableta u PE/Al strip pakiranju, 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 srpnju 2023.