

## Navodilo za uporabo

### CAFFETIN tablete

paracetamol, propifenazon, kofein, kodeinijev fosfat seskvihidrat

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo CAFFETIN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo CAFFETIN
3. Kako jemati zdravilo CAFFETIN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila CAFFETIN
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo CAFFETIN in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo CAFFETIN je kombiniran analgetik (zdravilo proti bolečinam) in antipiretik (zdravilo za zniževanje povišane telesne temperature). To zdravilo vsebuje kodein, paracetamol, propifenazon in kofein. Kodein spada v skupino zdravil, ki se imenujejo opioidni analgetiki, ki lajšajo bolečino. Lahko se uporablja samostojno ali v kombinaciji z drugimi protibolečinskimi zdravili, kot je npr. paracetamol. Analgetično delujeta tudi paracetamol in propifenazon. Kofein zveča učinek naštetih učinkovin. Zdravilo učinkovito zmanjšuje blago do zmerno hudo bolečino. Paracetamol in propifenazon tudi znižujeta povišano telesno temperaturo. Protibolečinski učinek se pojavi že 15 minut po zaužitju zdravila.

Zdravilo se uporablja za lajšanje blagih do zmerno hudih bolečin (glavobol, zobobol, migrena, bolečina po operaciji in poškodbi, nevralgija (bolečina v posameznih živcih - npr. bolečina vzdolž ishiadičnega živca - išias), mialgija (bolečina v mišicah), dismenoreja (boleča menstruacija)).

Kodein se lahko uporablja pri otrocih, starejših od 12 let, za kratkotrajno blaženje zmerne bolečine, ki je druga protibolečinska zdravila ne olajšajo, kot npr. paracetamol ali ibuprofen (samostojno).

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo CAFFETIN**

##### **Ne jemljite zdravila CAFFETIN:**

- če ste alergični na paracetamol, propifenazon, kofein, kodeinijev fosfat seskvihidrat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo ledvično ali jetrno okvaro, akutno intermitentno porfirijo (motnja v presnovi porfirina, ki se kaže s ponavljajočimi se napadi bolečin v trebuhu, gastrointestinalno disfunkcijo in nevrološkimi motnjami) ali akutno hemolitično anemijo (slabokrvnost zaradi skrajšane življenjske dobe eritrocitov) zaradi pomanjkanja encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze,

- če veste, da hitro presnavljate kodein v morfin,
- če ste noseči in/ali če dojite (glejte poglavje Nosečnost, dojenje in plodnost),
- za lajšanje bolečin pri otrocih in mladostnikih (0–18 let) po odstranitvi mandljev ali nosnih polipov zaradi sindroma obstruktivne apneje v spanju,
- pri otrocih, starih manj kot 12 let.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila CAFFETIN se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo CAFFETIN ni primerno za dolgotrajno zdravljenje. Kadar vam ga zdravnik predpiše za daljše zdravljenje, je potrebno spremljati krvno sliko ter jetno in ledvično delovanje. Posledice dolgotrajne uporabe zdravila so lahko zasvojenost, kronični glavobol, ledvična okvara ali okvara kostnega mozga. Če se vam med zdravljenjem z zdravilom CAFFETIN poviša telesna temperatura, pojavi vnetje v grlu ali mrzlica, morate obiskati svojega zdravnika.

Če imate funkcionalno okvaro ledvic, jeter, dihal (npr. bronhialna astma), bolezen ali okvaro kostnega mozga, tremor (hitro, ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa), povišan krvni tlak in če vam je slabo ali ste nervozni, nespečni, uporabljajte zdravilo CAFFETIN še posebej previdno.

Zdravila, ki znižujejo povišano telesno temperaturo, lahko prikrijejo znake okužbe.

Če trajata nepojasnjena telesna temperatura ali bolečina več kot 3 dni, se posvetujte z zdravnikom.

Uporabi zdravila se je potrebno izogibati pri bolnikih, ki so nagnjeni k zasvojenosti z drogami, alkoholom ali drugimi zdravili.

Kodein se z encimom v jetrih presnavlja v morfin. Morfin je spojina, ki lajša bolečino. Nekateri ljudje imajo ta encim spremenjen, kar lahko vpliva na ljudi na različne načine. Pri nekaterih ljudeh morfin ne nastaja ali nastaja v majhnih količinah, kar ne zadošča za lajšanje bolečine. Pri drugih ljudeh pa se lahko pojavijo resni neželeni učinki zaradi velike količine proizvedenega morfina. Če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, morate prenehati jemati to zdravilo in takoj poiskati zdravniško pomoč: počasno ali plitko dihanje, zmedenost, zaspanost, majhne zenice, občutek slabosti, bruhanje, zaprtje, pomanjkanje apetita.

### **Otroci in mladostniki**

Varnosti uporabe zdravila CAFFETIN pri otrocih niso ugotovili, zato uporaba zdravila pri otrocih, mlajših od 12 let, ni dovoljena, pri starejših otrocih pa je pri uporabi zdravila potrebna posebna previdnost.

#### Uporaba pri otrocih in mladostnikih po operaciji

Kodeina se ne sme uporabljati za lajšanje bolečine pri otrocih in mladostnikih po odstranitvi mandljev ali nosnih polipov zaradi sindroma obstruktivne apneje v spanju.

#### Uporaba pri otrocih, ki imajo težave z dihanjem

Kodeina se ne priporoča za uporabo pri otrocih, ki imajo težave z dihanjem, ker se lahko simptomi morfinske toksičnosti pri teh otrocih poslabšajo.

### **Druga zdravila in zdravilo CAFFETIN**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Sočasnega jemanja zdravila CAFFETIN z **uspavali** ali **pomirjevali** se zaradi zaviralnega učinka kodeina na osrednje živčevje ne priporoča.

Tudi sočasne uporabe zdravila CAFFETIN s **spodbujevalci osrednjega živčevja**, **zaviralci monoaminooksidaze** (furasolidin, selegilin), **prokarbazinom** (zdravilo, ki zavira celično rast in razmnoževanje - citostatik) ter **zdravili, ki vsebujejo kofein ali alkohol**, se ne priporoča.

**Alkohol**, **fenobarbital** (uspavalo iz skupine barbituratov, ki se uporablja tudi kot antiepileptik), antiepileptika **fenitoin** in **karbamazepin** ter **izoniazid** in **rifampicin**, ki se uporabljata za zdravljenje tuberkuloze, zvečajo hepatotoksičnost paracetamola.

Med hkratnim zdravljenjem z zdravilom CAFFETIN in **peroralnimi antikoagulanti** (zdravila, ki preprečujejo ali zavirajo strjevanje krvi - acenokumarol, varfarin) ali **nesteroidnimi protivnetnimi zdravili** se lahko pojavijo prebavne neželene interakcije.

**Sočasna uporaba drugih zdravil, ki vsebujejo paracetamol**, z zdravilom CAFFETIN poveča nevarnost za preveliko odmerjanje paracetamola.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete **flukloksacilin** (antibiotik), saj obstaja resno tveganje za nenormalnost krvi in telesnih tekočin (presnovna acidoza z visoko anionsko vrzeljo), ki jo je treba nemudoma zdraviti in se lahko pojavi še zlasti v primeru hude okvare ledvic, sepse (pri kateri bakterije in njihovi toksini krožijo po krvnem obtoku, kar vodi do poškodb organov), podhranjenosti, kroničnega alkoholizma in pri uporabi najvišjih dnevnih odmerkov paracetamola.

Sočasno jemanje zdravila CAFFETIN in **sedativnih zdravil**, kot so benzodiazepini ali podobna zdravila, poveča tveganje za pojav zaspanosti, težav z dihanjem (depresijo dihanja), koma in je lahko življenjsko ogrožajoče. Zato sočasno jemanje pride v poštev samo v primeru, kadar ni drugih možnosti zdravljenja.

Če vam zdravnik predpiše zdravilo CAFFETIN skupaj s sedativnimi zdravili, mora omejiti njihov odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja.

Zdravnika obvestite o vseh sedativnih zdravilih, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte njegova priporočila za odmerjanje. Lahko bi bilo koristno, da bi prijatelje ali sorodnike seznanili z zgoraj navedenimi znaki in simptomi. Če opazite takšne simptome, se posvetujte z zdravnikom.

### **Zdravilo CAFFETIN skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Sočasno jemanje zdravila in uživanje alkohola se odsvetuje. Tudi sočasne uporabe zdravila s pijačami, ki vsebujejo kofein, se ne priporoča.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### Nosečnost

Varnosti uporabe zdravila med nosečnostjo niso ugotovili, zato zdravila CAFFETIN med nosečnostjo ne uporabljajte (glejte poglavje Ne jemljite zdravila CAFFETIN).

#### Dojenje

Zdravila CAFFETIN ne jemljite med dojenjem, ker vsebuje kodein. Kodein in morfin prehajata v materino mleko.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo CAFFETIN v terapevtskih odmerkih ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Pri upravljanju vozil in strojev pa morate biti zelo previdni, če ste vzeli največji dnevni odmerek (6 tablet), zlasti če ste sočasno zaužili alkohol.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

## **3. Kako jemati zdravilo CAFFETIN**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravila se ne sme jemati več kot 3 dni. Če se bolečina ne izboljša po treh dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

### Način uporabe

Tableto pogoltnite z nekaj tekočine.

Tablete vzemite iz dvojnega traku šele, ko jih boste uporabili.

### **Odrasli**

Priporočeni odmerek je 1 do 2 tableti zdravila enkrat do trikrat na dan (največji dnevni odmerek zdravila je 6 tablet).

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

#### Uporaba pri mladostnikih, starih več kot 12 let

Mladostnikom dajte eno tableto enkrat do trikrat na dan.

#### Otroci, mlajši od 12 let

Zdravila CAFFETIN se ne sme dati otrokom, mlajšim od 12 let, zaradi tveganja za hude težave z dihanjem.

### **Odmerjanje pri ledvičnih in jetrnih bolnikih**

Če ste ledvični in/ali jetrni bolnik, morate zdravilo CAFFETIN uporabljati previdno. Pred uporabo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.**

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila CAFFETIN, kot bi smeli**

Dolgotrajno jemanje velikih odmerkov zdravila lahko povzroči ledvično popuščanje, kronični glavobol ali okvaro kostnega mozga.

Prevelik enkratni odmerek lahko povzroči slabost, bruhanje, motnje zavesti, krče ter jetrno in ledvično okvaro.

V primeru zaužitja večjega števila tablet, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo CAFFETIN**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Bolniki terapevtske odmerke zdravila CAFFETIN dobro prenašajo. Pojava neželenih učinkov, povezanih z terapevtskim odmerkom, ni pričakovati, saj so količine učinkovin v zdravilu majhne.

Med zdravljenjem z zdravilom CAFFETIN se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

**Občasni neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

navzea (občutek siljenja na bruhanje), bruhanje in druge prebavne motnje, preobčutljivostne reakcije (srbečica, kožni izpuščaji, koprivnica).

**Redki neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

trombocitopenija (znižana koncentracija krvnih ploščic v krvi), levkopenija (znižana koncentracija belih krvničk v krvi), nevtropenija (znižana koncentracija belih krvničk z nevtrofilno granulirano citoplazmo v krvi), pancitopenija (znižana koncentracija belih krvničk, rdečih krvničk in krvnih ploščic v krvi), agranulocitoza (zelo zmanjšana koncentracija belih krvničk z granulirano citoplazmo),

anafilaktični šok (nenadna, huda, smrtno nevarna preobčutljivostna reakcija z nakopičenjem tekočine v medceličnem prostoru, padcem krvnega tlaka, ovirano prehodnostjo bronhijev), nespečnost, nervoza.

**Zelo redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):  
primeri resnih kožnih reakcij.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):  
tahikardija (hitro utripanje srca), motnje pri delovanju jeter, jetrna okvara.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila CAFFETIN**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in dvojnem traku poleg oznake EXP (okrajšava za rok uporabnosti). Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo CAFFETIN**

- Učinkovine so paracetamol, propifenazon, kofein in kodeinijev fosfat seskvihidrat. Ena tableta vsebuje 250 mg paracetamola, 210 mg propifenazona, 50 mg kofeina in 10 mg kodeinijevega fosfata seskvihidrata.
- Druge pomožne snovi so magnezijev stearat (E470b), natrijev lavrilsulfat, natrijev karboksimetilškrob vrste A, koloidni brezvodni silicijev dioksid, povidon, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468), glicerildibehenat.

### **Izgled zdravila CAFFETIN in vsebina pakiranja**

Zdravilo CAFFETIN so bele, okrogle, ploščate tablete z vtisnjenim zaščitnim znakom izdelovalca zdravila na eni strani in vtisnjenim imenom "CAFFETIN" na drugi strani.

Škatla z 10 tabletami (1 x 10 tablet v dvojnem traku iz aluminij-polietilenske folije).

Škatla z 12 tabletami (2 x 6 tablet v dvojnem traku iz aluminij-polietilenske folije).

**Način izdaje zdravila CAFFETIN**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 02. 06. 2022.**