

Navodilo za uporabo

Cafcold filmsko obložene tablete

paracetamol, psevdoefedrinjev klorid, dekstrometorfanijev bromid, askorbinska kislina

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, farmacevta ali medicinske sestre.

- 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 5 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Cafcold in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Cafcold je kombinirano zdravilo, ki vsebuje naslednje učinkovine: paracetamol, psevdoefedrin (v obliki psevdoefedrinijevega klorida), dekstrometorfan (v obliki dekstrometorfanijevega bromida) in askorbinsko kislino (vitamin C).

Paracetamol blaži bolečine in znižuje zvišano telesno temperaturo. Psevdoefedrin odmaši zamašen nos in odpira nosne ter dihalne poti. Dekstrometorfan blaži kašelj zaradi zmanjšane draženja žrela in bronhijev (sapnic). Vitamin C krepi imunski sistem.

Zdravilo Cafcold uporabljamo za lajšanje najbolj pogostih simptomov prehlada in gripe, kot so glavobol, bolečine v mišicah, bolečine v žrelu, zamašen nos, povišana telesna temperatura ali suh kašelj.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cafcold

Ne jemljite zdravila Cafcold:

- če ste alergični na učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate zelo visok krvni tlak (hudo hipertenzijo) ali hipertenzijo, ki je ne nadzorujete z zdravili,
- če imate koronarno arterijsko bolezen (bolezen srčnih arterij),
- če imate hudo okvaro jeter,
- če imate hudo akutno (nenadno) ali kronično (dolgotrajno) bolezen ledvic ali odpoved ledvic,
- če **jemljete ali ste v zadnjih dveh tednih** jemali zdravila za zdravljenje depresije, imenovana zaviralci monoaminooksidaze (MAO),
- če ste mlajši od 12 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Cafcold se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

To zdravilo lahko povzroči odvisnost. Zato mora biti zdravljenje s tem zdravilom kratkotrajno.

Preden vzamete zdravilo Cafcold, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate blago ali zmerno hipertenzijo (visok krvni tlak), srčno in sladkorno bolezen, zmerno ali blago okvaro jeter ali ledvic, povečano delovanje ščitnice (hipertiroidizem), čezmerno znojenje, zvišan očesni tlak ali povečano prostato;
- če jemljete zdravila, kot so določeni antidepresivi (fluoksetin, sertralin ali paroksetin) ali antipsihotiki, lahko ti medsebojno delujejo z zdravilom Cafcold, zaradi česar se lahko pri vas razvije tako imenovani serotoniniski sindrom, ki lahko vključuje spremembe v duševnem stanju (npr. vznemirjenost, halucinacije, duševne motnje, koma) in druge učinke, kot je telesna temperatura nad 38 °C, povišan srčni utrip, nestabilen krvni tlak in pretirano izraženi refleksi, mišični krči, tresenje nog, otrplost mišic, pomanjkanje koordinacije in/ali gastrointestinalni simptomi (npr. slabost, bruhanje, driska). V primeru pojava teh simptomov se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom;
- če vam je zdravnik povedal, da počasi presnavljate preko encima CYP2D6. Encim CYP2D6 je vključen v presnovo dekstrometorfana (ena izmed učinkovin zdravila Cafcold);
- če ste starejši od 60 let ali ste oslabei, ker obstaja večja verjetnost, da se bodo zaradi jemanja zdravila Cafcold pojavili neželeni učinki;
- če dnevno zaužijete **večje količine alkoholnih pijač** ali izdelkov, ki vsebujejo kofein.

Med zdravljenjem z zdravilom Cafcold takoj obvestite zdravnika, če imate hudo bolezen, vključno s hudo okvaro ledvic ali sepsa (kadar bakterije in njihovi toksini krožijo v krvi in povzročijo okvare organov), ali če trpite zaradi podhranjenosti, kroničnega alkoholizma ali če jemljete tudi flukloksacilin (antibiotik). Pri bolnikih v teh okoliščinah, kadar se paracetamol uporablja v rednih odmerkih dlje časa ali kadar se paracetamol jemlje skupaj s flukloksacilinom, so poročali o resnem stanju, imenovanem presnovna acidoza (nenormalnost krvi in tekočin). Simptomi presnovne acidoze lahko vključujejo: resne težave z dihanjem, ki vključujejo globoko hitro dihanje, zaspanost, slabost in bruhanje.

Pri uporabi zdravil, ki vsebujejo psevdoefedrin, so poročali o posteriornem reverzibilnem encefalopatičnem sindromu (PRES) in reverzibilnem cerebralnem vazokonstriktorskem sindromu (RCVS). PRES in RCVS sta redki stanji, ki lahko vključujeta zmanjšano prekrvavitev možganov. Prenehajte z uporabo zdravila Cafcold in takoj poiščite zdravniško pomoč, če se pri vas pojavijo simptomi, ki so lahko znaki PRES ali RCVS (za simptome glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).

Če se vam pojavi razširjena (generalizirana) pordelost (eritem) s pustulami in zvišano telesno temperaturo, prenehajte jemati zdravilo Cafcold in se posvetujte z zdravnikom ali nemudoma poiščite zdravniško pomoč. Glejte poglavje 4.

Med uporabo zdravila Cafcold se lahko zaradi vnetja debelega črevesa (ishemičnega kolitisa) pojavi nenadna bolečina v trebuhu ali krvavitev iz danke. Če se vam pojavijo ti prebavni simptomi, prenehajte jemati zdravilo Cafcold in se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč. Glejte poglavje 4.

Pri zdravljenju z zdravilom Cafcold lahko pride do zmanjšanja pretoka krvi do optičnega živca. Če se pri vas pojavi nenadna izguba vida, prenehajte jemati zdravilo Cafcold in se takoj obrnite na svojega zdravnika ali poiščite zdravniško pomoč. Glejte poglavje 4.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete druga zdravila, ki vsebujejo paracetamol, ker bi to lahko privedlo do prevelikega odmerjanja paracetamola.

Druga zdravila in zdravilo Cafcold

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

Pri sočasnem jemanju zdravila Cafcold in nekaterih drugih zdravil lahko pride do medsebojnega delovanja. To se lahko pojavi pri sočasnem jemanju s/z:

- zdravili, ki preprečujejo strjevanje krvi (npr. varfarin) ali zdravilom za zdravljenje bakterijskih okužb (kloramfenikol), pri čemer se njihov učinek lahko poveča;
- nekaterimi zdravili za zdravljenje epilepsije (barbiturati, antiepileptiki), zdravilom za zdravljenje tuberkuloze (rifampicin), pri čemer se učinek zdravila Cafcold lahko zmanjša, toksično delovanje presnovkov paracetamola pa poveča;
- zdravili, imenovanimi zaviralci izoencima CYP2D6, pri čemer se lahko poveča tveganje za toksične učinke dekstrometorfana (ena izmed učinkovin zdravila Cafcold):
 - zdravila za zdravljenje depresije iz skupine selektivnih zaviralcev ponovnega privzema serotonina (kot so npr. fluoksetin, paroksetin, sertralin),
 - bupropion (uporablja se kot pomoč pri opuščanju kajenja),
 - zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (kinidin, amjodaron, flekainid, propafenon),
 - terbinafin (zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb),
 - metadon (uporablja se za zdravljenje odvisnosti od opioidov in kronične bolečine),
 - cinakalcet (uporablja se za zdravljenje zvečane koncentracije kalcija v krvi ali bolezni obščitničnih žlez),
 - haloperidol (pojavi se lahko nemir, živčnost in zaspanost) ter nekatera druga zdravila za zdravljenje duševnih motenj (perfenazin, tioridazin);
- nekaterimi zdravili za zdravljenje visokega krvnega tlaka (metildopa, zaviralci adrenergičnih receptorjev alfa in beta), pri čemer se njihov učinek lahko zmanjša;
- tricikličnimi antidepresivi (zdravila za zdravljenje depresije) in simpatikomimetiki, pri čemer se lahko zviša krvni tlak in zveča srčni utrip;
- zdravilom za lajšanje migrenskih glavobolov (dihidroergotamin);
- zdravilom za uravnavanje črevesne motilitete (metoklopramid) in zdravilom za preprečevanje slabosti in bruhanja (domperidon);
- zdravilom za uravnavanje količine holesterola in drugih maščob v krvi (holestiramin);
- nesteroidnimi protivnetnimi učinkovinami (zdravila za zdravljenje vnetij in revmatskih bolezni), acetilsalicilno kislino in salicilamidom (zdravili za zdravljenje bolečine in zvišane telesne temperature), pri čemer se poveča verjetnost za nastanek neželenih učinkov;
- flufenazinom (zdravilo za zdravljenje duševnih motenj), pri čemer se njegov učinek lahko zmanjša;
- kontracepcijskimi tabletami, pri čemer se lahko toksično delovanje presnovkov paracetamola poveča;
- drugimi zdravili, ki vsebujejo paracetamol;
- flukloksacilinom (antibiotik), pri čemer obstaja resno tveganje za nenormalnost krvi in telesnih tekočin (imenovano presnovna acidoza), ki jo je treba nemudoma zdraviti (glejte poglavje 2).

Zdravila Cafcold ne smete jemati, če jemljete ali ste v zadnjih 14 dneh jemali zdravila za zdravljenje depresije, imenovana zaviralci monoaminooksidaze (MAO).

Zdravilo Cafcold skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Cafcold lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje. **Zdravila ne smete jemati skupaj z alkoholnimi pijačami.** Če jemljete zdravilo skupaj z alkoholom, lahko pride do poškodb jeter. Izogibajte se izdelkom, ki vsebujejo kofein, ker se lahko pojavita živčnost in hitro bitje srca.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Paracetamol in psevdofedrin se v majhnih količinah izločata v materino mleko. Pri dojenih otrocih lahko psevdofedrin povzroči jok, nemir in nespečnost.

Ker se med dojenjem povečajo potrebe za askorbinsko kislino, se tudi v obdobju dojenja priporoča povečan vnos askorbinske kisline.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Bodite previdni pri vožnji ali upravljanju vozil, dokler ne boste vedeli, kako zdravilo učinkuje na vas. Zdravilo Cafcold lahko pri nekaterih povzroči zaspanost in omotico.

Zdravilo Cafcold vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Cafcold

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

Odmerjanje

Odrasli

Priporočeni odmerek za odrasle je 1 do 2 tableti, največ 4-krat na dan. Presledek med posameznimi odmerki naj bo vsaj 4 ure.

Največji dnevni odmerek je 8 tablet. Največji dnevni odmerek se lahko jemlje 1 do 2 dni. Zdravnik vam bo povedal, koliko časa lahko jemljete največji dnevni odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Cafcold ne smejo uporabljati otroci, mlajši od 12 let. Priporočeni odmerek za mladostnike, stare od 12 do 18 let, je 1 do 2 tableti, največ 4-krat na dan. Presledek med posameznimi odmerki naj bo vsaj 4 ure.

Največji dnevni odmerek je 8 tablet. Največji dnevni odmerek se lahko jemlje 1 do 2 dni. Zdravnik vam bo povedal, koliko časa lahko jemljete največji dnevni odmerek.

Bolniki, stari več kot 60 let, oslabei bolniki ter bolniki z okvaro jeter ali ledvic

Pred uporabo zdravila Cafcold se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo ocenil, kateri odmerki so za vas primerni.

Način uporabe

Zdravilo Cafcold je namenjeno za peroralno uporabo.

Tableto vzemite s kozarcem vode. Zdravilo Cafcold lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

Razdelilna zarezja je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Zdravilo smete jemati največ 5 dni zapored; če se v tem času simptomi ne izboljšajo ali se celo poslabšajo, se morate posvetovati z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cafcold, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cafcold, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, tudi če se počutite dobro, saj lahko prevelik odmerek pozneje povzroči hudo okvaro jeter in manj pogosto ledvic.

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila Cafcold, kot bi smeli, se lahko pri vas pojavijo naslednji simptomi:

slabost, občutek siljenja na bruhanje in bruhanje, znojenje, bolečine v trebuhu, nehoteno krčenje mišic, vznemirjenost, nemir, tresenje, zmedenost, zaspanost, motnje zavesti, nehoteni in hitri gibi oči, srčne bolezni (hiter srčni utrip), srčna aritmija, povišan krvni tlak, motnje koordinacije, psihoza s prividi, halucinacije, omotičnost, razdražljivost, hiperaktivnost, zastoj seča, oteženo dihanje, otopelost in pretirana vzdražljivost. V primeru izjemno prevelikega odmerka se lahko pojavijo: koma, huda dihalna stiska in napadi krčev. V primeru pojava teh simptomov takoj pokličite zdravnika ali bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Cafcold

Zdravilo Cafcold lahko jemljete po potrebi glede na svoje simptome. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj prenehajte z uporabo zdravila Cafcold in poiščite nujno zdravniško pomoč, če se pri vas pojavijo simptomi, ki so lahko znaki posteriornega reverzibilnega encefalopatičnega sindroma (PRES) in reverzibilnega cerebralnega vazokonstriktorskega sindroma (RCVS), ki vključujejo:

- hud glavobol, ki se pojavi nenadno,
- slabost,
- bruhanje,
- zmedenost,
- epileptične napade,
- spremembe vida.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih, ki so v nadaljevanju razvrščeni po pogostnosti.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- suha usta,
- občutek siljenja na bruhanje,
- bruhanje,
- zaspanost,
- nespečnost,
- nemir,
- razdražljivost,
- glavobol,
- omotica,
- zvišan krvni tlak,
- hitrejši srčni utrip.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- preobčutljivostne reakcije, zlasti kožni izpuščaji, srbenje in koprivnica,
- tresenje,
- bolečina v zgornjem delu trebuha,
- zmanjšano število krvnih celic, imenovanih trombociti, levkociti, granulociti,
- primeri resnih kožnih reakcij (zaradi paracetamola).

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- resni stanji, ki vplivata na žile v možganih, znani kot posteriorni reverzibilni encefalopatični sindrom (PRES) in reverzibilni cerebralni vazokonstriksijski sindrom (RCVS),
- resno stanje, zaradi katerega lahko kri postane bolj kisla (imenovano presnovna acidoza), pri bolnikih s hudo boleznijo, ki uporabljajo paracetamol (glejte poglavje 2),
- v prvih 2 dneh zdravljenja z zdravilom Cafcold je možen nenaden pojav zvišane telesne temperature, pordelosti kože ali številnih majhnih pustul (to so lahko simptomi akutne generalizirane eksantemske pustuloze – AGEP). Glejte poglavje 2. Če se vam pojavijo ti simptomi, prenehajte uporabljati zdravilo Cafcold in se posvetujte z zdravnikom ali nemudoma poiščite zdravniško pomoč;
- vnetje debelega črevesa zaradi nezadostne preskrbe s krvjo (ishemični kolitis),
- zmanjšan pretok krvi do optičnega živca (ishemična optična nevropatija).

Resne alergijske reakcije na zdravilo Cafcold so zelo redke in skoraj nikoli ne ogrožajo življenja. Če se pri vas kadar koli nenadoma pojavijo sopenje, težave pri dihanju, otekanje očesnih vek, obraza ali ustnic, izpuščaj ali srbenje (posebno po vsem telesu), o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Cafcold

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

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 Cafcold

- Učinkovine so paracetamol, psevdofedrinijev klorid, dekstrometorfanijev bromid in askorbinska kislina (vitamin C).
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg paracetamola, 30 mg psevdofedrinijevega klorida, 15 mg dekstrometorfanijevega bromida in 60 mg askorbinske kisline.
- Druge sestavine zdravila so predgelirani škrob, mikrokristalna celuloza (E460), povidon, premreženi natrijev karmelozat (E468), brezvodni koloidni silicijev dioksid, smukec (E553b) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter delno hidroliziran polivinilalkohol, makrogol 3350, titanov dioksid (E171), smukec (E553b) in indigotin (E132) v filmski oblogi tablete.

Izgled zdravila Cafcold in vsebina pakiranja

Tablete zdravila Cafcold so modre, podolgovate, bikonveksne, z razdelilno zarezo na eni strani.

Filmsko obložene tablete so pakirane v pretisnem omotu.

Škatla vsebuje 1 pretisni omot z 10 filmsko obloženimi tabletami.

Način izdaje zdravila Cafcold

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 5. 2025.