NAVODILO ZA UPORABO

Cafcold filmsko obložene tablete (Paracetamolum, Pseudoephedrini hydrochloride, Dextromethorphani hydrobromidum, Acidum ascorbicum)

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolje koristilo.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:
1. Kaj je zdravilo Cafcold in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Cafcold
3. Kako uporabljati zdravilo Cafcold
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cafcold
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CAFCOLD IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Cafcold je kombinirano zdravilo, ki vsebuje zdravilne učinkovine: paracetamol, psevdoefedrin (kot psevdoefedrinijev klorid), dekstrometorfan (kot dekstrometorfanijev bromid) 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 zmanjšanega 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 suhi kašelj.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO CAFCOLD

Ne uporabljajte zdravila Cafcold
- če ste alergični (preobčutljivi na) zdravilne učinkovine ali katerokoli sestavino zdravila Cafcold,
- če imate hudo hipertenzijo (visok krvni tlak), koronarno arterijsko bolezen (bolezen srčnih arterij) ali hudo jetrno ali ledvično okvaro,

- če **jemljete ali ste v zadnjih dveh tednih** jemali zdravila za zdravljenje depresije, imenovana zaviralci monoaminooksidaze (MAO),
- če ste mlajši od 12 let.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Cafcold
- če imate blago ali zmerno hipertenzijo (visok krvni tlak), srčno in sladkorno bolezen, zmerno ali blago jetrno ali ledvično okvaro, povečano delovanje ščitnice (hipertiroidizem), čezmerno znojenje, zvišan očesni tlak ali povečano prostato,
- če jemljete zdravila za zdravljenje depresije kot so fluoksetin, sertralin ali paroksetin, ker bi lahko prišlo do tako imenovanega serotoninskega sindroma; če se pojavijo slabost, bruhanje, zvišan krvni tlak, zvečana telesna temperatura, mišični krči, duševne motnje, tresenje nog, halucinacije se morate nemudoma posvetovati s svojim zdravnikom.
- če ste starejši od 60 let ali oslabeli, 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.

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

Uporaba drugih zdravil
Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Pri sočasnem jemanju zdravila Cafcold in nekaterih drugih zdravil pride lahko do medsebojnega delovanja. To se lahko pojavi pri sočasnem jemanju z:
- zdravili, ki preprečujejo strjevanje krvi (npr. varfarin) ali zdravilom za zdravljenje bakterijskih okužb (kloramfenikol), ker se njihov učinek lahko poveča,
- nekaterimi zdravili za zdravljenje epilepsije (barbiturati, antiepileptiki), zdravilom za zdravljenje tuberkuloze (rifampicin), ker se učinek zdravila Cafcold lahko zmanjša, toksično delovanje presnovkov paracetamola pa poveča,
- zdravili imenovanimi zaviralci izoencima CYP2D6 kot so amiodaron, haloperidol, propafenon, kinidin in zdravila iz skupine selektivni zaviralci prevzema serotonina, ker se poveča toksičnost dekstrometorfana, ki je zdravilna učinkovina v zdravilu Cafcold,
- nekaterimi zdravili za zdravljenje visokega krvnega tlaka (metildopa, zaviralci adrenergičnih receptorjev alfa in beta), ker se njegov učinek lahko zmanjša,
- nekaterimi zdravili za zdravljenje depresije (triciklični antidepresivi, fluoksetin, zaviralci monoaminooksidaze), ker se lahko zviša krvni tlak in zveča srčni utrip,
- zdravilom, ki se uporablja za zdravljenje nekaterih duševnih motenj (haloperidol), ker se lahko pojavijo nemir, živčnost in zaspanost,
- zdravilom za lajšanje migrenskih glavobolov (dihidroergotamin);
- zdravilom za uravnavanje črevesne motilitete (metoklopramid) in zdravilom za preprečavanje slabosti in bruhanja (domperidon),
- zdravilom za uravnavanje količine holesterola in drugih maščob v krvi (holestiramin),
- nesteroidnimi protivnetnimi učinkovinami (zdravila za zdravljenje vnetij in revmatičnih bolezni) in salicilamidom (zdravilo za zdravljenje bolečine in zvečane telesne temperature), ker se poveča verjetnost za nastenek neželenih učinkov,
- zdravilom za zdravljenje duševnih motenj, flufenazinom, ker se njegov učinek lahko zmanjša,
- s kontracepcijskimi tabletami, ker se lahko toksično delovanje presnovkov paracetamola poveča,
- drugimi zdravili, ki vsebujejo paracetamol.

Uporaba zdravila Cafcold skupaj s hrano in pijačo
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 in dojenje
Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.
Če ste noseči ali dojite, se pred uporabo zdravila Cafcold posvetujete z zdravnikom.
Paracetamol, psevdoefedrin in askorbinska kislina se izločajo v materino mleko. Pri dojenih otrocih lahko zdravilo Cafcold povzroči jok, nemir in nespečnost.

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.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO CAFCOLD

Pri jemanju zdravila Cafcold natančno upoštevajte navodila za pravilno uporabo. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odrasli in mladostniki, stari več kot 12 let:
Običajni odmerek 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, oslabeli 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.

Tableto vzemite s kozarcem vode.
Zdravilo Cafcold je namenjeno za peroralno uporabo.
Zdravilo Cafcold lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

Zdravilo smete jemati največ 5 dni zapored; če se v tem času simptomi ne izboljšajo ali se celo poslabšajo, se posvetujte 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 ali s farmacevtom, tudi če se počutite dobro, saj lahko prevelik odmerek pozneje povzroči hudo jetrno okvaro.
V primeru pojava simptomov in znakov, kot so slabost, bruhanje, znojenje, bolečine v trebuhu, nemir, tresenje, krči, srčna aritmija, povišan krvni tlak, halucinacije, omotičnost, zaspanost, oteženo dihanje, otopelost, nemudoma obvestite svojega zdravnika ali najbližjo zdravstveno ustanovo.

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 ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Neželeni učinki so navedeni po pogostnosti:
- **Zelo pogosti:** pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
- **Pogosti:** pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
- **Občasni:** pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
- **Redki:** pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
- **Zelo redki:** pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
- **Neznana pogostnost:** pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:
Redki: suha usta, slabost, bruhanje, zaspanost, nespečnost, nemir, razdražljivost, glavobol, omotica, zvišan krvni tlak in hitro bitje srca.
Zelo redki: preobčutljivostne reakcije, zlasti kožni izpuščaji, srbenje, koprivnica, tresenje, bolečina v zgornjem delu trebuha, zmanjšano število krvnih celic imenovanih trombociti, levkociti, granulociti.

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

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CAFCOLD

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Cafcold ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na pretisnem omotu poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša 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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Cafcold
Zdravilne učinkovine so paracetamol, psevdoefedrinijev klorid, dekstrometorfanijev bromid in askorbinska kislina (vitamin C).

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg paracetamola, 30 mg psevdoefedrinijevega klorida, 15 mg dekstrometorfanijevega bromida in 60 mg askorbinske kisline.

Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, premreženi natrijev karmelozat, smukec in magnezijev stearat v jedru tablete in delno hidroliziran polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), smukec, makrogol 3350, indigotin (E132) v filmski oblogi tablete.

Izgled zdravila Cafcold in vsebina pakiranja
Tablete zdravila Cafcold so modre, podolgovate, bikonveksne, filmsko obložene, z razdelilno zarezo na eni strani. Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.
Filmsko obložene tablete so pakirane v pretisnem omotu.
Škatla vsebuje 1 pretisni omot z 10 filmsko obloženimi tabletami.

Način in režim izdaje zdravila
Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
Alkaloid d.o.o.
Celovška 40a
1000 Ljubljana
Slovenija
Telefon: +386 1 300 42 90
Faks: +386 1 300 42 91
E-pošta: info@alkaloid.si

Izdelovalec:
Alkaloid d.o.o.
Celovška cesta 40a
1000 Ljubljana, Slovenija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:
Alkaloid d.o.o.
Celovška 40a
1000 Ljubljana
Slovenija
Telefon: +386 1 300 42 90
Faks: +386 1 300 42 91
E-pošta: info@alkaloid.si

Navodilo je bilo odobreno
17.6.2009