

NAVODILO ZA UPORABO**CAFFETIN[®] tablete**
(Paracetamol, Propyphenazonum, Coffeinum, Codeini phosphas sesquihydricus)**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 najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v nekaj 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 CAFFETIN[®] tablete in za kaj ga uporabljamo?
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo CAFFETIN[®] tablete?
3. Kako uporabljati zdravilo CAFFETIN[®] tablete?
4. Možni neželeni učinki.
5. Shranjevanje zdravila CAFFETIN[®] tablete.
6. Dodatne informacije.

1. KAJ JE ZDRAVILO CAFFETIN[®] TABLETE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO?

Zdravilo CAFFETIN[®] tablete je kombiniran analgetik (zdravilo proti bolečinam) in antipiretik (zdravilo za zniževanje zvišane telesne temperature). Analgetično delujejo tri učinkovine: paracetamol, propifenazon in kodeinijev fosfat seskvihidrat. Kofein zveča učinek naštetih učinkovin. 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, mialgija, dismenoreja (boleča menstruacija)).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO CAFFETIN[®] TABLETE?**Ne uporabljajte zdravila CAFFETIN[®] tablete**

- če ste preobčutljivi za katerikoli sestavino zdravila,
- če imate hudo ledvično ali jetrno odpoved, akutno intermitentno porfirijo ali pomanjkanje glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze,
- če ste noseči.

Zdravila ne smete dajati otrokom starim manj kot 6 let.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila CAFFETIN® tablete

Zdravilo CAFFETIN® tablete ni primerno za dolgotrajno zdravljenje. Kadar vam ga zdravnik predpiše za daljše zdravljenje, je potrebno spremljati krvno sliko ter jetrno in ledvično delovanje. Posledice dolgotrajne uporabe zdravila so lahko zasvojenost, kronični glavobol, ledvična okvara ali okvara kostnega mozga.

Če se med zdravljenjem z zdravilom CAFFETIN® tablete poviša telesna temperatura, pojavi vnetje v grlu ali mrzlica, morate obvestiti svojega zdravnika.

Če imate funkcionalno okvaro ledvic, jeter ali dihal (bronhialna astma) uporabljajte zdravilo še posebej previdno.

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

Če trajata nepojasnjena telesna temperatura ali bolečina več kot 3 do 5 dni, se posvetujte z zdravnikom.

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

Varnosti uporabe zdravila pri otrocih niso ugotovili, zato se uporabi zdravila pri njih izogibamo.

Uporaba drugih zdravil

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

Če sočasno z zdravilom CAFFETIN® tablete jemljete tudi druga zdravila, se morate posvetovati z zdravnikom, zlasti če jemljete uspavala, pomirjevala, antihistaminike, antiepileptike, antidepresive, antipsihotike, peroralna antikoagulacijska zdravila ter zdravila proti slabosti.

Tudi sočasna uporaba zdravila CAFFETIN® tablete z spodbujevalci osrednjega živčevja, zaviralci monoaminoooksidaze (furasolidin, selegilin) ter zdravil, ki vsebujejo kofein ali alkohol se ne priporoča.

Alkohol, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin, izoniazid in rifampicin zvečajo hepatotoksičnost paracetamola.

Med hkratnim zdravljenjem z zdravilom CAFFETIN® tablete in peroralnimi antikoagulanti (acenokumarol, varfarin) ali nesteroidnimi protivnetnimi zdravili se lahko pogosteje pojavijo neželene interakcije.

Sočasna uporaba drugih zdravil, ki vsebujejo paracetamol z zdravilom CAFFETIN® tablete poveča nevarnost za predoziranje paracetamola.

Uporaba zdravila CAFFETIN® tablete skupaj s hrano in pijačo

Sočasno jemanje zdravila in uživanje alkohola se odsvetuje. Tudi sočasna uporaba zdravila z pijačami, ki vsebujejo kofein se ne priporoča.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Varnosti uporabe zdravila med nosečnostjo niso ugotovili, zato zdravila med nosečnostjo ne uporabljajte.

Če dojite ali nameravate dojiti, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Uporaba zdravila med dojenjem se ne priporoča. V primeru uporabe je potrebna previdnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo v terapevtskih odmerkih vplivalo 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.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO CAFFETIN[®] TABLETE?

Pri uporabi zdravila CAFFETIN[®] tablete natančno upoštevajte priloženo navodilo.

Če ste negotovi glede uporabe zdravila CAFFETIN[®] tablete, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odrasli:

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

Otroci, stari več kot 6 let:

Otrokom dajte polovico do eno tableto enkrat do trikrat na dan.

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo CAFFETIN[®] tablete

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila CAFFETIN[®] tablete, kot bi smeli

Dolgotrajno jemanje velikih odmerkov zdravila lahko povzroči ledvično odpoved, 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 imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila CAFFETIN[®] tablete, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI.

Kot vsa zdravila lahko tudi zdravilo CAFFETIN[®] tablete povzročata neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravilo se v terapevtskih odmerkih dobro prenaša. Zelo redko ali med zdravljenjem z velikimi odmerki se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki: slabost, bruhanje in druge prebavne motnje, zaspanost ali nespečnost, motnje jetrnega delovanja, analgetična okvara ledvic, kronični glavobol, preobčutljivostne reakcije (srbečica, kožni izpuščaji, angionevrotični edem, bronhialna astma, koprivnica, anafilaktični šok) in redko tudi okvara kostnega mozga.

Poročajte tudi o primerih zasvojenosti in odtegnitvenih simptomih (nemir, potenje, glavobol, hitro utripanje srca) ob prekinitvi dolgotrajnega zdravljenja.

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 CAFFETIN® TABLETE.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila CAFFETIN® tablete ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Zdravila ne smete uporabljati, če opazite vidne znake kvarjenja.

Tablete vzemite iz pretisnega omota šele, ko jih boste uporabili.

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 CAFFETIN® tablete?

Zdravilne 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.

Pomožne snovi so magnezijev stearat, natrijev lavrilsulfat, natrijev karboksimetil škrob vrste A, koloidni brezvodni silicijev dioksid, povidon, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, gliceril behenat.

Izgled zdravila in vsebina pakiranja

Zdravilo CAFFETIN® tablete so bele, okrogle, ploščate tablete.

Zdravilo je na voljo v škatli, v kateri je 1 dvojni trak iz aluminij-polietilenske folije. V vsakem dvojnem traku je 10 tablet. Na dvojnem traku je navodilo za uporabo zdravila.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

ALKALOID d.o.o., Celovška 40a, Ljubljana, R Slovenija

Izdelovalec

ALKALOID a.d., Bulevar Aleksandar Makedonski 12, Skopje, R Makedonija

Način in režim izdaje zdravila

Zdravilo se izdaja brez recepta v lekarnah.

Za vse morebitne nadaljne informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

ALKALOID d.o.o.,

Celovška 40a,

1000 Ljubljana

01 - 300 42 90

info@alkaloid.si

Navodilo je bilo odobreno: _____