

UPUTSTVO ZA LEK

Caffebol, 460 mg/50 mg/10 mg, tablete
paracetamol/kofein/kodein

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Caffebol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Caffebol
3. Kako se uzima lek Caffebol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Caffebol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Caffebol i čemu je namenjen

Lek Caffebol sadrži kodein i paracetamol koji pripadaju grupi lekova pod nazivom analgetici koji se koriste za ublažavanje i otklanjanje bola. Lek Caffebol takođe sadrži i kofein koji doprinosi pojačanju ovih dejstava paracetamola i kodeina.

Lek Caffebol se preporučuje za kratkotrajno lečenje (najduže 3 dana) akutnog, umerenog bola koji ne reaguje na monoterapiju paracetamolom, ibuprofenom ili aspirinom: glavobolja (uključujući migrenu), menstrualni bolovi, zubobolja, neuralgija (vrlo jak bol u području nekog živca), reumatski bol (uključujući mijalgije - bol u mišićima i bol u zglobovima).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Caffebol

Lek Caffebol sadrži kodein koji može izazvati zavisnost ukoliko ga koristite duže od 3 dana. Ona se može manifestovati javljanjem simptoma u vidu nemira i razdražljivosti („sindrom obustave“) kada prestanete sa uzimanjem leka.

Uzimanje analgetika duže od 3 dana može samo pogoršati već postojeću glavobolju.

Lek Caffebol je namenjen za odrasle i decu uzrasta iznad 12 godina.

Međutim, neki pacijenti ne smeju uzimati ovaj lek ili se moraju obratiti svom farmaceutu ili lekaru.

Lek Caffebol ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na neku od aktivnih supstanci leka (paracetamol; kodein ili druge opioidne analgetike - lekove protiv bolova jakog dejstva; kofein), ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako imate astmu (ili ste imali nedavne astmatične napade);
- ako imate nedostatak jednog enzima (glukoza-6-fosfat-dehidrogenaza);
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre i/ili bubrega;
- ako ste trudni ili dojite (videti odeljak *Primena leka Caffebol u periodu trudnoće i dojenja*);
- ako znate da Vaš organizam vrlo brzo metaboliše (prerađuje) kodein u morfin.

Lek Caffebol je kontraindikovano kod dece mlađe od 12 godina

Upozorenja i mere opreza

Obavestite Vašeg lekara o sledećim stanjima:

- ako imate bilo kakvo oboljenje bubrega
- ako imate bilo kakvo oboljenje jetre (uključujući i bolest izazvanu prekomernim konzumiranjem alkohola)
- ako imate bilo kakvo oboljenje respiratornog sistema
- hronični alkoholizam
- ako imate Žilberov sindrom (*Gilbert-ov sindrom* – familijarna nehemolitička žutica (povećanje vrednosti bilirubina u krvi))
- ako uzimate druge lekove koji mogu oštetiti jetru
- dehidracija
- neishranjenost ili problemi sa ishranom
- telesna težina manja od 50 kg
- bolest zavisnosti (alkohol, opioidni lekovi, drugi lekovi i nedozvoljene supstance)
- mentalne bolesti (npr. teška depresija)
- poremećaj funkcije štitaste žlezde
- hipotenzija (snižen krvni pritisak)
- povreda glave i/ili povišen intrakranijalni pritisak.

Lek Caffebol sadrži kodein koji može da izazove zavisnost ako se neprekidno upotrebljava duže od 3 dana.

Ako uzimate neki analgetik u terapiji glavobolje duže od 3 dana, može doći do pogoršanja glavobolje.

Lek Caffebol se ne sme uzimati sa drugim lekovima koji sadrže paracetamol ili kodein.

Ukoliko imate zapaljensku ili opstruktivnu bolest creva, neko drugo akutno stomachno oboljenje, ili ste imali operaciju uklanjanja žučne kese (holecistektomija), obavezno konsultujte svog lekara pre početka primene leka Caffebol.

Kodein se u jetri posredstvom jednog enzima prerađuje u morfin. Morfin ima analgetsko dejstvo (umanjuje, odnosno otklanja bol). Pojedine osobe imaju drugačiji oblik ovog enzima, što se ispoljava na različite načine. Kod jednih se morfin ne proizvodi ili se proizvodi u veoma maloj količini, što dovodi do nedovoljnog analgetskog dejstva. Kod drugih se često javljaju ozbiljna neželjena dejstva, usled velike količine morfina koja se kod njih stvara. Ako primetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava, odmah prestanite sa uzimanjem leka i hitno se obratite lekaru: usporeno ili plitko disanje, konfuzija (zbunjenost), pospanost, sužene zenice, mučnina ili povraćanje, zatvor, gubitak apetita.

Lek Caffebol se ne primenjuje kod dece mlađe od 12 godina.

Upotreba kod dece sa disajnim smetnjama

Kodein se ne preporučuje kod dece sa disajnim smetnjama jer se simptomi toksičnosti morfina mogu ispoljiti u težem obliku kod ove dece.

Strogo se pridržavajte doziranja navedenog u delu 3. *Kako se upotrebljava lek Caffebol.*

Lek Caffebol treba koristiti samo kada je to apsolutno neophodno. Dugotrajna upotreba bez nadzora lekara može biti štetna. Lek se ne sme uzimati u kontinuitetu duže od 3 dana bez konsultovanja lekara.

U slučaju povišene telesne temperature, ukoliko se jave znakovi sekundarne infekcije ili ako simptomi potraju duže od 3 dana, treba konsultovati lekara.

Ne sme se prekoračiti preporučena doza.

Generalno, lekove koji sadrže paracetamol treba uzimati samo nekoliko dana bez konsultovanja lekara ili stomatologa i to ne u velikim dozama.

Dugotrajna ili česta upotreba se ne preporučuje. Uzimanje više dnevnih doza odjednom može ozbiljno oštetiti jetru; u tom slučaju treba odmah potražiti medicinsku pomoć.

Ako se ne osećate bolje posle 3 dana, obratite se Vašem lekaru.

Drugi lekovi i Caffebol

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ovaj lek sadrži paracetamol. Ne smete koristiti ovaj lek istovremeno sa lekovima koji sadrže paracetamol.

Ukoliko uzimate neke od sledećih lekova, posavetujte se Vašim lekarom ili farmaceutom:

- domperidon i metoklopramid (za lečenje mučnine i povraćanja),
- holestiramin (za smanjenje nivoa masti u krvi),
- varfarin ili drugi lekovi za sprečavanje zgrušavanja krvi (npr. etil-biskumacetat, acenokumarol, fenpropukumon, fepromaron),
- lekove koje ste sami kupili, kao što su lekovi protiv kašlja/prehlade i drugi lekovi protiv bolova. Mnogi od njih će sadržati paracetamol i/ili kodein i ne smeju se uzimati dok uzimate lek Caffebol

- MAO inhibitori (za lečenje depresije, kao što je moklobemid), ili ste ih uzimali tokom prethodnih 14 dana. Primena leka Caffebol se ne preporučuje kod pacijenata u toku, kao i dve nedelje nakon prestanka terapije MAO inhibitorima.
- Istovremena primena leka Caffebol sa lekovima za smirenje, kao što su benzodiazepini ili slični lekovi, povećava rizik od pospanosti, teškoća pri disanju (respiratorna depresija), kome i može biti životno ugrožavajuća. Zbog toga, istovremenu primenu ovih lekova treba razmatrati samo kada drugi načini lečenja nisu mogući.
Međutim, ako Vam lekar preporuči lek Caffebol zajedno sa sedativima, doze lekova i vreme trajanja istovremenog lečenja treba da budu ograničeni.
Obavestite lekara o svim lekovima za smirenje koje uzimate i pažljivo sledite preporuke lekara o dozi koja Vam je preporučena. Može biti od pomoći da obavestite prijatelje ili rođake o gorenavedenim znacima ili simptomima koji mogu da se jave. Javite se Vašem lekaru ukoliko dođe do pojave takvih simptoma.
- probenecid (za lečenje gihta)
- hloramfenikol (za lečenje infekcije oka)
- antikonvulzivi (za lečenje epilepsije)
- oralni kontraceptivni steroidi
- hinidin i meksiletin (za lečenje aritmija, odnosno nepravilnog srčanog rada)
- antimuskarinski lekovi
- cimetidin (za smanjenje lučenja želudačne kiseline)
- flukloksacilin (antibiotik), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tečnosti (metabolička acidoza sa visokim anjonskim džepom) koji se moraju hitno lečiti i koji se mogu javiti naročito u slučaju teškog oštećenja funkcije bubrega, sepse (kada bakterije i njihovi toksini cirkulišu u krvi, što dovodi do oštećenja organa), neuhranjenosti, hroničnog alkoholizma i ako se koriste maksimalne dnevne doze paracetamola.

Kofein, kao stimulans CNS-a, može umanjiti dejstvo lekova za smirenje (sedativa). Kofein može pojačati dejstvo nekih dekongestiva (lekova koji se koriste za olakšavanje simptoma zapušenog nosa) na srce u vidu tahikardije (ubrzan srčani rad).

Uzimanje leka Caffebol sa hranom, pićima i alkoholom

Nemojte uzimati alkohol dok koristite lek Caffebol.

Alkohol povećava rizik od nastanka neželjenih dejstava i može da pojača osećaj pospanosti.

Prekomerno konzumiranje kafe, čaja ili nekih bezalkoholnih pića koja sadrže kofein (npr. Koka kola) treba izbegavati tokom upotrebe leka Caffebol.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Ne smete koristiti lek Caffebol tokom trudnoće.

U sastav leka Caffebol ulaze paracetamol, kofein i kodein. Paracetamol ne izaziva neželjene efekte u trudnoći kada se koristi u propisanim dozama, međutim, zbog mogućeg štetnog dejstva kodeina na bebu, lek Caffebol ne sme se koristiti tokom trudnoće.

Ukoliko je neophodno, paracetamol se može koristiti tokom trudnoće. Treba koristiti najnižu dozu kojom se postiže efikasnost (smanjenje bola) u što kraćem vremenskom periodu. Obratite se lekaru ukoliko ne dolazi do poboljšanja simptoma (smanjenje bola) ili je potrebno da lek uzimate češće nego što je to propisano.

Dojenje

Ne smete koristiti lek Caffebol u periodu dojenja.

U njegov sastav ulaze paracetamol, kofein i kodein koji se izlučuju u majčino mleko i koji mogu imati štetno dejstvo na odojče.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Caffebol može izazvati pospanost ili vrtoglavicu zbog čega se ne preporučuje upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama za vreme uzimanja ovog leka. Unos velikih količina čaja, kafe ili koka kole (ili drugih napitaka koji sadrže kofein) sa lekom Caffebol može dodatno pojačati osećaj napetosti i razdražljivosti.

3. Kako se uzima lek Caffebol

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Za oralnu primenu.

Nemojte uzimati lek duže od 3 dana bez lekarskog nadzora.

Ne uzimati više leka nego što je preporučeno. Ako se simptomi nastave konsultujte svog lekara.

Odrasli (uključujući starije)

Preporučena doza je 1-2 tablete najviše do 4 puta na dan, pri čemu vremenski interval između dve doze mora biti najmanje 4 sata, uz maksimalno 8 tableta tokom 24h.

Adolescenti uzrasta od 16 do 18 godina

Preporučena doza je 1-2 tablete na svakih 6 sati, a po potrebi, najviše do 8 tableta tokom 24h.

Adolescenti uzrasta od 12 do 15 godina

Preporučena doza je 1 tableta na svakih 6 sati, a po potrebi, najviše do 4 tablete tokom 24h.

Posebne populacije

Oštećenje funkcije bubrega

U slučaju oštećenja funkcije bubrega, osim ako lekar nije drugačije odredio, preporučuje se smanjenje pojedinačne doze i povećanje vremenskog intervala između dve doze, kao što je navedeno u sledećoj tabeli:

Klirens kreatinina	Razmak između doza
>10 mL/min	6 sati
<10 mL/min	8 sati

Ukupna dnevna doza paracetamola ne sme da pređe 2 g.

Posebna klinička stanja

Najmanju moguću dozu, koja ne bi trebalo da bude veća od 60 mg/kg/dan (do maksimalno 2 g dnevno) treba primeniti u sledećim situacijama, osim ako lekar ne odredi drugačije:

- telesna masa manja od 50 kg,
- blaga do umerena hepatocelularna insuficijencija (oštećenje funkcije jetre)
- Gilbert-ov sindrom (nasledna nehemolitička žutica)
- hronični alkoholizam
- dehidracija
- hronična pothranjenost (niske rezerve glutaciona u jetri).

Ako ste uzeli više leka Caffebol nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od onoga što Vam je preporučeno ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako ste uzeli više leka nego što je trebalo, savetuje se hitan medicinski nadzor čak iako se osećate dobro, jer odlaganjem rizikujete ozbiljno oštećenje funkcije jetre.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Caffebol

Nije primenljivo.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Caffebol

Lek Caffebol sadrži kodein koji može izazvati zavisnost ukoliko ga koristite u kontinuitetu duže od 3 dana. Zavisnost se može manifestovati javljanjem simptoma u vidu nemira i razdražljivosti („sindrom obustave“) kada prestanete sa uzimanjem leka.

Ako mislite da je kod Vas došlo do pojave simptoma („sindroma obustave“) usled razvoja zavisnosti, konsultujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite da uzimate lek i odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko se jave neka od sledećih neželjenih dejstava:

- alergijske reakcije, uključujući i anafilaksu (ozbiljna alergijska reakcija na lek praćena otežanim disanjem, gušenjem, oticanjem lica, usana, jezika, grla),
- alergijske reakcije na koži (uključujući osip po koži, svrab, znojenje, crvenilo, koprivnjaču i angioedem (akutno oticanje kože i sluznica). Takođe su zabeleženi veoma retki slučajevi teških kožnih reakcija: *Stevens-Johnson*-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza (TEN), dermatitis izazvan lekom, akutna generalizovana egzemantozna pustuloza (AGEP) (ove reakcije se mogu ispoljiti u vidu ljuštenja, nekada većih površina kože, i plikova, koji mogu biti praćeni pojavom ranica u ustima),
- astma, otežano disanje ili ste ranije, nakon primene aspirina ili drugih NSAIL lekova (npr. paracetamol, ibuprofen, indometacin, naproksen, diklofenak) imali i sada ponovo imate ove simptome nakon primene ovog leka,
- poremećaji krvi (trombocitopenija - smanjen broj krvnih pločica, što može biti praćeno pojavom modrica ili pojačanom sklonošću ka krvarenju; agranulocitoza – smanjen broj belih krvnih zrnaca, što može umanjiti Vašu sposobnost za odbranu od infekcija),
- insuficijencija jetre (slabost jetre),
- nervoza, vrtoglavica, razdražljivost, glavobolja, pogoršanje glavobolje kod produžene primene leka, pospanost, tremor (drhtanje mišića), haucinacije (osećaj priviđanja tj. čulne obmane), noćne more. Kada se uz preporučeni režim doziranja kombinacije paracetamol-kofein-kodein unosi uobičajena količina kofeina iz hrane i napitaka, posledični povećani unos kofeina može povećati mogućnost pojave neželjenih dejstava kao što su: nesanica, nemir, anksioznost (psihička napetost), razdražljivost, glavobolja, gastrointestinalne smetnje i palpitacije (osećaj treperenja srca). Produžena primena leka (zbog prisustva kodeina) može dovesti do zavisnosti od leka, pa je prilikom prestanka primene leka moguća pojava simptoma u vidu nemira i razdražljivosti.

- osećaj treperenja srca,
- naleti crvenila, poremećaj krvnog pritiska (nizak krvni pritisak prilikom ustajanja),
- zatvor, mučnina, povraćanje, suvoća usta, bol ili osećaj nelagodnosti u gornjem delu trbuha uz nadimanje i gorušicu (dispepsija), grčevi u stomaku, akutno zapaljenje pankreasa (kod pacijenata koji su imali operaciju uklanjanja žučne kese), jak bol u gornjem delu trbuha, koji može da se proširi na leđa. Ovo može biti znak pankreatitisa (zapaljenja gušterače), koji se javlja kod nekih pacijenata kod kojih je hirurški uklonjena žučna kesa.
- problemi sa mokrenjem (bol pri mokrenju, učestalo mokrenje, smanjena količina mokraće), mutan urin (prisustvo leukocita – belih krvnih zrnaca u mokraći),
- zamućen vid, dupli vid.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Caffebol

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Caffebol posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Caffebol

Aktivne supstance su paracetamol, kofein i kodein-fosfata (u obliku kodein-fosfata, hemihidrata). Jedna tableta sadrži 460 mg paracetamola, 50 mg kofeina i 10 mg kodein-fosfata (u obliku kodein-fosfata, hemihidrata).

Pomoćne supstance su: celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat; Compap Coarse L 90 granulat (skrob, preželatizovani; povidon, stearinska kiselina).

Kako izgleda lek Caffebol i sadržaj pakovanja

Okrugle tablete bele boje sa podeonom linijom na jednoj strani. Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je AL/PE strip u kome se nalazi 6 tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 stripa sa po 6 tableta (ukupno 12 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD, Beogradski put bb, Vršac

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-01839-22-001 od 08.08.2023.