

Prospect: Informații pentru pacient**CAFFETIN comprimate**

paracetamol, propifenazonă, cafeină, fosfat de codeină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este CAFFETIN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CAFFETIN
3. Cum să utilizați CAFFETIN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează CAFFETIN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este CAFFETIN și pentru ce se utilizează

Tratamentul simptomatic al durerii de intensitate slabă-moderată: cefalee, migrenă, durere dentară, durere menstruală, durere postoperatorie și posttraumatică, mialgie și artralgie.

Acest medicament conține codeină. Codeina aparține unei clase de medicamente denumită analgezice opioide, care ameliorează durerea prin acțiunea lor. Poate fi utilizată singură sau în asociere cu alte analgezice, cum este paracetamolul.

Codeina poate fi utilizată o perioadă scurtă de timp la adolescenți cu vârsta peste 12 ani, pentru ameliorarea durerilor moderate, care nu sunt ameliorate de alte analgezice, cum sunt paracetamolul sau ibuprofenul administrate singure.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați CAFFETIN

Nu luați CAFFETIN dacă:

- sunteți alergic la propifenazonă, la alte pirazolone sau compuși înrudiți (fenazonă, aminofenazonă, metamizol), paracetamol, cafeina și codeină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- aveți insuficiență hepatocelulară, hepatită virală;
- aveți insuficiență renală severă;
- aveți insuficiență respiratorie indiferent de grad (datorită efectului deprimant al codeinei asupra centrului respirator);
- sunteți deficit congenital de glucozo-6-fosfat dehidrogenază;
- aveți agranulocitoză;
- aveți porfirie acută intermitentă;
- suferiți de alcoolism;
- sunteți copii cu vârsta sub 12 ani;
- sunteți însărcinată.

Nu utilizați Caffetin:

- pentru ameliorarea durerii la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 0-18 ani) după îndepărtarea amigdalelor sau a vegetațiilor adenoide (polipilor) pentru tratamentul sindromului de apnee obstructivă în somn;
- dacă știți că metabolizați foarte repede codeina la morfină;
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Caffetin adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

Au fost raportate izolat cazuri de crize de astm bronșic și de șoc anafilactic la pacienții predispuși, în cazul administrării de medicamente care conțin propifenazonă și paracetamol. Se recomandă prudență în cazul pacienților cu astm bronșic, rinită și urticarie, mai ales la cei cu hipersensibilitate la alte antiinflamatoare nesteroidiene.

În următoarele cazuri sunt necesare scăderea dozelor de Caffetin și/sau prelungirea intervalului dintre administrări:

- afectarea funcției hepatice;
- afectare ușoară-moderată a funcției renale;
- sindrom Gilbert;
- tulburări ale hematopoiezei.

La pacienții cu hipertensiune intracraniană, codeina poate crește acest efect.

Pacientul trebuie informat că analgezicele nu trebuie utilizate în mod regulat o perioadă îndelungată de timp, cu excepția cazurilor în care medicul recomandă aceasta.

Utilizarea îndelungată de analgezice care conțin paracetamol în doze mari, care pot avea efect cumulativ, poate determina apariția afectării hepatice, nefropatiei și insuficienței renale ireversibile. Datorită conținutului în propifenazonă, există risc de neutropenie și agranulocitoză. În cazul apariției febrei, durerilor faringiene, ulcerărilor și abceselor la nivelul cavității bucale și a abceselor perianale, administrarea medicamentului trebuie întreruptă imediat și este necesar consult medical.

Codeina este transformată în morfină de către o enzimă de la nivelul ficatului. Morfina este o substanță care determină ameliorarea durerii. Anumite persoane au o altă variantă a acestei enzime, iar acest fapt le poate afecta în diferite moduri. La unele persoane nu se produce morfină sau se produce în cantități foarte mici și nu va apărea o ameliorare suficientă a durerii. Alte persoane sunt mai predispuse la apariția de reacții adverse grave, din cauză că se produce o cantitate foarte mare de morfină. Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, trebuie să opriți administrarea acestui medicament și să vă adresați imediat unui medic: frecvență scăzută a respirațiilor sau respirație superficială, confuzie, somnolență, pupile mici, senzație sau stare de rău, constipație, lipsa poftei de mâncare.

Copii și adolescenți

Utilizarea la copii și adolescenți după intervenții chirurgicale

Caffetin nu trebuie utilizat pentru ameliorarea durerii la copii și adolescenți după îndepărtarea amigdalelor sau vegetațiilor adenoide (polipilor) pentru tratamentul sindromului de apnee obstructivă în somn.

Utilizarea la copii cu probleme cu respirația

Caffetin nu este recomandat la copiii cu probleme cu respirația, deoarece simptomele toxicității la morfină pot fi mai grave la acești copii.

Caffetin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este contraindicată asocierea medicamentului cu agoniști-antagoniști morfینici (buprenorfina, nalbufina și pentazocina), datorită diminuării efectului analgezic al codeinei prin blocarea competitivă a receptorilor.

Nu se recomandă administrarea concomitentă cu alcool etilic și alte deprimante ale sistemului nervos central (antitusive morfīnice, antidepresive sedative, antihistaminice H₁ cu efect sedativ, barbiturice, anxiolitice, hipnotice, neuroleptice, clonidina și substanțe înrudite), datorită creșterii efectului deprimant central.

Asocierea cu ciprofloxacina sau norfloxacina poate determina creșterea concentrațiilor de cafeina, cu fenomene de excitație nervos centrală (de exemplu, halucinații).

Nu se recomandă administrarea concomitentă cu medicamente cu efect stimulant nervos central și băuturi care conțin cafeină.

Alcoolul etilic, fenobarbitalul, fenitoina, carbamazepina, izoniazida și rifampicina cresc hepatotoxicitatea paracetamolului.

Utilizarea concomitentă cu anti-coagulanți orali (de exemplu: acenocumarol, warfarina) sau antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) poate determina reacții adverse gastro-intestinale.

Frecvența de producere a neutropeniei este mai mare atunci când paracetamolul este utilizat în asociere cu zidovudina. De aceea, medicamentul se va utiliza în asociere cu zidovudina numai la recomandarea medicului.

Caffetin împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimatul trebuie administrat cu o cantitate suficientă de lichid.

Consumul de băuturi alcoolice nu este recomandat în timpul tratamentului cu Caffetin.

Sarcina alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Datorită lipsei studiilor adecvate și controlate, administrarea medicamentului este contraindicată în timpul sarcinii și alăptării.

Nu luați Caffetin în timpul alăptării. Codeina și morfina trec în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Caffetin este contraindicat la persoanele care conduc vehicule sau folosesc utilaje.

3. Cum să utilizați Caffetin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Adulți: doza uzuală este de 1 -2 comprimate Caffetin la nevoie; dacă este necesar administrarea se poate repeta, nedepășind 3 prize pe zi (maximum 6 comprimate *Caffetin*).

Utilizarea la copii și adolescenți

Copii cu vârsta sub 12 ani

Caffetin nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 12 ani, din cauza riscului de apariție a problemelor severe cu respirația.

Adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani:

-doza uzuală este de 1 comprimat *Caffetin* la nevoie; dacă este necesar administrarea se poate repeta, nedepășind 3 prize pe zi (maximum 3 comprimate *Caffetin*).

Comprimatele trebuie administrate cu o cantitate suficientă de lichid.

Acest medicament nu trebuie administrat mai mult de 3 zile. Dacă durerea nu se ameliorează după 3 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a fi sfătuit.

Dacă luați mai mult Caffetin decât trebuie

În caz de supradozaj pot să apară manifestări specifice fiecărei substanțe active, dar mai ales paracetamolului și codeinei.

Intoxicația acută cu paracetamol se manifestă prin vărsături, hemoragii digestive, leziuni hepatice, necroză tubulară renală, edem cerebral, hiperglicemie sau hipoglicemie. Manifestările intoxicației apar obișnuit la 24-48 ore de la ingestie, iar insuficiența hepatică este evidentă după 2-7 zile. Intoxicația este mai probabil să se producă în cazul consumului concomitent de alcool etilic. Este caracteristică o citoliză hepatică masivă, cu valori crescute ale tranșaminazelor, icter, encefalopatie, comă.

Se recomandă internarea imediată a pacientului, efectuarea lavajului gastric și administrarea intravenoasă de N-acetilcisteină, dacă este posibil în primele 8 ore de la producerea supradozajului.

Intoxicația acută cu codeină se manifestă prin deprimare acută a centrului respirator (cianoză, bradipnee), somnolență, erupții cutanate tranzitorii, vărsături, prurit, ataxie, edem pulmonar (rar).

Se recomandă reanimare cardiorespiratorie, respirație asistată și administrare de naloxonă, antidot (sub supraveghere, până la dispariția manifestărilor).

Intoxicația acută cu cafeina poate provoca stare de excitație nervos centrală, insomnie și palpitații.

Dacă uitați să luați Caffetin

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Caffetin

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În timpul tratamentului pot să apară următoarele reacții adverse:

- reacții alergice (prurit, erupții cutanate tranzitorii, urticarie, edem angioneurotic, astm bronșoc anafilactic) și șoc anafilactoid, în special datorită paracetamolului și propifenazonei;
- disfuncții hepatice, chiar insuficiență hepatică;
- cazuri izolate de trombocitopenie, leucopenie, neutropenie, pancitopenie, agranulocitoză, asociate administrării propifenazonei și paracetamolului (vezi pct. *Precauții*);
- greață, vărsături, constipație;
- bronhospasm, deprimare respiratorie;
- somnolență sau insomnie, vertij;
- tahicardie, palpitații.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Caffetin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după abreviere folosită pentru exprimarea datei de expirare. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați descrierea semnelor vizibile de deteriorare

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Caffetin

- Substanțele active sunt: paracetamol 250 mg, propifenazonă 210 mg, cafeină 50 mg, fosfat de codeină sesquihidrat 10 mg.
- Celelalte excipienți sunt: stearat de magneziu, laurilsulfat de sodiu, amidonglicolat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă, hidrogenofosfat de calciu dihidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, behenat de glicerol.

Cum arată Caffetin și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, plate, de culoare albă, marcate pe o față cu "Alkaloid" și cu "Caffetin" pe cealaltă față.
Cutie cu o folie termosudată din PE-Al a 10 comprimate.
Cutie cu o folie termosudată din PE-Al a 12 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana - Črnuče
Slovenia

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2019.