

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

CAFFETIN MENSTRUAL

200 mg film tableta

ibuprofen

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.

Ovaj lijek se može nabaviti bez ljekarskog recepta. Međutim, neophodno je da ga pažljivo koristite da biste sa njim postigli najbolje rezultate.

- Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje poslije tri dana, morate se obratiti svom ljekaru.
- Ako bilo koje neželjeno dejstvo postane ozbiljno, ili ako primijetite neželjena dejstva koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek Caffetin menstrual i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek Caffetin menstrual
3. Kako uzimati lijek Caffetin menstrual
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Caffetin menstrual
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK CAFFETIN MENSTRUAL I ZA ŠTA SE KORISTI

Caffetin menstrual sadrži aktivnu supstancu ibuprofen i pripada grupi nesteroidnih antiinflamatornih lijekova (NSAIL) koji ublažavaju bol.

Caffetin menstrual se primjenjuje kod odraslih i djece starije od 12 godina za kratkotrajno liječenje menstrualnog bola.

Obavezno se obratite ljekaru ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK CAFFETIN MENSTRUAL

Nemojte uzimati lijek Caffetin menstrual:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na ibuprofen ili na bilo koji drugi sastojak lijeka (pogledajte dio 6. „Dodatne informacije“), ili na aspirin i na ostale nesteroidne antiinflamatorne lijekove,
- ako ste imali pogoršanje stanja astme, kožni osip, svrbež i curenje iz nosa usljed primjene ibuprofena, aspirina i drugih sličnih lijekova,
- ako imate (ili ste imali dvije ili više epizoda) čir na želucu, peptički ulkus (čir na želucu ili dvanaestopalačnom crijevu), perforaciju, krvarenje,
- ako ste imali krvarenje iz gastrointestinalnog sistema ili perforaciju posebno ako su povezani sa prethodnim uzimanjem nesteroidnih antiinflamatornih lijekova (NSAIL),
- ako imate teško oboljenje jetre ili bubrega,
- ako imate ozbiljne probleme sa srcem ili koronarnu bolest srca,
- ako imate krvarenje u mozgu ili bilo koje drugo aktivno krvarenje;
- ako imate bolest zbog koje imate povećanu sklonost krvarenju;
- ako ste vrlo dehidrirani - to može biti zbog bolesti, proliva ili ne pijete dovoljno tečnosti;
- ako ste u zadnjem tromjesečju trudnoće.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Upozorenja i mjere opreza

Prije nego što uzmete Caffetin menstrual razgovarajte sa ljekarom ili sa farmaceutom:

- ako imate ili ste imali bronhijalnu astmu ili alergijske bolesti, alergijske reakcije na druge lijekove, peludnu groznicu, polipe u nosu ili probleme sa disanjem,
- ako imate problema sa bubrezima, srcem ili jetrom,
- ako uzimate druge NSAIL,
- ako imate visok krvni pritisak ili srčanu slabost,
- ako ste imali ili imate gastrointestinalne bolesti (kao ulcerativni kolitis ili Kronova bolest),
- ako imate sistemski eritematozni lupus (SLE) - bolest imunološkog sistema koja se ispoljava bolovima u zglobovima ili na ostalim promjenama na organima,
- ako imate infekciju-pogledajte naslov „Infekcije“ ispod u nastavku teksta,
- ako imate vodene kozice ili varicele,
- ako ste dehidrirani,
- ako imate problema sa krvarenjem ili zgrušavanjem krvi,
- ako ste nedavno imali veću operaciju,
- ako ste starija osoba,
- ako ste trudni (u prvih 6 mjeseci trudnoće) ili planirate trudnoću.

Srčani i moždani udar

Lijekovi kao što je ibuprofen mogu povećati rizik od srčanog udara (“infarkt miokarda”) ili moždanog udara. Rizik se povećava povećanjem doze i produženjem perioda liječenja. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom o liječenju prije nego što uzmete lijek Caffetin menstrual, ako:

- imate bolest srca uključujući srčanu insuficijenciju, anginu (bol u grudima), ili ako ste imali srčani udar, operaciju ugrađivanje bajpasa, bolest perifernih arterija (slaba cirkulacija u stopalima zbog uskih ili blokiranih arterija) ili bilo koji oblik moždanog udara (uključujući “mini moždani udar” ili tranzitorni ishemijski napad – TIA),
- imate povišeni krvni pritisak, dijabetes, povišeni holesterol, porodičnu istoriju bolesti srca ili moždanog udara ili ste pušač.

Uobičajena primjena (nekoliko vrsta) analgetika (lijekova protiv bolova) može dovesti do ozbiljnih trajnih poteškoća sa bubrezima. Ovaj rizik može biti povećan kod fizičkog naprezanja povezanog sa gubitkom soli i dehidracijom. Stoga se takva primjena lijekova mora izbjegavati.

Kod primjene lijekova protiv bolova kroz duži period može se pojaviti glavobolja koja se ne smije liječiti povišenim dozama ovih lijekova.

Infekcije

Lijekove koje sadrže ibuprofen, kao što je Caffetin menstrual mogu sakriti znake infekcije poput povišene tjelesne temperature i bola. Stoga je moguće da lijek Caffetin menstrual odgodi odgovarajući tretman infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. Ovo je primijećeno kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskim infekcijama kože povezanim sa varicelama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju i simptomi infekcije traju ili se pogoršavaju, bez odlaganja se obratite ljekaru.

Kožne reakcije

Prijavljene su ozbiljne kožne reakcije koje su bile povezane sa liječenjem NSAIL. Potrebno je prekinuti uzimanje lijeka Caffetin menstrual i odmah potražiti ljekarsku pomoć ako Vam se pojavi bilo kakav osip na koži, oštećenje sluznice, mjehurići ili drugi znakovi alergije jer to mogu biti prvi znakovi vrlo ozbiljne kožne reakcije. Pogledati dio 4.

Djeca i adolescenti

Postoji rizik od oštećenja bubrega kod dehidrirane djece i adolescenata. Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu kod djece mlađe od 12 godina.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Caffetin menstrual

Molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta o svim lijekovima koje uzimate ili koje ste nedavno

uzimali, uključujući i one koje ste kupili bez recepta.

Lijek Caffetin menstrual može da utiče na dejstvo drugih lijekova ili drugi lijekovi mogu uticati na dejstvo Caffetin menstrual.

Izbjegavajte uzimanje ovog lijeka sa:

- acetilsalicilnom kiselinom; nemojte koristiti ibuprofen ako uzimate više od 75 mg acetilsalicilne kiseline jer to može povećati rizik od čireva i krvarenja u probavnom sistemu. Ako uzimate acetilsalicilnu kiselinu u niskoj dozi zbog kardiovaskularne prevencije (do 75 mg dnevno) prethodno se posavjetujte sa ljekarom ili farmaceutom jer ibuprofen može smanjiti njezino dejstvo na razrjeđivanje krvi;
- drugi nesteroidni antiinflamatorni lijekovi protiv bolova uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze 2, te druge lijekove koji sadrže ibuprofen, jer to može povećati rizik od čireva i krvarenja u probavnom sistemu;
- kortikosteroidima (npr. prednizolon), jer mogu povećati rizik od čireva ili krvarenja u probavnom sistemu;
- hinolonskim antibioticima za liječenje infekcija (kao što je ciprofloksacin) - budući da je povećan rizik od pojave konvulzija;
- aminoglikozidi (vrsta antibiotika) jer postoje dokazi o povećanom riziku od pojave bubrežne toksičnosti;
- lijekovima protiv zgrušavanja krvi (antikoagulansi, kao npr. aspirin/acetilsalicilne kiseline, varfarin, tiklopidin). Lijekovi koji utiču na zgrušavanje krvi (npr. acetilsalicilna kiselina ili tiklopidin) mogu povećati rizik od krvarenja iz probavnog sistema. Ibuprofen može pojačati dejstvo lijekova za razrjeđivanje krvi (kao što je varfarin);
- lijekovima protiv visokog krvnog pritiska (ACE-inhibitori kao što je kaptopril, beta-blokatori kao što je atenolol, antagonisti angiotensin-II receptora kao što je losartan);
- lijekovima za izbacivanje viška tečnosti iz organizma (diuretici) jer nesteroidni antiinflamatorni lijekovi mogu smanjiti dejstvo ovih lijekova te može doći do povećanja rizika od oštećenja bubrega, kao i diuretici koji štede kalijum, jer istovremeno uzimanje sa ibuprofenom može dovesti do hiperkalemije;
- lijekovima za liječenje srčane slabosti (npr. glikozidi);
- probenecid i sulfinpirazon (lijekovi za giht) jer mogu uticati na pojačavanje djelovanja ibuprofena;
- oralni hipoglikemici (za liječenje šećerne bolesti) jer može doći do pojačavanja njihovog djelovanja;
- lijekovima koji privremeno potiskuju imunitet (metotreksat, ciklosporin, takrolimus);
- lijekovima za liječenje manije i depresije (soli litijuma ili SSRI);
- fenitoin (za liječenje epilepsije) budući da se može pojačati dejstvo fenitoina;
- lijekovima za prekid trudnoće (mifepriston);
- zidovudinom (antivirusni lijek) jer postoje dokazi o povećanom riziku od krvarenja u zglobovima ili krvarenja koje dovodi do oticanja kod pacijenata sa HIV-om i hemofilijom koji istovremeno uzimaju zidovudin i ibuprofen;
- vorikonazol ili flukonazol koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija budući da je povećan rizik od povećanja koncentracija ibuprofena u krvi;
- holestiramin koji se koristi za snižavanje koncentracije holesterola budući da apsorpcija ibuprofena može biti smanjena;
- ginko biloba, biljni lijek koji se često koristi za demenciju; postoji mogućnost da lakše dođe do krvarenja ako ga uzimate sa ibuprofenom.

Neki drugi lijekovi takođe mogu uticati ili terapija lijekom Caffetin menstrual može uticati na dejstvo drugih lijekova. Zbog toga morate uvijek tražiti savjet ljekara ili farmaceuta prije nego što počnete da koristite lijek Caffetin menstrual sa drugim lijekovima.

Uzimanje hrane i pića sa lijekom Caffetin menstrual

Caffetin menstrual film tablete se mogu uzimati sa hranom i poslije obroka. Tokom upotrebe lijeka izbjegavajte alkoholna pića jer je veća vjerojatnost od ispoljavanja neželjenih dejstava.

Trudnoća i dojenje

Pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije nego što počnete da koristite bilo koji lijek!

Lijek je namijenjen za ublažavanje menstrualnih bolova.

Ako ste trudni, mislite da ste trudni, planirate trudnoću ili ako dojite, prije nego što uzmete ovaj lijek treba da razgovarate sa svojim ljekarom.

Ne uzimajte ovaj lijek u posljednja tri mjeseca trudnoće ili ako dojite.
Razgovarajte sa svojim ljekarom o upotrebi ovog lijeka tokom prvih šest mjeseci trudnoće.
Caffetin menstrual pripada grupi lijekova koji mogu uticati na plodnost žene, koje je reverzibilno i uticaj lijeka prestaje poslije prekida terapije.

Upravljanje vozilima i mašinama

Ovaj lijek može uzrokovati omaglicu, omamljenost, umor i smetnje vida. Ta su neželjena dejstva izraženije ako se uz lijek istovremeno konzumira alkohol. U slučaju pojave navedenih neželjenih dejstava, nemojte upravljati vozilima ili koristiti bilo koje alate i raditi na mašinama. Takođe nemojte obavljati poslove koji zahtijevaju potpunu pažnju.

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek Caffetin menstrual

Caffetin menstrual sadrži boju „sunset yellow FCF“ (E110) i boju „ponceau 4R“ (E124), koje mogu prouzrokovati alergijski tip reakcije.

3. KAKO UZIMATI LIJEK CAFFETIN MENSTRUAL

Lijek je namijenjen za kratkotrajnu primjenu. Treba uzimati najmanju dozu tokom najkraćeg perioda potrebnog za ublažavanje simptoma.

Treba koristiti najnižu efikasnu dozu u najkraćem periodu neophodnom za ublažavanje simptoma. Ako tokom terapije lijekom Caffetin menstrual imate infekciju, bez odlaganja se obratite ljekaru ako simptomi infekcije (poput povišene tjelesne temperature i bola) potraju ili se pogoršaju (pogledati dio 2).

Odrasli i djeca koja imaju više od 12 godina:

Uzeti jednu ili dvije tablete zajedno sa vodom, ako je potrebno do tri puta dnevno. Interval između pojedinačnih doza je najmanje četiri sata. Ne treba da se prekorači doza od šest tableta u toku 24 sata.

Preporučljivo je da se tablete Caffetin menstrual uzimaju sa hranom ili poslije obroka.

Ne uzimajte lijek duže od tri dana, osim ukoliko Vam ljekar nije drugačije preporučio.

Primjena u djece i adolescenata

Ne preporučuje se primjena kod djece mlađe od 12 godina.

Ako uzmete više lijeka Caffetin menstrual nego što treba

Ako ste uzeli više lijeka Caffetin menstrual nego što je trebalo ili ako su djeca uzeli ovaj lijek slučajno potražite savjet ljekara ili idite u najbližu bolnicu da biste dobili mišljenje o riziku i savjet šta treba preduzeti.

Simptomi mogu uključiti mučninu, bolove u stomaku, povraćanje (može biti krvarenje), glavobolja, zvonjenje u ušima, zbunjenost i kretanje očiju. Kod velikih doza zabilježena su pospanost, bol u grudima, palpitacije, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom kod djece), slabost i vrtoglavica, krv u urinu, osjećaj hladnog tijela i problemi sa disanjem.

Ako ste zaboravili uzeti Caffetin menstrual

Nikada ne treba uzimati duplu dozu da bi se nadomjestila propuštena doza lijeka!

Molimo Vas da pogledate gore navedeno uputstvo kako se ovaj lijek koristi i ne uzimajte više od preporučenog.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom lijeka Caffetin menstrual, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

Kao i svi drugi lijekovi, Caffetin menstrual može izazvati neželjena dejstva, koja se ne javljaju kod svih.

Ako se pojave sljedeći znaci i simptomi, **prekinite uzimanje lijeka i javite se svom ljekaru ili idite u hitnu pomoć najbliže bolnice:**

- **Znaci krvarenja iz crijeva** kao: svijetlocrvena stolica, jaki bolovi u stomaku, stolica crne boje, povraćanje krvi ili crnog sadržaja koji podsjeća na talog kafe, loša probava ili žgaravica. **Znaci alergijskih reakcija koje su veoma rijetke ali i veoma ozbiljne**, kao što su pogoršanje astme, zviždanje u grudima nepoznatog porijekla i osjećaj gubitka daha, oticanje lica, jezika, grla, teškoće sa disanjem, ubrzan rad srca, opadanje krvnog pritiska koji vodi do stanja šoka.
- **Teške kožne reakcije** kao osip koji može da se širi po cijelom tijelu, perutanje, plikovi ili ljuštenje kože (npr. Stivens-Džonsonov sindrom, toksičku epidermalnu nekrolizu i multififormni eritem). Ovo može da se desi i prilikom prvog uzimanja ovog lijeka.
- **Teška kožna reakcija** poznata kao **DRESS sindrom**. Simptomi DRESS sindroma uključuju: kožni osip, groznicu, oticanje limfnih čvorova i povećanje eozinofila (vrsta bijelih krvnih zrnaca).
- Crveni, ljuskavi, prošireni osip sa kvržicama ispod kože i mjehurićima uglavnom lokalizovan na naborima kože, trupu i gornjim udovima praćen temperaturom na početku liječenja (**akutna generalizirana egzantematозна pustuloza**) (nepoznata učestalost). Prestanite primjenjivati lijek Caffetin menstrual u slučaju nastanka tih simptoma i odmah potražite ljekarsku pomoć. Pogledati takođe dio 2

Učestalost neželjenih dejstava definisana je kao: vrlo često (≥ 10), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), povremeno ($\geq 1/1.000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10.000$ i $< 1/10.000$), vrlo rijetko ($> 1/10.000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Sljedeća neželjena dejstva se mogu pojaviti:

Česta neželjena dejstva (javljaju se kod manje od jednog na 10 korisnika):

- omaglica ili umor,
- gubitak apetita, mučnina,
- proliv, flatulencija (naduvenost stomaka), zatvor, povraćanje.

Povremeno (javljaju se kod manje od jednog na 100 korisnika):

- nesanica,
- tjeskoba,
- osjećaj trnjenja,
- jaka pospanost,
- osip, svrbež,
- osjetljivost kože na svjetlo,
- poremećaji vida, problemi sa sluhom,
- upala jetre, žutilo kože ili očiju,
- kihanje, začepljen nos, curenje ili svrbež nosa (rinitis),
- čir na želucu ili dvanaestpalačnom crijevu, puknuće zida u probavnom sistemu, upala zida želuca,
- male modrice na koži ili u unutrašnjosti usta, nosa ili ušiju,
- poteškoće u disanju, piskanje ili kašljanje, astma ili pogoršanje astme,
- glavobolja - ako se pojavi dok uzimate ovaj lijek, važno je ne uzeti nijedan drugi lijek za ublažavanje ove boli.

Rijetka neželjena dejstva (javljaju se kod manje od jednog na 1.000 korisnika):

- gubitak vida,
- smanjena funkcija jetre,
- zujanje u ušima (tinitus),
- vrtoglavica,
- osjećaj deprimiranosti ili smetenost,
- zadržavanje tečnosti (edem).

Vrlo rijetka neželjena dejstva (javljaju se kod manje od jednog na 10.000 korisnika):

- smanjena funkcija bubrega,
- upala gušterače,
- infekcija mozga koja se zove "nebakterijski meningitis",

- insuficijencija jetre,
- promjene u krvnoj slici. Prvi znaci su groznica, simptomi slični prehladi, zapaljenje grla, čirevi u ustima, glavobolja, ukočenost vrata, povraćanje, neobjašnjeno krvarenje i modrice ili teška iscrpljenost,
- problemi sa kožom (koji takođe mogu zahvatiti unutrašnjost usta, nosa ili ušiju) kao što su Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili multiformni eritem.

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- otoci (edemi), povišen krvni pritisak i slabost srca ili srčanog udara,
- pogoršanje kolitisa i Kronove bolesti,
- produženo vrijeme krvarenja.

Lijekovi kao što su tablete Caffetin menstrual mogu biti povezani sa lakim povećanjem rizika od srčanog udara („infarkt miokarda”) ili moždanog udara (pogledati odjeljak „Upozorenja i mjere opreza”).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK CAFFETIN MENSTRUAL

Caffetin menstrual morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Rok upotrebe lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje.

Caffetin menstrual se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok trajanja odnosi se na zadnji dan tog mjeseca.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 25°C.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Caffetin menstrual sadrži

- Aktivna supstanca je ibuprofen-lizin.

Jedna film tableta sadrži 200 mg ibuprofena (u obliku ibuprofen-lizina 342 mg).

- Pomoćne supstance su:

Tabletno jezgro: silificikovana mikrokristalna celuloza; kopovidon; kroskarmeloza-natrijum; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat; talk.

Film obloga:

Opadry II pink (hipromeloza; titan-dioksid (E171); polidekstroza; talk; maltodekstrin; trigliceridi srednje dužine lanaca; boja E124; boja E110; boja E132)

Opadry fx silver (karboksimetilceluloza-natrijum; maltodekstrin; dekstroza monihidrat; Mica/Titan-dioksid; lecitin (soja)).

Kako Caffetin menstrual izgleda i sadržaj pakovanja

Caffetin menstrual tablete su sjajne, duguljaste, bikonveksne film tablete pastelno-roze boje, sa prelomnom crtom na jednoj strani.

Film tablete su pakovane u blistere (alu-folije/PVC folije), perforirane za individualne doze, svaki blister sadrži 10 film tableta.

Kartonska kutija sadrži 10 film tableta (1 blister) i Uputstvo za pacijenta.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Administrativno sjedište

Alkaloid AD Skopje

Aleksandar Makedonski br. 12
Skopje, Republika Severna Makedonija

Proizvođač gotovog lijeka

Alkaloid AD Skopje
Aleksandar Makedonski br. 12
Skopje, Republika Severna Makedonija

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

Alkaloid d.o.o. Sarajevo
Isevića sokak 6, Sarajevo
Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

CAFFETIN MENSTRUAL, film tableta, 10 x 200mg: 04-07.3-2-5849/18 od 25.01.2019.