

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### Δ CAFFETIN COLD

500 mg + 30 mg + 15 mg + 60 mg

film tableta

*paracetamol, pseudoefedrin, dekstrometorfan, askorbinska kiselina*

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

Ovaj lijek se može kupiti 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 svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili Vam ne bude bolje nakon pet 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 Cold i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek Caffetin Cold
3. Kako uzimati lijek Caffetin Cold
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Caffetin Cold
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA JE LIJEK CAFFETIN COLD I ZA ŠTA SE KORISTI

Caffetin Cold je kombinovani lijek koji sadrži četiri aktivne supstance: pseudoefedrin, dekstrometorfan, paracetamol i askorbinsku kiselinu (vitamin C).

Paracetamol otklanja bol i snižava tjelesnu temperaturu.

Pseudoefedrin smanjuje začepljenost nosa, što omogućava prohodnost nosa i otvaranje disajnih puteva.

Dekstrometorfan sprečava kašalj koji je rezultat manjeg podražaja grla ili bronhija.

Vitamin C jača imunološki sistem.

Lijek Caffetin Cold se koristi za ublažavanje uobičajenih simptoma prehlade i gripa (glavobolja, bol u mišićima, grlobolja, začepljenost nosa, povišena tjelesna temperatura, kašalj).

## 2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK CAFFETIN COLD

### Nemojte uzimati Caffetin Cold ako:

- ste ikada imali reakciju preosjetljivosti (otežano disanje, oticanje lica i usta, osip kože, curenje iz nosa) na ovaj lijek ili bilo koji od sastojaka ovog lijeka,
- ste ikada imali tešku hipertenziju (povišeni krvni pritisak) ili koronarnu arterijsku bolest (bolest arterija srca),
- imate teško oštećenje jetre ili bubrega,
- uzimate ili ste u protekle dvije sedmice uzimali lijekove koji se zovu MAO inhibitori (za liječenje depresije).

### Upozorenja i mjere opreza:

Ovaj lijek može dovesti do zavisnosti. Zbog toga liječenje treba da bude kratko.

Razgovarajte sa Vasim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek Caffetin Cold ako:

- imate blagu do umjerenu hipertenziju (povišeni krvni pritisak) ili bolest srca,
- imate šećernu bolest, stanje povezano sa visokim nivoima šećera u krvi,
- imate pojačanu funkciju štitne žlijezde (hipertiroidizam),

- imate povišeni očni pritisak (glaukom),
- imate povećanu prostatu,
- imate bolest jetre ili bubrega,
- ste stariji od 60 godina ili ako ste iscrpljeni - postoji veća vjerovatnost da se pojave neželjena dejstva lijeka,
- Vaš doktor Vam je rekao da ste „slabi metabolizatori“ CYP2D6. CYP2D6 je enzim koji je uključen u metabolizam dekstrometorfana (jedan od aktivnih sastojaka lijeka Caffetin Cold),
- Vi uzimate lijekove kao što su određeni antidepresivi ili antipsihotici, lijek Caffetin Cold može uticati na djelovanje ovim lijekovima i možete iskusiti promjene mentalnog statusa (npr. uznemirenost, halucinacije, koma), i druge efekte kao što su tjelesna temperatura iznad 38°C, porast broja otkucaja srca, nestabilan krvi pritisak, preuveličavanje refleksa, mišićna rigidnost, nedostatak koordinacije i/ili gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina, povraćanje, dijareja).

Ako Vam se javi generalizovano crvenilo kože praćeno sa povišenom tjelesnom temperaturom i sa gnojnim osipom, prekinite uzimanje lijeka Caffetin Cold i obratite se svom ljekaru ili odmah potražite medicinsku pomoć (pogledati dio 4).

Iznenadan bol u trbuhu ili rektalno krvarenje se mogu pojaviti pri upotrebi lijeka Caffetin Cold, zbog upale debelog creva (ishemijski kolitis). Ako razvijete ove gastrointestinalne simptome, prestanite uzimati Caffetin Cold i obratite se ljekaru ili odmah potražite ljekarsku pomoć. Pogledajte dio 4.

Prilikom primjene lijeka Caffetin Cold može doći do smanjenja protoka krvi do Vašeg optičkog nerva. U slučaju pojave iznenadnog gubitka vida, prestanite uzimati Caffetin Cold i odmah se obratite svom ljekaru ili potražite medicinsku pomoć. Pogledajte dio 4.

#### **Lijek Caffetin Cold se ne preporučuje za upotrebu kod djece mlađe od 12 godina.**

Lijek sadrži paracetamol. Ne uzimajte ovaj lijek zajedno sa drugim lijekovima koji sadrže paracetamol, jer upotreba može dovesti do predoziranja.

Ne uzimajte ovaj lijek duže od pet dana uzastopno. Ukoliko ne dođe do poboljšanja simptoma ili se simptomi pogoršaju, potražite savjet ljekara.

#### **Uzimanje drugih lijekova sa tabletama Caffetin Cold**

*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.*

Istovremena primjena tableta Caffetin Cold sa nekim lijekovima može dovesti do interakcija. To se može dogoditi kada uzimate:

- druge lijekove koji sadrže paracetamol,
- metoklopramid ili domperidon (lijekove koje se koriste u terapiju mučnine),
- lijekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi (kao što je varfarin),
- lijekove za liječenje povišenog krvnog pritiska, srca ili problema sa cirkulacijom (alfa-blokatori, beta-blokatori, metildopa i ostali antihipertenzivi),
- simpatomimetici (koji se koriste u terapiju srčanog napada i niskog krvnog pritiska ili kao nazalni dekongestiv),
- lijekove za liječenje depresije (triciklični antidepresivi, MAO inhibitori, fluoksetin, paroksetin, sertralin),
- bupropion (koristi se kao pomoć pri prestanku pušenja),
- lijekovi koji se koriste za liječenje nepravilnog rada srca (hinidin, amiodaron, flekainid, propafenon),
- terbinafin (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija),
- metadon (koristi se u liječenju zavisnosti od opioida i hroničnog bola),
- cinakalcet (koristi se u liječenju povećanog nivoa kalcijuma ili bolesti paratireoidnih žlijezda),
- lijekove za kontracepciju (oralne kontraceptive),
- lijekove za liječenje mentalne bolesti (haloperidol, perfenazin, tioridazin),
- lijekove za liječenje epilepsija (barbiturati, antikonvulzivi),
- rifampicin (za liječenje tuberkuloze),
- holestiramin (za snižavanje masnoća u krvi) i
- hloramfenikol (za liječenje infekcija).

### **Uzimanje hrane i pića sa lijekom Caffetin Cold**

Caffetin Cold tablete mogu se uzimati sa ili bez hrane. Za vrijeme uzimanja Caffetin Cold tableta ne bi se smjela uzimati pića koja sadrže alkohol (npr. vino, pivo), jer može doći do oštećenja jetre. Potrebno je izbjegavati proizvode koji sadrže kofein, jer se mogu pojaviti nervoza i ubrzan rad srca.

### **Trudnoća i dojenje**

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

Vaš ljekar ili farmaceut razmotriće korist i potencijalni rizik uzimanja Caffetin Cold tableta ako ste trudni ili ako dojite.

### **Upravljanje vozilima i mašinama**

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Budite oprezni ukoliko vozite ili upravljate mašinama, dok ne ustanovite kako lijek djeluje na Vas. Caffetin Cold može uzrokovati pospanost i omaglicu kod nekih pacijenata.

## **3. KAKO UZIMATI LIJEK CAFFETIN COLD**

*Uvijek uzimajte lijek Caffetin Cold onako kako Vas je uputio ljekar ili po instrukcijama koje su date u uputstvu. Ukoliko niste sigurni kako, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.*

### **Uzimanje doze lijeka Caffetin Cold**

*Odrasli i djeca starija od 12 godina:*

Uobičajena dnevna doza je jedna tableta jedan do četiri puta dnevno. Vrijeme između uzimanja tableta ne bi trebalo da bude manje od četiri sata.

Maksimalna pojedinačna doza su dvije tablete, a maksimalna dnevna doza su dvije tablete četiri puta dnevno (osam tableta u 24 sata).

Ne uzimajte ovaj lijek više od pet dana bez konsultacije sa ljekarom.

Caffetin Cold se ne preporučuje djeci mlađoj od 12 godina, bez preporuke ljekara.

### **Ako uzmete više lijeka Caffetin Cold tableta nego što treba**

Ukoliko ste uzeli više od preporučene doze, potražite odmah savjet ljekara ili farmaceuta, čak i ako se dobro osjećate, jer postoji rizik od ozbiljnog odgođenog oštećenja jetre.

Ako uzmete više lijeka Caffetin Cold nego što bi trebalo, možda ćete doživjeti sljedeće simptome: mučnina i povraćanje, nehotične kontrakcije mišića, uznemirenost, zbunjenost, pospanost, poremećaji svijesti, nehotični i brzi pokreti oka, srčani poremećaji (ubrzano kucanje srca), poremećaji koordinacije, psihoza sa vidnim halucinacijama, hiperekscitabilnost. Dodatni simptomi mogu biti: smanjeni apetit, bol u trbuhu, razdražljivost, nemir, hiperaktivnost, euforija, tremor (nehotično drhtanje), palpitacije, povišen krvni pritisak i poremećaji vida.

Ostali simptomi u slučaju masovnog predoziranja mogu biti: koma, jaki problemi sa disanjem i konvulzije.

Ako osetite neki od gore navedenih simptoma, odmah se obratite svom ljekaru ili kontaktirajte najbližu bolnicu.

### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Caffetin Cold**

*Ukoliko ste zaboravili da uzmete lijek nemojte uzimati duplu dozu da biste nadoknadili onu koju ste propustili.*

Lijek Caffetin Cold se može *uzimati po potrebi, zavisno od simptoma.*

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

## **4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA**

*Kao i svi drugi lijekovi, lijek Caffetin Cold može izazvati neželjena dejstva, koja se ne javljaju kod svih pacijenata.*

Rijetko se mogu javiti sljedeća neželjena dejstva: mučnina, povraćanje, umor, pospanost i slabost, nezadovoljstvo, nervoza, vrtoglavica, nesanica, glavobolja, halucinacije, nekontrolisano trzanje, poigravanje, odnosno treperenje očiju u određenim pravcima (nistagmus), smetnje u govoru, psihotične reakcije, povišen krvni pritisak i ubrzan rad srca. Poznato je da svaki lijek može izazvati alergijsku reakciju. Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi teških kožnih reakcija. Može se pojaviti teško smanjenje broja bijelih krvnih zrnaca (granulocita) u krvi. Nagla pojava čujnog i otežanog disanja, otok očnih kapaka, lica ili usana, osip i svrbež (naročito ako zahvate cijelo tijelo), ukazuje na alergiju na lijek i treba se odmah obratiti ljekaru.

Toksična oštećenost jetre i tubularna nekroza bubrega (predstavljena kao akutna povreda bubrega) obično su povezani sa primjenom nepreporučenih doza.

Iznenadna pojava povišene tjelesne temperature, crvenilo kože ili mnogobrojne male gnojanice (su mogući simptomi akutne generalizovane egzantematozne pustuloze - AGEP), mogu se desiti u prva dva dana od liječenja sa lijekom Caffetin Cold. Pogledati dio 2. Ako Vam se jave ovi simptomi, prekinite liječenje sa lijekom Caffetin Cold i obratite se svom ljekaru ili odmah potražite medicinsku pomoć.

Bilo je prijavljeno zapaljenje debelog crijeva usljed nedovoljne opskrbljenosti krvlju (ishemijski kolitis) kod pacijenata, a učestalost nije poznata.

Prijavljen je smanjen protok krvi do optičkog nerva (ishemijska optička neuropatija) sa nepoznatom učestalošću.

Ako se jave ozbiljna neželjena dejstva lijeka, ili ako se jave neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, obavezno obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

#### **Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

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

## **5. KAKO ČUVATI LIJEK CAFFETIN COLD**

Lijek Caffetin Cold morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek Caffetin Cold se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok trajanja se odnosi 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 Cold sadrži**

- Aktivne supstance su: paracetamol, pseudoefedrin-hidrohlodid, dekstrometorfan-hidrobromid i askorbinska kiselina.

Jedna film tableta sadrži: 500 mg paracetamola, 30 mg pseudoefedrin-hidroklorida; 15 mg dekstrometorfan-hidrobromida i 60 mg askorbinske kiseline.

- Pomoćne supstance: *Tabletno jezgro* - skrob, preželatinizovani; celuloza, mikrokristalna; povidon; kroskarmeloza natrijum; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; talk; magnezijum-stearat. *Film obloga* - Opadry II bijeli (polivinil alkohol, djelimično hidroliziran; makrogol 3350; titan dioksid (E171); talk) i Opadry II plavi (polivinil alkohol, djelimično hidroliziran; makrogol 3350; titan dioksid (E171); talk; boja FDC plava Br.2/Indigo carmine aluminium lake (E132)).

### **Kako Caffetin Cold izgleda i sadržaj pakovanja**

Caffetin Cold je plava, duguljasta, bikonveksna, film tableta, sa prelomnom crtom na jednoj strani.

Caffetin Cold film tablete su pakovane u blister pakovanje (AL folija/PVC/PVDC folija) koji sadrži *10 film tableta*.

Kutija sadrži 10 film tableta (1 blister), uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

**Proizvođač**

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

**Proizvođača 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 dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet**

04-07.3-2-3016/17 od 20.07.2017.