

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20110162
Разрешение №	- 68011
BG/MA/MP	26-02-2025
Датум на издана	

Листовка: информация за потребителя
КАФЕТИН ФОРТЕ таблетки
CAFFETIN FORTE tablets

парацетамол/пропифеназон /кофеин
(paracetamol/ propyphenazone/caffeine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.
Това включва и всички съзможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Кафетин форте и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кафетин форте
3. Как да приемате Кафетин форте
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кафетин форте
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Кафетин форте и за какво се използва

Кафетин форте представлява комбинирано противоболково лекарство. Показан е за симптоматично и краткотрайно лечение на болки като главоболие, зъбобол, мигрена, следоперативна и посттравматична болка, невралгия, ишиалгия, мускулни и менструални болки. Доказан е болкоуспокояващият ефект на парацетамол, пропифеназон и кодеин, като кофеинът подобрява техният ефект. Този продукт съдържа кодеин. Кодеин принадлежи към група лекарства, наречени наркотични аналгетици, които действат за облекчаване на болката. Той може да бъде използван самостоятелно или в комбинация с други обезболяващи средства като парацетамол.

Деца над 12 години:

Кафетин форте може да се използва при деца на възраст над 12 години за краткотрайно облекчаване на умерена болка, която не се облекчава от други обезболяващи средства като парацетамол или ибупрофен, прилагани самостоятелно.

Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

- **Какво трябва да знаете, преди да приемете Кафетин форте**

Не приемайте Кафетин форте

- Ако сте алергични към парацетамол, кофеин, пропифеназон или кодеин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако страдате от тежко чернодробно или бъбречно заболяване;
- Ако страдате от порфирия или от липса на ензима глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназа (рядки



наследствени метаболитни разстройства);

- Ако сте бременна;
- Ако кърмите;
- Ако знаете, че метаболизирате много бързо кодеин в морфин;
- Ако сте на възраст под 12 години;
- За облекчаване на болка при деца и юноши (на възраст 0-18 години) след изваждане на сливиците или аденоидни вегетации поради синдром на обструктивна сънна апнея.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Кафетин форте.

- Ако страдате от бъбречни, чернодробни или хронични респираторни заболявания, включително астма;
- Ако страдате от заболявания на кръвта;
- Ако имате пептична язва или кървене от стомашно-чревния тракт;
- Ако имате алергия към други болкоуспокояващи;
- Ако злоупотребявате с алкохол;
- Ако изпитвате тревожност, раздразнителност или ако имате тремор (треперене), артериална хипертония или безсъние.

По време на лечение с Кафетин Форте уведомете незабавно Вашия лекар, ако:

- Имате тежки заболявания, включително тежко бъбречно увреждане или сепсис (когато бактериите и токсините им циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), или ако страдате от недोхранване, хроничен алкохолизъм или ако приемате флуфлоксацилин (антибиотик); Съобщава се за сериозно състояние, наречено метаболитна ацидоза (нарушение на кръвта и телесните течности), при пациенти в случаите, когато парацетамол се приема с постоянни дози за продължителен период от време или когато парацетамол се приема заедно с флуфлоксацилин. Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане.

Кодеин се трансформира до морфин в черния дроб от ензим. Морфин е веществото, което дава ефектите на кодеина и облекчава болката и симптомите на кашлица. При някои хора има различна форма на този ензим и това може да им повлияе по различен начин. При някои хора не се произвежда морфин или това става в много малки количества, затова той не облекчава достатъчно болката или кашлицата им. При други хора е по-вероятно да възникнат сериозни нежелани реакции, защото се произвежда много голямо количество морфин. Ако забележите някоя от следните нежелани реакции, трябва да спрете приема на това лекарство и незабавно да потърсите медицинска помощ: забавено или повърхностно дишане, объркване, сънливост, стеснени зеници, гадене или повръщане, запек, липса на апетит.

Деца и юноши

Лекарството може да се употребява от деца и юноши на възраст над 12 години.

Употреба при деца и юноши след операция

Кафетин форте не трябва да се използва за облекчаване на болката при деца и юноши след изваждане на сливиците или на аденоидни вегетации поради синдром на обструктивна сънна апнея.

Употреба при деца с дихателни проблеми

Кафетин форте не се препоръчва при деца с дихателни проблеми, тъй като симптомите на Морфинова



токсичност могат да бъдат по-тежки при такива деца.

Други лекарства и Кафетин форте

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

От изключително значение е, ако вземате някое от следните лекарства:

- Лекарства, съдържащи парацетамол или кофеин;
- Седативни средства, антидепресанти или противоепилептични средства;
- Лекарства, които «разреждат» кръвта;
- Други болкоуспокояващи или противоревматични средства;
- Рифампицин, изониазид (антибактериални средства за лечение на туберкулоза).
- флуклоксацилин (антибиотик), поради сериозен риск от аномалии в кръвта и течностите (наречени метаболитна ацидоза), които трябва да бъдат подложени на спешно лечение (вж.точка 2).

Едновременна употреба на Кафетин форте с лекарства със седативно действие, като бензодиазепини или сродни лекарства, повишава риска от сънливост, затруднено дишане (подтискане на дишането), кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради това, едновременната употреба трябва да се обмисля, само когато няма други възможности за лечение.

Ако обаче Вашият лекар Ви предпише Кафетин форте заедно със седативни лекарства, дозата и продължителността на едновременното лечение трябва да бъдат ограничени от страна на Вашия лекар.

Моля, информирайте Вашия лекар за всички седативни лекарства, които приемате, и следвайте внимателно препоръките за дозиране от страна на Вашия лекар. Може да е полезно да информирате приятели или роднини, да бъдат запознати с признаците и симптомите, посочени по-горе. Свържете се с Вашия лекар, когато изпитвате такива симптоми.

Кафетин форте с храна, напитки и алкохол

Таблетките Кафетин форте могат да се приемат без съобразяване с храненето. По време на лечение с Кафетин форте не бива да приемате алкохолни напитки.

Бременност , кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бремена или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на това лекарство. Не приемайте Кафетин форте по време на бременността и докато кърмите. Кодеинът и морфинът преминават в майчината кърма.

Шофиране и работа с машини

Кафетин форте, приложен в лечебни дози не повлиява уменията за шофиране и работа с машини. Необходимо е внимание обаче, когато се приемат максималните дневни дози (6 таблетки дневно), особено в комбинация с алкохол.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Кафетин форте

Винаги приемайте това лекарство точно, както е описано в тази листовка или както Ви е показало Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство не трябва да се приема повече от 3 дни. Ако болката не отслабне след 3 дни, поискайте съвет от Вашия лекар.



Препоръчителната доза е:

Възрастни: еднократната доза е 1-2 таблетки в зависимост от интензивността на болката. Тази доза се приема три пъти дневно. Максималната дневна доза е 6 таблетки.

Деца на възраст под 12 години

Кафетин форте не трябва да се използва при деца на възраст под 12 години за симптоматично лечение на болка.

Деца на възраст между 12 и 18 години

1 таблетка с възможност дозата да се повтори до три пъти дневно.

Употреба на Кафетин форте не е препоръчителна при деца на възраст от 12 до 18 години с нарушена дихателна функция за симптоматично лечение на болка.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кафетин форте

Ако сте приели повече от необходимото, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Кафетин форте

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Лечебните дози Кафетин форте се понасят добре.

Ако получите някоя от тези сериозни нежелани реакции, преустановете приема на лекарството и веднага съобщете на Вашия лекар или отидете до спешния кабинет в най-близкото лечебно заведение:

- алергична реакция (сърбеж, обрив по кожата, уртикария).
- анафилактичен шок- тежка животозастрашаваща алергична реакция с подпухване или затруднено дишане като резултат на оток на меките тъкани на лицето и врата.

Преустановете приема на лекарството и веднага потърсете медицинска помощ ако получите:

- повишена температура едновременно с болки в гърлото, разраняване и гнойно възпаление в устата и перианалната област като резултат на силно намален брой на неутрофилните левкоцити (гранулоцити)- агранулоцитоза.
- много редки случаи на тежки кожни реакции са съобщени, свързани с употребата на парацетамол.

Възможните нежелани реакции се появяват много рядко или при лечение с високи дози и следните:

- гадене, повръщане, стомашно-чревни разстройства;
- раздразнителност, нервност, безсъние,
- сърцебиене, тахикардия (учестен сърдечен ритъм),
- чернодробни и бъбречни функционални разстройства,



- намален брой на кръвните клетки – панцитопения, намален брой на белите кръвни клетки- левкопения, намален брой на неутрофилните гранулоцити- неутропения, както и намален брой на тромбоцитите- тромбоцитопения,
- зависимост.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- Сериозно състояние, при което може да има натрупване на киселина в кръвта (наречено метаболитна ацидоза) при пациенти с тежко заболяване, които използват парацетамол (вижте точка 2).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна Агенция по Лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Кафетин форте

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка (за отбелязване срока на годност са използвани съкращения). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кафетин форте

- Активните вещества са: парацетамол, пропифеназон, кофеин и кодеинов фосфат сесквихидрат. Всяка таблетка съдържа: 250 mg парацетамол, 210 mg пропифеназон, 50 mg кофеин и 10 mg кодеинов фосфат сесквихидрат.
- Другите съставки са: калциев хидрогенфосфат дихидрат; целулоза, микрокристална; повидон; кроскармелоза натрий; силициев диоксид, колоиден безводен; натриев нишестен гликولات (тип А); глицеролов дибехенат; натриев лаурилсулфат; магнезиев стеарат.

Как изглежда Кафетин форте и какво съдържа опаковката

Кафетин форте са бели, кръгли, плоски таблетки с фасетка. Търговската марка на производителя Алкалоид  е отпечатана от едната страна, а името “Caffetin” е отпечатано от другата страна на таблетката.



Таблетките Кафетин форте са опаковани в ленти от AL/PE фолио като всяка лента съдържа 6 или 10 таблетки.

Картонената кутия съдържа 1 лента с по 6 таблетки или 1 лента с по 10 таблетки, или 2 ленти с по 6 таблетки и листовка с информация за потребителя.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Производител

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4,

1231 Ljubljana - Črnuče

Р. Словения

За всякаква информация относно това лекарство, моля, обръщайте се към Притежателя на разрешението за употреба:

Притежател на разрешението за употреба

„Алкалоид“ ЕООД

бул. „Никола Й. Вапцаров“ № 51-А, ет. 4,

гр. София 1407, България

тел.: +359 2 8081081

имейл : office@alkaloid.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката

01/2025

