

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Caffetin Cold filmom obložene tablete

paracetamol/pseudoefedrinklorid/dekstrometorfanbromid/askorbatna kiselina

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 (adolescenti), odnosno 4 dana (odrasli).

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Caffetin Cold i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Caffetin Cold
3. Kako uzimati Caffetin Cold
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Caffetin Cold
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Caffetin Cold i za što se koristi

Caffetin Cold je kombinirani lijek koji sadrži nekoliko djelatnih tvari: paracetamol, pseudoefedrinklorid, dekstrometorfanbromid i askorbatnu kiselinu (vitamin C).

Paracetamol smanjuje bol i snižava povišenu tjelesnu temperaturu.

Pseudoefedrinklorid smanjuje začepljenost nosa te tako olakšava disanje i smanjuje curenje iz nosa.

Dekstrometorfanbromid smiruje kašalj koji je rezultat manjeg podražaja grla ili bronhija.

Vitamin C jača imunološki sustav.

Caffetin Cold se koristi za kratkotrajno ublažavanje simptoma prehlade i gripe (glavobolje, boli u mišićima, grlobolje, curenja iz nosa, vrućice i suhog kašlja) u odraslih i djece starije od 12 godina.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Caffetin Cold

##### Nemojte uzimati Caffetin Cold:

- ako ste alergični na paracetamol, pseudoefedrinklorid, dekstrometorfanbromid, askorbatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate vrlo visok krvni tlak (tešku hipertenziju) ili hipertenziju koja nije kontrolirana lijekovima koje uzimate
- ako imate koronarnu arterijsku bolest (bolest krvnih žila koje opskrbljuju srce krvlju)
- ako imate tešku akutnu (iznenadnu) ili kroničnu (dugotrajnu) bubrežnu bolest ili zatajenje bubrega
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre
- ako uzimate ili ste unutar 2 tjedna uzimali lijek koji pripada skupini inhibitora monoaminooksidaze (MAO inhibitor) (koriste se za liječenje depresije)
- ako uzimate lijek koji pripada skupini inhibitora ponovne pohrane serotonina (SSRI) (koriste se za liječenje depresije)
- ako imate teških problema s disanjem (npr. astma, kronična opstruktivna plućna bolest, upala pluća)
- ako ste mlađi od 12 godina.

## Upozorenja i mjere opreza

Ovaj lijek može izazvati ovisnost. Stoga liječenje treba biti kratkog trajanja.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Caffetin Cold:

- ako imate blagu do umjerenu hipertenziju (povišeni krvni tlak) ili srčanu bolest
- ako imate šećernu bolest
- ako imate pojačanu funkciju štitnjače (hipertireozu)
- ako imate povišeni očni tlak (glaukom)
- ako imate povećanu prostatu
- ako imate bolest jetre ili bubrega
- ako ste stariji od 65 godina
- ako ste neishranjeni ili pothranjeni
- ako uzimate lijekove kao što su određeni antidepresivi (koriste se za liječenje depresije) ili antipsihotici (koriste se za liječenje shizofrenije i drugih psihotičnih poremećaja) jer može doći do međusobnog utjecaja tih lijekova i lijeka Caffetin Cold. To može uzrokovati promjene mentalnog stanja (npr. uznemirenost, halucinacije, koma) i druge učinke kao što su tjelesna temperatura iznad 38°C, povećana brzina otkucaja srca, nestabilan krvni tlak, nekontrolirani refleksi, mišićna ukočenost, nedostatak koordinacije i/ili probavni simptomi (npr. mučnina, povraćanje, proljev). Ako primijetite navedene simptome tijekom uzimanja ovog lijeka, prestanite uzimati Caffetin Cold i odmah potražite medicinsku pomoć jer to može ukazivati na razvoj potencijalno životno ugrožavajućeg serotoniniskog sindroma.
- ako ste trudni ili dojite.

Tijekom terapije lijekom Caffetin Cold odmah obavijestite svojeg liječnika ako:

bolujete od teških bolesti, uključujući teško oštećenje bubrega ili sepsu (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi, što dovodi do oštećenja organa) ili ako patite od pothranjenosti, kroničnog alkoholizma ili ako ujedno uzimate flukloksacilin (antibiotik). Ozbiljno stanje koje se naziva metabolička acidoza (poremećaj krvi i tekućine) zabilježeno je u bolesnika u tim situacijama kada se paracetamol primjenjuje u redovitim dozama tijekom duljeg razdoblja ili kada se paracetamol uzima zajedno s flukloksacilinom. Simptomi metaboličke acidoze mogu uključivati: ozbiljne poteškoće s disanjem koje uključuju duboko ubrzano disanje, omamljenost, mučninu i povraćanje.

Ne uzimajte ovaj lijek bez prethodnog savjetovanja s liječnikom ili ljekarnikom ako unosite alkohol ili ako imate alkoholnu jetrenu bolest.

Ne uzimajte ovaj lijek uzastopno dulje od 3 dana ako ste adolescent, odnosno 4 dana ako ste odrasla osoba. Ako ne dođe do poboljšanja simptoma ili se simptomi pogoršaju, potražite savjet liječnika.

Lijek sadrži paracetamol. Ne uzimajte druge lijekove koji sadrže paracetamol zbog opasnosti od predoziranja. Ne uzimajte istodobno druge lijekove za ublažavanje simptoma prehlade i gripe.

Prijavljeni su slučajevi zlorabe dekstrometorfana. Posebice se preporučuje oprez u adolescenata i mladih odraslih osoba kao i u bolesnika s povijesti zlorabe lijekova ili psihoaktivnih tvari.

Ako razvijete opće crvenilo kože, praćeno vrućicom i gnojnim prištićima, prestanite uzimati Caffetin Cold i odmah se obratite svom liječniku ili potražite medicinsku pomoć (pogledajte dio 4.).

Iznenadna bol u trbuhu ili krvarenje iz završnog dijela crijeva (rektuma) mogu se javiti tijekom primjene ovog lijeka kao posljedica upale debelog crijeva (ishemijski kolitis). Ako primijetite ove simptome vezane uz probavni sustav, prestanite uzimati Caffetin Cold i odmah se obratite svom liječniku ili potražite medicinsku pomoć (pogledajte dio 4.).

Tijekom primjene ovog lijeka, može doći do smanjenja protoka krvi do Vašeg očnog živca.

U slučaju pojave iznenadnog gubitka vida, prestanite uzimati Caffetin Cold i odmah se obratite svom liječniku ili potražite medicinsku pomoć (pogledajte dio 4.).

Nakon primjene lijekova koji sadrže pseudoefedrin prijavljeni su slučajevi sindroma posteriorne

reverzibilne encefalopatije (engl. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES) i sindroma reverzibilne cerebralne vazokonstrukcije (engl. *reversible cerebral vasoconstriction syndrome*, RCVS). PRES i RCVS rijetki su poremećaji koji mogu uključivati smanjenu opskrbu mozga krvlju. Ako se pojave simptomi koji bi mogli biti znakovi PRES-a ili RCVS-a, prestanite uzimati Caffetin Cold i odmah potražite liječničku pomoć (pogledajte simptome u dijelu 4. Moguće nuspojave).

### **Drugi lijekovi i Caffetin Cold**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Istodobna primjena Caffetin Cold tableta s nekim lijekovima može dovesti do međusobnog utjecaja tih lijekova. To se može dogoditi kada uzimate:

- metoklopramid ili domperidon (koriste se za liječenje i sprječavanje mučnine i povraćanja)
- ostale lijekove koji sadržavaju paracetamol
- lijekove koji se koriste za razrjeđivanje krvi (kao što su varfarin i ostali kumarini)
- lijekove koji se koriste za liječenje povišenog krvnog tlaka, srca ili problema s cirkulacijom (alfa- i beta-blokatori i ostali antihipertenzivi)
- lijekove koji se koriste za liječenje depresije (MAO inhibitori, SSRI kao što su fluoksetin, sertralin, paroksetin)
- lijekove koji pripadaju skupini CYP2D6 inhibitora (fluoksetin, paroksetin, kinidin i terbinafin)
- lijekove koji se koriste za liječenje psihotičnih poremećaja (npr. haloperidol)
- lijekove koji se koriste za liječenje epilepsije (barbiturati, antikonvulzivi)
- kolestiramin (koristi se za snižavanje masnoća u krvi)
- kloramfenikol (koristi se za liječenje bakterijskih infekcija)
- flukloksacilin (koristi se za liječenje bakterijskih infekcija), zbog ozbiljnog rizika od poremećaja krvi i tekućina (poznatog kao metabolička acidoza) koji se mora hitno liječiti (vidjeti dio 2.)

### **Caffetin Cold s hranom, pićem i alkoholom**

Izbjegavajte alkoholna pića. Ovaj lijek može uzrokovati oštećenje jetre ako se uzima s alkoholom.

Izbjegavajte proizvode s kofeinom, jer se mogu javiti nervoza i ubrzani rad srca.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Sigurnost primjene lijeka tijekom trudnoće i dojenja nije pouzdano utvrđena.

Caffetin Cold se ne smije uzimati tijekom trudnoće i dojenja, bez preporuke liječnika.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Budite oprezni kod upravljanja vozilima ili strojevima jer ovaj lijek može uzrokovati omaglicu i pospanost u nekih bolesnika.

### **Caffetin Cold sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Caffetin Cold**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Odrasli i djeca starija od 12 godina**

Preporučena doza je 1 tableta do četiri puta na dan, prema potrebi. Razmak između dvije primjene lijeka ne smije biti kraći od 4 sata.

U osoba tjelesne težine iznad 50 kg, maksimalna pojedinačna doza je 2 tablete, dok je maksimalna dnevna doza 8 tableta (2 tablete četiri puta na dan).

Ovaj lijek potrebno je primjenjivati uz oprez i prethodno savjetovanje s liječnikom u posebnih skupina bolesnika (starije osobe, bolesnici s blagim do umjerenim oštećenjem bubrega i jetre).

### **Primjena u djece**

Caffetin Cold se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

### Trajanje liječenja

Trajanje liječenja bez savjetovanja s liječnikom ne smije biti dulje od 4 dana za odrasle i 3 dana za adolescente zbog pseudoefedrinklorida u sastavu lijeka.

### Način primjene

Kroz usta.

Caffetin Cold tablete mogu se uzimati s hranom ili bez nje.

Caffetin Cold tablete imaju urez. Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu, ako je ne možete progutati cijelu.

### **Ako uzmete više tableta Caffetin Cold nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više od preporučene doze, odmah obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika, čak i ako se osjećate dobro, budući da postoji rizik odgođenog teškog jetrenog ili bubrežnog oštećenja.

Ako uzmete više lijeka Caffetin Cold nego što ste trebali, mogu Vam se pojaviti sljedeći simptomi: mučnina i povraćanje, nevoljni pokreti (stezanje) mišića, uznemirenost, smetenost, izrazita pospanost, poremećaji svijesti, nevoljni i brzi pokreti očiju, srčani poremećaji (ubrzani rad srca), poremećaji koordinacije, psihoze s vizualnim halucinacijama i hiperekscitabilnost (pretjerana podražljivost).

Također se mogu javiti razdražljivost, nemir, uzbuđenost, hiperaktivnost, nevoljno drhtanje, omaglica, poremećaj vida, osjećaj lupanja srca, povišeni krvni tlak, gubitak apetita, bol u trbuhu.

U slučaju predoziranja vrlo visokim dozama simptomi mogu biti koma, teški problemi s disanjem i konvulzije.

Odmah se obratite svom liječniku ili potražite medicinsku pomoć ako osjetite bilo koji od gore navedenih simptoma.

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

Ovaj lijek se može uzimati prema potrebi, ovisno o poboljšanju simptoma.

Nemojte uzeti odjednom veću dozu od maksimalne pojedinačne doze kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

### Ozbiljne nuspojave

**Nepoznate** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- ozbiljni poremećaji koji utječu na krvne žile u mozgu, poznati kao sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) i sindrom reverzibilne cerebralne vazokonstrukcije (RCVS)
- reakcije preosjetljivosti

Odmah prestanite uzimati Caffetin Cold i potražite hitnu liječničku pomoć ako se pojave simptomi koji bi mogli biti znakovi sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) i sindroma reverzibilne cerebralne vazokonstrukcije (RCVS). Oni uključuju:

- jaku glavobolju koja nastupi iznenada
- mučninu
- povraćanje

- smetenost
- napadaje
- promjene vida

Također, neke vrlo ozbiljne reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) se mogu pojaviti tijekom primjene ovog lijeka.

Ako primijetite alergijsku reakciju (otežano disanje, gušenje, oticanje usana, jezika ili lica, osip kože), odmah prestanite uzimati Caffetin Cold i potražite hitnu medicinsku pomoć.

#### Ostale nuspojave

**Rijetke** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- nemir
- razdražljivost
- omaglica
- poremećaj spavanja
- povišen krvni tlak
- ubrzani rad srca

**Vrlo rijetke** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- teške kožne reakcije
- probavni poremećaji poput mučnine ili povraćanja

**Nepoznate** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija)
- smanjen broj bijelih krvnih stanica (leukopenija)
- smanjen broj određenih vrsta bijelih krvnih stanica (agranulocitoza)
- izbijanje osipa na koži uzrokovanog lijekom
- poremećaji funkcije jetre
- pospanost
- omamljenost
- slabost
- žgaravica
- suha usta
- halucinacije
- glavobolja
- nevoljno drhtanje
- nemogućnost mokrenja
- upala debelog crijeva zbog nedovoljne opskrbe krvlju (ishemijski kolitis)
- oštećenje vidnog živca zbog smanjenog protoka krvi (ishemijska optička neuropatija)
- nagla pojava crvenila kože, praćena vrućicom i mnoštvom malih gnojnih prištića. Ovi simptomi mogu se javiti unutar prva 2 dana liječenja i ukazivati na akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP). Ako razvijete ove simptome, prestanite uzimati Caffetin Cold i odmah se obratite svom liječniku ili potražite medicinsku pomoć (pogledajte dio 2.).
- ozbiljno stanje koje može povećati kiselost krvi (poznato kao metabolička acidoza) u bolesnika s teškom bolešću koji uzimaju paracetamol (vidjeti dio 2.).

#### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Caffetin Cold

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Caffetin Cold sadrži

- Djelatne tvari su: paracetamol, pseudoefedrinklorid, dekstrometorfanbromid i askorbatna kiselina (vitamin C).

Jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg paracetamola, 30 mg pseudoefedrinklorida, 15 mg dekstrometorfanbromida i 60 mg askorbatne kiseline.

- Drugi sastojci su:

*Jezgra:* prethodno gelirani škrob, mikrokristalična celuloza, povidon, hipromeloza, umrežena karmelozanatrij, bezvodni koloidni silicijev dioksid, talk, magnezijev stearat.

*Film-ovojnica:*

*Opadry II white 85F18422:* djelomično hidrolizirani poli(vinilni alkohol), makrogol 3350, titanijev dioksid (E171), talk.

*Opadry II blue 85F20400:* djelomično hidrolizirani poli(vinilni alkohol), makrogol 3350, titanijev dioksid (E171), talk, boja FDC Blue No.2/Indigo carmine aluminium lake (E132).

### Kako Caffetin Cold izgleda i sadržaj pakiranja

Plave, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani, dimenzija približno 20 × 8 mm.

Caffetin Cold je dostupan u kutiji s 10 (1x10) filmom obloženih tableta u PVC/PVDC/Al blisteru.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja:

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 63 11 920

Fax: +385 1 63 11 922

e-mail: [alkaloid@alkaloid.hr](mailto:alkaloid@alkaloid.hr)

#### Proizvođač:

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

#### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2025.**

