

**CAFFETIN comprimate**

Paracetamol, propifenazonă, cafeină, fosfat de codeină

**Compoziție**

Un comprimat conține paracetamol 250 mg, propifenazonă 210 mg, cafeină 50 mg, fosfat de codeină sesquihidrat 10 mg și excipienți: 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.

**Grupa farmacoterapeutică:** alte analgezice și antipiretice, anilide, combinații.

**Indicații terapeutice**

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.

**Contraindicații**

*Caffetin* nu trebuie utilizat în următoarele cazuri:

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

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.

**Precauții**

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.

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

### **Interacțiuni**

Este contraindicată asocierea medicamentului cu agoniști-antagoniști morfinici (buprenorfmă, nalbufină și pentazocină), 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 morfinice, antidepressive sedative, antihistaminice H<sub>1</sub> cu efect sedativ, barbiturice, anxiolitice, hipnotice, neuroleptice, clonidină și substanțe înrudite), datorită creșterii efectului deprimant central.

Asocierea cu ciprofloxacină sau norfloxacină 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 coagulante orale (de exemplu: acenocumarol, warfarină) 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.

### **Atenționări speciale**

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.

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.

### **Sarcina și alăptarea**

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.

### **Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

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

### **Doze și mod de administrare**

*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*).

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

### **Reacții adverse**

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.

### **Supradozaj**

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.

### **Păstrare**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

### **Ambalaj**

Cutie cu o folie termosudată din PE-A1 a 10 comprimate.

Cutie cu o folie termosudată din PE-A1 a 12 comprimate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul**

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana - Črnuče

Slovenia

**Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2013**