

Листовка: информация за потребителя
КАФЕТИН МЕНСТРУАЛ® 200 mg филмирани таблетки
CAFFETIN MENSTRUAL® 200 mg film-coated tablets
(ибупрофен/ibuprofen)

20100823

BG/MK/MP-43983

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, ¹⁸⁻¹²⁻²⁰¹⁸
тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни 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 менструал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кафетин менструал
3. Как да приемате Кафетин менструал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кафетин менструал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Кафетин менструал и за какво се използва

Кафетин менструал съдържа ибупрофен под формата на ибупрофен лизин, който е много ефективно обезболяващо средство с бързо действие и се използва за облекчаване на болезнена менструация.

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кафетин менструал

Не приемайте Кафетин менструал

- ако сте алергични към активното вещество, соя, фъстъци, или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате или сте имали алергична реакция към аспирин или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- ако сте имали или имате пептична язва, стомашно-чревно кървене или перфорация, (включително и свързани с предишно лечение с НСПВС);
- ако имате заболяване, което Ви предразполага към кървене;
- ако сте в последното тримесечие на бременността;
- ако имате тежко чернодробно, бъбречно или сърдечно заболяване.

Този лекарствен продукт не е предназначен за деца под 12 год. възраст.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Кафетин менструал

- ако имате бронхиална астма или алергично заболяване;
- ако имате заболяване, което засяга съединителната тъкан, включително стави и кожа (като Системен лупус еритематодес)
- ако имате стомашно-чревно заболяване;
- ако имате чернодробни или бъбречни проблеми.
- ако сте бременна в първите шест месеца от бременността

Противовъзпалителните/болкоуспокояващите лекарства като ибупрофен могат да са свързани със слабо увеличаване на риска от сърдечен инфаркт или инсулт, особено когато се употребяват във високи дози. Не превишавайте препоръчителната дозировка или продължителност на лечението.

Трябва да обсъдите лечението с лекаря или фармацевта си, преди да приемете Кафетин менструал, ако:

- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност и стенокардия (гръдна болка), или сте претърпели сърдечен инфаркт, операция за поставяне на байпас, периферна артериална болест (влошена циркулация в краката или ходилата поради стеснени или запушени артерии) или какъвто и да е вид инсулт (включително микроинсулт или преходна исхемична атака);
- имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, фамилен анамнез за сърдечно заболяване или инсулт или ако сте пушач.

В случай на поява на сериозни реакции от страна на кожата лечението се преустановява. Ако по време на терапията с ибупрофен се появят смущения в зрението, лечението се преустановява.

Други лекарства и Кафетин менструал

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, или е възможно да приемете използвате други лекарства.

Кафетин менструал може да повлияе на или да бъде повлияно от някои други лекарства.

Например:

- аспирин (над 75 mg дневно), тъй като това може да повиши риска от стомашно-чревни язви или кървене;
- други нестероидни противовъзпалителни средства (за облекчване на болка или при възпаление), тъй като това може да повиши риска от нежелани реакции;
- кортикостероиди (за облекчване на болка, отоци или възпаление), тъй като това може да повиши риска от стомашно-чревни язви или кървене;
- лекарства с противосъсирващо действие (т.е. разреждат кръвта / предотвратяват съсирването, напр. аспирин / ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин). Лекарства против кръвосъсирване (за превенция на кръвосъсирване) - тъй като това може да повиши риска от стомашно-чревно кървене. Антикоагуланти (лекарства за разреждане на кръвта) - тъй като НСПВС може да засилят ефекта на тези лекарства;
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (за лечение на депресия), тъй като това може да повиши риска от стомашно-чревно кървене.



- сърдечни гликозиди (използвани при сърдечни проблеми), тъй като ибупрофен може да повиши нивата в кръвта на тези лекарства;
- метотрексат (използван при някои видове на рак или ревматизъм), тъй като ефектът на метотрексат може да се засили;
- литий (използван при манични разстройства и някои форми на депресия), тъй като ефектът на литий може да се засили;
- фенитоин (за епилепсия), тъй като ефектът на фенитоин може да се засили;
- лекарства, които понижават високото кръвно налягане (АЦЕ инхибитори като каптоприл, бета-блокери като лекарства, съдържащи атенолол, антагонисти на рецептора за ангиотензин II като лосартан), тъй като НСПВС може да понижат ефектът на тези лекарствени продукти;
- диуретици, тъй като НСПВС може да понижат ефектът на тези лекарствени продукти. Диуретиците могат да повишат риска от бъбречна токсичност;
- мифепристон (използван за медицинско прекъсване на бременност), ибупрофен не би трябвало да се приема 8-12 дни след приема на мифепристон тъй като може да понижи неговия ефект;
- циклоспорин или такролимус (които се прилагат след трансплантация или при ауто-имунни заболявания), възможно повишаване на риска от бъбречна увреда;
- зидовудин (използван при ХИВ инфекция), повишен риск от кръвни нарушения както и повишен риск от кръвене при ХИВ (+) хемофилици;
- хинолонови антибиотици (използвани при инфекция), повишен риск от поява на гърчове.

Някои други лекарства също могат да повлияят на или да бъдат повлияни от лечението със Кафетин менструал. Затова винаги преди да използвате Кафетин менструал с други лекарства, трябва да се съветвате с лекаря или фармацевта си.

Кафетин менструал с храна, напитки и алкохол

Най-добре е пациентите, страдащи от стомашни заболявания, да приемат таблетките Кафетин менструал с храна.

Не се препоръчва прием на алкохол по време на лечението.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Не приемайте това лекарство, ако сте бременна в последните 3 месеца.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство, ако сте в първите 6 месеца на бременността или кърмите.

Ибупрофен преминава в кърмата в ниски концентрации и не е вероятно те да повлияят негативно на кърмачето в препоръчаните дози и възможно найкратката продължителност на лечение. Това лекарство принадлежи към група на лекарства, която може да увреди фертилитета при жени. Този ефект е обратим при спиране на лекарството. Малко вероятно е това лекарство, приемано от време на време да засегне Вашите възможности за бременност. Все пак говорете с Вашия лекар преди да приемате лекарството, ако имате проблеми със забременяването.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква влияние на Кафетин менструал на уменията за шофиране и работа с машини в препоръчаните дози и продължителност на лечение.



Кафетин менструал 200 mg филмирани таблетки съдържа 1.140 mg глюкоза в една таблетка. Ако Вашият лекар Ви е казал че имате непоносимост към някои захари, говорете с Вашия лекар преди да приемате това лекарство.

Кафетин менструал 200 mg филмирани таблетки съдържа 0.018 mg оцветител Сънсет жълто FCF алуминиев лак (E 110) и 0.050 mg оцветител Понсо 4R алуминиев лак (E 124) в една таблетка, които могат да предизвикат алергични реакции.

Кафетин менструал филмирани таблетки съдържа соев лецитин (E 322).

Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте това лекарство.

3. Как да приемате Кафетин менструал

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

Възрастни и юноши над 12 годишна възраст

Еднократна доза: 1-2 таблетки.

Интервал между два приема: 4-6 часа.

Максималната дневна доза (за 24-часов период) не бива да надвишава 6 таблетки (= 1200 mg ибупрофен).

Употреба при деца и юноши

Кафетин менструал не е предназначен за деца под 12 год.

Пациенти със стомашни заболявания трябва да приемат таблетките с храна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да глътнете цялата таблетка. Приемът на лекарството не бива да продължава повече от 3 дни без лекарско предписание.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кафетин менструал

Ако сте приели Кафетин менструал повече от необходимата доза или ако лекарството случайно е било прието от деца, веднага се свържете с лекар или най-близката болница, за да получите мнение за риска и съвет за действие, което трябва да се предприеме.

Симптомите могат да включват гадене, болка в стомаха, диария, звънтене в ушите, главоболие, повърщане (примесено с кръв), кръв в изпражненията, обърканост и бързи неволеви движения на очите. При високи дози е съобщавано за сънливост, възбуда, дезориентация, сърцебиене, болка в гърдите, бъбречна недостатъчност, увреждане на черния дроб, загуба на съзнание, кома, гърчове (главно при деца), метаболитна ацидоза и повишена склоност към кървене, слабост и замаяност, кръв в урината, усещане за студ и проблеми с дишането. При астматици може да възникне влошаване на астмата.

Ако сте пропуснали да приемете Кафетин менструал

Това лекарство може да се взема *при нужда* в зависимост от тежестта на симптомите.

Да не се взема наведнъж двойна доза от максималната единична доза (2 таблетки).

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.

Спрете да приемате това лекарство и незабавно потърсете медицинска помощ ако се появят:

- Признаци на кървене от червата като: следи от кръв в изпражненията, оцветени в тъмно изпражнения, повръщане със следи от кръв или тъмни, с цвят на кафе частици.
- Признаци на сериозна алергична реакция като:
 - недостиг на въздух или неизяснено свиркащо дишане
 - замаяност или ускорен сърдечен ритъм
 - тежка кожна реакция (обрив, сърбеж, лющене на кожата или образуване на мехури)
 - тежка кожна реакция, известна като DRESS синдром. Симптомите на DRESS включват: кожен обрив, повишена температура, подуване на лимфните възли и повишаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки).
 - оток на лицето или гърлото или склонност към лесно получаване на синини, задръжка на течности (отоци по глезените или намалено количество на отделяната урина).

Уведомете Вашия лекар ако се появят:

- треска, грипоподобни симптоми, болки в гърлото, язви в устата, схванатост на врата, повръщане, неизяснено кървене и кръвонасядане, силна умора
- нарушено храносмилане, стомашна или коремна болка, запек, диария, газове, нарушено общо състояние, болка в гърдите или неритмичен сърдечен пулс
- чернодробни или бъбречни проблеми, свързани с отоци по ръцете и краката.

Нежеланите реакции са изброени в зависимост от честотата на появата им:

Много чести	Случват се при повече от 1 на 10 пациента
Чести	Случват се при по-малко от 1 на 10 пациента, но на повече от 1 на 100 пациента
Нечести	Случват се при по-малко от 1 на 100 пациента, но на повече от 1 на 1000 пациента
Редки	Случват се при по-малко от 1 на 1000 пациента, но на повече от 1 на 10.000 пациента
Много редки	Случват се при по-малко от 1 на 10.000 пациента, но на повече от 1 на 100.000 пациента

Нечести: гадене, болки в корема, диспепсия, главоболие, копривна треска, кожни обриви, сърбеж;

Редки: диария, запек, повръщане, газове;

Много редки:

- стомашна язва, перфорация или стомашно-чревно кървене, черни, приличащи на асфалт изпражнения, повръщане на кръв, понякога фатална, особено в старческа възраст, обостряване на язвите в дебелото черво (болест на Крон), язви в устата, възпаление на стомаха ;
- тежки реакции на свръхчувствителност (анафилакса, отоци дълбоко в кожата, лигавицата и подлигавичната тъкан или тежък шок) в ускорен сърдечен ритъм, понижено кръвно налягане, оток на лицето, езика и гърлото, влошаване на съществуваща астма, хриптене и затруднение при дишане;



- тежки кожни поражения (синдром на Стивън- Джонсон, токсична епидермална некролиза или еритема мултиформе), с образуване на мехури, кървящи петна или корички;
- нарушена чернодробна функция;
- бъбречни проблеми (остра бъбречна недостатъчност, папиларна некроза, особено при продължителна употреба, свързана с повишени нива на уреа и оток);
- промени в броя на кръвните клетки, водещи до умора, продължителни инфекции на гърлото, язви в устата, треска, грипоподобни симптоми и неразяснено кървене и синини.
- асептичен менингит.

Поява на отоци, повишено кръвно налягане и сърдечна недостатъчност са свързани с прием на НСПВС.

Лекарствата от типа на ибупрофен могат да са свързани със слабо повишен риск от сърдечен (инфаркт на миокарда) или мозъчен удар.

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

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

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 менструал

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25 °С.

Не използвайте Кафетин менструал 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 изхвърлят лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кафетин менструал

- Активните вещества са: ибупрофен.

Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg ибупрофен (под формата на ибупрофен лизин 342 mg).

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: силифицирана микрокристална целулоза; коповидон; кроскармелоза натрий; силициев диоксид, колоиден, безводен; магнезиев стеарат; талк.

Филмово покритие на таблетката: Опадри П 57U34579 Розово: (хипромелоза, полидекстроза, талк; малтодекстрин; триглицериди със средна дължина на веригата; ; титанов диоксид (E171)



Понсо 4R алуминиев лак (E124); оцветител Сънсет жълто FCF алуминиев лак (E110); Индиго кармин алуминиев лак (E132) и Опадри fx 62W28547 Сребристо (натриева карбоксиметилцелулоза; малтодекстрин; глюкоза; перлесцентен пигмент от слюда (слюда/титанов диоксид E555/E171; соев лецитин (E322)).

Как изглежда Кафетин менструал и какво съдържа опаковката

Кафетин менструал представлява пастелно розови с лъскав ефект, продълговати, двойно изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

Таблетките Кафетин менструал са опаковани в блистер от AL/PVC фолио като всеки блистер съдържа 10 таблетки.

Картонената кутия съдържа 1 блистер и листовка с информация за потребителя.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

АЛКАЛОИД ЕООД

ж.к. "Мотописта" 2,

ул. "Рикардо Вакарини" 2 , ет. 3, ап.10

гр. София 1404, Р. България

тел. +359 2 8081081

факс: +359 2 9589367

e-mail: office@alkaloid.bg

Производител

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4,

1231 Ljubljana – Črnuče

Р. Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката:

12/2018

