

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

20100823

BG/MA/MP-43773

18-12-2018

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

КАФЕТИН МЕНСТРУАЛ 200 mg филмирани таблетки
CAFFETIN MENSTRUAL 200 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Помощни вещества с известно действие:

Всяка филмирана таблетка съдържа 1.140 mg глюкоза, 0.018 mg Сънсет жълто FCF алуминиев лак (E110), 0.050 mg Понсо 4R алуминиев лак (E124) и соев лецитин (E322).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

* Филмирана таблетка

Пастелно розови с лъскав ефект, продълговати, двойно изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно гълтане, а не за разделяне на равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Кратковременно лечение на дисменорея.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Нежеланите реакции могат да се сведат до минимум като се използва най-ниската ефективна доза за най-краткия период, необходим за контролиране на симптомите (вж. точка 4.4).

Възрастни и юноши над 12 годишна възраст

Еднократна доза: 1-2 таблетки.

Интервал между приемите: 4-6 часа. Колебанията в интензитета на болката могат да се избегнат чрез прием в редовни интервали.

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



Пациентите, страдащи от стомашни неразположения, трябва да приемат таблетките с храна. Продължителността на прием на лекарството без предписание от лекар не бива да надвишава 3 дни.

Начин на приложение

Перорално.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество, соя, фъстъци, или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1. Свръхчувствителност към аспирин или към други нестероидни противовъзпалителни средства. Активна пептична язва или история за язва, кървене от страна на стомашно-чревния тракт или перфорация (включително и поради предишно лечение с НСПВС).
- Състояния с повишена склонност към кървене.
- Тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност.
- Тежка сърдечна недостатъчност (клас IV по NYHA).
- Употреба по време на последния триместър на бременността (вж. точка 4.6)
- Деца под 12 год. възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нежеланите реакции могат да се минимизират с прилагане на най-ниската доза за най-кратко време, необходимо за контрол на симптомите (вж. по-долу стомашно-чревни и сърдечно съдови ефекти).

Необходимо е внимание и консултация с лекар при изброените по-долу състояния:

- При пациенти, страдащи или със история за бронхиална астма или алергични заболявания, лечението с ибупрофен може да предизвика бронхоспазъм.
- Системен лупус еритематодес и смесена съединително-тъканна болест- повишен риск от асептични менингити (вж. по-долу в точка 4.8).
- Необходимо е внимание в случаите на стомашно-чревни смущения, възпаление на червата или чернодробна дисфункция. По всяко време в хода на лечението е възможна поява на кървене от стомашно-чревния тракт, улцерация или перфорация със или без предупредителни симптоми или предхождаща история за сериозни стомашно-чревни странични ефекти. Рискът от стомашно-чревни кръвоизливи, язва или перфорация е по-висок при употреба на повисоки дози НСПВС лекарствени продукти, при пациенти с анамнеза на язва, особено с усложнения от кръвоизлив или перфорация (вж. Точка 4.3), както и при пациенти в старческа възраст. Такива пациенти трябва да започват лечението с най-ниската възможна доза. Пациентите с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено тези в старческа възраст, трябва да съобщават за всички необичайни стомашни симптоми (по-специално за стомашно-чревни кръвоизливи), особено в началните фази на лечението. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да употребяват внимателно този продукт с други лекарствени продукти които могат да увеличат риска от улцерация или кървене като перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или противотромботични средства като ацетилсалицилова киселина (вж. точка 4.5).

Ако при пациенти, лекувани с ибупрофен, възникне стомашно-чревно кървене или



улцерация, лечението се преустановява.

- Необходимо е внимание при пациенти с бъбречни или чернодробни увреждания.
- Сериозните реакции от страна на кожата са много редки, но могат да възникнат ексфолиативен дерматит, синдром на Стивън-Джонсън или токсична епидермална некролиза. Изглежда, че рискът от тези реакции е най-висок в началото на лечението на пациентите. В случай на поява на кожен обрив, лезии по лигавицата или други симптоми на свръхчувствителност лечението се преустановява.
- Ако по време на терапията с ибупрофен се появят смущения в зрението, лечението се преустановява.

- *Сърдечносъдови и мозъчносъдови ефекти*

Клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg/ден), може да е свързана с повишаване на риска от артериални тромботични събития (например инфаркт на миокарда или инсулт). Като цяло епидемиологичните проучвания не показват връзка между приема на ибупрофен в ниски дози (т.е. ≤ 1200 mg/ден) и повишаване на риска от артериални тромботични събития.

Пациентите с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност (II-III по NYHA), установена исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест и/или мозъчносъдово заболяване трябва да бъдат лекувани с ибупрофен само след внимателна преценка и да се избягват високите дози (2400 mg/ден).

Трябва да се избързва внимателна преценка и преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечносъдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене), особено ако е необходим прием на ибупрофен във високи дози (2400 mg/ден).

- *Увреден фертилитет при жените*

Има известни данни, че лекарствата, които инхибират цикло-оксигеназната/простагландинова синтеза може да предизвикат увреждане на женския фертилитет чрез въздействие върху овулацията. Това е обратимо след прекратяване на лечението.

Кафетин менструал филмираните таблетки съдържат глюкоза. Пациенти с рядко вродено състояние като глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Кафетин менструал филмираните таблетки съдържат оцветители Сънсет жълто FCF алуминиев лак (E110) и оцветител Понсо 4R алуминиев лак (E124), които могат да предизвикат алергични реакции.

Кафетин менструал филмираните таблетки съдържат соев лецитин (E 322).

Пациенти които са алергични към фъстъци или соя, не трябва да използват това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Подобно на другите НСПВС, трябва да се избягва едновременната употреба на ибупрофен със следните лекарствени продукти:

Ацетилсалицилова киселина:

Едновременната употреба на ибупрофен и ацетилсалицилова киселина обикновено не е препоръчителна поради повишения риск от нежелани реакции, освен ако употребата в ниски дози не е предписана от лекар (вж. Точка 4.4).

Експерименталните данни показват, че при едновременен прием ибупрофен може конкурентно да потиска ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина по отношение на тромботичната агрегация. Въпреки че има неясноти относно екстраполирането на тези данни към клиничния



случай, не може да се изключи възможността редовната дългосрочна употреба на ибупрофен да намалява кардиопротективния ефект на ацетилсалицилова киселина в ниски дози. Смята се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (вж. точка 5.1).

Други НСПВС, включително цикло-оксигеназа-2-специфични инхибитори:

Едновременната употреба на два или повече НСПВС трябва да се избягва, тъй като може да увеличи риска от нежелани реакции.

Едновременната употреба на ибупрофен със следните лекарствени продукти изисква предпазни мерки:

Кортикостероиди: тъй като може да увеличат риска от стомашно-чревни язви и кръвоизлив (вж. точка 4.4).

Диуретици, антихипертензивни средства: НСПВС може да понижат ефекта на тези лекарствени продукти. Диуретиците могат да повишат риска от нефротоксичност, свързана с НСПВС.

Перорални антикоагуланти (варфарин): НСПВС могат да засилят ефекта на антикоагулантите.

Антиагрегатни лекарства и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина:

Повишен риск от стомашно-чревни кръвоизливи (вж. Точка 4.4).

Сърдечни гликозиди: НСПВС могат да обострят сърдечната недостатъчност, да понижат гломеруларната филтрация и да повишат плазмените нива сърдечните гликозиди.

Метотрексат: Има данни за потенциално повишаване на плазмените нива на метотрексат.

Литий: Има данни за потенциално повишаване на плазмените нива на литий.

Фенитоин: Потенциално повишаване на плазменото ниво и токсичност.

Циклоспорин: Повишен риск от нефротоксичност.

Мифепристон: НСПВС не трябва да се прилагат 8-12 дни след приложение на мифепристон, тъй като понижават ефекта на мифепристон.

Такролимус: Рискът от нефротоксичност е повишен при едновременна употреба на НСПВС и такролимус.

Зидовудин: Рискът от хематологична токсичност е повишен при едновременна употреба на НСПВС и зидовудин. Има данни за увеличен риск от хемартрози и хематоми при ХИВ+ хемофилици, лекувани едновременно със зидовудин и ибупрофен.

Хинолонови антибиотици: Данни от проучвания върху животни сочат, че НСПВС могат да увеличат риска от конвулсии, свързани с хинолоновите антибиотици. Пациенти приемачи НСПВС и хинолони може да са изложени на повишен риск от поява на конвулсии.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не са провеждани специфични изпитвания с ибупрофен лизин.

Въпреки че не са установени тератогенни ефекти при опити върху животни с ибупрофен киселина, употребата на ибупрофен по време на първите 6 месеца от бременността трябва да се избягва, ако е възможно.

Ибупрофен е противопоказан през последния триместър на бременността, тъй като може да доведе до преждевременно затваряне на ductus arteriosus и белодробна хипертензия. Началото на раждането може да се забави и продължителността на раждането да се увеличи с повишена склонност към кървене при майката и детето (вж. точка 4.3).



В ограничени изпитвания с ибупрофен, ибупрофен преминава в кърмата в ниски концентрации и не е вероятно те да повлияят негативно на кърмачето.

За фертилитет при жените вж. точка 4.4.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Кафетин менструал не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Съобщават се реакции на свръхчувствителност, вследствие лечение с ибупрофен. Те може да се състоят от:

- (а) не- специфични алергични реакции и анафилаксия;
- (б) повишена реактивност на дихателната система, включваща астма, влошаване на астма, бронхоспазъм и диспнея или
- (в) различни кожни нарушения, включително обриви от различен тип, пруритус, уртикария, пурпура, ангиоедем и по-рядко булозни дерматози (включително некролиза на епидермиса и еритема мултиформе).

Нежеланите лекарствени реакции са групирани съгласно изискванията на Конвенцията за честота от база данни на Медицински речник за регулаторна дейност както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$), много редки ($< 1/10,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Съобщавано е за следните нежелани реакции у пациенти, приемащи ибупрофен като обезболяващо средство за краткосрочно лечение.

Нарушения на кръвната и лимфната система:

Много редки: хематопоеични разстройства (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза). Първите признаци може да са температура, болки в гърлото, повърхностни язви в устата, подобни на грип симптоми, силно чувство на изтощение, неизяснено кървене и хематоми по кожата.

Нарушения на нервната система:

Нечести: главоболие.

Много редки: асептичен менингит- много рядко са докладвани единични случаи.

Стомашно-чревни нарушения:

Най- честите нежелани реакции са с характер на стомашно- чревни нарушения.

Нечести: коремна болка, гадене и диспепсия.

Редки: диария, образуване на газове, запек и повръщане.

Много редки: пептична язва, перфорация или стомашно-чревно кървене, мелена, хематемеза, понякога фатални, особено в старческа възраст, улцерозен стоматит, гастрит, изостряне на улцерозен колит и на болестта на Крон.

Бъбречни и уринарни нарушения:

Много редки: остра бъбречна недостатъчност, папиларна некроза, особено при дълготрайно лечение, с увеличена концентрация на уреа в кръвта и отоци.



Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Нечести: различни кожни обриви.

Много редки: тежки форми на кожни реакции като булозни кожни реакции, включително синдром на Стънс-Джонсън, еритема мултиформе и токсична епидермална некролиза.

С неизвестна честота: Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром).

Свърхчувствителни реакции:

Нечести: уртикария, пруритус.

Много редки: тежки реакции на свърхчувствителност, изразяващи се с оток на лицето, езика и ларинкса, задух, тахикардия, понижено кръвно налягане (анафилаксия, ангиоедем или тежък шок).

Обостряне на астма и бронхоспазъм.

Жлъчно-чернодробни нарушения:

Много редки: чернодробна дисфункция.

Нарушения на имунната система:

При пациенти със съществуващи авто-имунни заболявания (системен лупус еритематозоз, смесени съединително-тъканни заболявания) са наблюдавани единични случаи на симптоми на асептичен менингит с вратна ригидност, главоболие, гадене, повръщане, температура, дезориентация по време на употреба на ибупрофен (вж. точка 4.4).

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови нарушения:

Клиничните проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg/ден), може да е свързана с повишаване на риска от артериални тромботични събития (например инфаркт на миокарда или инсулт) (вижте точка 4.4).

Съобщавано е за едем, хипертония и сърдечна недостатъчност, свързани с приема на нестероидни противовъзпалителни средства.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При деца са наблюдавани признаци и симптоми на токсичност при погълнати дози от 400 mg/kg или повече. При възрастни ефектът доза-отговор е по-малко отчетлив. Полуживотът при предозиране е 1.5-3 часа.



Симптоми

Повечето пациенти приели клинично значими количества НСПВС развиват най-много гадене, повръщане, епигастрална болка и по-рядко диария. Възможни са шум в ушите, главоболие и кървене от стомашно чревния тракт. При по-сериозни отравяния може да се наблюдават нарушения от страна на централната нервна система, изразяващи се в замаяност, понякога възбуда и дезориентация или кома. Понякога се наблюдават гърчове. При сериозни отравяния може да настъпи метаболитна ацидоза и удължаване на циркулиращите фактори на кръвосъсирването.

Може да се наблюдава бъбречна недосатъчност, увреждане на черния дроб, загуба на съзнание, нистагмус и хипотермия. Възможно е обостряне на астмата при астматици.

Лечение

Лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо като включва поддържане проходимостта на дихателните пътища и мониториране на сърдечните и жизнени показатели до тяхното стабилизиране. До един час след прием на потенциално токсично количество може да се приложи активен въглен. Честите и продължителни конвулсии трябва да се третират с интравенозен диазепам или лоразепам. При астма се прилагат бронходилататори.

Може да се наложи стомашна промивка и корекция на тежкото електролитно разстройство.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти. Нестероиди.
Производи на пропионова киселина.
АТС код: M01AE01

Ибупрофен е нестероидно противовъзпалително средство, производно на пропионовата киселина, чийто ефект се дължи на инхибиция на простагландиновия синтез. При хора ибупрофен намалява болката, отока и повишената температура при възпаление. При пациенти с първична дисменорея ибупрофен намалява повишените нива на простагландинова активност в менструалната течност и понижава вътрематочното налягане, както и честотата на маточните контракции.

Експерименталните данни показват, че при едновременен прием ибупрофен може конкурентно да потиска ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина по отношение на тромбоцитната агрегация. Някои фармакодинамични проучвания показват, че когато се приемат единични дози ибупрофен 400 mg до 8 ч. преди или 30 мин. след прием на ацетилсалицилова киселина с непосредственото освобождаване (81 mg), се отслабва ефекта по отношение на образуването на тромбоксан или тромбоцитната агрегация. Въпреки че има неясноти относно екстраполирането на тези данни към клиничния случай, не може да се изключи възможността редовната дългосрочна употреба на ибупрофен да намалява кардиопротективния ефект на ацетилсалицилова киселина в ниски дози. Смята се, че няма голяма вероятност обичайната употреба на ибупрофен да доведе до клинично значим ефект (вижте точка 4.5).

5.2 Фармакокинетични свойства



Абсорбция

Ибупрофен се абсорбира бързо след прием през устата, особено под формата на ибупрофен лизин. Пикови плазмени концентрации се достигат 1/2 час след прием. Абсорбцията е по-бърза, когато ибупрофен се приема на гладно.

Разпределение

Ибупрофен се разпространява бързо в цялото тяло и като повечето лекарства от този клас се свързва към белтъците с висок афинитет (90-99%).

Биотрансформация

Ибупрофен се метаболизира бързо. 90% от приетата доза се метаболизира до неактивни метаболити.

Елиминиране

Ибупрофен се елиминира чрез урината. Повече от 90% от ибупрофена се екскретират за 24 часа след последния прием основно под формата на метаболити или техни конюгати и само 10% се екскретират непроменени. Поради бързия метаболизъм ибупрофен не кумулира дори и след продължителен прием.

Полуживотът на плазмената елиминация е приблизително 2.0 часа и не се променя значително при повишаване на дозата.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката

Силицифицирана 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);

Сънсет жълто FCF алуминиев лак (E110); Индиго кармин алуминиев лак (E132))

Опадри fx 62W28547 сребристо: натриева карбоксиметилцелулоза; малтодекстрин; глюкоза перлесцентен пигмент от слюда (слюда/титанов диоксид: E 555/E171); соев лецитин (E322)

6.2 Несъвместимости



Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 (три) години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °С.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

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.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. 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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20100823

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 13 Декември 2010

Дата на подновяване: 02 Декември 2015

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2018

