

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20100823
Разрешение №	21-08-2024
BG/MA/MP	- 66377 /
Обречен №	/

Листовка: информация за потребителя

КАФЕТИН МЕНСТРУАЛ® 200 mg филмирани таблетки
CAFFETIN MENSTRUAL® 200 mg film-coated tablets
(ибупрофен/ibuprofen)

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 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 или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте имали астма, алергичен обрив, оток на лицето, езика или гърлото или сърбящ, тежък нос при предишен прием на ибупрофен, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);



- ако имате (или сте имали два или повече епизода на) язва на стомаха, перфорация или кървене;
- ако сте имали стомашно-чревни кръвоизливи или перфорация при предишен прием на НСПВС;
- ако приемате други НСПВС или ацетилсалицилова киселина в доза над 75 mg дневно;
- ако имате тежки чернодробни или бъбречни проблеми;
- ако имате сърдечни проблеми, високо кръвно налягане или нарушено кръвосъсирване;
- ако имате затруднено дишане;
- ако сте в последното тримесечие на бременността;
- сте на възраст под 12 години.

Предупреждения и предпазни мерки

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

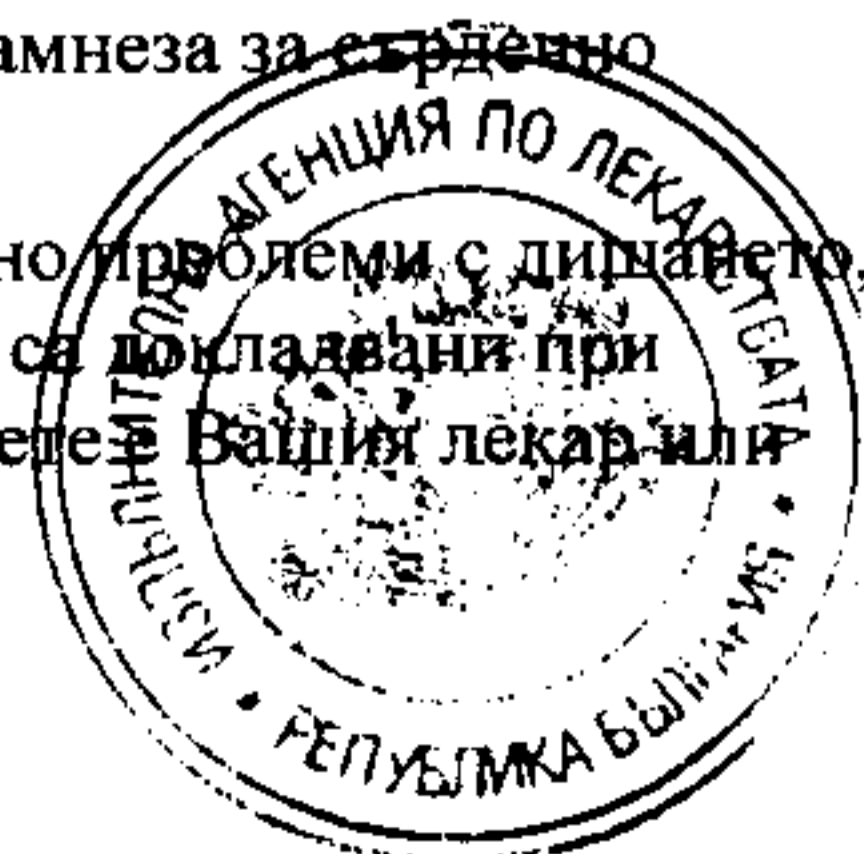
- ако имате астма или сте страдали от астма;
- ако имате бъбречни, чернодробни или чревни проблеми;
- ако имате повишен холестерол или сте прекарвали сърдечен или мозъчен удар;
- ако имате анамнеза за хронично възпалително заболяване на дебелото черво като улцерозен колит или болест на Крон;
- ако имате Системен Лупус Еритематозус (заболяване на имунната система причиняващо ставни болки, промени по кожата и други увреждания на органите);
- ако сте пушач;
- ако имате инфекция – вж. заглавието „Инфекции“ по-долу;
- ако сте бременна в първите шест месеца от бременността.

Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани юноши.

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 (гърдна 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, фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт или ако сте пушач.
- имате признаци на алергична реакция към това лекарство, включително проблеми с дишането, подуване на лицето и областта на шията (ангиоедем), болка в гърдите са докладвани при ибупрофен. Незабавно спрете Кафетин Менструал и веднага се свържете с Вашия лекар или отделение за спешна помощ, ако забележите някои от тези признаци.



Тежки кожни реакции

Тежки кожни реакции, включително ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън (SJS), токсична епидермална некроза (TEN), и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), са съобщени във връзка с лечение с Кафетин менструал.

Трябва да спрете приема на Кафетин менструал и незабавно да потърсите лекарска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези тежки кожни реакции, описани в точка 4.

Инфекции

Кафетин менструал може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно Кафетин менструал да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

Други лекарства и Кафетин менструал

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

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

Например:

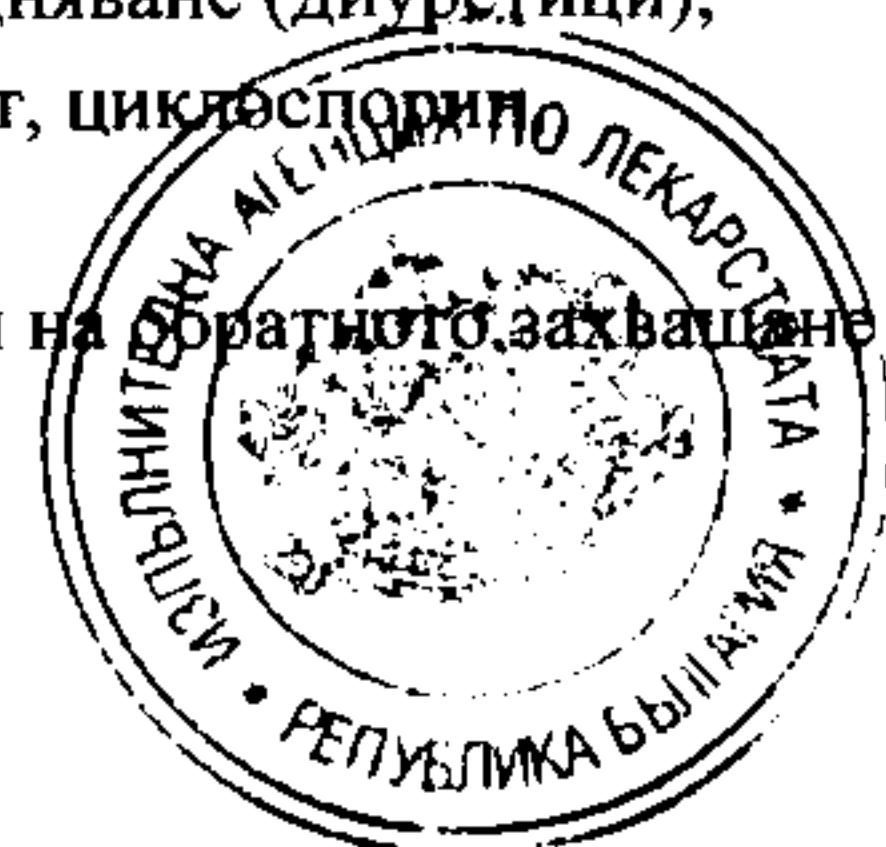
- лекарства, които са антиагрегантни (т.е. разреждат кръвта/предотвратяват съсирването, напр. аспирин (ацетилсалицилова киселина), варфарин, тиклопидин);
- лекарства за високо кръвно налягане (АСЕ-инхибитори като каптоприл, бета-блокери като атенолол, антагонисти на ангиотензин II рецепторите като лосартан);

Ибупрофен/подобно на другите НСПВС/ не трябва да се употребяват в комбинация с:

- ацетилсалицилова киселина (аспирин): освен ако употребата в ниски дози ацетилсалицилова киселина (не повече от 75 mg дневно) не е предписана от лекар или
- други НСПВС, включително цико-оксигеназа-2-специфични инхибитори, тъй като това може да повиши риска от нежелани реакции;

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

- кортикостероиди;
- хинолонови антибиотици;
- диуретици;
- за стимулиране на сърцето (напр. сърдечни гликозиди), за отводняване (диуретици);
- за временно потискане на имунната система (напр. метотрексат, циклоспорин, такролимус);
- за мания или депресия (напр. литий или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина);
- за прекратяване на бременност (напр. мифепристон);



- за лечение на СПИН (напр. зидовудин).

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 Кафетин менструал, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като това може да увреди плода или да причини проблеми при раждането. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми при още нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кървене и може да бъде причина, раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното. Не трябва да приемате Кафетин менструал през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. От 20-ата седмица на бременността Кафетин менструал може да причини бъбречни проблеми при още нероденото Ви бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидроамнион) или стеснение на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

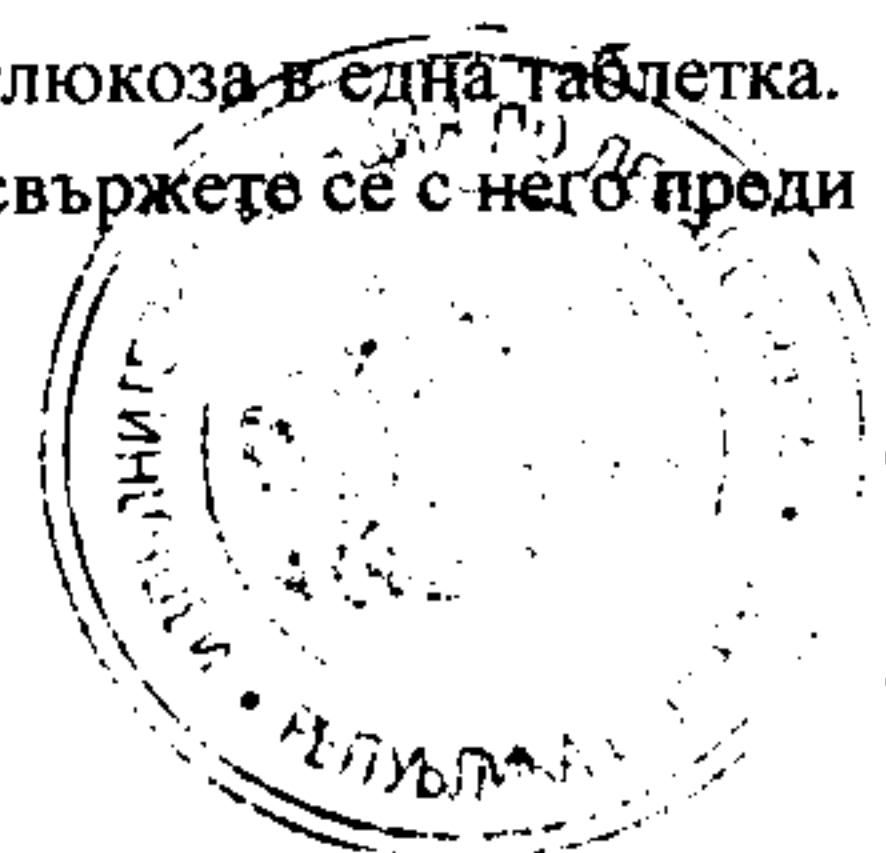
Ибупрофен преминава в кърмата в ниски концентрации и не е вероятно те да повлияят негативно на кърмачето в препоръчаните дози и възможно най-кратката продължителност на лечение.

Кафетин менструал принадлежи към група на лекарства, която може да увреди фертилитета при жени. Този ефект е обратим при спиране на лекарството. Малко е вероятно Кафетин менструал, 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, свържете се с него преди да приемате този лекарствен продукт.



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 този лекарствен продукт.

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

3. Как да приемате Кафетин менструал

Винаги приемайте 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.

Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите.

Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (напр. повишена температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2).

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.

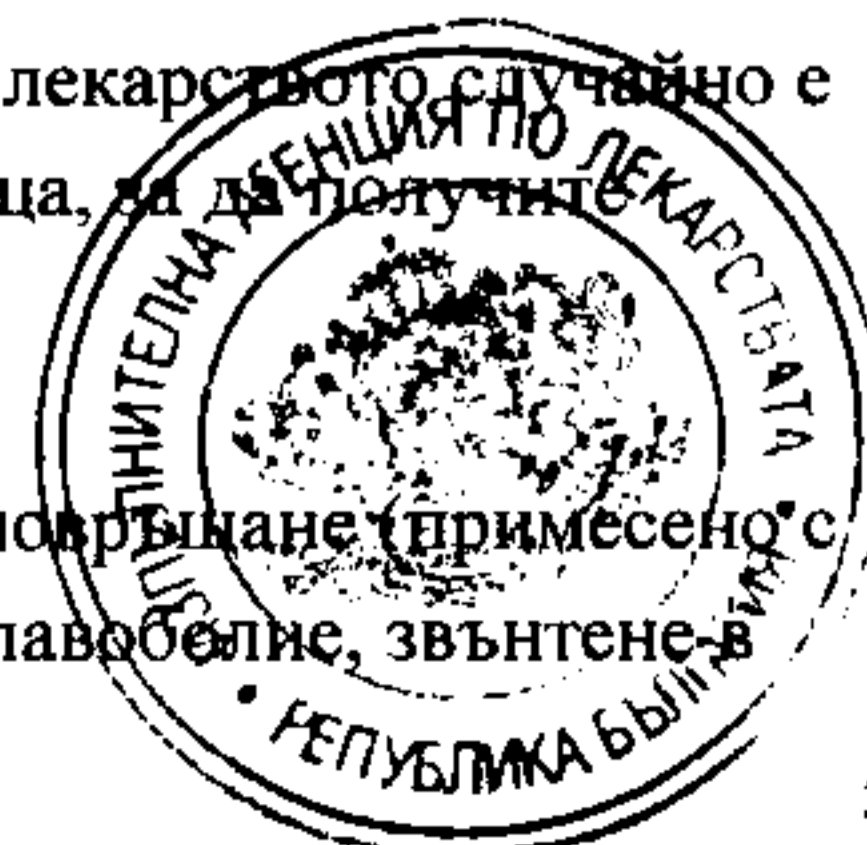
Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да глътнете цялата таблетка.

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 на предозиране могат да включват гадене, болка в стомаха, повръщане (примесено с кръв), стомашно-чревно кървене (вижте също точка 4 по-долу), диария, главоболие, звънтене в



ушите, обърканост и бързи неволеви движения на очите. Също могат да възникнат сънливост, възбуда, дезориентация или кома. Понякога пациентите могат да развият конвулсии. При високи дози се наблюдават сънливост, болка в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, конвулсии (главно при деца), слабост и замаяност, кръв в урината, понижени нива на калий в кръвта, усещане за студ и проблеми с дишането. Освен това, протромбиновото време/INR може да бъде удължено, вероятно поради намеса в действията на циркулиращите фактори на кръвосъсирването. Възможно е да възникне остра бъбречна недостатъчност и увреждане на черния дроб. При астматици може да възникне влошаване на астмата. Също така, може да се наблюдава понижено кръвно налягане и затруднено дишане.

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.

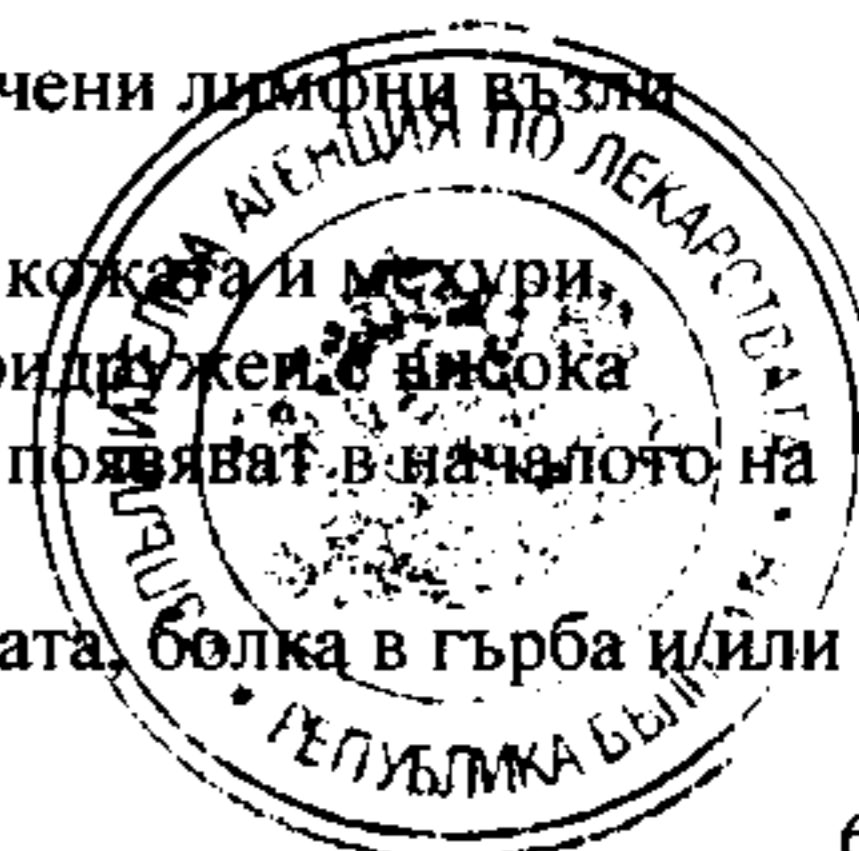
4. Възможни нежелани реакции

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

Някои нежелани реакции могат да бъдат сведени до минимум чрез приемане на най-ниската доза за възможно най-кратко време за облекчаване на симптомите.

Прекратете употребата на това лекарство и незабавно потърсете медицинска помощ ако се появят:

- следи от кръв в изпражненията, оцветени в тъмно изпражнения, повръщане със следи от кръв или тъмни, с цвят на кафе частици [признаци на стомашно-чревно кървене];
- недостиг на въздух или неизяснено свиркащо дишане, замаяност, понижено кръвно налягане, ускорен сърдечен ритъм, оток на лицето, езика или гърлото, разновидни кожни промени, включително обриви от различен тип, пруритус, уртикария [признаци на сериозна алергична реакция];
- червеникави плоски, подобни на мишена или кръгли петна по торса, често с мехури в центъра, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипоподобни симптоми [ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза];
- широко разпространен обрив, повишена телесна температура и увеличени лимфни възли [DRESS синдром];
- червен, люспест, обхващащ голяма повърхност обрив с издутини под кожата и мехури, локализиран главно по кожните гънки, тялото и горните крайници, придружен с висока температура при започването на лечение. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза);
- отделяне на по-малко или повече урина, мътна урина или кръв в урината, болка в гърба и/или подуване (особено в краката) [признаци на бъбречни проблеми];



- скованост на врата, главоболие, гадене, повръщане, треска или дезориентация [признаци на асептичен менингит]. Пациентите с автоимунни заболявания (лупус, смесено заболяване на съединителната тъкан) може да са по-склонни да бъдат засегнати;
- болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Спрете приема на лекарството и уведомете Вашия лекар, ако получите следните нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- лошо храносмилане, киселини или гадене
- болки в стомаха (корема) или други необичайни стомашни проблеми

Уведомете Вашия лекар ако, ако получите някоя от следните нежелани реакции, те се влошат или забележите други, които не са изброени:

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души): главоболие, копривна треска, кожни обриви, сърбеж;

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души): диария, запек, повръщане, газове;

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- стомашна или чревна язва, понякога с кървене и перфорация, възпаление на лигавицата на устата с язви (улцеративен стоматит), възпаление на стомаха (гастрит);
- чернодробни проблеми;
- промени в броя на кръвните клетки, водещи до умора, продължителни инфекции на гърлото, язви в устата, треска, грипоподобни симптоми, силно изтощение и неразяснено кървене и синини;
- асептичен менингит.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- влошаване на астма или бронхоспазъм
- поява на отоци, повишено кръвно налягане и сърдечна недостатъчност;
- обостряне на колит и болеста на Крон (язви в дебелото черво);
- кожата става чувствителна към светлина;

Лекарствата от типа на ибупрофен могат да са свързани със слабо повишен риск от сърдечен (инфаркт на миокарда) или мозъчен удар (вижте точка 2).

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:

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 изхвърлята 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 II 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

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

гр. София 1407, България

тел.: +359 2 8081081

имейл: office@alkaloid.bg



Производител
ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4,
1231 Ljubljana – Črnuče
Р. Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2024

