

**Prospect: Informații pentru utilizator****Caffetin Cold Plus comprimate filmate**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Caffetin Cold Plus și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Caffetin Cold Plus
3. Cum să utilizați Caffetin Cold Plus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Caffetin Cold Plus
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Caffetin Cold Plus și pentru ce se utilizează**

Caffetin Cold Plus este o combinație care conține următoarele substanțe active: paracetamol, pseudoefedrină (sub formă de clorhidrat de pseudoefedrină), dextrometorfan (sub formă de bromhidrat de dextrometorfan) și acid ascorbic (vitamina C).

Paracetamolul ameliorează durerea și scade febra. Pseudoefedrina este un decongestionant care eliberează căile nazale blocate. Dextrometorfanul suprimă tusea cauzată de iritațiile minore de la nivelul gâtului și bronhiilor. Vitamina C întărește sistemul imunitar.

Caffetin Cold Plus este utilizat pentru ameliorarea simptomelor de răceală și gripă (ameliorarea durerilor generale, durerilor în gât, durerilor de cap, congestiei nazale și scăderea temperaturii și ameliorarea tusei).

Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Caffetin Cold Plus****Nu utilizați Caffetin Cold Plus:**

- dacă sunteți alergic la paracetamol, pseudoefedrină, dextrometorfan, vitamina C sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți tensiune arterială foarte mare (hipertensiune arterială severă) sau hipertensiune arterială care nu este controlată prin tratamentul dumneavoastră;
- boală cardiacă coronariană (o boală a arterelor inimii);

- insuficiență hepatică severă;
- dacă aveți o boală renală severă acută (apărută brusc) sau cronică (pe termen lung) sau insuficiență renală;
- dacă luați sau ați luat în ultimele două săptămâni medicamente numite inhibitori ai monoaminoxidazei (MAO).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Caffetin Cold Plus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- dacă aveți hipertensiune arterială ușoară până la moderată (tensiune arterială mare), o boală de inimă, o boală de ficat sau de rinichi, glandă tiroidă hiperactivă (hipertiroidism), presiune intraoculară crescută sau prostată mărită;
- dacă aveți vârsta peste 60 ani sau vă simțiți slăbit, deoarece există o probabilitate mai mare să prezentați reacții adverse la acest medicament;
- dacă ați avut o boală de ficat cauzată de consumul în exces de alcool etilic sau dacă consumați zilnic mai mult de trei băuturi alcoolice sau produse care conțin cafeină.

În timpul tratamentului cu Caffetin Cold Plus, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

-dacă aveți boli severe, inclusiv insuficiență renală severă sau septicemie (când în sânge circulă bacterii și toxine care duc la leziuni ale organelor), dacă sunteți malnutrit, aveți alcoolism cronic sau dacă luați și flucloxacilină (un antibiotic). O afecțiune gravă numită acidoză metabolică (tulburări ale sângelui și lichidelor) a fost raportată la pacienții aflați în aceste situații, în cazul în care paracetamolul se utilizează în doze regulate pentru o perioadă lungă sau când paracetamolul este administrat concomitent cu flucloxacilină. Simptomele acidozei metabolice pot fi: dificultăți la respirație grave, cu respirație rapidă profundă, somnolență, greață și vărsături.

Acest medicament poate crea dependență. Prin urmare, tratamentul trebuie să fie de scurtă durată.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați alte medicamente care conțin paracetamol, deoarece acest lucru poate duce la un supradozaj de paracetamol.

Din cauza inflamației colonului (colită ischemică) pot apărea dureri abdominale bruște sau sângerare rectală la administrarea de Caffetin Cold Plus. Dacă manifestați aceste simptome gastro-intestinale, încetați utilizarea de Caffetin Cold Plus și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau solicitați asistență medicală. Vezi pct.4.

Poate avea loc reducerea fluxului sanguin la nervul optic în timpul administrării Caffetin Cold Plus. Dacă apare pierderea bruscă a vederii, întrerupeți administrarea Caffetin Cold Plus și contactați-vă medicul sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi pct. 4.

Dacă prezentați eritem generalizat febril asociat cu pustule, încetați să luați Caffetin Cold Plus și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați asistență medicală imediat. Vezi punctul 4.

Au fost raportate cazuri de sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR) în urma utilizării medicamentelor care conțin pseudoefedrină. SEPR și SVCR sunt afecțiuni rare care pot implica un aport redus de sânge la nivelul creierului. Opriți imediat utilizarea Caffetin Cold Plus și solicitați imediat asistență medicală dacă dezvoltați simptome care pot fi semne ale SEPR sau SVCR (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile” pentru simptome).

## **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

## *Efecte asupra testelor de laborator*

Caffetin Cold Plus poate modifica rezultatele testelor antidoping efectuate la sportivi.

## **Caffetin Cold Plus împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Datorită interacțiunii cu anumite medicamente, efectele Caffetin Cold Plus sau ale acestor medicamente pot fi crescute sau reduse. Aceste efecte apar în cazul medicamentelor utilizate pentru:

- tratamentul depresiei (inhibitori de monoaminooxidază, fluoxetină) și al altor afecțiuni mentale (haloperidol);
- prevenirea coagulării sanguine (warfarina);
- reglarea mișcărilor intestinale (metoclopramidă);
- prevenirea greții și vărsăturilor (domperidonă);
- reglarea concentrațiilor sanguine ale colesterolului și ale altor lipide (colestiramină);
- tratamentul crizelor epileptice (barbiturice, antiepileptice);
- controlul hipertensiunii arteriale (metildopa);
- ameliorarea durerilor de cap din migrenă (dihidroergotamină);
- tratamentul tuberculozei (rifampicină);
- tratament infecțiilor bacteriene (cloramfenicol), precum și
- utilizarea împreună cu alte medicamente care conțin paracetamol.

flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de anomalie a sângelui și a lichidelor (acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat) care necesită tratament de urgență (vezi pct 2) Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Caffetin Cold Plus:

• Dacă luați medicamente cum sunt anumite antidepresive sau antipsihotice, Caffetin Cold Plus poate interacționa cu aceste medicamente și pot să apară modificări ale stării mentale (de exemplu agitație, halucinații, comă) și alte efecte, cum ar fi creștere a temperaturii corporale peste 38 °C, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială oscilantă și reflexe exagerate, rigiditate musculară, lipsa coordonării și/sau simptome gastro-intestinale (de exemplu greață, vărsături, diaree).

## **Caffetin Cold Plus împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Comprimatele de Caffetin Cold Plus pot fi luate cu sau fără alimente.

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Caffetin Cold Plus. Acest medicament utilizat împreună cu alcoolul etilic poate provoca leziuni la nivelul ficatului.

Evitați produsele care conțin cafeină, deoarece pot provoca stări de nervozitate și creșterea ritmului bătăilor inimii.

## **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul dumneavoastră sau farmacistul vor discuta despre posibilele beneficii și riscuri ale utilizării Caffetin Cold Plus.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Caffetin Cold Plus poate provoca amețeli la anumite persoane și prin urmare poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Aveți grijă când conduceți vehicule sau folosiți utilaje până când știți felul în care acționează acest medicament asupra dumneavoastră.

**Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.**

### 3. Cum să utilizați Caffetin Cold Plus

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Caffetin Cold Plus comprimate filmate este destinat administrării orale.

Doza recomandată pentru adulți și copii peste 12 ani este de un comprimat filmat de patru ori pe zi. Se pot lua maxim două comprimate administrare deodată. Intervalul de timp între administrări nu trebuie să fie mai mic de patru ore.

Doza zilnică trebuie limitată la maximum 2 comprimate de patru ori pe zi (8 comprimate în 24 ore).

Luați comprimatele filmate imediat ce le-ați scos din blister.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească mai mult de 5 zile consecutive; dacă simptomele dumneavoastră nu se ameliorează sau se înrăutățesc, adresați-vă medicului pentru îndrumări.

#### Utilizarea la copii și adolescenți

Caffetin Cold Plus nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârstă sub 12 ani.

#### Dacă utilizați mai mult Caffetin Cold Plus decât trebuie

Dacă luați mai mult decât doza recomandată, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului imediat, chiar dacă dumneavoastră vă simțiți bine - acest lucru este necesar din cauza riscului de afectare gravă, întârziată, a ficatului.

Adresați-vă imediat medicului sau celei mai apropiate instituții sanitare dacă apar unele dintre următoarele simptome: iritabilitate, agitație, tremurături, convulsii, bătăi lente sau neregulate ale inimii, tensiune arterială mare, pierderea apetitului alimentar, senzație și stare de rău, durere abdominală, tulburări de vedere, hiperactivitate, excitație, amețelă și moleșelă, halucinații.

Dacă luați mai mult Caffetin Cold Plus decât trebuie, pot să apară următoarele simptome: greață și vărsături, contracții musculare involuntare, agitație, confuzie, somnolență, tulburări ale stării de conștiență, mișcări rapide și involuntare ale ochilor, tulburări cardiace (bătăi rapide ale inimii), tulburări de coordonare, psihoză însoțită de halucinații vizuale și hiperexcitabilitate.

Alte simptome ce pot să apară în cazul unui supradozaj masiv pot fi: comă, dificultăți grave la respirație și convulsii.

Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la spital dacă apare oricare dintre simptomele de mai sus.

#### Dacă uitați să utilizați Caffetin Cold Plus

Luați Caffetin Cold Plus **“la nevoie”**, în funcție de ameliorarea simptomelor. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane  
frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane  
mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane  
rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane  
foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane  
cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Opriiți imediat utilizarea Caffetin Cold Plus și solicitați urgent asistență medicală dacă dezvoltăți simptome care pot fi semne ale sindromului encefalopatiei posterioare reversibile (SEPR) și sindromului de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR). Acestea includ:

durere de cap severă cu debut brusc

-senzație de rău

-vărsături

-confuzie

-convulsii

-tulburări de vedere

În primele 2 zile de tratament cu Caffetin Cold Plus, poate apărea brusc febră, înroșire a pielii sau multe pustule mici (simptome posibile ale pustulozei exantematice acute generalizate - PEGA). Vezi punctul 2. Opriiți utilizarea Caffetin Cold Plus dacă prezentați aceste simptome și contactați medicul sau solicitați asistență medicală imediat.

Rareori pot apărea următoarele reacții adverse: senzație și stare de rău, stare de somnolență, agitație, nervozitate, amețelă, incapacitatea de a dormi, tensiune arterială crescută și bătăi rapide ale inimii.

Reacțiile alergice grave sunt foarte rare și foarte rar pun viața în pericol. Orice simptom precum: respirație șuierătoare, respirație dificilă, umflarea pleoapelor a feței sau a buzelor, erupție la nivelul pielii sau mâncărime (în special care afectează întregul corp) trebuie raportat imediat medicului.

Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții grave la nivelul pielii asociate cu utilizarea paracetamolului.

Inflamație a colonului din cauza aportului insuficient de sânge (colită ischemică) (frecvență necunoscută).

Flux sanguin redus la nervul optic (neuropatie optică ischemică) (frecvență necunoscută)

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- boli grave care afectează vasele de sânge din creier, cunoscute sub numele de sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR)

- o afecțiune gravă care poate face sângele mai acid (numită acidoză metabolică), la pacienții cu boală severă care utilizează paracetamol (vezi pct. 2)

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Caffetin Cold Plus

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

## MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Caffetin Cold Plus

- Substanțele active sunt: paracetamol, clorhidrat de pseudoefedrină, bromhidrat de dextrometorfan și acid ascorbic (vitamina C).

Fiecare comprimat filmat conține: 500 mg paracetamol, 30 mg clorhidrat de pseudoefedrină, 15 mg bromhidrat de dextrometorfan și 60 mg acid ascorbic (vitamina C).

- Celelalte componente sunt: *nucleul comprimatului*- amidon pregelatinizat, celuloză microcristalină, povidonă, hipromeloză, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, stearat de magneziu; *film*- Opadry Alb alcool polivinilic parțial hidrolizat, macrogol 3350, dioxid de titan (E171), talc și Opadry Albastru alcool polivinilic parțial hidrolizat, macrogol 3350, dioxid de titan (E171), talc, culoare FD&C Blue No.2/ indigotin (carmin indigo lac de aluminiu (E132)).

### Cum arată Caffetin Cold Plus și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate filmate de formă oblongă, biconvexe, lungime aprox. 20 mm, lățime aprox. 8 mm, de culoare albastră, cu linie mediană pe una dintre fețe.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Cutie cu 1 blister din film PVC/PVDC transparent și folie de Al a 10 comprimate filmate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

INN-FARM d.o.o

Maleševa ulica 14, 1000 Ljubljana

Slovenia

tel.: + 386 70 390 711

fax.: + 386 590 10103

e-mail: info@innfarm.si

#### Fabricant

Alkaloid-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4,

1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenia

tel.: +386 (1) 3004 290  
fax: +386 (1) 3004 291  
e-mail: [info@alkaloid.si](mailto:info@alkaloid.si)

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2025**