

Листовка: информация за потребителя

Ацефеин таблетки
Acefein tablets

парацетамол/ацетилсалицилова киселина/кофеин/кодеин фосфат хемихидрат
(paracetamol/acetylsalicylic acid/caffeine/codeine phosphate hemihydrates)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20030117
Разрешение №	18-02-2025
BG/MA/MP	- 67862
Одобрение №	

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 Вашият 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 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 Ацефеин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ацефеин
3. Как да приемате Ацефеин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ацефеин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ацефеин и за какво се използва

Ацефеин е комбиниран лекарствен продукт с противоболково, температуропонижаващо и по-слабо изразено противовъзпалително действие. В комбинацията противоболковото действие на отделните съставки се усилва и се намаляват страничните ефекти, поради използване на по-ниски дози на съставките. Комбинацията проявява още и следните ефекти: седативно (успокояващо) действие върху централната нервна система; благоприятен ефект върху мозъчните съдове и намаляване на вътремозъчното налягане (с ефект намаляване на главоболието). Кофеинът усилва ефекта на другите три съставки на продукта, като улеснява преминаването им през кръвно-мозъчната бариера. Този продукт съдържа кодеин. Кодеин принадлежи към група лекарства, наречени наркотични аналгетици, които действат за облекчаване на болката. Той може да бъде използван самостоятелно или в комбинация с други обезболяващи средства, като парацетамол. Кодеин притежава също и изразено противокашлично действие.

Ацефеин се използва за краткотрайно и симптоматично лечение на трудно повлияващи се от самостоятелно приложение на отделните съставки болки от различен произход със слаба до средна интензивност:

- главоболие, мигрена, зъбобол;
- болки след травми и операции;
- остри ставни и мускулни болки (включително при възпалителни и дегенеративни заболявания на опорно-двигателния апарат);
- заболявания на периферните нерви – невралгии, неврити, радикулити, плексити;
- възпалителни процеси на горните дихателни пътища, протичащи с кашлица и повишена температура.



Деца над 12 години:

Кодеин може да се използва при деца на възраст над 12 години за краткотрайно облекчаване на умерена болка, която не се облекчава от други обезболяващи лекарства, като парацетамол или ибупрофен, прилагани самостоятелно.

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 Ацефеин

Не приемайте Ацефеин:

- ако сте алергични към някое от активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към нестероидни противовъзпалителни продукти;
- ако имате язва на стомаха и дванадесетопръстника;
- при наличие на кървене;
- при тежка бъбречна и чернодробна недостатъчност;
- по време на бременност;
- ако сте на възраст под 12 години;
- за облекчаване на болката при деца и юноши (0-18 години) след изваждане на сливиците или аденоидни вегетации, поради синдром на обструктивна сънна апнея (вж. точка 4.4)
- ако кърмите (вж. точка 4.6)
- ако знаете, че метаболизирате много бързо кодеин до морфин

Юноши на възраст над 12 години

Кодеинът не се препоръчва при юноши с нарушена дихателна функция за лечение на кашлица и/или простуда.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Ацефеин, ако:

- страдате от бронхиална астма
- употребявате други продукти, съдържащи парацетамол, поради риск от предозиране и възможна поява на тежко чернодробно увреждане
- сте на възраст над 65 години
- ако страдате от гастродуоденити, исхемична болест на сърцето, високо кръвно налягане, нарушено периферно кръвообращение, маточни кръвотечения, поради риск от по-чести прояви на нежелани лекарствени реакции
- Ви предстои изследване на пикочната киселина и кръвната захар
- сте на възраст между 12 и 18 години и наскоро са Ви извадили сливиците или аденоидни вегетации
- сте на възраст между 12 и 18 години и имате увредена дихателната функция (включително и състояния с нервно-мускулни нарушения, тежки сърдечни или дихателни заболявания, инфекции на горните дихателни пътища или белодробни инфекции, множествена травма или големи хирургични процедури)
- Често употребявате обезболяващи средства. Честата употреба на болкоуспокояващи може да причини трайно увреждане на бъбреците и да повиши риска от бъбречна недостатъчност.

Ако страдате от чести главоболия и редовната употреба на обезболяващи лекарства не Ви помага, трябва да се свържете с Вашия лекар.

За да се предотврати евентуално развитие на хронично главоболие препоръчаните дневни дози на обезболяващите трябва да бъдат внимателно наблюдавани и да се избягва значителна месечна употреба на лекарства за мигрена.



Приложението на продукта трябва да бъде прекратено незабавно при наличие на симптоми на анафилаксия (внезапно настъпила тежка алергична реакция с кожни обриви, задух, стомашно-чревни и сърдечно-съдови оплаквания).

При по-често и продължително приемане на Ацефеин е необходимо да се провежда контрол на кръвната картина и на показателите на бъбречната и чернодробната функция. Необходимо е и наблюдение за поява на невидими кръвоизливи от стомашно-чревния тракт.

При продължителен прием на Ацефеин може да се развие зависимост към съдържащият се в него кодеин.

Кодеинът се трансформира до морфин в черния дроб от ензим. Морфинът е веществото, което дава ефектите на кодеина и облекчава болката и симптомите на кашлица. При някои хора има различна форма на този ензим и това може да им повлияе по различен начин. При някои хора не се произвежда морфин или това става в много малки количества, затова той не облекчава достатъчно болката или кашлицата им. При други хора е по-вероятно да възникнат сериозни нежелани реакции, защото се произвежда много голямо количество морфин. Ако забележите някоя от следните нежелани реакции, трябва да спрете да приемате това лекарство и незабавно да потърсите медицинска помощ: забавено или повърхностно дишане, обърканост, сънливост, стеснени зеници, гадене или повръщане, запек, липса на апетит.

По време на лечение с Ацефеин уведомете незабавно Вашия лекар, ако:

- имате тежки заболявания, включително тежко бъбречно увреждане или сепсис (когато бактериите и токсините им циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), или ако страдате от недोхранване, хроничен алкохолизъм или ако приемате флуфлоксацилин (антибиотик). Съобщава се за сериозно състояние, наречено метаболитна ацидоза (нарушение на кръвта и телесните течности), при пациенти в случаите, когато парацетамол се приема с постоянни дози за продължителен период от време или когато парацетамол се приема заедно с флуфлоксацилин. Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане.

Деца и юноши

Употреба при деца и юноши след операция.

Кодеин не трябва да се използва за облекчаване на болка при деца и юноши след изваждане на сливиците или на аденоидни вегетации поради синдром на обструктивна сънна апнея.

Употреба при деца с дихателни проблеми

Кодеин не се препоръчва при деца с дихателни проблеми, тъй като симптомите на морфинова токсичност могат да бъдат по-тежки при такива деца.

Други лекарства и Ацефеин

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

Съставките на комбинацията се намесват в метаболизма (разграждането) на много лекарства, поради което трябва да се избягва комбинирането с други продукти.

Уведомете лекуващия си лекар, ако приемате някои от следните лекарства:

- аминафеназон (против болка и температура)
- кумаринови антикоагуланти (противосъсирващи)
- противозачатъчни продукти, които се приемат през устата
- циметидин (за предпазване на стомаха)
- цефалоспоринови и тетрациклинови антибиотици и хлорамфеникол, изопрофен и противотуберкулозни антибиотик рифампицин
- алкохол и увреждащи черния дроб лекарствени продукти
- други нестероидни противовъзпалителни средства (като кетопрофен, ибупрофен, напроксен, диклофенак)



- кортикостероиди (като преднизолон)
- тромболитични продукти (лекарства, които разрушават образувалите се тромби в кръвоносната система, като антистрептаза, стрептокиназа, урокиназа и др.)
- хепарин, кумаринови и индандионов антикоагуланти антиагреганти (продукти потискащи слепването на тромбоцитите и образуването на тромби) поради повишение на риска от кървене
- валпроева киселина
- сулфанилурейни антидиабетни средства
- спиронолактон (отводняващо средство)
- пробенецид, сулфинпиразон (средства против подагра)
- антиациди, H₂-блокери и антихолинергични продукти
- фенобарбитал и хидантоин (против гърчове)
- зидовудин (за лечение на СПИН)
- МАО-инхибитори или трициклически антидепресанти
- барбитурати, бензодиазепини, сънотворни и седативни продукти
- флуклоксацилин (антибиотик), тъй като съществува сериозен риск от отклонения в кръвните показатели и алкално-киселинното равновесие (наречени метаболитна ацидоза), което изисква спешно лечение (вж. точка 2).

Нуждите от витамин К могат да се повишат при пациенти получаващи високи дози ацетилсалициловата киселина.

Едновременната употреба на Ацефеин заедно със седативи, като бензодиазепини или подобни на тях лекарства повишава риска от сънливост, затруднения в дишането (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради това едновременна употреба трябва да се обмисля само когато не е възможно друго лечение.

Ако обаче Вашият лекар Ви е предписал Ацефеин заедно със седативи, дозата и продължителността на съпътстващото лечение трябва да бъдат ограничени от Вашия лекар. Моля, информирайте Вашия лекар за всички седативи, които приемате и следвайте стриктно препоръките на Вашия лекар относно дозировката. От полза е да информирате приятели или роднини, за да са запознати с признаците и симптомите, посочени по-горе. Свържете се с Вашия лекар, когато получите такива симптоми.

Ацефеин с храна, напитки и алкохол

Предвид намалената толерантност към алкохол, трябва да се избягва неговата консумация по време на лечение с продукта.

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.

Активните вещества, съдържащи се в Ацефеин могат да причинят увреждане на плода, ако се прилагат по време на бременност. Те преминават в майчиното мляко. Поради това Ацефеин не се прилага по време на бременност и в периода на кърмене.

Не приемайте кодеин, докато кърмите. Кодеинът и морфинът преминават в кърмата.

Ако кърмачката е свръхбърз метаболитатор на CYP2D6, в млякото могат да се установят по-високи стойности на активния метаболит морфин и в много редки случаи това води до симптоми на опиоидна токсичност при детето, което може да бъде фатално.

Шофиране и работа с машини

Повечето от съставките на Ацефеин повлияват централната нервна система, променят сетивните и двигателните реакции и затова по време на лечение с този продукт препоръчително да не се шофира и работи с машини или това да става с повишено внимание.



Ацефеин съдържа натрий

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

3. Как да приемате Ацефеин

Винаги приемайте Ацефеин точно както е посочено в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни:

Обичайно се приема по 1 таблетка 3-4 пъти дневно. Максималната еднократна доза е 2 таблетки, а максималната дневна доза е 6 таблетки.

Деца на възраст от 12 до 18 години:

Дозировката е като при възрастни.

Деца на възраст 12 или повече години трябва да приемат Ацефеин на всеки 6 часа при необходимост. Не приемайте повече от 6 таблетки за 24 часа.

Това лекарство не трябва да се приема за повече от 3 дни. Ако болката не отслабне след 3 дни, поискайте съвет от Вашия лекар.

Деца под 12 години:

Ацефеин не трябва да се приема от деца на възраст под 12 години, поради риск от тежки дихателни проблеми.

Начин на приложение

Прилага се през устата.

Таблетките се приемат по време на хранене, с течност.

Курсът на лечение е с продължителност не повече от 5-7 дни. Ако след 3-дневно лечение болката Ви не се облекчава ефективно трябва да потърсите мнението на лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ацефеин

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар.

При предозиране могат да се появят някои от следните симптоми: потискане на централната нервна система изразено със замаяност, сънливост, забавяне на реакциите, сърцебиене, понижаване на кръвното налягане, сериозно увреждане на чернодробната функция, кървене от стомашно-чревния тракт, потискане на дишането, гърчове, потискане на дихателната и сърдечна дейност, кома.

Ако сте пропуснали да приемете Ацефеин

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Направете това във времето на следващия регулярен прием.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля 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.

Най-често те са временни и отзвучават при спиране на лечението. При някои пациенти могат да се наблюдават:

- нарушения на имунната система - повишен риск от анафилаксия (тежка животозастрашаваща алергична реакция). Реакции на свръхчувствителност: сърбеж,



- уртикария, провокиране на бронхоспазм (стеснение на бронхите), задух, оток на Квинке (тежка алергична реакция с оток на меките тъкани на лицето и врата);
- сериозно състояние, при което може да има натрупване на киселина в кръвта (наречено метаболитна ацидоза) при пациенти с тежко заболяване, които използват парацетамол (вижте точка 2) - с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата);
 - стомашно-чревни нарушения - сухота в устата, киселини, нарушено храносмилане, коремна болка, гадене, повръщане, запек или разстройство, токсично увреждане на черния дроб с повишение на чернодробните показатели, стомашни и дуоденални язви, кървене от стомашно-чревния тракт (окултни кръвоизливи, хематемеза, мелена);
 - нарушения на нервната система – нарушение на съня, нарушение на координацията, тремор, неспокойствие, раздразнителност, главоболие при високи дози;
 - сърдечни нарушения – палпитации, ниско кръвно налягане, сърцебиене, екстрасистолия (неравномерен пулс);
 - нарушения на бъбреците и пикочните пътища –при продължителен прием на високи дози е възможно намаляване на бъбречната функция (особено при болни с предварително увредена такава) и в единични случаи папиларна некроза;
 - нарушения на кръвта и лимфната система – намаляване броя на тромбоцитите, удължаване на протромбиновото време, повишена склонност към кървене (кървене от носа, кървене на венците, подкожни кръвоизливи), хемолитична анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата, слабост или задух).

Съобщава се за много редки случаи на сериозни кожни реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

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.: 02 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 Ацефеин

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.

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 изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ацефеин

- Активните съставки в една таблетка са: 250 mg парацетамол, 250 mg ацетилсалицилова киселина, 50 mg кофеин, 10 mg кодеин фосфат хемихидрат.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, царевично нишесте, кросповидон, натриев стеарилфумарат, повидон, колоиден, безводен силициев диоксид.

Как изглежда Ацефеин и какво съдържа опаковката

Таблетките Ацефеин са кръгли, плоски таблетки с двустранна фасета, черта от едната страна, с диаметър 13 mm, с бял или почти бял цвят.

2025-01-N013



Опаковка

По 5 или 10 таблетки в блистер.

По 2 блистера с по 5 таблетки в опаковка (10 таблетки в опаковка).

По 1 блистера с по 10 таблетки в опаковка (10 таблетки в опаковка).

По 10 таблетки в стъклена банка. По една банка в опаковка.

По 10 таблетки в полипропиленова банка. По една банка в опаковка.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9

1407 София, България

Производител

Балканфарма-Дупница АД

ул. „Самоковско шосе“ № 3

2600 Дупница, България

Дата на последно преразглеждане на листовката - 01/2025

