

**ALKALOID d.o.o. - Podgorica • Foreign Trade Co.**  
81 000 Podgorica • Bul. Svetog Petra Cetinjskog 1A/V  
telefon:(+382 20) 246 207  
fax: (+382 20) 246 208  
e-mail: alkaloid@t-com.me



Sadržaj pisma je odobren od strane  
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)

**Pismo farmaceutima o povećanom nadzoru nad izdavanjem lijekova koji sadrže aktivnu supstancu kodein zbog rizika od razvoja zavisnosti**

Poštovani,

Alkaloid AD – Skopje, proizvođač lijeka Caffetin tablete i Alkaloid d.o.o. Podgorica kao nosilac dozvole za lijek, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), ovim putem želi da Vas obavijesti o ograničavanju indikacija, novim upozorenjima i strožijoj kontroli izdavanja lijekova koji sadrže aktivnu supstancu kodein a izdaju se bez recepta, kako bi se smanjo rizik od njihove prekomjerne upotrebe i nastanka zavisnosti.

Indikacija za primjenu ovih lijekova od sada je ograničena na kratkotrajno liječenje akutnog, umjerenog bola kao što je glavobolja, zubobolja, migrena, išialgija i menstrualni bol, koji se ne smanjuje primjenom drugih lijekova protiv bolova kao što su paracetamol, ibuprofen ili acetilsalicilna kiselina. Dodato je upozorenje u kojem se navodi da kodein može uzrokovati zavisnost ako se uzima kontinuirano duže od 3 dana. Takođe, ukoliko se lijek koristi za liječenje glavobolje duže od 3 dana uzastopno, glavobolje se mogu pogoršati.

**Preporuke za farmaceute**

- Izdavati lijekove koji sadrže kodein, a izdaju se bez recepta, samo u odobrenim indikacijama;
- Izdavati količinu lijeka koja odgovara odobrenoj (za kratkotrajno liječenje do 3 dana);
- Upozoravati pacijente o potrebi kratkotrajne primjene zbog mogućeg nastanka zavisnosti;
- Pacijente za koje se sumnja da su razvili zavisnost, uputiti ljekaru.

**Preporuke za pacijente**

- Ovaj lijek se smije upotrebljavati samo kod kratkotrajnog liječenja akutnog, umjerenog bola koji se ne smanjuje primjenom samog paracetamola, ibuprofena ili acetilsalicilne kiseline (drugih lijekova protiv bolova);
- Ovaj lijek smijete uzimati samo tokom 3 dana uzastopno. Ako se simptomi ne smanjuju, morate se obratiti svom farmaceutu ili ljekaru;

**ALKALOID d.o.o. - Podgorica • Foreign Trade Co.**  
81 000 Podgorica • Bul. Svetog Petra Cetinjskog 1A/V  
telefon:(+382 20) 246 207  
fax: (+382 20) 246 208  
e-mail: alkaloid@t-com.me



- Lijek sadrži kodein koji može uzrokovati zavisnost ako ga uzimate kontinuirano duže od 3 dana. Stoga, možete imati simptome krize kada prestanete uzimati lijek;
- Ako uzimate ovaj lijek zbog glavobolje duže od 3 dana uzastopno, glavobolje se mogu pogoršati.

**Poziv na prijavljivanje**

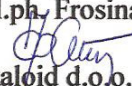
Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka, u skladu sa Zakonom o lijekovima (Službeni list CG br. 56/11), prijavite Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore. Prijavljivanje se vrši pomoću odgovarajućeg obrasca koji možete preuzeti sa sajta CALIMS (<http://calims.me>) i dostaviti na jedan od sljedećih načina:

poštom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore  
II Crnogorskog bataljona bb  
81000 Podgorica  
telefaksom: 020 310 280  
elektronskom poštom: [nezeljenadejstva@calims.me](mailto:nezeljenadejstva@calims.me)

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Caffetin možete prijaviti i predstavniku kompanije Alkaloid d.o.o. Podgorica. Alkaloid će, preko razvijenog sistema izvještavanja, nastaviti da prati bezbjednosni profil Caffetina, kao i da obavještava regulatorne institucije o svim neželjenim dejstvima.

S poštovanjem,

Odgovorna osoba za farmakovigilancu:  
dipl.ph. Frosina Spasovska

  
Alkaloid d.o.o. Podgorica  
Vasa Raičkovića b.b., Podgorica, Crna Gora  
Tel./fax: +382 20 246 207, +382 20 246 208  
[fspasovska@alkaloiddsd.com](mailto:fspasovska@alkaloiddsd.com)



Direktor: dipl. ph. Vladislav Stanišić

