

## Ulotka dołączana do opakowania: informacja dla użytkownika

### SOLPADEINE

(500 mg + 8 mg + 30 mg), kapsułki

*Paracetamolum + Codeini phosphas + Coffeinum*

**Należy uważnie zapoznać się treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Solpadeine i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Solpadeine
3. Jak stosować lek Solpadeine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Solpadeine
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Solpadeine i w jakim celu się go stosuje

Lek Solpadeine zawiera 3 substancje czynne: paracetamol, kodeinę i kofeinę. Jego działanie lecznicze jest wynikiem skojarzonego działania substancji czynnych.

Paracetamol działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo.

Kofeina działa pobudzająco na ośrodkowy układ nerwowy i nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu.

Kodeina wykazuje działanie przeciwbólowe i działa przeciwkaszlowo. Kodeina należy do grupy leków zwanych opioidowymi lekami przeciwbólowymi, które łagodzą ból. Może być stosowana w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak paracetamol. Kodeinę można stosować u dzieci w wieku od 12 lat w krótkotrwałym łagodzeniu umiarkowanego bólu, który nie jest łagodzony innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak paracetamol lub ibuprofen stosowanymi w monoterapii.

Początek działania leku występuje od 30 do 60 minut po zażyciu a całkowity czas działania do 4 godzin.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### Wskazania do stosowania leku Solpadeine:

Bóle głowy, migrena, bolesne miesiączkowanie, bóle zębów, nerwobóle, bóle reumatyczne, ból gardła, objawy grypy i przeziębienia, gorączka.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Solpadeine

### Kiedy nie stosować leku Solpadeine

- u osób z nadwrażliwością (uczuleniem) na paracetamol, kofeinę, kodeinę, inne opioidowe leki przeciwbólowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u osób z chorobą alkoholową,
- u osób z ciężką niewydolnością wątroby lub nerek,
- u osób z niewydolnością i depresją oddechową,
- u osób z astmą oskrzelową,
- u osób przyjmujących inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) – leki stosowane w depresji i w okresie do 2 tygodni po ich odstawieniu,
- u osób cierpiących na przewlekłe zaparcia,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat,
- do łagodzenia bólu u dzieci i młodzieży (w wieku 0 do 18 lat) po zabiegu usunięcia migdałków podniebiennych lub gardłowych w związku z zespołem obturacyjnego bezdechu śródśennego,
- u pacjenta bardzo szybko metabolizującego kodeinę do morfiny,
- u kobiet w ciąży i podczas karmienia piersią,
- u pacjentów uzależnionych od opioidów.

### Dzieci i młodzież (patrz też „Kiedy nie stosować leku Solpadeine” i punkt 3)

Młodzież w wieku powyżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania Solpadeine u młodzieży z zaburzeniami czynności układu oddechowego w leczeniu przeziębienia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży po zabiegu chirurgicznym

Kodeiny nie należy stosować w łagodzeniu bólu u dzieci i młodzieży po zabiegu usunięcia migdałków podniebiennych lub gardłowych w związku z zespołem obturacyjnego bezdechu śródśennego.

Stosowanie u dzieci z zaburzeniami oddychania

Nie zaleca się stosowania kodeiny u dzieci z zaburzeniami oddychania, gdyż objawy toksyczności morfiny mogą nasilać się u tych dzieci.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera kodeinę, która uzależnia (patrz p. 4 ulotki).

Lek należy stosować w najniższej skutecznej dawce i przez możliwie najkrótszy czas potrzebny do złagodzenia objawów. Pacjent, który odczuwa konieczność ciągłego stosowania leku, powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

W razie utrzymywania się lub nasilenia objawów należy zasięgnąć porady lekarza.

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- nadciśnienia,
- niewydolności wątroby lub nerek,
- stosowania leków hamujących ośrodkowy układ nerwowy,
- zaburzeń czynności układu oddechowego,
- urazów głowy oraz zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego,
- rozrostu gruczołu krokowego lub utrudnionego odpływu moczu,
- niedoczynności tarczycy,
- niedoczynności kory nadnerczy,
- podeszłego wieku,
- ostrych objawów brzusznych,
- zapalnych lub prowadzących do niedrożności chorób jelit,
- niedoboru niektórych enzymów (dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy

methemoglobinowej),

- chorób dróg żółciowych (kamica żółciowa) oraz po zabiegach chirurgicznych w obrębie dróg żółciowych.

U pacjentów po usunięciu pęcherzyka żółciowego kodeina może wywoływać ostry ból brzucha związany z drogami żółciowymi lub trzustką, któremu zwykle towarzyszą nieprawidłowości w wynikach badań laboratoryjnych.

Kodeina jest przekształcana w morfinę w wątrobie z udziałem enzymu. Morfina jest substancją, która warunkuje działanie kodeiny i łagodzi ból oraz kaszel. U niektórych osób występuje odmiana tego enzymu, co może powodować u nich różne działanie. U niektórych osób morfina nie powstaje lub powstaje w bardzo małych ilościach i wówczas nie będzie miała wystarczającego działania przeciwbólowego lub przeciwkaszlowego. U innych osób jest bardziej prawdopodobne wystąpienie ciężkich działań niepożądanych ze względu na bardzo dużej ilości powstającej morfiny. Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast zasięgnąć porady lekarza: powolny lub płytki oddech, dezorientacja, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcia, brak apetytu.

Stosowanie paracetamolu może być przyczyną fałszywych wyników niektórych badań laboratoryjnych (np. oznaczanie stężenia glukozy we krwi).

### **Lek Solpadeine a inne leki**

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku przyjmowania następujących leków:

- metoklopramidu, domperidonu (stosowanych przeciw nudnościom i wymiotom),
- kolestyraminy (stosowanej w celu zmniejszenia dużego stężenia cholesterolu we krwi),
- leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryny) w razie konieczności długotrwałego stosowania leku przeciwbólowego,
- środków wywołujących senność tj. leki nasenne, uspokajające, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne z grupy fenotiazyny, alkohol,
- leków przeciwpadaczkowych,
- ryfampicyny (leku przeciwgruźliczego),
- inhibitorów MAO (stosowane w leczeniu depresji),
- probencydu (leku moczopędnego),
- estrogenów i progesteronu (hormony płciowe),
- soli litu (stosowane m.in. w depresji, manii),
- disulfiramu (stosowany m.in. w leczeniu alkoholizmu),
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (m.in. kwasu acetylosalicylowego).

Choć brak dowodów istotnych klinicznie, należy wziąć pod uwagę możliwość wpływu paracetamolu na działanie chloramfenikolu, jeśli oba leki są podawane jednocześnie, w szczególności u pacjentów niedożywionych.

Kodeina nasila hamujące działanie na ośrodek oddechowy innych opioidowych leków przeciwbólowych.

Jednoczesne stosowanie z niektórymi lekami wywołującymi suchość w jamie ustnej lub niewyraźne widzenie (leki cholinolityczne, takie jak atropina) może spowodować niedrożność porażenną jelit.

Kofeina może osłabiać działanie leków nasennych i uspokajających.

### **Solpadeine z jedzeniem, pić i alkoholem**

Podczas stosowania leku należy unikać nadmiernego spożycia kofeiny (np. zawartej w kawie, herbacie lub niektórych napojach).

Nadmierne spożycie kawy lub herbaty podczas stosowania leku może wywoływać uczucie napięcia i rozdrażnienia.

W czasie przyjmowania leku nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby i nasilenie działania kodeiny. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u pacjentów głodzonych i regularnie pijących alkohol.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie stosować leku podczas ciąży.

Nie przyjmować Solpadeine w okresie karmienia piersią. Kodeina i morfina przenikają do mleka matki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek może powodować zawroty głowy i senność. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

### **Lek zawiera barwniki: erytrozynę (E127), błękit patentowy V (E131) i żółcień chinolinową (E104)**

Może powodować reakcje alergiczne.

## **3. Jak stosować lek Solpadeine**

Ten lek należy zawsze stosować tak jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### Dorośli:

Doustnie, 1-2 kapsułki, podawać do 4 razy na dobę. Nie należy przyjmować dawki leku częściej, niż co 6 godzin ani stosować więcej niż 8 kapsułek w ciągu doby.

Dzieci i młodzież (patrz też „Kiedy nie stosować leku Solpadeine” i „Dzieci i młodzież” w punkcie 2):  
Leku Solpadeine nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na ryzyko ciężkich zaburzeń oddychania.

W razie potrzeby dzieci w wieku 12 lat i starsze powinny przyjmować 1-2 kapsułki Solpadeine co 6 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 8 kapsułek w czasie 24 godzin.

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Leku nie należy przyjmować dłużej niż przez 3 dni. Jeśli ból nie ustąpi po 3 dniach, należy zasięgnąć porady lekarza.

Nie stosować jednocześnie innych leków zawierających paracetamol, kodeinę lub kofeinę.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Solpadeine**

W przypadku zażycia dawki większej niż zalecana należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej, nawet gdy samopoczucie chorego jest dobre. Przedawkowanie leku może spowodować uszkodzenie wątroby i zaburzenia oddychania.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek może powodować zaparcia.

### Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia:

- ostrego bólu brzucha, nudności i wymiotów u osób, które mają usunięty woreczek żółciowy, co może być objawem ostrego zapalenia trzustki (częstość nieznaną),
- reakcji alergicznej (uczulenia) takiej jak: wysypka skórna lub swędzenie skóry, pocenie się, zaczerwienienie, pokrzywka, utrudnione oddychanie lub opuchlizna warg, języka, gardła lub twarzy,
- reakcji anafilaktycznej – zagrażający życiu niedostateczny przepływ krwi w narządach spowodowany uczuleniem, objawiający się zawrotami głowy, dezorientacją i omdleniem ,
- agranulocytozy - znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek, co zwiększa prawdopodobieństwo zagrażających życiu zakażeń,

- toksycznej nekrolizy naskórka (TEN), zespół Stevensa-Johnsona objawiające się pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bólami stawowymi albo pękającymi olbrzymimi pęcherzami, rozległymi nadżerkami na skórze, złuszczeniem dużych płatów naskórka oraz gorączką,
- problemów z oddychaniem, w razie gdy podobne problemy występowały w przeszłości podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych,
- sińców lub krwawienia o nieznanym przyczynie,
- zaburzeń czynności wątroby objawiających się wystąpieniem nudności, nagłego spadku masy ciała, utraty apetytu, zażółcenia skóry i białek oczu,
- objawów uzależnienia, tj. niepokoju i rozdrażnienia oraz odczuwania potrzeby ciągłego stosowania leku i zwiększania dawki po zaprzestaniu długotrwałego regularnego stosowania leku (częstość nieznana).

Powyższe działania niepożądane występują bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów), o ile nie zaznaczono inaczej.

Ponadto stosowanie leku Solpadeine może spowodować wystąpienie:

bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- trudności z oddawaniem moczu,

częstość nieznana:

- nerwowości.
- zawrotów głowy.
- niestrawności,
- suchości w jamie ustnej,
- senności,
- świądu,
- potliwości,
- utrudnionego oddawania moczu.

Spożycie kawy lub herbaty podczas stosowania leku może powodować napięcie, rozdrażnienie, bezsenność, lęk, bóle głowy, zaburzenia żołądka i jelit, nietypowo szybki tętno lub nieregularny rytm serca.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Solpadeine**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Solpadeine**

- Substancjami czynnymi leku są: paracetamol, kodeina i kofeina.

1 kapsułka zawiera 500 mg paracetamolu, 8 mg fosforanu kodeiny i 30 mg kofeiny.

- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, część dolna otoczki kapsułki: tytanu dwutlenek, żelatyna, część górna otoczki kapsułki: erytrozyna (E127), błękit patentowy V (E131), żółcień chinolinowa (E104), tytanu dwutlenek (E171), żelatyna.

### **Jak wygląda lek Solpadeine i co zawiera opakowanie**

Lek ma postać biało-czerwonych kapsułek.

Opakowanie zawiera 12 lub 24 kapsułki.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Perrigo Poland Sp. z o.o.,

Al. Niepodległości 18,

02-653 Warszawa

tel. (22) 489 54 51

#### **Wytwórca**

SmithKline Beecham S.A.

Carretera de Ajalvir, km.2.500

28806 Alcala de Henares

Madryt

Hiszpania

Swiss Caps GmbH  
Grassingerstrabe 9  
83043 Bad Aibling  
Niemcy

**Data zatwierdzenia ulotki: luty 2020**