

Ulotka dołączana do opakowania: informacja dla użytkownika

SOLPADEINE

500 mg + 8 mg + 30 mg, tabletki

Paracetamolum + Codeini phosphas + Coffeinum

Należy uważnie zapoznać się z 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 utrzymania 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 działania. 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 po uwagę możliwość wpływu paracetamolu na działanie chloramfenikol, 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.

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 tabletki, podawać do 4 razy na dobę. Nie należy przyjmować dawki leku częściej, niż co 6 godzin ani stosować więcej niż 8 tabletek 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 mogą przyjmować 1-2 tabletki Solpadeine co 6 godzin. Nie należy przyjmować więcej niż 8 tabletek 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 nieznana),
- 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 spowodowana 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,
- utrudnione oddawanie moczu.

Spżycie kawy lub herbaty podczas stosowania leku może powodować napięcie, rozdrażnienie, bezsenność, lęk, bóle głowy, zaburzenia żołądka i jelit, nietypowo szybkie 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 tabletką zawiera 500 mg paracetamolu, 8 mg fosforanu kodeiny i 30 mg kofeiny.

- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, potasu sorbinian, powidon, talk, celuloza mikrokrystaliczna, kwas stearynowy.

Jak wygląda lek Solpadeine i co zawiera opakowanie

Lek ma postać białych podłużnych tabletek.

Opakowanie zawiera 12 lub 24 tabletki.

Podmiot odpowiedzialny

Perrigo Poland Sp. z o.o.,

Al. Niepodległości 18,

02-653 Warszawa

tel. (22) 489 54 51

Wytwórca

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd.

Knockbrack

Dungarvan

Co. Waterford

Irlandia

Swiss Caps GmbH

Grassingerstrabe 9

83043 Bad Aibling

Niemcy

Data zatwierdzenia ulotki: luty 2020