

## **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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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 trzy 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.

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.

Lek Solpadeine, ze względu na kodeinę, można stosować u młodzieży w wieku od 12 lat w krótkotrwałym łagodzeniu umiarkowanego bólu, który nie ustąpi po leczeniu innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak paracetamol lub ibuprofen stosowanymi w monoterapii (patrz też „Kiedy nie stosować leku Solpadeine” w punkcie 2).

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Solpadeine

### Kiedy nie stosować leku Solpadeine

- jeśli pacjent ma uczulenie 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 cierpiących na przewlekłe zaparcia,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat,
- u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat) po zabiegu usunięcia migdałków podniebiennych lub gardłowych w związku z zespołem obturacyjnego bezdechu śródśennego,
- u osób bardzo szybko metabolizujących kodeinę do morfiny,
- u kobiet w ciąży,
- jeśli pacjentka karmi piersią,
- u pacjentów przyjmujących inhibitory MAO i w okresie do 2 tygodni po ich odstawieniu,
- u pacjentów uzależnionych od opioidów.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera kodeinę, która powoduje uzależnienie (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.

Podczas przyjmowania tego produktu nie stosować innych produktów zawierających w swym składzie paracetamol lub kodeinę.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Solpadeine należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w przypadku:

- niedociśnienia,
- niewydolności wątroby lub nerek,
- Zespołu Gilberta (rodzinnej niehemolitycznej żółtaczki),
- jednoczesnego stosowania innych leków wpływających na czynność wątroby,
- niedokrwistości hemolitycznej,
- odwodnienia,
- przewlekłego niedożywienia,
- u osób chorujących na astmę i jednocześnie stosujących kwas acetylosalicylowy (obserwowano reakcje krzyżowe),
- osób w podeszłym wieku, dorosłych i młodzieży o masie ciała poniżej 50 kg,
- 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,
- ostrych objawów brzusznych,
- zapalnych lub prowadzących do niedrożności chorób jelit,
- niedoboru niektórych enzymów (dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej),
- chorób dróg żółciowych (kamica żółciowa) oraz po zabiegach chirurgicznych w

- obrębie dróg żółciowych,
- niedoboru glutationu.
- jeżeli pacjent jest lub kiedykolwiek był uzależniony od opioidów, alkoholu, leków na receptę lub substancji nielegalnych

Przyjmowanie kodeiny (będącej składnikiem czynnym tego leku) w sposób regularny i długotrwały może prowadzić do uzależnienia i niewłaściwego stosowania, co z kolei może spowodować przedawkowanie i (lub) zgon. Nie należy stosować tego leku dłużej, niż jest to konieczne. Nie można przekazywać tego leku innym osobom.

Długotrwałe stosowanie różnych typów leków przeciwbólowych w przypadku bólu głowy mogą tylko spowodować jego pogorszenie. Jeżeli występuje taka sytuacja lub jej podejrzenie, należy zwrócić się o poradę medyczną i przerwać leczenie. Rozpoznanie nadużywania leków przy bólach głowy należy podejrzewać u pacjentów cierpiących na częste lub codzienne bóle pomimo regularnego stosowania (lub ze względu na takie stosowanie) leków przeciwbólowych.

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 duże 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.

#### Badania laboratoryjne

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

**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.

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

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku przyjmowania następujących leków:

- metoklopramidu, domperidonu (stosowanych przeciw nudnościom i wymiotom),
- kolestyrminy (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 (lek przeciwgruźliczy),
- inhibitorów MAO (stosowane w leczeniu depresji),
- probencydu (lek moczopędny),

- 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.

Jednoczesne stosowanie leku Solpadeine oraz leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub ich pochodne, zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności z oddychaniem (depresja oddechowa), śpiączki oraz może zagrażać życiu. Z tego względu jednoczesne stosowanie tych leków należy rozważyć tylko w przypadku braku innych możliwości leczenia.

Niemniej jednak, jeśli lekarz przepisze pacjentowi Solpadeine razem z lekami uspokajającymi, dawka i czas trwania jednoczesnego leczenia powinny być ograniczone przez lekarza.

Pacjent powinien poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających oraz dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawki. Pomocne może być poinformowanie przyjaciół lub rodziny o podanych powyżej objawach. W przypadku wystąpienia tych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Kofeina może osłabiać działanie leków nasennych i uspokajających.

#### **Stosowanie leku 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, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Lek jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży ze względu na zawartość kodeiny i kofeiny.

Lek jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią. Kodeina i morfina przenikają do mleka matki.

Brak dostępnych danych na temat wpływu leku Solpadeine na płodność kobiet, (patrz też „Kiedy nie stosować leku Solpadeine” w punkcie 2).

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane 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 dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek należy stosować w najniższej skutecznej dawce przez najkrótszy możliwy okres. Nie przekraczać zalecanej dawki dobowej ani określonej liczby dawek.

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.

Dawkowanie:

Wyłącznie do podawania doustnego.

Dorośli:

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

Młodzież w wieku 16 – 18 lat:

Stosować 1-2 tabletki co 6 godzin do maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 8 tabletek (4000 mg paracetamolu, 64 mg kodeiny i 240 mg kofeiny).

Młodzież w wieku 12 -15 lat:

Przyjmować 1 tabletkę co 6 godzin do maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 4 tabletki (2000 mg paracetamolu, 32 mg kodeiny i 120 mg kofeiny).

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Solpadeine ze względu na kodeinę, nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na ryzyko toksyczności opioidów związane ze zmiennym i nieprzewidywalnym metabolizmem kodeiny do morfiny.

Lek Solpadeine jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 12 lat w objawowym leczeniu przeziębienia ze względu na ryzyko ciężkich zaburzeń oddychania.

(patrz też „Kiedy nie stosować leku Solpadeine” i „Dzieci i młodzież” w punkcie 2).

Pacjenci w podeszłym wieku:

Pacjenci w podeszłym wieku, zwłaszcza słabi lub unieruchomieni, mogą wymagać zastosowania zmniejszonej dawki produktu leczniczego Solpadeine, tabletki lub zmniejszonej częstości podawania.

Zaburzenia czynności nerek:

Pacjenci, u których rozpoznano zaburzenie czynności nerek, przed przyjęciem leku muszą zasięgnąć porady lekarskiej. W przypadku podawania paracetamolu pacjentom z niewydolnością nerek zaleca się zmniejszenie dawki i zwiększenie minimalnego odstępu między każdym podaniem do co najmniej 6 godzin. Ograniczenia związane ze stosowaniem produktów zawierających paracetamol u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek są głównie wynikiem zawartości paracetamolu w leku (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2).

Zaburzenia czynności wątroby:

Pacjenci, u których rozpoznano zaburzenie czynności wątroby lub Zespół Gilberta przed przyjęciem leku muszą zasięgnąć porady lekarskiej. Ograniczenia związane ze stosowaniem produktów zawierających paracetamol u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby są głównie wynikiem zawartości paracetamolu w leku (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2).

**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 nieodwracalne 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, obrzęk naczynioruchowy (opuchlizna warg, języka, gardła lub twarzy), utrudnione oddychanie,
- 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, ostrą uogólnioną osutką krostkowa, 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).

Stosowanie leku Solpadeine może spowodować wystąpienie:

rzadko (częściej niż u 1 na 10000 pacjentów ale nie rzadziej niż 1 na 1000 pacjentów):

- alergię (bez obrzęku naczynioruchowego)

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

- trudności z oddawaniem moczu
- anafilaksję
- skurcz oskrzeli u pacjentów uczulonych na aspirynę i inne NLPZ
- zaburzenia czynności wątroby
- reakcje nadwrażliwości skórnej w tym wysypki skórne, świąd, pocenie, plamicę, pokrzywkę i obrzęk naczynioruchowy/przypadki poważnych reakcji skórnych; toksyczna nekroliza naskórka, zapalenie skóry indukowane lekami, zespół Stevensa-Johnsona, ostrą uogólnioną osutką krostkowa
- sterylny ropomocz (mętny mocz)
- trombocytopenia

częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nerwowości
- zawrotów głowy
- zaparcia, nudności, wymioty, niestrawności
- suchości w jamie ustnej
- ostre zapalenie trzustki u pacjentów po cholecystektomii (usunięciu pęcherzyka żółciowego) w wywiadzie
- nasilenie bólu głowy w przypadku przedłużonego stosowania
- senności
- utrudnionego oddawania moczu
- w przypadku przedłużonego stosowania kodeiny w wyższych dawkach może wystąpić uzależnienie od leku.

Spożycie 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 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

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 tabletkę 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 i wytwórca**

**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 ostatniej aktualizacji ulotki:**