

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Solvetusan** **60 mg, tabletki** *Levodropropizinum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

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

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

Lek Solvetusan zawiera substancję czynną lewodropropizynę o działaniu przeciwkaszlowym i znoszącym skurcz oskrzeli.

Solvetusan wskazany jest w objawowym leczeniu nieproduktywnego (suchego) kaszlu. Wiele danych wskazuje, że lek ten skutecznie hamuje kaszel o różnym pochodzeniu, jak np. kaszel związany z zakażeniami górnych i dolnych dróg oddechowych, krztusiec czy kaszel w przebiegu raka płuca.

Lek Solvetusan jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 30 kg.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Solvetusan**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Solvetusan**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u osób z obfitą wydzieliną oskrzelową i zaburzeniami czynności rzęsek nabłonka oskrzelowego (zespół Kartagenera, dyskineza rzęsek);
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Solvetusan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Solvetusan jest lekiem stosowanym w objawowym leczeniu nieproduktywnego (suchego) kaszlu i można go stosować tylko w oczekiwaniu na rozpoznanie przyczyny kaszlu i (lub) efekt leczenia choroby powodującej ten kaszel.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania lewodropropizyny u osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat), ponieważ istnieją dowody zmiany wrażliwości na wiele leków w tej grupie pacjentów.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**

Zaleca się ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 35 ml/min).

### **Dzieci**

Nie stosować u dzieci o masie ciała poniżej 30 kg.

### **Solvetusan a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W badaniach u ludzi nie stwierdzono zmian zapisu krzywej EEG podczas podawania lewodropropizyny w skojarzeniu z benzodiazepinami (lekami uspokajającymi).

U osób szczególnie wrażliwych, należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego zażywania leków uspokajających.

### **Solvetusan z jedzeniem i piciem**

Ze względu na brak informacji o wpływie posiłków na wchłanianie leku, zaleca się jego zażywanie między posiłkami.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży lub planujących ciążę, a także w okresie karmienia piersią.

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

Nie prowadzono badań oceniających zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwanie maszyn. Niemniej, ponieważ w rzadkich przypadkach lek może powodować senność (patrz również punkt 4. Możliwe działania niepożądane), należy zachować ostrożność u pacjentów, którzy zamierzają prowadzić pojazdy lub obsługiwać urządzenia mechaniczne i poinformować ich o takiej ewentualności.

### **Lek Solvetusan zawiera laktozę jednowodną i sól**

#### Laktoza jednowodna

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

#### Sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Solvetusan**

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

Nie należy przyjmować leku Solvetusan dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

## **Zalecana dawka**

Dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 30 kg:

1 tabletkę do 3 razy na dobę w odstępach co najmniej 6 godzin.

Lek Solvetusan należy przyjmować doustnie.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Leczenie należy kontynuować do czasu ustąpienia kaszlu lub zgodnie z zaleceniem lekarza.

W każdym przypadku, gdy kaszel nie ustępuje po 7 dniach leczenia, należy przerwać zażywanie leku i zasięgnąć porady lekarza. Należy pamiętać, że kaszel jest objawem choroby i należy rozpoznać, a następnie leczyć chorobę, która jest jego przyczyną.

## **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Solvetusan**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. W przypadku przedawkowania z objawami klinicznymi lekarz natychmiast wdroży leczenie objawowe oraz, gdy zajdzie taka potrzeba, zastosuje typowe postępowanie doraźne (płukanie żołądka, węgiel aktywny, pozajelitowa podaż płynów itd.).

## **Pominięcie przyjęcia leku Solvetusan**

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku, gdy pacjent zapomni zażyć lek Solvetusan, powinien przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Podczas stosowania leku Solvetusan działania niepożądane występują bardzo rzadko. W większości przypadków nie są to ciężkie powikłania, a objawy ustępują po przerwaniu leczenia, czasem tylko wymagając specyficznego leczenia farmakologicznego.

**Należy przerwać stosowanie leku Solvetusan i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się na Oddział Ratunkowy najbliższego szpitala, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z niżej wymienionych objawów niepożądanych:**

- reakcja uczuleniowa występująca do 20 minut od przyjęcia leku (wysypka, silne puchnięcie twarzy, ust lub gardła, trudności w oddychaniu, mówieniu lub przełykaniu, gwałtowne zmniejszenie ciśnienia krwi, wolne lub szybkie tętno, błądność, niepokój, pocenie się, zawroty głowy, utrata przytomności, zatrzymanie oddechu i pracy serca) - występuje bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów);
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna – nagły obrzęk warg, języka, gardła, twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu). Obrzęk w obrębie głowy i szyi, może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu - występuje bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów);
- ciężkie reakcje skórne (pokrzywka, świąd) lub choroby skóry np. przebiegające z tworzeniem się pęcherzy (epidermoliza) - częstość występowania nie jest znana;
- zaburzenia rytmu serca (nierówna praca serca, ryzyko wystąpienia bigeminy przedsionkowej) - częstość występowania nie jest znana;
- śpiączka hipoglikemiczna (utrata przytomności z powodu znacznego zmniejszenia poziomu cukru we krwi) - częstość występowania nie jest znana;
- omdlenie - częstość występowania nie jest znana;

- drgawki - częstość występowania nie jest znana.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych działań niepożądanych, ponieważ mogą one spowodować konsekwencje zagrażające życiu.

Oprócz tego mogą wystąpić:

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

- pokrzywka, rumień, osutka, świąd, reakcje skórne;
- bóle żołądka, bóle brzucha, nudności, wymioty, biegunka;
- ogólne złe samopoczucie;
- zawroty głowy, zaburzenia równowagi, drżenia, mrowienie, drętwienie;
- zaburzenia pracy serca (kołatanie serca, częstoskurcz), obniżenie ciśnienia tętniczego;
- drażliwość, senność, depersonalizacja (poczucie obcości samego siebie);
- duszność, kaszel, obrzęk błony śluzowej układu oddechowego;
- astenia (ogólne osłabienie organizmu) i osłabienie kończyn dolnych.

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

- zapalenie języka i aftowe zapalenie jamy ustnej z gorączką;
- cholestatyczne zapalenie wątroby (stan zapalny spowodowany zatrzymaniem odpływu żółci z wątroby);
- przypadki uogólnionego obrzęku, omdleń i osłabienia;
- napady padaczki: duży napad padaczkowy (drgawki kloniczno-toniczne) oraz mały napad padaczkowy (bezdrgawkowy, tzw. napad typu petit mal);
- rozszerzenie źrenic oraz utrata zdolności widzenia. W obu przypadkach objawy ustąpiły po odstawieniu leku;
- senność, obniżenie napięcia mięśni oraz wymioty u noworodka, co przypisano przedostaniu się do organizmu dziecka lewodropropizyny przyjmowanej przez karmiącą piersią matkę. Objawy pojawiły się po karmieniu i ustąpiły samoistnie po ominięciu kilku karmień piersią;
- obrzęk powiek.

Stosowanie leku Solvetusan zgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce dla pacjenta zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 181 C, 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 Solvetusan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku. 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 Solvetusan**

- Substancją czynną leku jest lewodropropizyna.  
Każda tabletkę zawiera 60 mg lewodropropizyny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

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

Lek Solvetusan to tabletki niepowlekane, okrągłe, obustronnie wypukłe z jednostronną kreską dzielącą, barwy białej, o średnicy 9,0 mm. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Opakowanie leku to: 20 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
tel. (42) 22-53-100

### **Wytwórca**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o. o.  
ul. Szkolna 31  
95-054 Ksawerów

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**