

### *Ulotka dla pacjenta*

*Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta. Lek ten jest dostępny bez recepty, aby pacjent mógł leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować Solpadeine ostrożnie i zgodnie z informacją zamieszczoną w ulotce.*

*Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby można ją było ponownie przeczytać.*

*Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.*

## **SOLPADEINE**

*(Paracetamolum + Codeini phosphas + Coffeinum)*  
(500 mg + 8 mg + 30 mg), tabletki

### **SKŁAD**

1 tabletki zawiera 500 mg paracetamolu, 8 mg fosforanu kodeiny i 30 mg kofeiny oraz substancje pomocnicze: magnezu stearynian, skrobię kukurydzianą, skrobię żelowaną, potasu sorbinian, powidon, talk, celulozę mikrokrystaliczną, kwas stearynowy.

### **DOSTĘPNE OPAKOWANIA**

12 tabletek

### **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa

### **WYTWÓRCA**

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Irlandia

### **Spis treści:**

- 1. Co to jest lek Solpadeine i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Zanim zastosuje się lek Solpadeine**
- 3. Jak stosować lek Solpadeine**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Przechowywanie leku Solpadeine**
- 6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Solpadeine**

### **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.

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

### **Wskazania do stosowania leku Solpadeine:**

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

### **2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ LEK SOLPADEINE**

Nie należy stosować leku Solpadeine u osób:

- z nadwrażliwością (uczuleniem) na paracetamol, kodeinę, kofeinę lub którąkolwiek substancję pomocniczą leku,
- z chorobą alkoholową,
- z ciężką niewydolnością wątroby i nerek,
- z niewydolnością oddechową,
- z astmą oskrzelową,
- przyjmujących inhibitory monoamino oksydazy (MAO) – leki stosowane w depresji i w okresie do 2 tygodni po ich odstawieniu.

Nie podawać leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Nie stosować leku w ciąży i podczas karmienia piersią.

Leku nie należy stosować u pacjentów uzależnionych od opioidów.

### **Zachować szczególną ostrożność**

**Nie przyjmować leku jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol, kodeinę lub kofeinę.**

Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem w przypadku:

- niewydolności wątroby i 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,
- w podeszłym wieku,
- zapalnych lub prowadzących do niedrożności chorób jelit,
- niedoboru niektórych enzymów (dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobinowej),
- z chorobami 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.

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.

Leku nie należy stosować dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem.

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Lek zawiera kodeinę; po zaprzestaniu długotrwałego regularnego stosowania leku mogą wystąpić niepokój i rozdrażnienie. Pacjent, który odczuwa konieczność ciągłego stosowania leku, powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

### **Stosowanie leku Solpadeine u dzieci**

Nie podawać leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

### **Ciąża**

Nie należy stosować leku podczas ciąży.

### **Karmienie piersią**

Nie należy stosować leku podczas karmienia piersią, gdyż może być to niebezpieczne dla dziecka (grozi objawami zatrucia zwłaszcza w przypadku szybkiego metabolizmu kodeiny).

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek może wpływać na sprawność psychofizyczną, gdyż może powodować zawroty głowy i senność. Z tego powodu nie należy go stosować w czasie prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych.

### **Stosowanie leku z jedzeniem i pić**

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

### **Stosowanie innych leków**

**Nie stosować jednocześnie innych preparatów zawierających paracetamol.**

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku przyjmowania następujących leków: metoklopramidu, domperidonu (stosowanych przeciw nudnościom i wymiotom), cholestyraminy (stosowanej w celu zmniejszenia dużego stężenia cholesterolu we krwi), leków przeciwwakrzepowych w razie konieczności długotrwałego stosowania leku przeciwbólowego, leków nasennych, przeciwpadaczkowych, przeciwgruźliczych, inhibitorów

MAO, 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). Kodeina nasila hamujące działanie na ośrodek oddechowy innych opioidowych leków przeciwbólowych. Jednoczesne stosowanie z lekami cholinolitycznymi może spowodować niedrożność porażenną jelit.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK SOLPADEINE**

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

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

#### **W przypadku zażycia dawki większej niż zalecana**

W przypadku zażycia dawki większej niż zalecana należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej, nawet gdy samopoczucie chorego jest dobre. Przedawkowanie paracetamolu może spowodować niewydolność wątroby lub nerek.

### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek Solpadeine może powodować działania niepożądane.

Działania niepożądane paracetamolu są rzadkie. Mogą wystąpić reakcje alergiczne np. wysypka skórna. Mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego: pieczenie w nadbrzuszu, nudności, wymioty, zapalenie trzustki, ponadto uszkodzenie wątroby, powiększenie wątroby, żółtaczka, po przedawkowaniu - zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Bardzo rzadko może wystąpić trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), methemoglobinemia (zmniejszenie zdolności krwi do przenoszenia tlenu), agranulocytoza (zmniejszenie liczby białych krwinek).

Po zastosowaniu kodeiny może wystąpić: uspokojenie, euforia, zaburzenia nastroju, zwężenie źrenic, zatrzymanie moczu, reakcje nadwrażliwości (świąd, pokrzywka i wysypka), zaparcia, nudności, wymioty, senność, zawroty głowy, skurcz oskrzeli, zahamowanie ośrodka oddechowego, ostry ból brzucha z cechami bólu charakterystycznego dla schorzeń dróg żółciowych lub trzustki; dotyczy to głównie pacjentów po usunięciu pęcherzyka żółciowego.

Nadużywanie wiąże się z ryzykiem uzależnienia i wystąpienia objawów zespołu z odstawienia po nagłym przerwaniu podawania leku. Objawy zespołu odstawiennego mogą wystąpić u osoby leczonej lub u noworodka urodzonego przez matkę uzależnioną od kodeiny. Najczęściej występujące działania niepożądane wywołane przez kofeinę to nudności spowodowane podrażnieniem przewodu pokarmowego, bezsenność i niepokój spowodowany pobudzeniem ośrodkowego układu nerwowego.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Solpadeine mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

### **5. PRZECHOWYWANIE LEKU SOLPADEINE**

Nie stosować leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

### **6. INNE KONIECZNE INFORMACJE DOTYCZĄCE LEKU SOLPADEINE**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o., Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa, tel. (22) 576 96 00

Data opracowania ulotki