

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Solpadeine Max, 500 mg + 30 mg + 12,8 mg, tabletki musujące *Paracetamolum + Coffeinum + Codeini phosphas hemihydricus*

- Ten lek jest przeznaczony do krótkotrwałego leczenia umiarkowanego ostrego bólu w przypadkach, gdy inne leki przeciwbólowe nie były skuteczne.
- Ten lek należy przyjmować przez maksymalnie 3 dni pod rząd. W przypadku konieczności stosowania tego leku ciągle przez ponad 3 dni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Ten lek zawiera kodeinę, która może powodować uzależnienie w przypadku ciągłego stosowania przez ponad 3 dni. Mogą wtedy wystąpić objawy odstawienia po przerwaniu przyjmowania leku.
- W przypadku stosowania tego leku w celu uśmierzania bólu głowy przez ponad 3 dni ból głowy może się nasilić.

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

Ten lek należy zawsze przyjmować 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Solpadeine Max może być stosowany u pacjentów w wieku powyżej 12 lat w celu krótkotrwałego uśmierzania umiarkowanego bólu wymagającego silniejszego działania przeciwbólowego niż obserwowane po podaniu innych leków przeciwbólowych, takich jak zawierające pojedynczo paracetamol, ibuprofen lub kwas acetylosalicylowy.

Może być stosowany w leczeniu bólu głowy, migreny z objawami ostrzegawczymi (aurą) i bez takich objawów, bólu zębów (w tym bólu po ekstrakcji), bolesnego miesiączkowania, neuralgii, bólu związanego z uszkodzeniami w wyniku wysiłku i skręceniami, bólu pleców, bólu kości i stawów związanego z zapaleniem stawów i reumatyzmem, oraz rwy kulszowej.

Tabletki zawierają trzy substancje czynne: paracetamol, kodeinę i kofeinę. Kodeina i paracetamol są lekami przeciwbólowymi. Kodeina należy do grupy leków zwanych opioidowymi lekami przeciwbólowymi o działaniu uśmierzającym ból. Można ją stosować samą lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi. Kofeina wspomaga skuteczność paracetamolu. Dzięki potrójnemu mechanizmowi działania składników, możliwe jest szybkie uśmierzanie umiarkowanego bólu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Solpadeine Max

- Ten lek zawiera kodeinę, która może powodować uzależnienie w przypadku ciągłego stosowania przez ponad 3 dni. Mogą wtedy wystąpić objawy odstawienia po przerwaniu przyjmowania leku.
- W przypadku stosowania leku przeciwbólowego w celu uśmierzania bólu głowy przez ponad 3 dni, ból głowy może się nasilić.

Kiedy nie stosować leku Solpadeine Max:

- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna na paracetamol, kodeinę, kofeinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol i kodeinę
- u osób w wieku poniżej 12 lat
- jeśli pacjentka karmi piersią
- jeśli występują trudności z oddychaniem
- jeśli u pacjenta występują przewlekłe zaparcia
- do uśmierzania bólu u dzieci i młodzieży (w wieku 0–18 lat) po zabiegu usunięcia migdałków podniebiennych lub gardłowych wykonanego z powodu obturacyjnego bezdechu sennego
- jeśli wiadomo, że u pacjenta metabolizm kodeiny do morfiny przebiega bardzo szybko.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek, także alkoholowa choroba wątroby lub pacjent ma zespół Gilbert'a (rodzinna niehemolityczna żółtaczka), należy zmniejszyć dawkę lub wydłużyć czas pomiędzy przyjmowaniem kolejnych dawek
- jeśli u pacjenta występują problemy jelitowe, w tym niedrożność jelita
- jeśli u pacjenta wykonano operację w celu usunięcia woreczka żółciowego
- jeśli u pacjenta występuje astma i uczulenie na aspirynę
- jeśli u pacjenta występuje niedociśnienie, niedoczynność tarczycy, uraz głowy albo podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe
- jeśli pacjent kontroluje zawartość sodu w diecie. Każda tabletkę zawiera 427 mg sodu
- jeżeli pacjent został poinformowany przez lekarza o występowaniu u niego **nieterancji na niektóre cukry**, niedobrze dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub niedobrze glutationu
- jeśli pacjent choruje na przewlekły alkoholizm, jest niedożywiony lub odwodniony
- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku, dorosłą lub nastoletnią o masie ciała poniżej 50 kg
- u osób w podeszłym wieku może być konieczne zmniejszenie dawki. Należy wówczas skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kodeina jest przekształcana w morfinę przez pewien enzym wątrobowy. Morfina jest substancją, która łagodzi ból. Niektóre osoby mają zmieniony ten enzym i może to wpływać na nie w różny sposób. U niektórych osób morfina nie jest wytwarzana lub jest wytwarzana w bardzo małych ilościach co nie zapewnia odpowiedniego złagodzenia bólu. Inne osoby są bardziej narażone na ciężkie działania niepożądane spowodowane wytwarzaniem bardzo dużej ilości morfiny. Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem: wolny lub płytki oddech, dezorientacja, senność, małe źrenice, nudności lub wymioty, zaparcia, utrata apetytu.

Dzieci i młodzież

Nie podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Stosowanie u dzieci i młodzieży po zabiegu chirurgicznym: Kodeiny nie należy stosować do uśmierzania bólu u dzieci i młodzieży po zabiegu usunięcia migdałków podniebiennych lub gardłowych w związku z zespołem obturacyjnego bezdechu sennego.

Stosowanie u dzieci z zaburzeniami oddychania: Nie zaleca się stosować kodeiny u dzieci

z zaburzeniami oddychania, gdyż objawy toksyczności morfiny mogą nasilać się u tych dzieci.

Lek Solpadeine Max a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, zwłaszcza następujących: metoklopramid lub domperidon (stosowane w leczeniu nudności (mdłości) i wymiotów); kolestyramina (stosowana do zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi); inhibitory monoaminooksydazy (MAOI) przepisywane w celu leczenia depresji przyjmowane w ciągu ostatnich 2 tygodni albo substancje powodujące senność (np. leki uspokajające, leki przeciwdepresyjne lub alkohol).

Jeśli pacjent stosuje leki rozrzedzające krew (leki przeciwzakrzepowe np. warfaryna i pochodne kumaryny) oraz musi przyjmować lek przeciwbólowy codziennie, powinien porozmawiać z lekarzem na temat ryzyka krwawienia, ale może nadal przyjmować sporadycznie dawki leku Solpadeine Max wraz z lekami przeciwzakrzepowymi.

Jeśli pacjent stosuje probenecyd, powinien porozmawiać z lekarzem, ponieważ może być konieczne zmniejszenia dawki leku Solpadeine Max.

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeżeli przyjmuje leki uspokajające i obkurczające błonę śluzową, ponieważ lek Solpadeine Max zawiera kofeinę, która może zaburzać lub nasilać ich działanie.

Jednoczesne stosowanie leku Solpadeine Max i leków uspokajających np. benzodiazepin lub leków pochodnych, zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej) lub śpiączki, mogących zagrażać życiu. Dlatego leczenie skojarzone należy brać pod uwagę jedynie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia.

Jeśli jednak lek Solpadeine Max stosuje się razem z innymi lekami uspokajającymi, lekarz powinien ograniczyć dawkę i okres jednoczesnego stosowania.

Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających oraz ściśle przestrzegać dawki przepisanej przez lekarza. Pomocne może okazać się powiadomienie krewnego lub bliskiego przyjaciela pacjenta o możliwości wystąpienia powyżej wymienionych objawów. Jeśli wystąpią opisane wyżej objawy, należy skonsultować się z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, powinna poradzić się lekarza przed przyjęciem leku Solpadeine Max. Nie należy przyjmować leku Solpadeine Max podczas karmienia piersią. Kodeina i morfina przenikają do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeżeli pacjent odczuwa zawroty głowy lub nadmierne uspokojenie w czasie stosowania leku Solpadeine Max, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Solpadeine Max zawiera sól

Ten lek zawiera 427 mg sodu w jednej tabletkie. Odpowiada to 21% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Pacjenci kontrolujący zawartość sodu w diecie powinni skonsultować się z lekarzem.

Solpadeine Max zawiera sorbitol (E420)

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Solpadeine Max

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

Osoby dorosłe:

1 do 2 tabletek rozpuścić w co najmniej połowie szklanki wody (200 ml). Lek przyjmować co 4 do 6 godzin, zależnie od potrzeb.

- Nie należy przyjmować częściej niż co 4 godziny.
- Nie należy przyjmować więcej niż 8 tabletek w ciągu 24 godzin (co jest równoważne 4 g paracetamolu, 102,4 mg kodeiny fosforanu półwodnego i 240 mg kofeiny).

Osoby w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku, osłabionych i unieruchomionych może być konieczne zmniejszenie dawki.

Zaburzenia czynności nerek:

W przypadku podawania paracetamolu pacjentom z niewydolnością nerek zaleca się zmniejszenie dawki i zwiększenie minimalnego odstępu między każdym podaniem do co najmniej 6 godzin.

Osoby dorosłe:

Wskaźnik przesączania kłębuszkowego (GFR)	Dawka
10-50 ml/min	500 mg co 6 godzin
<10 ml/min	500 mg co 8 godzin

Zaburzenia czynności wątroby:

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub zespołem Gilberta dawkę należy zmniejszyć lub wydłużyć odstęp między dawkami.

Młodzież w wieku 16 do 18 lat:

1 lub 2 tabletki rozpuścić w co najmniej połowie szklanki wody (200 ml). Lek przyjmować co 6 godzin, zależnie od potrzeb.

- Nie przyjmować częściej niż co 6 godzin.
- Nie należy przyjmować więcej niż 8 tabletek w ciągu 24 godzin (co jest równoważne z 4 g paracetamolu i 102,4 mg kodeiny fosforanu półwodnego i 240 mg kofeiny).

Młodzież w wieku 12 do 15 lat:

1 tabletkę rozpuścić w co najmniej połowie szklanki wody (200 ml). Lek przyjmować co 6 godzin, zależnie od potrzeb.

- Nie przyjmować częściej niż co 6 godzin.
- Nie należy przyjmować więcej niż 4 tabletki w ciągu 24 godzin (co jest równoważne z 2 g paracetamolu i 51,2 mg kodeiny fosforanu półwodnego i 120 mg kofeiny).
- Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

W następujących przypadkach maksymalna dawka paracetamolu nie powinna przekraczać 2 g w ciągu 24 godzin, o ile lekarz nie zaleci inaczej:

- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub jest osobą dorosłą albo nastolatkiem o masie ciała poniżej 50 kg
- jeśli u pacjenta występują łagodne lub umiarkowane zaburzenia czynności wątroby lub nerek
- jeśli u pacjenta występuje zespół Gilberta (rodzinna niehemolityczna żółtaczka)
- jeśli pacjent choruje na przewlekły alkoholizm, jest niedożywiony lub odwodniony.

Unikać spożywania zbyt dużej ilości kofeiny w takich napojach, jak kawa i herbata. Wysokie spożycie kofeiny może spowodować problemy ze snem, drżenia i dyskomfort w klatce piersiowej. Tego leku nie należy stosować dłużej niż przez 3 dni. Jeżeli po 3 dniach ból nie zmniejsza się, należy skonsultować to z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat.

Lek Solpadeine Max nie należy stosować w leczeniu pacjentów w wieku poniżej 12 lat ze względu na ryzyko wystąpienia ciężkich problemów z oddychaniem.

Możliwe skutki odstawienia

Ten lek zawiera kodeinę i może powodować uzależnienie w przypadku ciągłego stosowania przez ponad 3 dni. Po przerwaniu przyjmowania leku mogą wystąpić objawy odstawienia.

Jeśli objawy nie ustępują albo ból głowy nie mija, skontaktować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Solpadeine Max

Należy niezwłocznie porozmawiać z lekarzem w przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki tego leku, nawet jeśli samopoczucie pacjenta jest dobre. Jest to związane z tym, że zbyt duża dawka paracetamolu może spowodować opóźnione i ciężkie uszkodzenie wątroby.

Pominięcie przyjęcia leku Solpadeine Max

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast poinformować lekarza o wystąpieniu takich objawów, jak:

- uczucie suchości w jamie ustnej, nudności i wymioty w przypadku niedawnej operacji wycięcia woreczka żółciowego
- ostre zapalenie trzustki (stan zapalny trzustki), które może skutkować poważnym bólem żołądka.
- reakcje alergiczne, które mogą mieć ciężki przebieg i mieć postać wysypki skórnej lub owrzodzeń w jamie ustnej, czasem z objawami grypopodobnymi lub świądem, czasem z obrzękiem ust lub twarzy albo zadyszką, łuszczeniem się skóry
- problemy z oddychaniem. Te objawy są bardziej prawdopodobne, jeśli występowały u pacjenta wcześniej w czasie stosowania innych leków przeciwbólowych, jak ibuprofen i kwas acetylosalicylowy
- niewyjaśnione powstawanie siniaków lub krwawienia
- nudności, nagły spadek masy ciała, utrata apetytu i zażółcenie oczu i skóry.
- trudności w oddawaniu moczu.
- mętny mocz

Inne działania niepożądane

- nerwowość i zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego
- zaparcia

Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych.

Skąd pacjent może wiedzieć, czy jest uzależniony?

W przypadku przyjmowania leku zgodnie z instrukcją na opakowaniu prawdopodobieństwo uzależnienia od leku jest bardzo małe. Niemniej jednak w przypadku następujących sytuacji ważne jest, aby porozmawiać z lekarzem.

- Jeśli pacjent musi przyjmować lek przez dłuższy czas.
- Jeśli pacjent musi stosować dawkę większą niż zalecana.
- Jeśli po przerwaniu stosowania leku pacjent nie czuje się dobrze, ale po ponownym rozpoczęciu przyjmowania leku samopoczucie się poprawia.

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, 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 Max

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony produktu przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Max

- Substancjami czynnymi leku są paracetamol, kofeina i kodeiny fosforan półwodny. Każda tabletką zawiera 500 mg paracetamolu, 30 mg kofeiny i 12,8 mg kodeiny fosforanu półwodnego
- Pozostałe składniki to: sorbitol (E420), sacharyna sodowa, sodu wodorowęglan, sodu laurylosiarczan, kwas cytrynowy bezwodny, sodu węglan bezwodny, powidon K-25 i dimetykon 350.

Jak wygląda lek Solpadeine Max i co zawiera opakowanie

Solpadeine Max występuje w postaci białych tabletek o ściętych brzegach o średnicy 25 mm. Linia na tabletkę nie jest przeznaczona do dzielenia na równe dawki.

Blister miękki z laminatu papier/LDPE/Aluminium/LDPE w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 8, 10, 12 lub 16 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa
tel. (22) 489 54 51

Wytwórca

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

Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, 83043 Bad Aibling, Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Wielka Brytania	Paracetamol, Codeine Phosphate, and Caffeine Omega 500mg / 12,8 mg / 30 mg Soluble Tablets
Rumunia	Solpadeine Forte 500 mg/12,8 mg/30 mg comprimata efervescente
Polska	Solpadeine Max
Irlandia	Solpa-Plus with Caffeine Soluble Tablets Paracetamol 500 mg, Codeine Phosphate Hemihydrate 12.8mg, Caffeine 30 mg
Cypr	Solpadeine® MAX Soluble Tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2019