

# Solpadeine Extra, 500 mg/12,8 mg/30 mg, 16 comprimate efervescente, Omega Pharma

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9796/2017/01-07 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Solpadeine Extra 500 mg/12,8 mg/30 mg comprimate efervescente

Paracetamol/Fosfat de codeină hemihidrat/Cafeină

- Acest medicament este pentru tratamentul pe termen scurt al durerii moderate acute atunci când alte

medicamente pentru calmarea durerii nu au funcționat.

- Trebuie să luați acest medicament doar pentru maxim 3 zile. Dacă aveți nevoie să luați mai mult de 3

zile, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

- Acest medicament conține codeină, care poate provoca dependență dacă îl luați în mod continuu timp

de mai mult de 3 zile. Aceasta poate dezvolta simptome de întrerupere la medicament atunci când

încetați să-l luați.

- Dacă luați acest medicament pentru dureri de cap mai mult de 3 zile, acesta le poate înrăutăți.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

-Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

-Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

-Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

-Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Solpadeine Extra și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Solpadeine Extra

3. Cum să luați Solpadeine Extra

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Solpadeine Extra

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Solpadeine Extra și pentru ce se utilizează

Solpadeine Extra poate fi utilizat la pacienții cu vârsta de peste 12 ani, pentru ameliorarea pe termen

scurt a durerii moderate, care necesită ameliorare mai puternică decât a altor medicamente pentru

calmarea durerii, cum sunt paracetamolul, ibuprofenul sau acidul acetilsalicilic în monoterapie.

Acesta poate fi folosit pentru dureri de cap, migrene, cu sau fără semne de avertizare (aură), dureri de dinți (inclusiv durere după extracție), durerile menstruale, nevralgii, luxații și entorse, dureri de spate, dureri la nivelul oaselor și articulațiilor cauzate de artrită și reumatism, sciatică. Comprimatele conțin trei componente active: paracetamol, codeină și cafeină. Codeina și paracetamol sunt ambele medicamente pentru calmarea durerii. Codeina aparține unui grup de medicamente numite analgezice opioide, care acționează pentru a calma durerea. Aceasta poate fi utilizată ca atare sau în combinație cu alte medicamente pentru calmarea durerii. Cafeina acționează pentru a crește și mai

2

mult eficacitatea paracetamolului. Acțiunea triplă a ingredientelor oferă ameliorarea rapidă a durerii moderate.

Ce trebuie să știți înainte să luați Solpadeine Extra

- Acest medicament conține codeină, care poate provoca dependență dacă îl luați în mod continuu mai mult de 3 zile. Aceasta poate dezvolta simptome de întrerupere la medicament atunci când încetați să-l luați.

- Dacă luați un medicament pentru calmarea durerilor de cap mai mult de 3 zile, acesta le poate înrăutăți.

Nu luați Solpadeine Extra:

- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la paracetamol, codeină, cafeină sau la oricare dintre

celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

- dacă luați alte medicamente care conțin paracetamol sau codeină

- dacă aveți vârsta sub 12 ani

- dacă alăptați

- dacă aveți dificultăți la respirație

- dacă aveți constipație cronică

- pentru ameliorarea durerii la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 0-18 ani) după îndepărtarea amigdalelor sau a vegetațiilor adenoide pentru tratamentul sindromului de apnee

obstructivă în somn.

- dacă știți că metabolizați foarte repede codeina la morfină

Înainte să luați Solpadeine Extra, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți afecțiuni hepatice sau renale, inclusiv boli hepatice cauzate de consumul de alcool

etic sau sindrom Gilbert (icter familial non-hemolitic). Doza trebuie redusă sau intervalul dintre

administrarea dozelor prelungit.

- dacă aveți probleme intestinale, inclusiv tulburări obstructive intestinale

- dacă ați avut o operație de îndepărtare a vezicii biliare

- dacă aveți astm bronșic și sunteți sensibil la acidul acetilsalicilic

- dacă aveți tensiune arterială mică, hipotiroidism, leziuni craniene sau presiune intracraniană crescută
  - dacă urmați o dietă cu restricție de sodiu. Fiecare comprimat conține 427 mg de sodiu.
  - dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază sau deficit de glutatation
  - dacă prezentați alcoolism cronic, malnutriție sau deshidratare
  - dacă sunteți o persoană în vârstă, adult sau adolescent cu o greutate mai mică de 50 kg
- Pacienții vârstnici pot necesita o doză redusă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

#### Atenționări și precauții

Codeina este transformată în morfină de către o enzimă de la nivelul ficatului. Morfina este o substanță

care determină ameliorarea durerii. Anumite persoane au o altă variantă a acestei enzime, iar acest fapt

le poate afecta în diferite moduri. La unele persoane nu se produce morfină sau se produce în cantități

foarte mici și nu va apărea o ameliorare suficientă a durerii. Alte persoane sunt mai predispuse la

aparitia de reacții adverse grave, din cauză că se produce o cantitate foarte mare de morfină. Dacă

observați oricare dintre următoarele reacții adverse, trebuie să opriți administrarea acestui medicament

și să vă adresați imediat unui medic: frecvență scăzută a respirațiilor sau respirație superficială,

confuzie, somnolență, pupile mici, greață sau vărsături, constipație, lipsa poftei de mâncare. Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament la copii cu vârsta sub 12 ani.

Utilizarea la copii și adolescenți după intervenții chirurgicale: Codeina nu trebuie utilizată pentru

ameliorarea durerii la copii și adolescenți după îndepărtarea amigdalelor sau vegetațiilor adenoide

pentru tratamentul sindromului de apnee obstructivă în somn.

3

Utilizarea la copii cu probleme cu respirația: Codeina nu este recomandată la copiii cu probleme cu

respirația, deoarece simptomele toxicității la morfină pot fi mai grave la acești copii.

Solpadeine Extra împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați orice alte medicamente, mai ales:

metoclopramidă sau domperidonă (pentru greață [senzație de rău] sau vărsături [stare de rău]);

colestiramină (pentru scăderea colesterolului din sânge); inhibitori de monoaminooxidază (IMAO)

prescrise pentru depresie în ultimele 2 săptămâni sau medicamente care vă pot face să vă simțiți

somnoros (de exemplu sedative, antidepresive sau alcool etilic).

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă luați medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante de exemplu, warfarină și cumarină) și trebuie să folosiți un medicament pentru calmarea durerii zilnic, din cauza riscului de sângerare, totuși puteți lua doze de Solpadeine Extra în mod ocazional, în același timp cu anticoagulante.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă luați probenecid, deoarece este posibil să fie necesară

reducerea dozei de Solpadeine Extra.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sedative, tranchilizante și decongestionante, deoarece

Solpadeine Extra conține cafeină, care poate interfera cu sau spori efectele acestora.

Utilizarea concomitentă cu medicamente sedative, cum sunt benzodiazepine sau medicamente înrudite,

crește riscul de somnolență, dificultăți de respirație (deprimare respiratorie), comă și vă poate pune în

pericol viața. Din acest motiv, utilizarea concomitentă trebuie luată în considerare numai dacă alte

tratamente alternative nu sunt posibile.

Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă prescrie împreună cu medicamente sedative, doza și

durata tratamentului concomitent trebuie să fie limitate de către medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le luați și

urmați îndeaproape recomandarea medicului dumneavoastră privind doza. Ar putea fi util să vă

informați prietenii sau rudele, pentru ca aceștia să cunoască semnele și simptomele indicate mai sus.

Contactați medicul dumneavoastră dacă prezentați asemenea simptome.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Solpadeine Extra. Nu luați

Solpadeine Extra în timpul alăptării. Codeina și morfina trec în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje sau mașini în timp ce luați Solpadeine Extra deoarece

poate provoca amețeli sau somnolență.

Solpadeine Extra conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 427 mg per comprimat. Aceasta este echivalentă cu 21% din doza

maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult. A se lua în considerare de către

pacienții cu o dietă controlată de sodiu.

Solpadeine Extra conține sorbitol

Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite

categorii de glucide, sau dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF), o afecțiune

genetică rară în care o persoană nu poate descompune fructoza, adresați-vă medicului dumneavoastră

înainte să luați acest medicament.

### 3. Cum să luați Solpadeine Extra

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus

medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă

nu sunteți sigur.

Adulți:

4

Luați 1 sau 2 comprimate dizolvate cel puțin într-un pahar cu apă (200 ml), la fiecare 4 - 6 ore, dacă este necesar.

- Nu luați mai des de o dată la fiecare 4 ore.

- Nu luați mai mult de 8 comprimate în 24 de ore (echivalent la paracetamol 4 g, fosfat de codeină hemihidrat 102,4 mg și cafeină 240 mg).

Vârstnici

Pacienții vârstnici cu fragilitate sau imobilizați pot necesita o doză redusă.

Insuficiență renală:

Atunci când se administrează paracetamol la pacienții cu insuficiență renală, se recomandă să se

reducă doza și să se crească intervalul minim dintre fiecare administrare la cel puțin 6 ore.

Adulți

Rata de filtrare glomerulară Doza

10-50 ml/min 500 mg la fiecare 6 ore

<10 ml/min 500 mg la fiecare 8 ore

Insuficiență hepatică:

La pacienții cu insuficiență hepatică sau sindrom Gilbert, doza trebuie scăzută sau intervalul dintre

doze trebuie prelungit.

Adolescenți cu vârsta de 16-18 ani:

Luați 1 sau 2 comprimate dizolvate cel puțin într-un pahar cu apă (200 ml), la fiecare 6 ore, dacă este

necesar.

- Nu luați mai des de o dată la fiecare 6 ore.

- Nu luați mai mult de 8 comprimate în 24 de ore (echivalent la paracetamol 4 g, fosfat de codeină hemihidrat 102,4 mg și cafeină 240 mg).

Adolescenți cu vârsta de 12-15 ani:

Luați 1 comprimat dizolvat cel puțin într-un pahar cu apă (200 ml), la fiecare 6 ore, dacă este necesar.

- Nu luați mai des de o dată la fiecare 6 ore.

- Nu luați mai mult de 4 comprimate în 24 de ore (echivalent la paracetamol 2 g, fosfat de codeină hemihidrat 51,2 mg și cafeină 120 mg).

- Nu luați mai mult decât doza recomandată.

Doza maximă zilnică de paracetamol nu trebuie să depășească 2 g pe zi, cu excepția cazului în care

medicul dumneavoastră vă dă un sfat diferit:

- Dacă sunteți în vârstă, adult sau adolescent cu greutate mai mică de 50 kg

- Dacă aveți probleme hepatice sau renale ușoare până la moderate
- Dacă aveți sindrom Gilbert (icter familial non-hemolitic)
- Dacă vă cunoașteți cu alcoolism cronic, malnutriție sau deshidratare

Evitați excesul de cafeină din băuturi cum sunt cafeaua și ceaiul. Consumul crescut de cafeină poate provoca tulburări de somn, tremurături și senzație de disconfort în piept. Acest medicament nu trebuie să fie luat pentru mai mult de 3 zile. În cazul în care durerea nu se ameliorează după 3 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări. Adolescenți și copii cu vârsta mai mică de 12 ani Solpadeine Extra nu trebuie utilizată la pacienți cu vârsta sub 12 ani, din cauza riscului de apariție a problemelor severe cu respirația.

5

Efecte posibile la întreruperea tratamentului  
Acest medicament conține codeină și poate genera dependență dacă îl luați mai mult de 3 zile consecutiv. Când întrerupeți brusc tratamentul puteți avea simptome de întrerupere la medicament. Dacă simptomele persistă sau durerea de cap devine persistentă, adresați-vă medicului dumneavoastră. Dacă luați mai mult Solpadeine Extra decât trebuie Dacă ați luat prea mult din acest medicament, discutați imediat cu medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți bine. Acest lucru este necesar deoarece o cantitate prea mare de paracetamol poate provoca leziuni grave ale ficatului, întârziate. Dacă uitați să luați Solpadeine Extra Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Întrerupeți administrarea medicamentului și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți:

- Gură uscată, greață și vărsături dacă vi s-a îndepărtat recent vezica biliară.
- Pancreatită acută (inflamația pancreasului) care poate duce la dureri severe la nivelul stomacului.
- Reacții alergice care pot fi severe, cum sunt erupțiile trecătoare pe piele sau ulcerații la nivelul gurii, uneori, cu simptome asemănătoare gripei, senzație de mâncărime, uneori cu umflarea gurii/feței sau scurtarea respirației, descuamarea pielii.
- Probleme de respirație. Acestea sunt mai probabile dacă le-ați experimentat înainte, atunci când ați luat alte medicamente pentru calmarea durerii, cum sunt ibuprofenul și acidul acetilsalicilic.
- Învinețire sau sângerare inexplicabilă.

-Greață, pierderea bruscă în greutate, pierderea poftei de mâncare și îngălbenirea ochilor și a pielii.

-Dificultate la urinare.

-Urină tulbure.

Alte reacții adverse:

-Nervozitate și amețeli

-Constipație

Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții cutanate grave.

Cum pot să știu dacă sunt dependent?

În cazul în care luați medicamentul în conformitate cu instrucțiunile de pe ambalaj, este puțin probabil

că veți deveni dependent de medicament. Cu toate acestea, este important să discutați cu medicul

dumneavoastră în cazul în care vi se aplică următoarele.

- Trebuie să luați medicamentul pentru perioade mai lungi de timp

- Trebuie să luați mai mult decât doza recomandată

- Când încetați să luați medicamentul vă simțiți foarte rău, dar vă simțiți mai bine odată ce începeți să luați din nou medicamentul.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile

adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-

site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

<http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

6

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța

acestui medicament.

5. Cum se păstrează Solpadeine Extra

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după EXP.

Data de

expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Solpadeine Extra

-Substanțele active sunt paracetamol, fosfat de codeină hemihidrat și cafeină. Fiecare comprimat

conține paracetamol 500 mg, fosfat de codeină hemihidrat 12,8 mg și cafeină 30 mg.

-Celelalte componente sunt: sorbitol (E420), zaharină sodică, hidrogenocarbonat de sodiu, lauril

sulfat de sodiu, acid citric, carbonat de sodiu anhidru, povidonă K25, dimeticonă 350.

Cum arată Solpadeine Extra și conținutul ambalajului

Solpadeine Extrasuntcomprimate efervescente albe, cu marginile teșite, marcate cu linie mediană pe

o față și netede pe cealaltă față, având un diametru de aproximativ 25 mm.

Linia mediană nu are rolul de divizare a comprimatului în doze egale.

Mărimile de ambalaj: 8, 10, 12, 16, 20, 24 sau 32 comprimate efervescente.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Hipocrate 2000 S.R.L.

Str. Prahova, nr. 6A, Sector 1, București 012423

România

Fabricanții

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited

Knockbrack Dungarvan Co. Waterford

Irlanda

Swiss Caps GmbH

Grassingerstrasse 9, Bad Aibling 83043

Germania

7

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Cipru Solpadeine® MAX Soluble Tablets

Irlanda Solpa-Plus with Caffeine Soluble Tablets

Paracetamol 500 mg, Codeine Phosphate Hemihydrate 12.8 mg, Caffeine 30 mg

Marea Britanie Paracetamol, Codeine Phosphate, and Caffeine Omega 500 mg/12.8 mg/30 mg

Soluble Tablets

Polonia Solpadeine MAX

România Solpadeine Extra 500 mg/12,8 mg/30 mg comprimate efervescente

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2019.