

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Solpadeine 500 mg/8 mg/30 mg comprimate efervescente
Paracetamol/ Fosfat de codeină hemihidrat /Cafeină anhidră

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece el 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 după 3 zile 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 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Solpadeine
3. Cum să utilizați Solpadeine
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Solpadeine
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Solpadeine și pentru ce se utilizează

Solpadeine conține 3 substanțe active: paracetamol utilizat ca analgezic (calmează durerea) și antipiretic (scade febra), fosfat de codeină utilizat ca analgezic și cafeină, pentru calmarea rapidă a durerilor de intensitate moderată până la severă.

Acest medicament conține codeină. Codeina aparține unei clase de medicamente denumită analgezice opioide, care ameliorează durerea prin acțiunea lor. Poate fi utilizată singură sau în asociere cu alte analgezice, cum este paracetamolul.

Codeina poate fi utilizată o perioadă scurtă de timp la adolescenți cu vârsta peste 12 ani, pentru ameliorarea durerilor moderate, care nu sunt ameliorate de alte analgezice, cum sunt paracetamolul sau ibuprofenul administrate singure.

Acționând asupra organismului dumneavoastră în mod diferit, paracetamolul și codeina se combină pentru a înlătura durerea, iar cafeina crește efectul analgezic al paracetamolului.

Solpadeine este indicat pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată al durerilor de intensitate moderată până la severă, cu diferite localizări: dureri de cap, migrenă, dureri de dinți, dureri ale mușchilor sau articulațiilor, nevralgii, dureri din sfera ORL (dureri în gât, dureri ale sinusurilor) sau în caz de menstruație dureroasă. De asemenea Solpadeine este indicat în tratamentul simptomatic al febrei din răceală și gripă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Solpadeine

Nu utilizați Solpadeine

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la paracetamol, cafeină, codeină, la alte analgezice opioide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- la copii cu vârsta sub 12 ani,
- dacă aveți boli hemoragice sau alte boli cu risc de sângerare;
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului;
- dacă aveți probleme severe ale rinichilor;
- dacă aveți hemoragie digestivă,
- dacă aveți astm bronșic, secreții traheobronșice crescute sau probleme respiratorii severe (datorită prezenței codeinei),
- în caz de leziuni la nivelul capului și de tensiune intracraniană mare (de exemplu ca urmare a unei hemoragii cerebrale sau tumori cerebrale);
- dacă aveți diaree acută infecțioasă;
- dacă suferiți de subocluzie sau ocluzie intestinală (o situație în care musculatura intestinelor nu permite deplasarea mâncării prin ele, rezultând un blocaj intestinal);
- dacă ați suferit o intervenție chirurgicală la nivelul ficatului, vezicii biliare sau ductului biliar (tract biliar);
- dacă luați medicamente pentru tratarea depresiei numite IMAO (inhibitori de monoaminooxidază – medicamente pentru tratarea depresiei) sau ați luat astfel de medicamente în ultimele 2 săptămâni;
- în caz de alcoolism acut (datorită prezenței codeinei);
- dacă pacientul este în comă (nu trebuie administrate analgezice opioide, de exemplu codeină);
- dacă știți că aveți deficit de enzimă glucozo-6-fosfat dehidrogenază;
- în sarcină sau dacă alăptați;
- în depresie respiratorie, constipație cronică;
- pentru ameliorarea durerii la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 0-18 ani) după îndepărtarea amigdalelor sau a vegetațiilor adenoide (polipilor) pentru tratamentul sindromului de apnee obstructivă în somn;
- dacă știți că metabolizați foarte repede codeina la morfină;

Atenționări și precauții

Vă rugăm să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului:

Deoarece conține paracetamol

- dacă obișnuiți să consumați frecvent cantități mari de alcool etilic;
- dacă suferiți de afecțiuni ale ficatului sau ale rinichilor;
- dacă aveți leziuni hepatice pre-existente (crește riscul hepatotoxicității) (datorită prezenței paracetamolului);

Deoarece conține codeină

- dacă suferiți de afecțiuni cardio-vasculare (bătăi neregulate ale inimii, tensiune arterială mare),
- utilizată în doze mari și timp îndelungat, poate dezvolta dependență și apariția unor simptome de tipul insomniei sau iritabilității la oprirea administrării medicamentului; acest medicament trebuie administrat în doza cea mai mică, pentru cât mai scurt timp pentru ameliorarea simptomelor. Utilizarea de rutină și timp îndelungat, cu excepția cazului în care se face sub supraveghere medicală, poate duce la dependență fizică și psihică.
- dacă ați suferit o intervenție chirurgicală la nivelul colecistului, codeina poate determina un sindrom dureros abdominal acut, de tip biliar sau pancreatic;
- dacă suferiți de orice tulburări intestinale, inclusiv obstrucție intestinală;
- dacă aveți tuse productivă, codeina poate împiedica eliminarea secrețiilor traheo-bronșice. Se impune prudență la bolnavii cu limitarea funcției respiratorii, emfizem pulmonar, fibroză pulmonară, bronhopneumopatie cronică obstructivă, bronhoree, tuberculoză gravă, traumatisme toracice (codeina deprimă respirația și interferează cu mecanismele compensatorii declanșate de deficitul ventilației pulmonare). La astmatici poate agrava fenomenele obstructive (favorizează bronhospasmul).
- se impun precauții în următoarele cazuri: la persoanele în vârstă sau cu debilitate fizică, cu leziuni craniene, presiune intracraniană crescută, insuficiență suprarenaliană, miastenia gravis,

- abdomen acut, tensiune arterială mică, hipotiroidism, hipertrofie de prostată sau stricturi uretrale, constipație cronică.
- nu este recomandată utilizarea la bolnavii cu colită ulceroasă (poate produce dilatația toxică a colonului). Utilizarea trebuie evitată și la pacienții cu pancreatită. Hipovolemia, cordul pulmonar cronic, infarctul miocardic acut, starea de șoc favorizează accidentele hipotensive. Riscul convulsiv poate fi crescut când codeina se administrează la pacienți cu edem cerebral și la epileptici. Stările confuzive pot fi agravate.

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 apariția 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, senzație sau stare de rău, constipație, lipsa poftei de mâncare.

Copii și adolescenți

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 (polipilor) pentru tratamentul sindromului de apnee obstructivă în somn.

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.

Deoarece conține cafeină

- nu consumați cantități excesive de cafea și ceai, în timpul tratamentului (datorită prezenței cafeinei).

Legate de Solpadeine

Nu utilizați concomitent alte medicamente pe bază de paracetamol, cafeină și codeină.

Acest medicament trebuie administrat în doza cea mai mică, pentru cât mai scurt timp pentru ameliorarea simptomelor. Utilizarea regulată prelungită, cu excepția cazului în care se face sub supraveghere medicală, poate duce la dependență fizică și psihică (adicție).

Nu va fi administrat pe o perioadă mai mare de 3 zile, fără consult medical.

Nu depășiți doza zilnică recomandată.

Sportivii trebuie atenționați că acest medicament conține un principiu activ care poate induce pozitivarea testelor antidoping.

Solpadeine împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Solpadeine și alte medicamente administrate concomitent se pot influența reciproc.

Nu se va asocia cu alte medicamente care conțin paracetamol, codeină sau cafeină.

Legate de paracetamol

Deoarece conține paracetamol efectul tratamentului poate fi influențat în cazul în care este administrat concomitent cu:

- alte medicamente care conțin paracetamol;

- warfarină sau derivați de cumarină (medicamente numite anticoagulante care sunt utilizate ca să vi se subțieze sângele);
- medicamente cu efect inductor asupra enzimelor hepatice (fenobarbital, fenitoină, carbamazepină, rifampicină);
- consum de alcool etilic (consum cronic);
- colestiramină (rășină fixatoare de acizi biliari utilizată pentru a trata valorile mari ale colesterolului din sânge);
- metoclopramid și domperidonă (utilizate în tratamentul tulburărilor gastro-intestinale);
- zidovudină,
- probenecid
- cloramfenicol (interacțiune posibilă în special la pacienții care suferă de malnutriție).

Legate de cafeină

- barbiturice sau antihistaminice;
- decongestionante ;
- contraceptive orale;
- cimetidina;
- disulfiram;
- efedrina;
- enoxacina, ciprofloxacina și norfloxacina;
- ergotamina.

Legate de codeină

- medicamente pentru tratamentul depresiei, hipnotice, sedative, antidepressive triciclice, IMAO, fenotiazine;
- metoclopramid și domperidonă (utilizate în tratamentul tulburărilor gastro-intestinale);
- asocierea codeinei cu medicația expectorantă favorizează blocarea secrețiilor traheobronșice, astfel încât acestea nu mai pot fi eliminate.

Dacă urmează să faceți anumite investigații de laborator, informați-l pe medicul dumneavoastră că luați acest medicament, deoarece pot să apară valori fals scăzute ale glicemiei determinate prin metoda oxidaze/peroxidaze sau o creștere falsă a valorilor serice ale acidului uric determinat prin testul fosfotungstic.

Creșteri ale timpului de protrombină și ale valorilor serice ale bilirubinei, lactatdehidrogenazei și transaminazelor serice evidențiază afectarea toxică hepatică.

Solpadeine împreună cu alimente și băuturi

Consumul excesiv de cafea, ceai sau alte băuturi energizante împreună cu utilizarea Solpadeine poate provoca senzația de tensiune și iritare, de aceea e necesară prudență la administrarea medicamentului. Se va evita consumul de băuturi alcoolice în timpul tratamentului.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Studiile epidemiologice efectuate la gravide nu au evidențiat efecte toxice ale paracetamolului la dozele recomandate, totuși codeina nu este recomandată în timpul sarcinii. De aceea, Solpadeine nu este recomandat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Paracetamolul și cafeina se excretă în laptele matern, dar nu în cantități semnificative clinic. Nu luați codeină în timpul alăptării. Codeina și morfina trec în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Solpadeine poate provoca amețeli sau somnolență. Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până nu știți în ce măsură vă afectează administrarea acestui medicament.

Solpadeine conține sorbitol și sodiu

Solpadeine conține sorbitol (E 420). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua/utiliza acest medicament.

Solpadeine conține 398 mg sodiu pe comprimat efervescent. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Solpadeine

Utilizați 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.

Administrare orală.

Adulți, pacienți vârstnici (cu funcție hepatică și renală normală) și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste:

Doza uzuală este de 1-2 comprimate efervescente Solpadeine administrate oral, după dizolvarea în apă; dacă este necesar, doza se poate repeta la intervale de 4 – 6 ore, fără a depăși 4 doze pe zi (8 comprimate în 24 de ore).

Nu se administrează la un interval mai mic de 4 ore.

Nu depășiți dozele recomandate.

Copii:

Solpadeine nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 12 ani, din cauza riscului de apariție a problemelor severe cu respirația.

Durata tratamentului

Acest medicament nu trebuie administrat mai mult de 3 zile. Dacă durerea nu se ameliorează după 3 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a fi sfătuit

Mod de administrare

Comprimatele se dizolvă complet în cel puțin jumătate de pahar cu apă.

Dacă utilizați mai mult Solpadeine decât trebuie

Dacă ați utilizat mai multe comprimate decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Este important să-i spuneți medicului, chiar dacă vă simțiți bine. În cazul unui supradozaj există riscul de afectare hepatică gravă și de apariție a tulburărilor respiratorii.

Dacă uitați să utilizați Solpadeine

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Nu depășiți doza recomandată. Dacă ați depășit doza recomandată, adresați-vă medicului chiar dacă nu vă simțiți rău.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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 acestui medicament:

- dacă nu mai aveți bilă (în urma operației de colecistectomie) și suferiți de durere severă abdominală, greață și vărsături,
- dacă aveți reacții alergice, erupții cutanate sau mâncărime, uneori însoțite de dificultăți de respirație sau inflamația buzelor, a limbii, a gâtului sau a feței,
- dacă aveți senzația de mâncărime, descumări ale pielii sau ulcere bucale,
- dacă ați avut vreodată tulburări de respirație la administrarea de aspirină sau alte antiinflamatoare nesteroidiene și acum aveți o reacție asemănătoare la folosirea acestui medicament,
- dacă aveți vânătăi sau sângerări inexplicabile.

La administrarea combinației paracetamol /cafeină/ codeină, în dozele recomandate, cu alimente care conțin cafeină, supradozajul de cafeină rezultat poate crește potențialul de reacții adverse datorate cafeinei (insomnie, agitație, frică nejustificată, iritabilitate, durere de cap, tulburări gastro-intestinale și palpitații).

Următoarele reacții adverse au fost raportate:

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- alergii.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- scăderea numărului de globule albe din sânge responsabile de coagularea acestuia,
- îngustarea căilor respiratorii (mai ales la pacienții care au alergii la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente din clasa antiinflamatoarelor non-steroidiene),
- reacții alergice severe,
- tulburări hepatice,
- erupții cutanate,
- mâncărimea pielii,
- transpirații,
- apariția de mici pete roșii pe piele,
- erupție cutanată temporară de culoare roșie însoțită sau nu de mâncărime,
- reacție alergică severă caracterizată de umflarea extremităților, respirație dificilă și stare de rău,
- urină turbure,
- o reacție a pielii severă numită necroliză epidermică toxică (NET),
- erupție cutanată determinată de medicament,
- o reacție a pielii severă numită sindrom Stevens Johnson (SJS),
- nervozitate,
- amețală.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- constipație,
- greață,
- vărsături,
- dispesie,
- uscăciunea gurii,
- pancreatită acută (la pacienții cu colecistectomie în antecedente),
- dependența apare la doze mari pe perioade prelungite,
- agravarea durerii de cap după utilizarea prelungită,
- somnolență,
- mâncărimea pielii,

- transpirație abundentă,
- dificultăți la urinare.

Consumul excesiv de cafea sau ceai în timpul tratamentului cu Solpadeine poate produce iritabilitate și hipertensiune arterială.

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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Solpadeine

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

- Substanțele active sunt paracetamol, cafeină și codeină. Un comprimat conține paracetamol 500 mg, cafeină anhidră 30 mg și fosfat de codeină hemihidrat 8 mg.
- Celelalte componente sunt: hidrogenocarbonat de sodiu, sorbitol pulbere, zaharină sodică, laurilsulfat de sodiu, acid citric anhidru, carbonat de sodiu anhidru, povidonă, dimeticonă, apă purificată.

Cum arată Solpadeine și conținutul ambalajului

Solpadeine se prezintă sub formă de comprimate plate rotunde, de culoare albă, prevăzute cu o linie de rupere pe una din fețe.

Mărimea ambalajului:

Cutie cu 2 folii din hârtie-PE-Al-PE a câte 2 comprimate efervescente.
 Cutie cu 4 folii din hârtie-PE-Al-PE a câte 2 comprimate efervescente.
 Cutie cu 6 folii din hârtie-PE-Al-PE a câte 2 comprimate efervescente.
 Cutie cu 12 folii din hârtie-PE-Al-PE a câte 2 comprimate efervescente.
 Cutie cu 30 folii din hârtie-PE-Al-PE a câte 2 comprimate efervescente

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Hipocrate 2000 SRL
 Strada Prahova, nr. 6A, sector 1, 012423, București

România
<sigla: Omega Pharma>

Fabricanți

GLAXOSMITHKLINE DUNGARVAN LTD.
Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Irlanda

SWISS CAPS GMBH
Grassingerstrabe 9, Bad Aibling, Bayern 83043, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie, 2018.