

## **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, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dotyczy to wszystkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w niniejszej ulotce. 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 składniki 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 samodzielnie 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 roku życia
- jeśli pacjentka karmi piersią
- jeśli występują trudności z oddychaniem
- jeśli pacjent cierpi na przewlekłe zaparcia
- uśmierzanie bólu u dzieci i młodzieży (w wieku 0–18 lat) po usunięciu migdałków podniebiennych lub gardłowych 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 stosuje kontrolowaną dietę niskosodową. Każda tabletkę zawiera 427 mg sodu
- jeżeli pacjent został poinformowany przez lekarza o występowaniu u niego **nietolerancji na niektóre cukry**, niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub niedobór glutationu
- jeśli pacjent choruje na przewlekły alkoholizm, jest niedożywiony lub odwodniony
- jeśli pacjent jest osobą straszłą, dorosłą lub nastoletnią ważącą mniej niż 50 kg
- u osób w podeszłym wieku może być konieczne zmniejszenie dawki.

W razie pytań należy skontaktować się z farmaceutą.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kodeina jest przekształcana w morfinę przez enzymy wątrobowe. Morfina jest substancją, która łagodzi ból. Niektóre osoby mają zmieniony enzym i może to wpływać na nich 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 którykolwiek 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 śródseennego.

*Stosowanie u dzieci z zaburzeniami oddychania:* Nie zaleca się stosowania 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 obniżania poziomu cholesterolu we krwi); inhibitory monoaminooksydazy (MAOI) przepisywane w celu leczenia depresji 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 wystąpić konieczność 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 zwiększać ich działanie.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy przyjmować Solpadeine Max podczas karmienia piersią. Kodeina i morfina przedostają się do mleka matki.

### **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 produkt leczniczy zawiera 427 mg sodu w jednej tabletkce. Pacjenci stosujący dietę z ograniczeniem sodu powinni wziąć to pod uwagę.

### **Solpadeine Max zawiera sorbitol (E 420)**

Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, przed przyjęciem tego produktu leczniczego należy skontaktować się z lekarzem

## **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.

#### Dorośli:

1 do 2 tabletek rozpuścić w szklance wody (200 ml) i przyjmować co 6-4 godziny, zależnie od potrzeb.

- Nie 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 kodeiny).

#### 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 16-18 lat:

- 1 lub 2 tabletki rozpuścić w szklance wody i 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 4g paracetamolu i 102,4 mg kodeiny fosforanu półwodnego i 240 mg kodeiny).

#### Młodzież w wieku 12-15 lat:

- 1 tabletkę rozpuścić w szklance wody i 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 2g paracetamolu i 51,2 mg kodeiny fosforanu półwodnego i 120 mg kofeiny).
- Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Maksymalna dawka paracetamolu nie powinna przekraczać 2g w ciągu 24 godzin, chyba że lekarz zaleci inaczej:

- u osób w podeszłym wieku, dorosłych i nastolatków o wadze poniżej 50 kg
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami i wątrobą o natężeniu od łagodnego do umiarkowanego
- jeśli pacjent cierpi na zespół Gilberta (rodzinna niehemolityczna żółtaczka)
- jeśli pacjent cierpi na przewlekły alkoholizm, niedożywienie lub odwodnienie

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 porozmawiać z lekarzem.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat.**

Lek Solpadeine Max nie należy stosować w leczeniu pacjentów poniżej 12. roku życia 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**

Niezwłocznie porozmawiać z lekarzem w przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki tego leku, nawet w przypadku dobrego samopoczucia. 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

#### **Skąd mogę wiedzieć, czy jestem uzależniony/a?**

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.

- pacjent musi przyjmować lek przez dłuższy czas
- pacjent musi stosować dawkę większą niż zalecana
- 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, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dotyczy to wszystkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w niniejszej ulotce. 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](mailto: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 przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku kartonowym 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 tabletkę zawiera 500 mg paracetamolu, 30 mg kofeiny i 12,8 mg kodeiny fosforanu półwodnego  
Inne składniki: 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.  
Blister miękki z laminatu papier/LDPE/Aluminium/LDPE w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 8, 10, 12 lub 16 tabletek.  
Nie wszystkie opakowania mogą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu**

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:**

<b>Wielka Brytania</b>	Paracetamol + Codeine Phosphate Hemihydrate + Caffeine Soluble Tablets
<b>Rumunia</b>	Solpadeine Forte 500 mg/12,8 mg/30 mg comprimé efervescente
<b>Polska</b>	Solpadeine Max
<b>Irlandia</b>	Solpa-Plus with Caffeine Soluble Tablets.
<b>Cypr</b>	Solpadeine MAX Soluble Tablets

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**