

**Prospect: Informații pentru utilizator****SOLPADEINE comprimate**

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 nemenționate 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 luați Solpadeine
3. Cum să luați 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 comprimate 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 și moderat-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 comprimate este utilizat pentru ameliorarea durerilor de intensitate ușoară spre moderată din reumatism, sciatică și lumbago.

Solpadeine comprimate este recomandat pentru ameliorarea rapidă a durerilor după luxații, a durerilor din artroză, a durerilor musculare, a durerii de cap, migrenelor și nevralgiilor, a durerilor menstruale, a durerilor din sinuzite, a durerilor dentare post-chirurgicale sau după extracții dentare, a durerilor de gât, a durerilor asociate simptomelor din răceală și gripă și pentru reducerea febrei.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Solpadeine

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

### Nu utilizați Solpadeine

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la paracetamol, cafeină, codeină, alte analgezice opioide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat 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 suferiți de afecțiuni ale ficatului: insuficiență hepatocelulară, Sindrom Gilbert (icter familial non-hemolitic)
- dacă aveți deficit de glutatation
- dacă obișnuiți să consumați frecvent cantități mari de alcool etilic
- dacă prezentați deshidratare, malnutriție cronică
- dacă sunteți o persoană în vârstă, adult sau adolescent cu o greutate mai mică de 50 kg
- dacă aveți insuficiență renală (GFR  $\leq$  50ml/min)
- dacă aveți deficiență de glucozo-6-fosfat dehidrogenază
- dacă aveți anemie hemolitică
- dacă urmați un tratament concomitent cu medicamente care influențează funcția hepatică

#### *Deoarece conține codeină*

- dacă suferiți de afecțiuni cardiovasculare (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 interferă 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.

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.

*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);
- metoclopramidă 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, antidepresive triciclice, IMAO, fenotiazine;
- metoclopramidă 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 cursul 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 comprimate poate provoca amețelă sau somnolență. Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până nu știți în ce măsură vă afectează administrarea acestui medicament.

## **3. Cum să luați 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):

Doza recomandată este de 1-2 comprimate la fiecare 4-6 ore, dacă este necesar.

Nu se administrează la un interval mai mic de 4 ore și nu se depășesc 4 doze pe zi (8 comprimate în 24 de ore).

### **Nu depășiți dozele recomandate.**

Nu luați mai mult de 8 comprimate în 24 de ore.

#### **Vârstnici**

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

Copii:

Solpadeine este contraindicată la copiii cu vârsta sub 12 ani pentru tratamentul simptomatic al tusei și/sau răcelii. Solpadeine nu trebuie administrat la copiii cu vârsta sub 12 ani, din cauza riscului de apariție a problemelor severe cu respirația.

Adolescenți cu vârsta de 12-15 ani:

Luați 1 comprimat la fiecare 6 ore. Nu depășiți 4 doze, echivalent cu 4 comprimate.

Adolescenți cu vârsta de 16-18 ani

Luați 1-2 comprimate la fiecare 6 ore. Nu depășiți 4 doze, echivalent cu 8 comprimate.

Adolescenți cu vârsta de 12-18 ani

Solpadeine nu este recomandat pentru utilizare la adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 ani și 18 ani cu funcție respiratorie compromisă, pentru tratamentul simptomatic al tusei și/sau răcelii (vezi pct. 4.4)

**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.

**Insuficiență hepatică:**

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

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.

*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.

#### **Dacă luați 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 întârziată și de apariție a tulburărilor respiratorii.

#### **Dacă uitați să luați 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 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 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, descuamări 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 vânătași 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).

Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții cutanate grave.

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 trecătoare pe piele, de culoare roșie însoțită sau nu de mâncărime,
- reacție alergică severă caracterizată de umflarea extremităților, respirație dificilă și stare de rău,
- urină tulbură,
- 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,
- amețelă.

***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 comprimate 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 nemenționate 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/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Solpadeine comprimate după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

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 500 mg, cafeină anhidră 30 mg și fosfat de codeină hemihidrat 8 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, amidon pregelatinizat, sorbat de potasiu, povidonă, talc purificat, stearat de magneziu, celuloză microcristalină, acid stearic.

### Cum arată Solpadeine și conținutul ambalajului

Solpadeine se prezintă sub formă de comprimate albe, în formă de capsulă, plane pe ambele fețe.

#### Mărimea ambalajelor

Cutie cu 1 blister Al/PVC a 12 comprimate.

Cutie cu 2 blistere Al/PVC a câte 8 comprimate.

Cutie cu 2 blistere Al/PVC a câte 12 comprimate.

Cutie cu 4 blistere Al/PVC a câte 8 comprimate.

Cutie tip portofel cu un blister din Al/PVC a 12 comprimate.

Cutie tip portofel cu 2 blistere din Al/PVC a câte 8 comprimate.

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:**

Perrigo România S.R.L.

Str. Av. Popișteanu, Nr. 54 A, Expo Business Park

Clădirea 2, Unitatea 3, Etaj 4, Sector 1, București, România

<sigla: Perrigo >

#### **Fabricant**

Swiss Caps GmbH

Grassingerstrasse 9, Bad Aibling, Bayern, 83043,

Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie, 2021.**