

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Solpadeine 500 mg + 8 mg + 30 mg tabletes

Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus, Coffeinum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 3 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Solpadeine un kādam nolūkam tās/to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Solpadeine lietošanas
3. Kā lietot Solpadeine
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Solpadeine
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Solpadeine un kādam nolūkam tās/to lieto

Solpadeine tabletes ieteicamas sāpju atvieglošanai reimatisku sāpju un muguras sāpju ārstēšanā. Tās tiek ieteiktas arī galvassāpju, migrēnas, menstruāciju sāpju, izmežģījumu, zobu sāpju, neiralģijas, deguna blakusdobumu iekaisuma, kakla sāpju un drudža ārstēšanai, kā arī saaukstēšanās un gripas simptomātiskai ārstēšanai.

Par 12 gadiem vecāki bērni kodeīnu var lietot īslaicīgai vidēji stipru sāpju atvieglošanai, ko nevar mazināt ar citiem pretsāpju līdzekļiem, piemēram, tikai ar paracetamolu vai ibuprofēnu.

Šīs zāles satur kodeīnu. Kodeīns pieder pie zāļu grupas, ko sauc par opioīdu pretsāpju līdzekļiem un kas mazina sāpes. To var lietot vienu pašu vai apvienojumā ar citiem pretsāpju līdzekļiem, piemēram, paracetamolu.

2. Kas Jums jāzina pirms Solpadeine lietošanas

Nelietojiet Solpadeine tabletes šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret paracetamolu, kofeīnu, kodeīnu, kādu citu opioīdu grupas pretsāpju līdzekli vai pret kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūs vienlaikus lietojat citas paracetamolu saturošas zāles;
- ja Jums ir astmas lēkme vai elpošanas nomākums;
- sāpju atvieglošanas bērniem un pusaudžiem (0–18 gadus veciem) pēc mandeļu vai aizdeguna mandeļu izgriešanas obstruktīva miega apnojas sindroma dēļ;
- ja zināt, ka Jūsu organismā kodeīns ļoti strauji pārveidojas par morfīnu;
- ja Jūs barojat bērnu ar krūti;
- ja Jūs esat bērns, kas jaunāks par 12 gadiem;
- ja Jums ir paralītisks ileuss, galvas trauma vai paaugstināts intrakraniālais spiediens;
- ja Jums ir veikta žultsceļu operācija.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Solpadeine lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Īpaša piesardzība, lietojot Solpadeine tabletes, nepieciešama šādos gadījumos:

- ja Jums ir nieru vai aknu slimība;
- ja Jums ir zarnu darbības traucējumi, tai skaitā zarnu nosprostojums;
- ja Jums ir izoperēts žultspūslis;
- ja Jūs esat grūtniece;
- ja lietojat zāles pret depresiju, vai jums tiek ārstēti elpošanas traucējumi;
- ja lietojat ārsta parakstītas zāles sliktas dūšas, vemšanas vai augsta holesterīna līmeņa ārstēšanai.

Ja simptomi saglabājas vai pastiprinās, konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles jālieto pēc iespējas mazākā devā un visīsāko laiku, kas nepieciešams, lai mazinātu simptomus.

Regulāri un ilgstoši lietojot šīs zāles, var attīstīties atkarība.

Izvairieties pārmērīgi lietot kofeīnu saturošus produktus (piem., kafiju, tēju un dažus gāzētos dzērienus).

Kodeīnu enzīms aknās pārveido par morfīnu. Morfīns ir viela, kas mazina sāpes. Dažiem cilvēkiem ir šī enzīma paveids, kam iespējama dažāda ietekme. Dažiem cilvēkiem morfīns neveidojas vai veidojas ļoti maz, tāpēc sāpes netiks pietiekami mazinātas. Citiem ir lielāka smagu blakusparādību iespējamība, jo veidojas ļoti daudz morfīna. Ja ievērojat kādas no tālāk minētajām blakusparādībām, Jums ir jāpārtrauc šo zāļu lietošana un nekavējoties jāvērsas pēc medicīniskas palīdzības: lēna un sekla elpošana, apjukums, miegainība, šauras zīlītes, slikta dūša vai vemšana, aizcietējums, ēstgribas zudums.

Bērni un pusaudži

Lietošana bērniem un pusaudžiem pēc operācijas

Kodeīnu nedrīkst lietot sāpju mazināšanai bērniem un pusaudžiem pēc mandeļu vai aizdeguna mandeļu izgriešanas obstruktīvas miega apnojas sindroma dēļ.

Lietošana bērniem ar elpošanas traucējumiem

Kodeīnu neiesaka bērniem ar elpošanas traucējumiem, jo viņiem var būt izteiktāki morfīna toksicitātes simptomi.

Citas zāles un Solpadeine

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Informējiet ārstu, ja Jūs lietojat kādas no šīm zālēm:

- metoklopramīdu vai domperidonu: zāles, ko lieto pret sliktu dūšu vai vemšanu;
- zāles, kas padara jūs miegainu, piemēram, miega zāles, sedatīvus, tricikliskos antidepresantus, fenotiazīna grupas trankvilizatorus vai alkoholu;
- zāles, ko sauc par MAOI (monoamīnoksidāzes inhibitoriem);
- zāles, ko lieto asins šķīdināšanai, piem., varfarīnu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nelietojiet šīs zāles, ja esat grūtniece, ja vien tās lietot nav ieteicis ārsts.

Nelietojiet kodeīnu bērna zīdīšanas periodā. Kodeīns un morfīns izdalās mātes pienā. Kodeīnu saturošu zāļu lietošana zīdīšanas periodā var kaitēt jūsu bērnam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Solpadeine tabletes var izraisīt miegainību. Ja rodas miegainība, nedrīkst vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Solpadeine satur karmozīnu (E122), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas, un nelielu etilspirta (alkohola) daudzumu, kas ir mazāks par 100 mg.

3. Kā lietot Solpadeine

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiert ārstam vai farmaceitam.

Devas

Pieaugušie un bērni no 12 gadu vecuma

Pa 2 tabletēm līdz 3–4 reizēm dienā pēc nepieciešamības. Nelietot biežāk kā ik pēc sešām stundām un nepārsniegt 4 devas (8 tabletes) 24 stundu laikā.

Šīs zāles nedrīkst lietot ilgāk par 3 dienām. Ja pēc 3 dienām sāpes nepāriet, konsultējieties ar ārstu.

Solpadeine nedrīkst lietot par 12 gadiem jaunāki bērni, jo iespējami smagi elpošanas traucējumi.

Nelietot kopā ar citām paracetamolu vai kodeīnu saturošām zālēm.

Nepārsniegt norādīto devu.

Ja simptomi saglabājas, konsultējieties ar ārstu.

Ja esat lietojis Solpadeine vairāk nekā noteikts

Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, jo pastāv aknu mazspējas un elpošanas traucējumu risks. Ja esat lietojis vairāk Solpadeine tablešu nekā noteikts, nekavējoties konsultējieties ar ārstu pat tad, ja nejūtaties nevesels.

Ja jums ir kādi jautājumi par Solpadeine lietošanu, jautājiert savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Lietojot šīs zāles, jums var rasties

- aizcietējums.

Pārtrauciet lietot šīs zāles un nekavējoties informējiet ārstu, ja:

- Jums agrāk ir izoperēts žultspūslis un ir radušās stipras sāpes vēderā, slikta dūša un vemšana;
- Jums rodas alerģiskas reakcijas, piemēram, izsitumi vai nieze, kam dažreiz pievienojas elpošanas traucējumi, vai lūpu, mēles, rīkles vai sejas tūska;
- Jums rodas ādas izsitumi vai lobīšanās vai mutes gļotādas čūlas;
- Jums agrāk ir bijuši elpošanas traucējumi, lietojot aspirīnu vai nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus, un līdzīgas reakcijas jums rodas, lietojot šīs zāles;
- Jums rodas neizskaidrojamas izcelsmes zilumi vai asiņošana.

Šīs reakcijas ir retas.

Pārmērīga tējas vai kafijas dzeršana Solpadeine lietošanas laikā var izraisīt nervozitāti un spriedzi.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tālrunis: +371 67078400; fakss: +371 67078428. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Solpadeine

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot Solpadeine tabletes pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera vai kastītes pēc „EXP” un „Termin ważności”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Solpadeine satur

- Aktīvās vielas: Katra tablete satur 500 mg paracetamola (*Paracetamolum*), 8 mg kodeīna fosfāta hemihidrāta (*Codeini phosphas hemihydricus*) un 30 mg kofeīna (*Coffeinum*).
- Citas sastāvdaļas ir preželatinizēta ciete, kukurūzas ciete, kālija sorbāts, povidons, mikrokristāliskā celuloze, talks, stearīnskābe un magnija stearāts. Uzdrukas tinte satur hipromelozi, karmozīnu (E122), etilspirtu, demineralizētu ūdeni.

Solpadeine ārējais izskats un iepakojums

Iepakojums satur 12 baltas, kapsulas formas tabletes ar sarkanu uzdruku „Solpadeine” vienā pusē.

Primārā marķējuma tulkojums

SOLPADEINE

(Paracetamolum+Codeini phosphas+Coffeinum)

(500 mg+8 mg+30 mg), tabletes

Pretsāpju līdzeklis

Devas un citu informāciju skatīt lietošanas instrukcijā

Sērijas Nr., Derīgs līdz (EXP)

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Omega Pharma Baltics SIA

K. Ulmaņa 119, Mārupe, LV-2167, Latvija

Tālrunis 67 783 478

e-pasts: office@omega-pharma.lv

Ražotājs

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Knockbrack, Dungarvan, Co Waterford, Īrija

Paralēli importēto zāļu izplatītājs, pārmarķētājs un pārpackotājs Latvijā - SIA ELPIS, Ganību dambis 26, Rīga, LV-1005, t. 67381170

Reģistrācijas Nr. I000271

Saskaņots ZVA 26.02.2014.

Pēdējais lietošanas instrukcijas pārskatīšanas datums: 2014.gada februāris