

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Solpadeine Control, 500 mg + 65 mg, tabletki musujące *Paracetamolum + Coffeinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem 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 po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Solpadeine Control i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Solpadeine Control
3. Jak przyjmować lek Solpadeine Control
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Solpadeine Control
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Solpadeine Control i w jakim celu się go stosuje

Lek **Solpadeine Control** zawiera dwie substancje czynne. Paracetamol jest lekiem przeciwbólowym, który także obniża temperaturę ciała w przypadku gorączki. Kofeina wspomaga skuteczność paracetamolu. Podwójne działanie składników zapewnia szybkie i skuteczne uśmierzanie bólu w przypadku bólu głowy i migreny, której towarzyszą objawy ostrzegawcze (aura) lub nie. Ten lek uśmierza także ból pleców, ból stawów, ból zębów, bolesne miesiączkowanie, bóle mięśni, neuralgię, ból gardła oraz gorączkę i ból w przebiegu przeziębienia i grypy.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Solpadeine Control

Kiedy nie stosować leku Solpadeine Control:

- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna na paracetamol, kofeinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Solpadeine Control należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje **choroba wątroby lub nerek**, także **alkoholowa choroba wątroby**
- jeśli u pacjenta występuje astma i uczulenie na kwas acetylosalicylowy
- jeśli pacjent ma zespół Gilbert'a (rodzinna niehemolityczna żółtaczka)
- jeśli pacjent przyjmuje leki wpływające na czynność wątroby (np. karbamazepina, fenobarbital, fenytoina, prymidon, ryfampicyna, ziele dziurawca)

- jeżeli pacjent został poinformowany przez lekarza o występowaniu u niego nietolerancji na niektóre cukry, niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub niedobór glutationu
- jeśli pacjent ma niedokrwistość hemolityczną, przewlekłe niedożywienie lub odwodnienie
- jeśli osoba dorosła lub nastolatek waży mniej niż 50 kg
- jeśli pacjent stosuje **kontrolowaną dietę niskosodową**.

W trakcie stosowania leku Solpadeine Control należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub pociąg (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadzące do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, alkoholizm w fazie przewlekłej lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). Notowano występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów) u pacjentów w sytuacjach, gdy stosują oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmują paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie wolno podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Lek Solpadeine Control a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a w szczególności: metoklopramid lub domperidon (stosowane w przypadku nudności [mdłości] albo wymiotów) albo kolestyramina (stosowana do obniżania poziomu cholesterolu w krwi). 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 okazjonalne dawki leku Solpadeine Control wraz z lekami przeciwzakrzepowymi. Jeśli pacjent stosuje probenecyd, powinien porozmawiać z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmniejszenia dawki leku Solpadeine Control. Jeśli pacjent stosuje flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (nazywanego kwasicą metaboliczną z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć (patrz punkt 2). Pacjent powinien poinformować lekarza, jeżeli przyjmuje leki uspokajające i obkurczające błonę śluzową, ponieważ lek Solpadeine Control zawiera kofeinę, która może zaburzać lub zwiększać ich działanie.

Ciąża i karmienie piersią

Ze względu na zawartość kofeiny w tym leku nie należy go stosować w przypadku ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Solpadeine Control nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Solpadeine Control zawiera sól

Ten produkt leczniczy zawiera 427 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w jednej tabletce. Odpowiada to 21% zalecanego maksymalnego dziennego spożycia sodu dla osoby dorosłej.

Solpadeine Control zawiera sorbitol

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

3. Jak przyjmować lek Solpadeine Control

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.

Osoby dorosłe (w tym osoby w podeszłym wieku) i młodzież w wieku 16 lat i powyżej:

1 do 2 tabletek rozpuścić w co najmniej połowie szklanki wody i przyjmować co 4-6 godzin, zależnie od potrzeb.

- Nie przyjmować częściej niż co 4 godziny.

Nie przekraczać 4 dawek na dobę, co odpowiada 8 tabletkom (4000 mg paracetamolu i 520 mg kofeiny).

Maksymalna dawka paracetamolu nie powinna przekraczać 2g na dobę (4 tabletki w czasie 24h), o ile lekarz nie zaleci inaczej:

- jeśli pacjent cierpi na choroby wątroby lub nerek
- jeśli pacjent ma zespół Gilbert'a
- jeśli pacjent cierpi na przewlekły alkoholizm, niedożywienie lub odwodnienie
- jeśli pacjent waży mniej niż 50 kg.

U pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby i u pacjentów z zespołem Gilberta, dawka musi być zmniejszona lub odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami zwiększony. W takich przypadkach należy skontaktować się z lekarzem.

Osoby w podeszłym wieku: zmniejszenie dawki może być zalecane u pacjentów osłabionych lub unieruchomionych.

Młodzież w wieku 12-15 lat:

1 tabletkę rozpuścić w co najmniej połowie szklanki wody i przyjmować co 4-6 godzin, zależnie od potrzeb.

- Nie przyjmować częściej niż co 4 godziny.
- Nie należy przyjmować więcej niż 4 tabletki (2000 mg paracetamolu i 260 mg kofeiny) na dobę.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

- Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.
- Unikać spożywania zbyt dużej ilości kofeiny zawartej w takich napojach, jak kawa i herbata.

Wysokie spożycie kofeiny może spowodować problemy ze snem, drżenia i dyskomfort w klatce piersiowej.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat.

Lek Solpadeine Control nie jest zalecany dla pacjentów w wieku poniżej 12 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Solpadeine Control

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 Control

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. Działania niepożądane zaobserwowano u niewielkiej liczby osób.

Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast poinformować lekarza o wystąpieniu takich objawów, jak:

- reakcje alergiczne, które mogą mieć ciężki przebieg, jak wysypka skórna lub świąd, czasem z obrzękiem ust lub twarzy albo zadyszką
- wysypka skórna albo łuszczenie się skóry lub owrzodzenia w jamie ustnej
- 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
- mętny mocz

Inne działania niepożądane:

- nerwowość i zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego
- w bardzo rzadkich przypadkach może nastąpić spadek liczby białych krwinek (neutropenia i leukopenia).
- zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych.

Częstość występowania: „częstość nieznana” (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Poważne schorzenie, które może sprawić, że krew staje się bardziej kwaśna (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

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, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Solpadeine Control

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 Termin ważności (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 Control

- Substancjami czynnymi leku są paracetamol i kofeina. Każda tabletkę zawiera 500 mg paracetamolu i 65 mg kofeiny.
- Inne składniki: wodorowęglan sodu, sorbitol (E420), sacharynian sodu, laurylosiarczan sodu, kwas cytrynowy bezwodny, węglan sodu bezwodny, powidon K25 i dimetykon 315/385.

Jak wygląda lek Solpadeine Control i co zawiera opakowanie

Solpadeine Control to białe tabletki musujące o ściętych brzegach, z linią podziału (linia na tabletkę nie jest przeznaczona do dzielenia na równe dawki) w blistrze miękkim.

Wielkości opakowań: 4, 6, 12, 16, 18, 24, 30, 48 lub 60 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Perrigo Poland Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 48
02-672 Warszawa
tel.: +48 (22) 852 55 51

Wytwórca

Famar A.V.E. Anthoussa Plant
Anthoussa Avenue 7, Anthoussa Attiki, 15349 Grecja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Wielka Brytania	Paracetamol and Caffeine Omega 500mg/ 65mg Soluble Tablets
Cypr	Solpadeine Headache 500mg /65 mg Effervescent Tablets
Estonia	Solpadeine Express
Irlandia	SolpaExtra 500mg/65mg Soluble Tablet
Łotwa	Solpadeine Express
Litwa	Solpadeine Express
Polska	Solapdine Control, 500 mg + 65 mg, tabletki musujące
Rumunia	Solpadeine PlusCaf 500mg/65 mg comprimate efervescente

Data ostatniej aktualizacji ulotki:
Styczeń 2025