

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Solpadeine FORTE Tabs **500 mg + 12,8 mg, tabletki powlekane** *Paracetamol + 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 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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Solpadeine FORTE Tabs 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 zęba (w tym bólu po ekstrakcji), bolesnego miesiączkowania, bólu pleców, bólu mięśni, neuralgii, bólu kości i stawów związanego z zapaleniem stawów i reumatyzmem, bólu związanego z uszkodzeniami w wyniku nadmiernego wysiłku i skręceniami oraz rwy kulszowej.

Tabletki zawierają dwa składniki czynne: paracetamol i kodeinę. Kodeina i paracetamol są lekami przeciwbólowymi. Kodeina należy do grupy leków zwanych opioidowymi lekami przeciwbólowymi, które uśmierzają ból. Można ją stosować samą lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi. Dzięki podwójnemu mechanizmowi działania składników możliwe jest szybkie uśmierzanie

umiarkowanego bólu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Solpadeine FORTE Tabs

- 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 FORTE Tabs:

- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna na paracetamol, kodeinę albo inne opioidowe leki przeciwbólowe albo którykolwiek ze składników leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające paracetamol lub kodeinę
- jeśli pacjentka karmi piersią
- jeśli występują trudności z oddychaniem
- jeśli u pacjenta występują przewlekłe zaparcia
- do uśmierzania bólu u dzieci i młodzieży (w wieku 0–18 lat) po zabiegu usunięcia migdałków podniebiennych lub gardłowych wykonanego z powodu obturacyjnego bezdechu sennego
- jeśli wiadomo, że u pacjenta metabolizm kodeiny do morfiny przebiega bardzo szybko.

Przed przyjęciem leku należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek, także alkoholowa choroba wątroby
- jeżeli pacjent przyjmuje leki wpływające na wątrobę
- 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 Zespół Gilberta (rodzinna niehemolityczna żółtaczka)
- jeżeli pacjent został poinformowany przez lekarza o występowaniu u niego nietolerancji na niektóre cukry, niedoborze dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub glutationu
- jeśli u pacjenta występuje przewlekłe niedożywienie i odwodnienie
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku, lub dorosłym albo nastolatkiem o masie ciała poniżej 50 kg
- jeśli u pacjenta występuje niedociśnienie, niedoczynność tarczycy, uraz głowy albo podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kodeina jest przekształcana w morfinę przez pewien enzym wątrobowy. Morfina jest substancją, która łagodzi ból. Niektóre osoby mają zmieniony ten enzym i może to wpływać na nie 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 którekolwiek 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.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Solpadeine FORTE Tabs należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeżeli pacjent jest lub kiedykolwiek był uzależniony od opioidów, alkoholu, leków na receptę lub substancji nielegalnych

Przyjmowanie kodeiny (substancji czynnej tego leku) w sposób regularny i długotrwały może

prowadzić do uzależnienia i niewłaściwego stosowania, co z kolei może spowodować przedawkowanie i (lub) zgon. Nie należy stosować tego leku dłużej, niż jest to konieczne. Nie można przekazywać tego leku innym osobom.

Przed zastosowaniem należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent ma problemy z wątrobą lub nerkami, ma niedowagę (<50kg), jest niedożywiony lub regularnie pije alkohol, ponieważ może to zwiększyć ryzyko uszkodzenia wątroby. Może być konieczne zmniejszenie ilości przyjmowanego paracetamolu lub całkowite unikanie stosowania tego produktu.

W trakcie stosowania leku Solpadeine FORTE Tabs należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów ustrojowych), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali 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

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 sennego.

Stosowanie u dzieci z zaburzeniami oddychania:

Nie zaleca się stosować kodeiny u dzieci z zaburzeniami oddychania, gdyż objawy toksyczności morfiny mogą być nasilone u tych dzieci.

Lek Solpadeine FORTE Tabs a inne leki

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem tych tabletek, jeżeli pacjent przyjmuje leki na receptę, zwłaszcza następujące: metoklopramid lub domperidon (stosowane w leczeniu nudności (mdłości) i wymiotów); kolestyramina (stosowana do obniżania poziomu cholesterolu w krwi); inhibitory monoaminooksydazy (MAOI) przepisywane w celu leczenia depresji w ciągu ostatnich 2 tygodni albo leki 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 FORTE Tabs wraz z lekami przeciwzakrzepowymi. Jeśli pacjent stosuje probenecyd, powinien porozmawiać z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmniejszenia dawki leku Solpadeine FORTE Tabs.

Paracetamol a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje:

- flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Jednoczesne stosowanie leku Solpadeine FORTE Tabs i leków uspokajających np. benzodiazepin lub leków pochodnych, zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej) lub śpiączki, mogących zagrażać życiu. Dlatego leczenie skojarzone należy brać pod uwagę jedynie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia.

Jeśli jednak lek Solpadeine FORTE Tabs stosuje się razem z innymi lekami uspokajającymi, lekarz powinien ograniczyć dawkę i okres jednoczesnego stosowania.

Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających oraz ściśle przestrzegać dawki przepisanej przez lekarza. Pomocne może okazać się powiadomienie krewnego lub bliskiego przyjaciela pacjenta o możliwości wystąpienia powyżej wymienionych objawów. Jeśli wystąpią opisane wyżej objawy, należy skonsultować się z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią

O ile lekarz nie zaleci inaczej, należy unikać stosowania leku Solpadeine FORTE Tabs w czasie ciąży. Nie należy przyjmować leku Solpadeine FORTE Tabs w okresie karmienia piersią. Kodeina i morfina przenikają do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeżeli pacjent odczuwa zawroty głowy lub nadmierne uspokojenie w czasie stosowania leku Solpadeine FORTE Tabs, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Solpadeine FORTE Tabs zawiera laktozę jednowodną

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Solpadeine FORTE Tabs zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Solpadeine FORTE Tabs

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:

2 tabletki popić wodą. Lek przyjmować co 4 do 6 godzin, zależnie od potrzeb.

- Nie należy przyjmować częściej niż co 4 do 6 godzin.
- Nie należy przyjmować więcej niż 8 tabletek w ciągu 24 godzin (jest to równoważne 4 g paracetamolu i 102,4 mg półwodnego fosforanu 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 filtracji kłębkowej (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:

2 tabletki popić wodą. Lek 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 4 g

- paracetamolu i 102,4 mg półwodnego fosforanu kodeiny).
- Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

Młodzież w wieku 12-15 lat:

1 tabletkę popić wodą 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 2 g paracetamolu i 51,2 mg półwodnego fosforanu kodeiny).
- Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.

W następujących przypadkach maksymalna dawka paracetamolu nie powinna przekraczać 2 g w ciągu 24 godzin o ile lekarz nie zaleci inaczej:

- Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub jest osobą dorosłą albo nastolatkiem o masie ciała poniżej 50 kg
- Jeśli u pacjenta występują łagodne lub umiarkowane choroby wątroby i nerek
- Jeśli u pacjenta występuje Zespół Gilberta (rodzinna niehemolityczna żółtaczka)
- Jeżeli pacjent choruje na przewlekły alkoholizm, jest niedożywiony lub odwodniony

Tego leku nie należy stosować dłużej niż przez 3 dni. Jeżeli po 3 dniach ból nie zmniejsza się, należy skonsultować to z lekarzem.

W razie wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat.

Lek Solpadeine FORTE Tabs nie jest zalecany w leczeniu pacjentów poniżej 12 lat 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 FORTE Tabs

Należy niezwłocznie porozmawiać z lekarzem w przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki tego leku, nawet jeśli samopoczucie pacjenta jest dobre. Jest to związane z tym, że zbyt duża dawka paracetamolu może spowodować opóźnione i ciężkie uszkodzenie wątroby.

Pominięcie przyjęcia leku Solpadeine FORTE Tabs

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:

- zaparcia

Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych.

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

Poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

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:

- jeśli pacjent musi przyjmować lek przez dłuższy czas
- jeśli pacjent musi stosować dawkę większą niż zalecana
- jeśli 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 też 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 FORTE Tabs

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 tekturowym 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 FORTE Tabs

- Substancjami czynnymi leku są paracetamol i kodeiny fosforan półwodny. Każda tabletkę zawiera 500 mg paracetamolu i 12,8 mg kodeiny fosforanu półwodnego.
- Inne składniki leku:
- *Rdzeń tabletki*: skrobia żelowana, kukurydziana; powidon K25, skrobia kukurydziana, talk, magnezu stearynian, kwas stearynowy, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa; *Otoczka tabletki (Opadry II Pink)*: laktoza jednowodna, hypromeloza, makrogol 4000, żółcień chinolinowa (E 104), erytrozyna (E 127) i tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Solpadeine FORTE Tabs i co zawiera opakowanie

Lek Solpadeine FORTE Tabs ma postać czerwonych tabletek powlekanych w kształcie kapsułek, o wymiarach 15,8 mm x 8,4 mm, pakowanych w blister z folii PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 6, 10, 12, 16 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

Swiss Caps GmbH
Grassingerstrasse 9
83043 Bad Aibling (Bawaria)
Niemcy

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

Irlandia	Solpa-Plus Tablets Paracetamol 500 mg Codeine Phosphate Hemihydrate 12.8 mg
Polska	Solpadeine FORTE Tabs

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2025