

**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam****Solpadeine 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 ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu 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 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 lieto**

Solpadeine ieteicama pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma sāpju atvieglošanai reimatisku sāpju un muguras sāpju ārstēšanā. Tās tiek ieteiktas arī galvassāpju, migrēnas, menstruālo sāpju, izmežģītumu, 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 šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret aktīvajām vielām (paracetamolu, kofeīnu, kodeīnu), kādu citu opioīdu grupas pretsāpju līdzekli vai pret kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūs vienlaicīgi lietojat citas paracetamolu/kodeīnu saturošas zāles;
- sāpju atvieglošanai 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 esat grūtniece;
- ja Jūs barojat bērnu ar krūti;
- ja Jūs esat bērns, kas jaunāks par 12 gadiem;
- ja Jums ir astmas lēkme vai elpošanas nomākums;
- ja Jums ir hroniski aizcietējumi.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Solpadeine lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

– ja Jums ir vai jebkad ir bijusi atkarība no opioīdiem, alkohola, recepšu zālēm vai aizliegtām vielām. Kodeīna (šo zāļu aktīvās sastāvdaļas) regulāra, ilgstoša lietošana var izraisīt atkarību un nepareizu lietošanu, kā rezultātā var rasties pārdozēšana un/vai nāve. Nelietojiet šīs zāles ilgāk, nekā nepieciešams. Nedodiet šīs zāles nevienam citam.

**Īpaša piesardzība, lietojot Solpadeine, nepieciešama šādos gadījumos:**

- ja Jums ir nieru vai aknu slimība (ieskaitot Žilbēra sindromu), tai skaitā alkohola izraisīta aknu slimība;
- ja Jums ir astma un Jums ir jutība pret acetilsalicilskābi;
- ja ārsts Jums ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, glikozes 6-fosfātdehidrogenāzes deficīts;
- ja Jums ir hemolītiskā anēmija;
- ja Jums ir hroniski nepietiekams uzturs;

- ja Jums ir dehidratācija;
- ja Jums ir zarnu darbības traucējumi, tai skaitā zarnu nosprostojums;
- ja Jums ir izoperēts žultspūslis;
- ja Jums ir hipotensija;
- ja Jums ir hipotireoze;
- ja Jums ir glutaciona deficīts;
- ja Jums ir galvas trauma vai paaugstināts intrakraniālais spiediens;
- pacientiem ar hronisku alkoholismu;
- ja Jūs esat gados vecāks cilvēks, pieaugušais vai pusaudzis ar ķermeņa masu mazāku par 50 kg.

Ja simptomi saglabājas vai pastiprinās, konsultējieties ar ārstu.

Šīs zāles satur kodeīnu, kas var izraisīt atkarību, ja Jūs to nepārtraukti lietojat ilgāk nekā 3 dienas. Jums var rasties zāļu pārtraukšanas simptomi, ja Jūs pārtraucat tās lietot.

Šīs zāles jālieto pēc iespējas mazākā devā un visīsāko laiku, kas nepieciešams, lai mazinātu simptomus. Regulāri un ilgstoši lietojot šīs zāles, var attīstīties atkarība.

Lietojot pretsāpju zāles ilgstoši, lielās devās vai neatbilstoši norādījumiem, var rasties galvassāpes, ko nedrīkst ārstēt, izmantojot šo zāļu palielinātas devas.

Izvairieties pārmērīgi lietot kofeīnu saturošus produktus (piemēram, 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 vai 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 obstrukcijas 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, 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, piemēram, varfarīnu;
- probenecīdu, ko lieto podagras ārstēšanai;
- holestīramīnu, ko lieto holesterīna līmeņa pazemināšanai;
- tūska mazinošus līdzekļus, kas var izsaukt tahikardiju.

Vienlaicīga Solpadeine un sedatīvu (nomierinošu) zāļu, piemēram, benzodiazepīnu vai līdzīgu zāļu, lietošana paaugstina miegainības, apgrūtinātas elpošanas (elpošanas nomākuma), komas risku un var būt dzīvībai bīstama. Tāpēc vienlaicīga lietošana jāapsver tikai tad, ja cita ārstēšanas izvēle nav iespējama.

Ja tomēr ārsts ir nozīmējis Solpadeine kopā ar sedatīvām (nomierinošām) zālēm, ārstam jānosaka devu un vienlaicīgās lietošanas ilguma ierobežojumi.

Lūdzu pastāstiet ārstam par visām sedatīvām (nomierinošām) zālēm, ko lietojat, un stingri ievērojiet ārsta ieteikumus par devām. Varētu būt noderīgi informēt draugus vai radniekus par augstāk aprakstītajām pazīmēm un simptomiem. Ja rodas šādi simptomi, sazinieties ar ārstu.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat:

- flukloksacilīnu (antibiotisks līdzeklis), jo pastāv nopietns asins un šķidruma anomāliju risks (metabolā acidoze ar lielu anjonu starpību), kam nepieciešama steidzama ārstēšana un kas var rasties īpaši smagu nieru darbības traucējumu, sepse (kad baktērijas un to toksīni cirkulē asinīs, izraisot orgānu bojājumus), nepietiekama uztura, hroniskā alkoholisma gadījumā un, ja tiek lietotas maksimālās paracetamola dienas devas.

### **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 vai barojat bērnu ar krūti. Kodeīns un morfīns izdalās mātes pienā. Kodeīnu saturošu zāļu lietošana barošanas ar krūti laikā var kaitēt Jūsu bērnam.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Solpadeine var izraisīt miegainību un reiboni. Ja rodas miegainība vai reibonis, nedrīkst vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

### **3. Kā lietot Solpadeine**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam. Šīs zāles nedrīkst lietot ilgāk par 3 dienām. Ja pēc 3 dienām sāpes nepāriet, konsultējieties ar ārstu.

#### Pieaugušie

1 - 2 tabletes līdz četrām reizēm dienā pēc nepieciešamības ik pēc 4 - 6 stundām. Nelietot vairāk par 4 devām, kas atbilst 8 tabletēm 24 stundu laikā.

#### Pusaudži vecumā no 16 līdz 18 gadiem

1 - 2 tabletes ik pēc 6 stundām. Nelietot vairāk par 4 devām, kas atbilst 8 tabletēm 24 stundu laikā.

#### Pusaudži vecumā no 12 līdz 15 gadiem

1 tablete ik pēc 6 stundām. Nelietot vairāk par 4 devām, kas atbilst 4 tabletēm 24 stundu laikā.

#### Bērni vecumā līdz 12 gadiem

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

Nepārsniedz ieteicamo dienas devu vai noteikto devu skaitu, jo pastāv aknu bojājuma risks.

Nelietojiet kopā ar citām paracetamolu un/vai kodeīnu saturošām zālēm.

Gados vecākiem cilvēkiem, pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem, kā arī pacientiem ar hronisku alkoholismu jāsamazina deva vai jāpalielina intervāls starp lietošanas reizēm. 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 nekā noteikts, nekavējoties konsultējieties ar ārstu pat tad, ja nejūtaties slikti.

### **Ja esat aizmirsis lietot Solpadeine**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

### **Ja pārtraucat lietot Solpadeine**

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet 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;
- leukocītu skaita samazināšanās (neitropēnija, leikopēnija un agranulocitoze);
- miegainība, reibonis;
- ilgstošas lietošanas gadījumā – galvassāpju pastiprināšanās, atkarība.

Ļoti retos gadījumos ir ziņots par nopietnām ādas reakcijām.

**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 paaugstinātas jutības ādas reakcijas, tai skaitā izsitumi, nieze, svīšana, purpura, nātrene un angioedēma, ādas 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;
- Jums ir apgrūtināta urinēšana vai Jūsu urīns kļūst duļķains.

Šīs reakcijas ir ļoti retas.

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

**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. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Solpadeine**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera vai kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Solpadeine satur**

- Aktīvās vielas ir: katra tablete satur 500 mg paracetamola, 8 mg kodeīna fosfāta hemihidrāta un 30 mg kofeīna.
- Citas sastāvdaļas ir: preželatinizēta ciete, kukurūzas ciete, kālija sorbāts, povidons, mikrokristāliskā celuloze, talka, stearīnskābe un magnija stearāts.

**Solpadeine ārējais izskats un iepakojums**

Baltas, plakanas kapsulas formas tabletes.

**Primārā iepakojuma tulkojums**

Solpadeine

tabletes

11025481 FO02093D

Perrigo Romania SRL

Perrigo

Sērijas Nr. (Lot)

Derīgs līdz (EXP)

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Perrigo Romania SRL

Str. Av. Popisteanu, nr. 54A, Expo Business Park, cladirea 2, unitatea 3, etj. 4, sect. 1, Bucuresti Rumānija

SASKAŅOTS ZVA 14.09.2022

**Ražotājs**

Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, Bad Aibling, Bayern, 83043, Vācija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 09/2022**