

Solpadeine (500 mg + 8 mg + 30 mg) kapsułki/tabletki/tabletki musujące

Skład: 1 odpowiednio kapsułka, tabletki lub tabletki musujące zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*), 8 mg kodeiny fosforanu (*Codeini phosphas*) i 30 mg kofeiny (*Coffeinum*). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: Ponadto kapsułki zawierają erytrozynę (E127), błękit patentowy V (E131) i żółcień chinolinową (E104); natomiast tabletki musujące sorbitol, sól. Jedna tabletki musująca zawiera 427 mg sodu oraz 50 mg sorbitolu. **Wskazania do stosowania:** Bóle głowy, migrena, bolesne miesiączkowanie, bóle zębów, nerwobóle, bóle reumatyczne, ból gardła, objawy grypy i przeziębienia, gorączka. Ze względu na zawartość kodeiny produkt Solpadeine jest wskazany u młodzieży w wieku 12 lat i starszych w krótkotrwałym leczeniu ostrego bólu o umiarkowanym nasileniu, który nie ustąpi po leczeniu innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak paracetamol lub ibuprofen (stosowanymi w monoterapii). **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: *Dorośli:* Doustnie, 1-2 kapsułki/tabletki/tabletki musujące, do 4 razy na dobę. Lek należy stosować w najniższej skutecznej dawce przez najkrótszy możliwy okres. Dawkę tę można przyjmować maksymalnie 4 razy na dobę w odstępach nie krótszych niż 4-6 godzin. Maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 8 kapsułek/tabletek/tabletek musujących (4000 mg paracetamolu, 64 mg kodeiny i 240 mg kofeiny). Nie stosować dawki większej niż zalecana. Czas trwania leczenia należy ograniczyć do 3 dni, a jeżeli nie uzyska się skutecznego uśmierzania bólu, zaleca się, aby pacjenci lub opiekunowie zasięgnęli porady lekarza (kapsułki). Nie stosować z innymi lekami zawierającymi paracetamol, kodeinę lub kofeinę. *Dzieci i młodzież:* Młodzież w wieku od 16 do 18 lat: Zalecana dawka leku Solpadeine dla młodzieży w wieku 16 lat i starszych powinna wynosić 1-2 kapsułki/tabletki/tabletki musujące co 6 godzin, w razie potrzeby do maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 8 kapsułek/tabletek/tabletek musujących (4000 mg paracetamolu, 64 mg kodeiny i 240 mg kofeiny). Dawkę należy uzależnić od masy ciała (0,5-1 mg/kg w przeliczeniu na kodeinę). Młodzież w wieku od 12 do 15 lat: Zalecana dawka leku Solpadeine dla młodzieży w wieku 12 - 15 lat powinna wynosić 1 kapsułek/tabletkę/tabletkę musującą co 6 godzin, w razie potrzeby do maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 4 kapsułki/tabletki/tabletki musujące (2000 mg paracetamolu, 32 mg kodeiny i 120 mg kofeiny). Dawkę należy uzależnić od masy ciała (0,5-1 mg/kg w przeliczeniu na kodeinę). Młodzież w wieku od 12 do 18 lat: Nie zaleca się stosowania Solpadeine u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat z zaburzeniami układu oddechowego w objawowym leczeniu przeziębienia. Dzieci w wieku poniżej 12 lat: Produktu leczniczego Solpadeine ze względu na kodeinę, nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na ryzyko toksyczności opioidów związane ze zmiennym i nieprzewidywalnym metabolizmem kodeiny do morfiny. Solpadeine, kapsułki/tabletki/tabletki musujące ze względu na kodeinę, jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat w objawowym leczeniu przeziębienia. Pacjenci w podeszłym wieku: Pacjenci w podeszłym wieku, zwłaszcza słabi lub unieruchomieni, mogą wymagać zastosowania zmniejszonej dawki produktu leczniczego Solpadeine, kapsułki/tabletki/tabletki musujące lub zmniejszonej częstości podawania. Zaburzenia czynności nerek: Pacjenci, u których rozpoznano zaburzenie czynności nerek, przed przyjęciem leku muszą zasięgnąć porady lekarskiej. W przypadku podawania paracetamolu pacjentom z niewydolnością nerek zaleca się zmniejszenie dawki i zwiększenie minimalnego odstępu między każdym podaniem do co najmniej 6 godzin. Ograniczenia związane ze stosowaniem produktów zawierających paracetamol u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek są głównie wynikiem zawartości paracetamolu w leku. Zaburzenia czynności wątroby: Pacjenci, u których rozpoznano zaburzenie czynności wątroby lub Zespół Gilberta przed przyjęciem leku muszą zasięgnąć porady lekarskiej. Ograniczenia związane ze stosowaniem produktów zawierających paracetamol u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby są głównie wynikiem zawartości paracetamolu w leku. Sposób podawania: Podanie doustnie. Nie przekraczać zalecanej dawki dobowej ani określonej liczby dawek ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby. Minimalny odstęp pomiędzy dawkami: 4 godziny dla dorosłych i 6 godzin dla młodzieży. Jeśli ból lub gorączka utrzymują się dłużej niż 3 dni lub się nasilają, lub jeśli wystąpią jakiekolwiek inne objawy, należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem. Tabletkę należy rozpuścić w szklance wody (tabletki musujące). **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną (paracetamol, kofeinę, kodeinę, opioidowe leki przeciwbólowe) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; Ciąża; Okres karmienia piersią; Depresja oddechowa; Przewlekłe zaparcia; Pacjenci, o których wiadomo, że mają bardzo szybki metabolizm CYP2D6; Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat) poddawane zabiegowi usunięcia migdałka podniebiennego (tonsilektomia) i (lub) gardłowego (adenoidektomia) w ramach leczenia zespołu

obturacyjnego bezdechu śródsewnego ze względu na zwiększone ryzyko ciężkich i zagrażających życiu działań niepożądanych; Dzieci w wieku poniżej 12 lat w objawowym leczeniu przeziębienia ze względu na zwiększone ryzyko ciężkich i zagrażających życiu działań niepożądanych; Choroba alkoholowa; Ciężka niewydolność wątroby lub nerek; Astma oskrzelowa; Przyjmowanie inhibitorów MAO i w okresie do 2 tygodni po ich odstawieniu; Uzależnienie od opioidów. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Paracetamol:** Stosowanie produktu leczniczego z paracetamolem dodatkowo zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby u osób z chorobą wątroby. Pacjenci, u których rozpoznano zaburzenie czynności wątroby lub nerek, przed przyjęciem produktu leczniczego muszą zasięgnąć porady lekarskiej. Ryzyko przedawkowania jest większe u pacjentów z alkoholową chorobą wątroby przebiegającą bez marskości. Należy zachować szczególną ostrożność przy przyjmowaniu paracetamolu w następujących przypadkach: Niewydolność wątrobowokomórkowa (skala Child-Pugh < 9); Przewlekły alkoholizm; Niewydolność nerek (przesącz kłębuszkowy GFR ≤ 50 ml/min); Zespół Gilberta (rodzinna niehemolityczna żółtaczka); Jednoczesne stosowanie innych leków wpływających na czynność wątroby; Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej i reduktazy methemoglobiny; Niedokrwistość hemolityczna; Niedobór glutationu; Odwodnienie; Przewlekłe niedożywienie; Osoby w podeszłym wieku, dorosłe i młodzież o masie ciała poniżej 50 kg. Długotrwałe stosowanie różnych typów leków przeciwbólowych w przypadku bólu głowy może tylko spowodować jego pogorszenie. Jeżeli występuje taka sytuacja lub jej podejrzenie, należy zwrócić się o poradę medyczną i przerwać leczenie. Rozpoznanie nadużywania leków przy bólach głowy należy podejrzewać u pacjentów cierpiących na częste lub codzienne bóle pomimo regularnego stosowania (lub ze względu na takie stosowanie) leków przeciwbólowych. Należy zachować ostrożność u pacjentów chorych na astmę, a jednocześnie stosujących kwas acetylosalicylowy, ponieważ obserwowano niewielkie skurcze oskrzeli związane ze stosowaniem paracetamolu (reakcja krzyżowa). Należy poinformować pacjentów, aby jednocześnie nie stosowali innych produktów zawierających w swym składzie paracetamol. W razie przedawkowania należy niezwłocznie uzyskać poradę medyczną nawet w przypadku dobrego samopoczucia, ponieważ istnieje ryzyko nieodwracalnego uszkodzenia wątroby. Notowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (HAGMA, ang. high anion gap metabolic acidosis) spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową u pacjentów z ciężką chorobą, taką jak ciężkie zaburzenia czynności nerek i posocznica, lub u pacjentów z niedożywieniem lub z i innymi źródłami niedoboru glutationu (np. przewlekły alkoholizm), leczonych paracetamolem w dawce terapeutycznej stosowanym przez dłuższy czas, lub skojarzeniem paracetamolu i flukloksacyliny. Jeśli podejrzewa się występowanie HAGMA spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową, zaleca się natychmiastowe przerwanie przyjmowania paracetamolu i ścisłą obserwację pacjenta. Pomiar 5-oksoproliny moczowej może być przydatny do identyfikacji kwasicy piroglutaminowej jako głównej przyczyny HAGMA u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka. **Kodeina:** Pacjenci obecnie stosujący inhibitory monoamino oksydazy (MAOI) lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni nie powinni stosować tego produktu leczniczego. U pacjentów po usunięciu pęcherzyka żółciowego kodeina może wywoływać ostry ból brzucha związany z drogami żółciowymi lub trzustką (ostre zapalenie trzustki), któremu zwykle towarzyszą nieprawidłowości w wynikach badań laboratoryjnych wskazujące na skurcz zwieracza Oddiego. W czasie przyjmowania produktu nie należy pić alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby i nasilenie działania kodeiny. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u pacjentów głodzonych i regularnie pijących alkohol. **Metabolizm z udziałem enzymu CYP2D6** Kodeina jest metabolizowana przez enzym wątrobowy CYP2D6 do morfiny będącej jej aktywnym metabolitem. Jeśli pacjent ma niedobór lub pacjent nie ma tego enzymu, nie będzie uzyskane odpowiednie działanie terapeutyczne. Z danych szacunkowych wynika, że do 7% populacji kaukaskiej może mieć niedobór tego enzymu. Jednak jeśli u pacjenta występuje szybki lub bardzo szybki metabolizm, istnieje zwiększone ryzyko działań niepożądanych związanych z toksycznością opioidów nawet w zwykle zalecanych dawkach. U tych pacjentów następuje szybkie przekształcenie kodeiny w morfinę, co prowadzi do większych niż oczekiwane stężeń morfiny w surowicy. Do ogólnych objawów toksyczności opioidów należą: splątanie, senność, płytki oddech, zwężenie źrenic, nudności, wymioty, zaparcia i brak apetytu. W ciężkich przypadkach mogą również wystąpić objawy niewydolności krążenia i depresji oddechowej, które mogą zagrażać życiu, a w rzadkich przypadkach prowadzić do zgonu. Dane szacunkowe dotyczące częstości występowania bardzo szybkiego metabolizmu w różnych populacjach przedstawiono poniżej: Afrykańska / Etiopska 29%; Afroamerykańska 3,4% do 6,5%; Azjatycka 1,2% do 2%; Kaukaska 3,6% do 6,5%; Grecka 6,0%; Węgierska 1,9%; Północno-europejska 1%-

2%. Kodeina, podobnie jak inne opioidy, powinna być stosowana ostrożnie u pacjentów z niedociśnieniem, niedoczynnością tarczycy, urazem głowy albo podwyższonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym. Należy poinformować pacjentów, aby jednocześnie nie stosowali innych produktów zawierających kodeinę. Uzależnienie, nadużywanie i niewłaściwe stosowanie. Solpadeine zawiera kodeinę, która w przypadku regularnego bądź długotrwałego przyjmowania może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Produkt ten należy stosować ostrożnie u pacjentów ze stwierdzonym obecnie lub w wywiadzie nadużywaniem lub uzależnieniem od substancji (w tym od narkotyków lub alkoholu) bądź z chorobami psychicznymi (np. ciężka depresja). Nadużywanie lub niewłaściwe stosowanie może spowodować przedawkowanie i (lub) zgon. Pacjenci z zaburzeniami niedrożności jelit albo ostrymi schorzeniami jamy brzusznej, czy pacjenci u których wykonano cholecystektomię (może skutkować wystąpieniem ostrego zapalenia trzustki) powinni zasięgnąć porady lekarskiej przed przyjęciem tego produktu leczniczego. Zagrożenia związane z jednoczesnym stosowaniem leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub ich pochodne: Jednoczesne stosowanie Solpadeine oraz leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub ich pochodne, może doprowadzić do sedacji, depresji oddechowej, śpiączki i zgonu. Ze względu na te zagrożenia, jednoczesne przepisywanie tych leków uspokajających należy ograniczyć do pacjentów, w przypadku których brak jest innych możliwości leczenia. W przypadku podjęcia decyzji o przepisaniu Solpadeine jednocześnie z lekami uspokajającymi, należy zastosować najniższą skuteczną dawkę, a czas trwania leczenia powinien być możliwie najkrótszy. Pacjentów należy dokładnie obserwować pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych depresji oddechowej i sedacji. Dlatego szczególnie wskazane jest poinformowanie o tym pacjentów i ich opiekunów, aby mieli świadomość tych objawów. Dzieci i młodzież. Stosowanie u dzieci i młodzieży w okresie pooperacyjnym: W opublikowanej literaturze istnieją doniesienia, że kodeina stosowana pooperacyjnie u dzieci po zabiegu usunięcia migdałka podniebiennego i (lub) gardłowego w obturacyjnym bezdechu śródsennym, prowadzi do rzadkich, lecz zagrażających życiu działań niepożądanych, w tym do zgonu. Wszystkie dzieci otrzymywały kodeinę w dawkach, które były w odpowiednim zakresie dawek; jednak istnieją dowody, że te dzieci bardzo szybko, albo szybko metabolizują kodeinę do morfiny. Dzieci i młodzież z zaburzeniami czynności układu oddechowego: Nie zaleca się stosowania kodeiny u dzieci, u których czynność oddechowa może być zaburzona, w tym u dzieci i młodzieży z zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi, ciężkimi zaburzeniami serca lub układu oddechowego, zakażeniami górnych dróg oddechowych lub płuc, wielonarządowymi urazami lub rozległymi zabiegami chirurgicznymi. Czynniki te mogą nasilać objawy toksyczności morfiny. **Kofeina:** Należy unikać nadmiernego spożywania kofeiny (np. kawy, herbaty i niektórych napojów w puszkach) w trakcie przyjmowania tego produktu. **Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych** Produkt zawiera barwniki: erytrozynę (E127), błękit patentowy V (E131) i żółcień chinolinową (E104), które mogą powodować reakcje alergiczne (kapsułki). Produkt leczniczy zawiera 427 mg sodu na jedną tabletkę musującą co odpowiada 21 % zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Produkt leczniczy zawiera 50 mg sorbitolu (E 420) w każdej tabletkce co odpowiada 1,60 % masy tabletki. Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol). Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych (tabletki musujące). **Działania niepożądane:** Działania niepożądane opisane w badaniach klinicznych są niezbyt częste i zaobserwowane na małej populacji pacjentów. Z tego powodu działania niepożądane zgłoszone w trakcie rozległych doświadczeń po wprowadzeniu produktu do obrotu, przy stosowaniu leku przez pacjentów zgodnie z zalecanym dawkowaniem i mające związek ze stosowaniem leku, zostały przedstawione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstości występowania są określone jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$), nieznana (niemożliwa do określenia na podstawie dostępnych danych). Częstość poniższych działań niepożądanych (bardzo rzadkie) została ustalona na podstawie spontanicznych działań niepożądanych zgromadzonych po wprowadzeniu do obrotu. **Paracetamol:** Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Trombocytopenia: Bardzo rzadkie; Zaburzenia układu immunologicznego: Anafilaksja: Bardzo rzadkie, Alergie (bez obrzęku naczynioruchowego): Rzadkie; Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Skurcz oskrzeli u pacjentów uczulonych na aspirynę i inne NLPZ: Bardzo rzadkie; Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Zaburzenia czynności wątroby: Bardzo rzadkie; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Reakcje nadwrażliwości skórnej, w tym

wysypki skórne, świąd, pocenie, plamica, pokrzywka i obrzęk naczynioruchowy: Bardzo rzadkie, Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki poważnych reakcji skórnych. Toksyczna nekroliza naskórka, zapalenie skóry indukowane lekami, zespół Stevensa-Johnsona (ZSJ), ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP): Bardzo rzadkie; Zaburzenia czynności nerek i układu moczowego: Sterylny ropomocz (mętny moczu): Bardzo rzadkie; Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową: Nieznana. **Kofeina:** Zaburzenia układu nerwowego: Nerwowość, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego: Nieznana. W przypadku połączenia stosowania w zalecanym dawkowaniu leku zawierającego paracetamol, kofeinę i kodeinę ze spożyciem kofeiny w diecie, zwiększona podaż kofeiny może prowadzić do nasilenia potencjalnych działań niepożądanych związanych z kofeiną, takich jak: bezsenność, niepokój, lęk, rozdrażnienie, bóle głowy, zaburzenia żołądka i jelit oraz kołatanie serca. **Kodeina:** Działania niepożądane zależą od dawki i metabolizmu u indywidualnego pacjenta. Zaburzenia psychiczne: W przypadku przedłużonego stosowania kodeiny w wyższych dawkach może wystąpić uzależnienie od leku: Nieznana; Zaburzenia układu nerwowego: Zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, nasilenie bólu głowy w przypadku przedłużonego stosowania, senność: Nieznana; Zaburzenia żołądka i jelit: Zaparcia, nudności, wymioty, niestrawność, uczucie suchości w jamie ustnej, ostre zapalenie trzustki u pacjentów po cholecystektomii w wywiadzie: Nieznana; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Świąd, potliwość: Nieznana; Zaburzenia czynności nerek i układu moczowego: Trudności w oddawaniu moczu: Nieznana. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Pracownicy służby zdrowia powinni zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu** Perrigo Poland Sp. z o.o., **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** R/3436 (kapsułki); 4999 (tabletki); R/3435 (tabletki musujące). **Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC** Przygotowano na podstawie Charakterystyki Produktów Leczniczych z dnia: kapsułki, tabletki oraz tabletki musujące z dnia 11.04.2025.

Solpadeine Max, (500 mg + 30 mg + 12,8 mg), tabletki musujące

Skład: Każda tabletkę zawiera 500 mg paracetamolu, 30 mg kofeiny i 12,8 mg kodeiny fosforanu półwodnego. Ponadto tabletkę zawierają sorbitol (E420), sacharynę sodową, sodu wodorowęglan, sodu laurylosiarczan, kwas cytrynowy bezwodny, sodu węglan bezwodny, powidon K-25, dimetykon 350. **Wskazania do stosowania:** Solpadeine Max jest zalecany do krótkotrwałego uśmierzania ostrego, umiarkowanego bólu wymagającego silniejszego działania przeciwbólowego niż obserwowane po podaniu samego jednoskładnikowego leku przeciwbólowego. Leczenie: bólu głowy, migreny (z aurą i bez aury), ból zęba (w tym bólu po ekstrakcji), bolesnego miesiączkowania, bólu mięśni, neuralgii, bólu pleców, bólu kości i stawów związanego z zapaleniem stawów i reumatyzmem, bólu związanego z uszkodzeniami w wyniku nadmiernego wysiłku i skręceniami oraz rwy kulszowej. Ten produkt jest wskazany dla osób w wieku 12 lat i powyżej. **Dawkowanie i sposób podawania:** Wyłącznie do podawania doustnego. Dorośli: Rozpuścić jedną lub dwie tabletkę w co najmniej połowie szklanki wody (200 ml) i podawać co 4–6 godzin, maksymalnie 4 razy na dobę, w razie potrzeby. Młodzież w wieku od 16 do 18 roku życia: Rozpuścić jedną lub dwie tabletkę w co najmniej połowie szklanki wody (200 ml) i podawać co 6 godzin, maksymalnie 4 razy na dobę, w razie potrzeby. Nie przekraczać dawki 8 tabletek na dobę (co jest równoważne 4 g paracetamolu, 102,4 mg kodeiny fosforanu półwodnego i 240 mg kofeiny). Młodzież w wieku od 12 do 15 roku życia: Rozpuścić jedną tabletkę w co najmniej połowie szklanki wody (200 ml) i podawać co 6 godzin, maksymalnie 4 razy na dobę, w razie potrzeby. Nie należy przyjmować więcej niż 4 tabletkę na dobę (co jest równoważne 2 g paracetamolu, 51,2 mg kodeiny fosforanu półwodnego i 120 mg kofeiny). Tabletkę rozpuszcza się przez maksymalnie 2 minuty. Pacjenci w podeszłym wieku: U pacjentów w podeszłym wieku może być konieczne zmniejszenie dawki. Dzieci w wieku poniżej 12 lat: Kodeiny nie należy stosować u dzieci w wieku do 12 lat ze względu na ryzyko wystąpienia toksycznego działania opioidów w związku ze

zmiennym i nieprzewidywalnym metabolizmem kodeiny do morfiny. *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. Dorośli: Wskaźnik przesączania kłębuszkowego (GFR) 10-50 ml/min - dawka 500 mg co 6 godzin; GFR ≤ 10 ml/min – dawka 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. Dorośli: Maksymalna dobową dawką paracetamolu nie powinna przekraczać 2 g w następujących sytuacjach, o ile lekarz nie zalecił inaczej: dorośli lub młodzież o masie ciała poniżej 50 kg; łagodna do umiarkowanej niewydolność wątroby, zespół Gilberta (rodzinna żółtaczką niehemolityczną); przewlekły alkoholizm; odwodnienie; przewlekłe niedożywienie. Sposób podawania: nie przekraczać zalecanej dawki dobowej ani określonej liczby dawek ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby. Minimalny odstęp między dawkami: 4 godziny. Jeżeli ból lub gorączka trwa dłużej niż 3 dni albo wystąpiło pogorszenie lub inne objawy, leczenie należy przerwać i skonsultować się z lekarzem. **Przeciwwskazania:** Produkt Solpadeine Max jest przeciwwskazany u pacjentów z nadwrażliwością na substancje czynne (paracetamol, kofeina, kodeina, opioidowe leki przeciwbólowe) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Produkt jest przeciwwskazany w następujących przypadkach: kobiety karmiące piersią; depresja oddechowa, przewlekłe zaparcia; pacjenci, w przypadku których wiadomo, że mają bardzo szybki metabolizm CYP2D6; u wszystkich pacjentów pediatrycznych (w wieku 0–18 lat) poddawanych zabiegowi usunięcia migdałka podniebiennego (tonsilektomia) i (lub) gardłowego (adenoidektomia) z powodu obturacyjnego bezdechu sennego ze względu na podwyższone ryzyko wystąpienia poważnych i zagrażających życiu działań niepożądanych. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** **Paracetamol:** Należy poinformować pacjentów, aby jednocześnie nie stosowali innych produktów zawierających paracetamol. W następujących przypadkach paracetamol należy podawać wyłącznie z zastosowaniem szczególnej ostrożności: niewydolność wątrobowokomórkowa (Child-Pugh < 9); przewlekły alkoholizm; niewydolność nerek (GFR ≤ 50 ml/min); zespół Gilberta (rodzinna niehemolityczna żółtaczką); jednoczesne stosowanie innych leków wpływających na czynność wątroby; niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD); niedokrwistość hemolityczna; niedobór glutationu; odwodnienie; przewlekłe niedożywienie; osoby w podeszłym wieku, dorosłe i młodzież o masie ciała poniżej 50 kg. Przewlekłe stosowanie dowolnego typu leku przeciwbólowego w przypadku bólu głowy może spowodować jego pogorszenie. Jeżeli występuje taka sytuacja lub jej podejrzenie, należy uzyskać poradę medyczną i przerwać leczenie. Rozpoznanie bólu głowy z powodu nadużywania leków należy podejrzewać u pacjentów cierpiących na częste lub codzienne bóle głowy pomimo regularnego stosowania leków przeciwbólowych (lub ze względu na takie stosowanie). Należy zachować ostrożność u pacjentów chorych na astmę uczulonych na kwas acetylosalicylowy, ponieważ obserwowano niewielkie skurcze oskrzeli związane ze stosowaniem paracetamolu (reakcja krzyżowa). W razie przedawkowania należy niezwłocznie uzyskać poradę medyczną nawet w przypadku dobrego samopoczucia, ponieważ istnieje ryzyko nieodwracalnego uszkodzenia wątroby. Notowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (HAGMA, ang. high anion gap metabolic acidosis) spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową u pacjentów z ciężką chorobą, taką jak ciężkie zaburzenia czynności nerek i posocznica lub u pacjentów z niedożywieniem lub z innymi źródłami niedoboru glutationu (np. przewlekły alkoholizm), leczonych paracetamolem w dawce terapeutycznej stosowanym przez dłuższy czas, lub skojarzeniem paracetamolu i flukloksacyliny. Jeśli podejrzewa się występowanie HAGMA spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową, zaleca się natychmiastowe przerwanie przyjmowania paracetamolu i ścisłą obserwację pacjenta. Pomiar 5-oksoproliny moczowej może być przydatny do identyfikacji kwasicy piroglutaminowej jako głównej przyczyny HAGMA u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka. Hepatotoksyczność w dawce terapeutycznej paracetamolu. U pacjentów przyjmujących paracetamol w dawkach mieszczących się w zakresie terapeutycznym zgłaszano przypadki hepatotoksyczności wywołanej paracetamolem, w tym przypadki śmiertelne. Przypadki te zgłaszano u pacjentów z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka hepatotoksyczności, w tym z niską masą ciała (< 50 kg), zaburzeniami czynności nerek i wątroby, przewlekłym alkoholizmem, jednoczesnym przyjmowaniem leków hepatotoksycznych oraz w ostrym i przewlekłym niedożywieniu (niskie rezerwy glutationu w wątrobie). Pacjentom z tymi czynnikami ryzyka paracetamol należy podawać ostrożnie. Zaleca się również ostrożność u pacjentów leczonych jednocześnie lekami indukującymi enzymy wątrobowe oraz w stanach, które mogą predysponować do niedoboru glutationu. Dawki paracetamolu należy oceniać w klinicznie odpowiednich

odstępach czasu, a pacjenci powinni być monitorowani pod kątem pojawienia się nowych czynników ryzyka hepatotoksyczności, które mogą wymagać dostosowania dawkowania. **Kodeina:** Przedłużone regularne stosowanie, o ile nie jest prowadzone pod nadzorem medycznym, może prowadzić do uzależnienia fizycznego oraz psychologicznego i po przerwaniu stosowania może skutkować objawami odstawienia, takimi jak niepokój i rozdrażnienie. Pacjenci stosujący inhibitory monoaminooksydazy (MAOI) obecnie lub w ciągu ostatnich dwóch tygodni nie powinni stosować tego produktu. Metabolizm CYP2D6 Kodeina jest metabolizowana przez enzym wątrobowy CYP2D6 do morfiny. Jeśli pacjent ma niedobór lub jest całkowicie pozbawiony tego enzymu, nie zostanie uzyskane odpowiednie działanie przeciwbólowe. Szacunkowe dane wskazują, że do 7% populacji kaukaskiej może mieć niedobór tego enzymu. Jednak u pacjenta z szybkim lub bardzo szybkim metabolizmem, istnieje zwiększone ryzyko działań niepożądanych toksyczności opioidów podczas zwykle zalecanych dawek. U tych pacjentów kodeina jest szybko przekształcana do morfiny, co prowadzi do osiągnięcia większego niż spodziewane stężenie morfiny. Ogólnymi objawami toksyczności opioidów są: dezorientacja, senność, płytki oddech, małe źrenice, nudności, wymioty, zaparcia i brak apetytu. W ciężkich przypadkach mogą to być: objawy związane z hamowaniem czynności układu krążenia i układu oddechowego, które mogą zagrażać życiu, a w rzadkich przypadkach prowadzić do zgonu. Szacunkową częstość występowania bardzo szybkiego metabolizmu w różnych populacjach przedstawiono poniżej: Afrykańska/Etiopska 29%; Afroamerykańska 3,4% do 6,5%; Azjatycka 1,2% do 2%; Kaukaska 3,6% do 6,5%; Grecka 6,0%, Węgierska 1,9%, Północnoeuropejska 1-2% **Populacja pediatryczna:** Stosowanie u dzieci w okresie pooperacyjnym: W publikowanej literaturze istnieją doniesienia, że kodeina stosowana pooperacyjnie u dzieci po zabiegu usunięcia migdałka podniebiennego i (lub) gardłowego w obturacyjnym bezdechu śródseptycznym, prowadzi do rzadkich, lecz zagrażających życiu działań niepożądanych, w tym do zgonu. Wszystkie dzieci otrzymały kodeinę w dawkach, które były w odpowiednim zakresie dawek; jednak istnieją dowody, że te dzieci bardzo szybko, albo szybko metabolizują kodeinę do morfiny. Dzieci z zaburzeniami czynności układu oddechowego: Kodeina nie jest zalecana do stosowania u dzieci, u których czynność układu oddechowego może być zaburzona, w tym u dzieci z zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi, ciężkimi zaburzeniami serca lub układu oddechowego, zakażeniami górnych dróg oddechowych lub płuc, wielonarządowymi urazami lub rozległymi zabiegami chirurgicznymi. Te czynniki mogą nasilać objawy toksyczności morfiny. Kodeina, podobnie jak inne opioidy, powinna być stosowana ostrożnie u pacjentów z niedociśnieniem, niedoczynnością tarczycy, urazem głowy albo podwyższonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym. Pacjenci z zaburzeniami niedrożności jelit albo ostrymi schorzeniami brzucha powinni skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego produktu. Pacjenci, u których wykonano cholecystektomię, powinni skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego produktu, ponieważ u niektórych pacjentów może wystąpić ostre zapalenie trzustki. Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych: Jednoczesne stosowanie produktu Solpadeine Max oraz leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych może prowadzić do wystąpienia nadmiernego uspokojenia, depresji oddechowej, śpiączki lub zgonu. Z tego względu leczenie skojarzone z tymi lekami uspokajającymi należy stosować wyłącznie u pacjentów, u których nie są dostępne alternatywne metody leczenia. Jeśli zostanie podjęta decyzja o stosowaniu produktu leczniczego Solpadeine Max w skojarzeniu z lekami uspokajającymi, należy podać najmniejszą skuteczną dawkę, a czas leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy. Należy uważnie obserwować, czy u pacjenta nie wystąpią objawy związane z depresją oddechową i nadmierne uspokojenie. W tym kontekście zdecydowanie zaleca się poinformowanie pacjentów i ich opiekunów o możliwości wystąpienia takich objawów. Należy poinformować pacjentów, aby jednocześnie nie stosowali innych produktów zawierających kodeinę. Uzależnienie, nadużywanie i niewłaściwe stosowanie. Solpadeine Max zawiera kodeinę, której regularne bądź długotrwałe przyjmowanie może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Produkt ten należy stosować ostrożnie u pacjentów ze stwierdzonym, obecnie lub w przeszłości nadużywaniem lub uzależnieniem od substancji (w tym od narkotyków lub alkoholu) bądź z chorobami psychicznymi (np. ciężka depresja). Nadużywanie lub niewłaściwe stosowanie może spowodować przedawkowanie i /lub zgon. **Kofeina:** Należy unikać nadmiernego spożywania kofeiny (np. kawy, herbaty i niektórych napojów w puszkach) w trakcie przyjmowania tego produktu. Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych: Ten produkt leczniczy zawiera 427 mg sodu na tabletkę, co odpowiada 21% maksymalnej dobowej dawki sodu dla osoby dorosłej wynoszącej 2 g, zalecanej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO). Maksymalna dobową dawkę tego produktu odpowiada 171% maksymalnej dobowej dawki sodu

zalecanej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO). Solpadeine Max jest uważana za bogatą w sól. Należy wziąć to pod uwagę, w przypadku osób na diecie ubogosodowej. Ten lek zawiera 50 mg sorbitolu (E420) w każdej tabletce. 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. **Działania niepożądane:** Poniżej wymieniono działania niepożądane pochodzące z obszernych badań po wprowadzeniu leku do obrotu według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości. Do klasyfikacji działań niepożądanych zastosowano następującą konwencję: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych). **Paracetamol:** Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Trombocytopenia: Bardzo rzadko; Zaburzenia układu immunologicznego: Anafilaksja: Bardzo rzadko, Alergie (bez obrzęku naczynioruchowego): Rzadko; Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Skurcz oskrzeli u pacjentów uczulonych na aspirynę i inne NLPZ: Bardzo rzadko; Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Zaburzenia czynności wątroby: Bardzo rzadko; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Skórne reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka skórna, świąd, potliwość, plamica, pokrzywka i obrzęk naczynioruchowy: Bardzo rzadko, Toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (TEN), zapalenie skóry wywołane lekami, zespół Stevensa-Johnsona (SJS): Bardzo rzadko; Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Sterylny ropomocz (mętny mocz): Bardzo rzadko; Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową: Nieznana **Kofeina:** Zaburzenia układu nerwowego: Nerwowość, Zawroty głowy: Nieznana. **Kodeina:** Działania niepożądane zależą od dawki i metabolizmu u indywidualnego pacjenta. Zaburzenia psychiczne: W przypadku przedłużonego stosowania kodeiny w wyższych dawkach może wystąpić uzależnienie od leku: Nieznana; Zaburzenia układu nerwowego: Zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, pogorszenie bólu głowy w przypadku przedłużonego stosowania, senność: Nieznana; Zaburzenia przewodu pokarmowego: Zaparcia, nudności, wymioty, niestrawność, uczucie suchości w jamie ustnej, ostre zapalenie trzustki u pacjentów z obecnością cholelitystektomii w wywiadzie: Nieznana; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Świąd, potliwość: Nieznana; Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Trudności w oddawaniu moczu: Nieznana. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Pracownicy służby zdrowia powinni zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Perrigo Poland Sp. z o.o. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 23957 **Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.** Przygotowane na podstawie ChPL z dnia 10.01.2025.

Solpadeine FORTE Tabs (500 mg + 12,8 mg), tabletki powlekane

Skład: 1 tab. zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*) i 12,8 mg kodeiny fosforanu półwodnego (*Codeini phosphas hemihydricus*). Subst. pomocnicze o znanym działaniu: 5,9 mg laktozy jednowodnej w tabletce. **Wskazania do stosowania:** Produkt Solpadeine FORTE Tabs jest zalecany do uśmierzania ostrego bólu o umiarkowanym nasileniu wymagającego silniejszego działania przeciwbólowego niż obserwowane po podaniu samego paracetamolu, ibuprofenu lub aspiryny. Leczenie: bólu zęba (w tym bólu po ekstrakcji), bólu głowy, migreny (z aurą i bez aury), bolesnego miesiączkowania, bólu pleców, bólu kości i stawów związanego z zapaleniem stawów i reumatyzmem, neuralgii, bólu związanego z uszkodzeniami w wyniku nadmiernego wysiłku i skręceniami oraz rwy kulszowej. Ten produkt jest wskazany dla os. w wieku 12 lat i starszych. **Dawkowanie i sposób podawania:** **Dawkowanie** Wyłącznie do podawania doustnego. Osoby dorosłe 2 tab. do 4 razy na dobę. Tej dawki nie należy podawać częściej niż w odst. od 4 do 6 godz. Młodzież od 16 do 18 lat 2 tab. do 4 razy na dobę. Tej dawki nie należy podawać częściej niż w odst. co 6

godz. Nie należy podawać więcej niż 4 dawki (co jest równoważne 4 g paracetamolu i 102,4 mg półwodnego fosforanu kodeiny) w ciągu 24 godz. Młodzież od 12 do 15 lat 1 tab. do 4 razy na dobę. Tej dawki nie należy podawać częściej niż w odst. co 6 godz. W gr. młodzieży w wieku 12-15 lat nie należy podawać więcej niż 4 dawki na dobę (co jest równoważne 2g paracetamolu i 51,2 mg półwodnego fosforanu kodeiny). Pacjenci w podeszłym wieku: U pacjentów w podeszłym wieku może być konieczne zmniejszenie dawki. Dzieci w wieku poniżej 12 lat: Kodeiny nie należy stosować. u dzieci w wieku do 12 lat ze względu na ryzyko wystąpienia toksycznego działania opioidów w związku ze zmiennym i nieprzewidywalnym metabolizmem kodeiny do morfiny. Zaburzenia czynności nerek: Pacjenci, u których rozpoznano zaburzenia czynności nerek, przed przyjęciem leku muszą skonsultować się z lekarzem. W przypadku podawania paracetamolu pacjentom z niewydolnością nerek zaleca się zmniejszenie dawki i zwiększenie minimalnego odst. między każdym podaniem do co najmniej 6 godzin. Ograniczenia związane ze stosowaniem takiego skojarzenia leków u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek wynikają przede wszystkim z zawartości paracetamolu w produkcie. Osoby dorosłe: **Wskaźnik filtracji kłębkowej (GFR) 10-50 ml/min Dawka 500 mg co 6 godz.** **Wskaźnik filtracji kłębkowej (GFR) <10 ml/min Dawka 500 mg co 8 godz.** Zaburzenia czynności wątroby: Pacjenci, u których rozpoznano zaburzenia czynności wątroby lub zespół Gilberta, przed przyjęciem leku muszą skonsultować się z lekarzem. Ograniczenia związane ze stosowaniem takiego skojarzenia leków u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby wynikają przede wszystkim z zawartości paracetamolu w produkcie. Os. dorosłe: Maksymalna dobową dawką paracetamolu nie powinna przekraczać 2 g w nast. sytuacjach, o ile lekarz nie zalecił inaczej: Osoby dorosłe lub młodzież o masie ciała poniżej 50 kg; Łagodna do umiarkowanej niewydolność wątroby, zespół Gilberta (rodzinna niehemolityczna żółtaczka); Przewlekły alkoholizm; Odwodnienie; Przewlekłe niedożywienie. **Sposób podawania**: Nie przekraczać zalecanej dawki dobowej ani określonej liczby dawek ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby. Minimalny odst. między dawkami: 4 godz. Jeżeli ból lub gorączka trwa dłużej niż 3 dni albo wystąpiło pogorszenie lub inne objawy, leczenie należy przerwać i skonsultować się z lekarzem. **Przeciwwskazania**: Nadwrażliwość na subst. czynną (paracetamol, kodeina, opioidowe leki przeciwbólowe) lub na którąkolwiek subst. pomocniczą. Produkt jest przeciwwskazany w nast. przypadkach: Kobiety karmiące piersią; Depresja oddechowa, przewlekłe zaparcia; Pacjenci, w przypadku których wiadomo, że mają bardzo szybki metabolizm CYP2D6; U wszystkich pacjentów pediatrycznych (w wieku 0–18 lat) poddawanych zabiegowi usunięcia migdałka podniebiennego (tonsilektomia) i (lub) gardłowego (adenoidektomia) z powodu obturacyjnego bezdechu sennego ze względu na podwyższone ryzyko wystąpienia poważnych i zagrażających życiu reakcji niepoż. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**: **Paracetamol**: Pacjenci, u których rozpoznano zaburzenia czynności wątroby lub nerek, przed przyjęciem leku muszą skonsultować się z lekarzem. Choroba podstawowa wątroby zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby związanego z paracetamolem. Ryzyko przedawkowania jest większe w przypadku pacjentów z alkoholowym zapaleniem wątroby bez marskości. Należy poinformować pacjentów, aby jednocześnie nie stosowali innych produktów zawierających paracetamol. W nast. przypadkach paracetamol należy podawać wyłącznie z zastosowaniem szczególnej ostrożności: Niewydolność wątrobowokomórkowa; Przewlekły alkoholizm; Niewydolność nerek ($GFR \leq 50$ ml/min); Zespół Gilberta (rodzinna niehemolityczna żółtaczka); Jednoczesne stosowanie innych leków wpływających na czynność wątroby; Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej; Niedokrwistość hemolityczna; Niedobór glutationu; Odwodnienie; Przewlekłe niedożywienie; Osoby w podeszłym wieku, dorosłe i młodzież o masie ciała poniżej 50 kg. Przewlekłe stosowanie dowolnego typu leku przeciwbólowego w przypadku bólu głowy może spowodować jego pogorszenie. Należy poinformować pacjenta, że jeżeli występuje taka sytuacja lub jej podejrzenie, powinien skontaktować się z lekarzem, który podejmie decyzję o odstawieniu leku. Rozpoznanie bólu głowy z powodu nadużywania leków należy podejrzewać u pacjentów cierpiących na częste lub codzienne bóle głowy pomimo regularnego stosowania leków przeciwbólowych (lub ze względu na takie stosowanie).

Należy zachować ostrożność u pacjentów chorych na astmę uczulonych na kwas acetylosalicylowy, ponieważ obserwowano niewielkie skurcze oskrzeli związane ze stosowaniem paracetamolu (reakcja krzyżowa). Notowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (HAGMA, ang. high anion gap metabolic acidosis) spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową u pacjentów z ciężką chorobą, taką jak ciężkie zaburzenia czynności nerek i posocznica lub u pacjentów z niedożywieniem lub z innymi źródłami niedoboru glutationu (np. przewlekły alkoholizm), leczonych paracetamolem w dawce terapeutycznej stosowanym przez dłuższy czas, lub skojarzeniem paracetamolu i flukloksacyliny. Jeśli podejrzewa się występowanie HAGMA spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową, zaleca się natychmiastowe przerwanie przyjmowania paracetamolu i ścisłą obserwację pacjenta. Pomiar 5-oksoproliny moczowej może być przydatny do identyfikacji kwasicy piroglutaminowej jako głównej przyczyny HAGMA u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka. W razie przedawkowania należy niezwłocznie uzyskać poradę medyczną nawet w przypadku dobrego samopoczucia, ponieważ istnieje ryzyko nieodwracalnego uszkodzenia wątroby. Hepatotoksyczność w dawce terapeutycznej paracetamolu. U pacjentów przyjmujących paracetamol w dawkach mieszczących się w zakresie terapeutycznym zgłaszano przypadki hepatotoksyczności wywołanej paracetamolem, w tym przypadki śmiertelne. Przypadki te zgłaszano u pacjentów z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka hepatotoksyczności, w tym z niską masą ciała (<50 kg), zaburzeniami czynności nerek i wątroby, przewlekłym alkoholizmem, jednoczesnym przyjmowaniem leków hepatotoksycznych oraz w ostrym i przewlekłym niedożywieniu (niskie rezerwy glutationu w wątrobie). Pacjentom z tymi czynnikami ryzyka paracetamol należy podawać ostrożnie. Zaleca się również ostrożność u pacjentów leczonych jednocześnie lekami indukującymi enzymy wątrobowe oraz w stanach, które mogą predysponować do niedoboru glutationu. Dawki paracetamolu należy oceniać w klinicznie odpowiednich odstępach czasu, a pacjentów należy monitorować pod kątem pojawienia się nowych czynników ryzyka hepatotoksyczności, które mogą wymagać dostosowania dawki. **Kodeina:** Pacjenci stosujący inhibitory monoaminooksydazy (MAOI) obecnie lub w ciągu ost. dwóch tygodni nie powinni stosować tego produktu. Metabolizm CYP2D6 Kodeina jest metabolizowana przez enzym wątrobowy CYP2D6 do morfiny, jej aktywnego metabolitu. Jeśli pacjent ma niedobór lub jest całkowicie pozbawiony tego enzymu, nie zostanie uzyskane odpowiednie dz. przeciwbólowe. Szacunkowe dane wskazują, że do 7% popul. kaukaskiej może mieć niedobór tego enzymu. Jednak u pacjenta z szybkim lub bardzo szybkim metabolizmem istnieje zwiększone ryzyko dz. niepoż. wywołanych toksycznością opioidów, nawet podczas stosowania zwykle zalecanych dawek. U tych pacjentów kodeina jest szybko przekształcana do morfiny, co prowadzi do osiągnięcia większego niż spodziewane stęż. morfiny. Ogólnymi objawami toksyczności opioidów są: dezorientacja, senność, płytki oddech, małe źrenice, nudności, wymioty, zaparcia i brak apetytu. W ciężkich przypadkach mogą to być: objawy związane z hamowaniem czynności układu krążenia i układu oddechowego, które mogą zagrażać życiu, a w rzadkich przypadkach prowadzić do zgonu. Szacunkową częstość występowania bardzo szybkiego metabolizmu w różnych popul. przedst. poniżej: Afrykańska / Etiopska 29%; Afroamerykańska 3,4% do 6,5%; Azjatycka 1,2% do 2%; Kaukaska 3,6% do 6,5%; Grecka 6,0%; Węgierska 1,9%; Północno-europejska 1%-2%. Populacja pediatryczna Stosowanie u dzieci w okresie pooperacyjnym W publikowanej literaturze istnieją doniesienia, że kodeina stosowana pooperacyjnie u dzieci po zabiegu usunięcia migdałka podniebiennego i (lub) gardłowego w obturacyjnym bezdechu sennym, prowadzi do rzadkich, lecz zagrażających życiu dz. niepoż., w tym do zgonu. Wszystkie dzieci otrzymały kodeinę w dawkach, które były w odpowiednim zakresie dawek; jednak istnieją dowody, że te dzieci bardzo szybko, albo szybko metabolizują kodeinę do morfiny. Dzieci z zaburzeniami czynności ukł. oddechowego Kodeina nie jest zalecana do stosowania u dzieci, u których czynność ukł. oddechowego może być zaburzona, w tym u dzieci z zaburzeniami nerwowo-mięśniowymi, ciężkimi zaburzeniami serca lub ukł. oddechowego, zakażeniami górnych dróg oddechowych lub płuc, wielonarządowymi urazami lub rozległymi zabiegami chirurgicznymi. Te czynniki mogą nasilać objawy toksyczności morfiny. Kodeina, podobnie jak

inne opioidy, powinna być stosowana ostrożnie u pacjentów z niedociśnieniem, niedoczynnością tarczycy, urazem głowy albo podwyższonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym. Należy poinformować pacjentów, aby jednocześnie nie stosowali innych produktów zawierających kodeinę. Solpadeine FORTE Tabs zawiera kodeinę, która w przypadku regularnego bądź długotrwałego przyjmowania może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Produkt ten należy stosować ostrożnie u pacjentów ze stwierdzonym obecnie lub w wywiadzie nadużywaniem lub uzależnieniem od substancji (w tym od narkotyków lub alkoholu) bądź z chorobami psychicznymi (np. ciężka depresja). Nadużywanie lub niewłaściwe stosowanie może spowodować przedawkowanie i (lub) zgon. Pacjenci z zaburzeniami niedrożności jelit albo ostrymi chorobami brzucha powinni skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego produktu. Pacjenci, u których wykonano cholecystektomię, powinni skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem tego produktu, ponieważ u niektórych pacjentów może wystąpić ostre zapalenie trzustki. Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych: Jednoczesne stosowanie produktu Solpadeine FORTE Tabs oraz leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych może prowadzić do wystąpienia nadmiernego uspokojenia, depresji oddechowej, śpiączki lub zgonu. Ze tego względu leczenie skojarzone z tymi lekami uspokajającymi należy stosować wyłącznie u pacjentów, u których nie są dostępne alternatywne metody leczenia. Jeśli zostanie podjęta decyzja o stosowaniu produktu leczniczego Solpadeine FORTE Tabs w skojarzeniu z lekami uspokajającymi, należy podać najmniejszą skuteczną dawkę, a czas leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy. Należy uważnie obserwować, czy u pacjenta nie wystąpią objawy związane z depresją oddechową i nadmierne uspokojenie. W tym kontekście zdecydowanie zaleca się poinformować pacjentów i ich opiekunów o możliwości wystąpienia takich objawów. Ostrzeżenia dot. subst. pomocniczych: Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tab., to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Poniżej wymieniono dz. niepoż. pochodzące z obszernych badań po wprowadzeniu leku do obrotu według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości. Do klasyfikacji dz. niepoż. zastosowano następującą konwencję: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (częstości nie można określić na podst. dostępnych danych). **Paracetamol:** Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Trombocytopenia: Bardzo rzadko; Zaburzenia układu immunologicznego: Anafilaksja: Bardzo rzadko, Alergie (bez obrzęku naczynioruchowego): Rzadko; Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Skurcz oskrzeli u pacjentów uczulonych na aspirynę i inne NLPZ: Bardzo rzadko; Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Zaburzenia czynności wątroby: Bardzo rzadko; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Skórne reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka skórna, świąd, potliwość, plamica, pokrzywka i obrzęk naczynioruchowy: Bardzo rzadko, Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki poważnych reakcji skórnych. Zaburzenia czynności nerek i układu moczowego: Sterylny ropomocz (mętny mocz): Bardzo rzadko; Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową: Nieznana **Kodeina:** Dz. niepoż. zależą od dawki i metabolizmu u indywidualnego pacjenta. Zaburzenia psychiczne: W przypadku przedłużonego stosowania kodeiny w wyższych dawkach może wystąpić uzależnienie od leku: Nieznana; Zaburzenia układu nerwowego: Zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, pogorszenie bólu głowy w przypadku przedłużonego stosowania, senność: Nieznana; Zaburzenia przewodu pokarmowego: Zaparcia, nudności, wymioty, niestrawność, uczucie suchości w jamie ustnej, ostre zapalenie trzustki u pacjentów z obecnością cholecystektomii w wywiadzie: Nieznana; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Świąd, potliwość: Nieznana; Zaburzenia czynności nerek i układu moczowego: Trudności w oddawaniu moczu: Nieznana. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Pracownicy

służby zdrowia powinni zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Perrigo Poland Sp. z o.o. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane przez URPL, WMi PB: 24896 Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC** Przygotowano na podstawie ChPL z dnia: 10.01.2025.