**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

Solpadeine PK 500 mg/65 mg putojošās tabletes

*paracetamolum/coffeinum*

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

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā lietošanas instrukcijā vai arī tā kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

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

# Šajā instrukcijā varat uzzināt:

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

# Kas ir Solpadeine PK un kādam nolūkam to lieto

Solpadeine PK sastāvā ir divas aktīvās vielas. Paracetamols ir pretsāpju līdzeklis, kas arī pazemina temperatūru, ja ir drudzis. Kofeīna darbība veicina paracetamola iedarbību. Abu sastāvdaļu divējādā iedarbība ļauj ātri samazināt galvassāpes un migrēnu, kas izpaužas ar brīdinājuma pazīmēm (auru) vai bez tām. Tās var mazināt arī muguras sāpes, muskuļu un locītavu sāpes, zobu sāpes, menstruāciju sāpes, neiralģiju, kakla sāpes un drudzi un saaukstēšanās vai gripas izraisītas sāpes.

# Kas Jums jāzina pirms Solpadeine PK lietošanas

**Nelietojiet Solpadeine PK šādos gadījumos**

* Ja Jums jebkad ir bijusi alerģiska reakcija pret paracetamolu, kofeīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
* ja Jūs lietojat citas paracetamolu saturošas zāles.

# Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Solpadeine PK lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

* ja Jums ir **aknu** vai **nieru slimība**, tai skaitā **alkohola izraisīta aknu slimība**;
* ja Jums ir astma un Jums ir jutība pret acetilsalicilskābi;
* ja Jums ir Žilbēra sindroms (pārmantota nehemolītiska dzelte);
* ja lietojat zāles, kas ietekmē aknu darbību (piemēram, karbamazepīnu, fenobarbitonu, fenitoīnu, primidonu, rifampicīnu, asinszāli);
* ja ārsts Jums ir teicis, ka Jums ir **kāda cukura** **nepanesība**, glikozes 6-fosfātdehidrogenāzes deficīts vai glutationa deficīts;
* ja Jums ir hemolītiskā anēmija, hroniski nepietiekams uzturs vai dehidratācija;
* ja Jūs esat pieaugušais vai pusaudzis, kura ķermeņa masa ir mazāka par 50 kg;
* ja Jūs esat vecāks par 65 gadiem;
* ja Jūs ievērojat **kontrolētu nātrija diētu**.

# Bērni un pusaudži

Šīs zāles nedrīkst dot bērniem vecumā līdz 12 gadiem.

# Citas zāles un Solpadeine PK

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, it īpaši metoklopramīdu vai domperidonu (pret sliktu dūšu vai vemšanu) vai holestiramīnu (lai pazeminātu holesterīna līmeni asinīs). Ja lietojat zāles asiņu šķidrināšanai (antikoagulantus, piemēram, varfarīnu vai kumarīnus) un Jums ikdienā jālieto pretsāpju līdzekļi, asiņošanas riska dēļ Jums jākonsultējas ar ārstu, bet atsevišķas Solpadeine PK devas var lietot vienlaicīgi ar antikoagulantiem. Ja lietojat probenecīdu, konsultējieties ar ārstu, jo var būt nepieciešams samazināt Solpadeine PK devu.

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, sepses (kad baktērijas un to toksīni cirkulē asinīs, izraisot orgānu bojājumus), nepietiekama uztura, hroniskā alkoholisma gadījumā un, ja tiek lietotas maksimālās paracetamola dienas devas.

Informējiet ārstu, ja Jūs lietojat miega zāles, nomierinošus līdzekļus vai deguna gļotādas tūsku samazinošas zāles, jo Solpadeine PK sastāvā ir kofeīns, kas var ietekmēt vai pastiprināt šādu zāļu iedarbību.

# Grūtniecība un barošana ar krūti

Tā kā šīs zāles satur kofeīnu, tās nedrīkst lietot grūtniecības vai barošanas ar krūti laikā, ja vien to nav ieteicis ārsts.

# Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Solpadeine PK neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

# Solpadeine PK satur nātriju

Šīs zāles satur 427 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā tabletē. Tas ir līdzvērtīgi 21% no ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

# Solpadeine PK satur sorbītu

Sorbīts ir fruktozes avots. Ja ārsts ir teicis, ka Jums (vai Jūsu bērnam) ir kāda cukura nepanesība, vai Jums ir diagnosticēta reta ģenētiska slimība – iedzimta fruktozes nepanesība, kuras gadījumā organismā nesadalās fruktoze, pirms Jūs (vai Jūsu bērns) lietojat vai saņemat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

# Kā lietot Solpadeine PK

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pieaugušie (tai skaitā gados vecāki cilvēki) un pusaudži no 16 gadu vecuma

Lietojiet 1 līdz 2 tabletes, kas izšķīdinātas vismaz puglāzē ūdens, ik pēc 4 līdz 6 stundām pēc vajadzības.

* Nelietojiet šīs zāles biežāk kā reizi 4 stundās.
* Nelietojiet vairāk par 4 devām, kas līdzvērtīgas 8 tabletēm (4000 mg paracetamola/520 mg kofeīna /24 h).

Maksimālā paracetamola dienas deva nedrīkst pārsniegt 2000 mg/dienā (4 tabletes/24 h), ja vien ārsts nav noteicis citādi:

- ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi;

- ja Jums ir Žilbēra sindroms;

- ja Jums ir hronisks alkoholisms, hroniski nepietiekams uzturs vai dehidratācija;

- ja Jūsu ķermeņa masa ir mazāka par 50 kg.

Pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem un pacientiem ar Žilbēra sindromu jāsamazina deva vai jāpalielina intervāls starp lietošanas reizēm. Vaicājiet padomu ārstam.

Gados vecāki cilvēki: ja Jums ir novājināts organisms vai esat bez kustību spējas, devu ieteicams samazināt.

Pusaudži vecumā no 12 līdz 15 gadiem

Lietojiet 1 tableti, kas izšķīdināta vismaz pusglāzē ūdens, ik pēc 4 līdz 6 stundām pēc vajadzības.

* Nelietojiet šīs zāles biežāk kā reizi 4 stundās.
* Nelietojiet vairāk par 4 tabletēm (2000 mg paracetamola/260 mg kofeīna/24 h).

Nepārsniedziet ieteikto devu.

* Nelietojiet bērniem vecumā līdz 12 gadiem.
* Izvairieties no pārmērīgas kofeīnu saturošu dzērienu lietošanas, tādiem kā kafija un tēja.

Liela kofeīna daudzuma uzņemšana var izraisīt miega traucējumus, trīci un diskomforta sajūtu krūškurvī.

# Lietošana bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 12 gadiem

Solpadeine PK nav ieteicams lietošanai pacientiem vecumā līdz 12 gadiem.

**Ja esat lietojis Solpadeine PK vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis šīs zāles vairāk nekā noteikts, nekavējoties konsultējieties ar ārstu pat tad, ja jūtaties labi, jo pārāk liela paracetamola deva var izraisīt vēlīnu, smagu aknu bojājumu.

# Ja esat aizmirsis lietot Solpadeine PK

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

# Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Blakusparādības bijušas nelielam skaitam cilvēku.

Pārtrauciet lietot šīs zāles un nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja Jums rodas:

* alerģiskas reakcijas, kas var būt smagas, piemēram, izsitumi uz ādas un nieze, dažkārt ar mutes vai sejas pietūkumu vai elpas trūkumu;
* izsitumi vai ādas lobīšanās, vai čūlas mutes dobumā;
* elpošanas traucējumi. Lielāka to rašanās iespējamība ir tad, ja Jums tās ir radušās, lietojot citus pretsāpju līdzekļus, piemēram, ibuprofēnu vai acetilsalicilskābi;
* neizskaidrojami asinsizplūdumi vai asiņošana;
* slikta dūša, pēkšņs ķermeņa masas zudums, ēstgribas zudums un acu un ādas dzelte;
* duļķains urīns.

Citas blakusparādības:

* nervozitāte un reibonis;
* ļoti retos gadījumos iespējama leikocītu skaita samazināšanās (neitropēnija un leikopēnija);
* ļoti retos gadījumos ziņots par smagām ādas reakcijām.

# Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām 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/../?id=613&sa=613&top=3). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

# Kā uzglabāt Solpadeine PK

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz plāksnītes un kastītes pēc “Derīgs līdz” un 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.

# Iepakojuma saturs un cita informācija

**Ko Solpadeine PK satur**

* Aktīvās vielas ir paracetamols un kofeīns. Katra tablete satur 500 mg paracetamola un 65 mg kofeīna.
* Citas sastāvdaļas ir nātrija hidrogēnkarbonāts, sorbīts (E420), saharīna nātrija sāls, nātrija laurilsulfāts, bezūdens citronskābe, bezūdens nātrija karbonāts, povidons K25 un dimetikons 315/385.

# Solpadeine PK ārējais izskats un iepakojums

Solpadeine PK ir baltas putojošās tabletes ar nošķeltām malām un dalījuma līniju (dalījuma līnija nav paredzēta tabletes sadalīšanai vienādās daļās) laminētās plāksnītēs.

Iepakojumu lielums: 4, 6, 12, 16, 18, 24, 30, 48 vai 60 tabletes. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

# Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Richard Bittner AG

Reisnerstraße 55-57

A-1030 Wien

Austrija

# Ražotājs

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

**Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kipra** | Solpadeine® Headache |
| **Igaunija** | Solpadeine Express, 500 mg/65 mg kihisevad tabletid |
| **Īrija** | Solpa-Extra 500 mg/65 mg Soluble Tablets |
| **Latvija** | Solpadeine PK 500 mg/65 mg putojošās tabletes |
| **Lietuva** | Solpadeine Express 500 mg/65 mg šnypščiosios tabletės |
| **Polija** | Solapdine Control, 500 mg + 65  mg, effervescent tablets |
| **Rumānija** | Solpadeine ExtraCaff 500 mg/65 mg comprimate efervescente |

# Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 05/2022