

Prospect: Informații pentru utilizator**Solpadeine ExtraCaff 500mg/65 mg comprimate efervescente**
paracetamol/cafeină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Solpadeine ExtraCaff și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Solpadeine ExtraCaff
3. Cum să luați Solpadeine ExtraCaff
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Solpadeine ExtraCaff
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Solpadeine ExtraCaff și pentru ce se utilizează

Solpadeine ExtraCaff conține două componente active. Paracetamolul este un analgezic, care vă scade și temperatura atunci când aveți febră. Cafeina acționează pentru a crește și mai mult eficacitatea paracetamolului. Acțiunea duală a componentelor oferă un tratament rapid și eficient al durerilor de cap și migrenă, cu sau fără semne de avertizare (aură). Acestea pot calma, de asemenea, durerile de spate, durerile musculare și articulare, durerile de dinți, durerile menstruale, nevralgiile, durerile în gât și febra, durerile din răceală și gripă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Solpadeine ExtraCaff**Nu luați Solpadeine ExtraCaff:**

- Dacă ați avut vreodată o reacție alergică la paracetamol, cafeină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- Dacă luați alte medicamente care conțin paracetamol

Atenționări și precauții

Înainte să luați Solpadeine ExtraCaff adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă aveți **afecțiuni ale rinichilor** sau **ficatului**, inclusiv **boli ale ficatului cauzate de consumul**

de alcool etilic

- Dacă aveți astm bronșic și sunteți sensibil la acid acetilsalicilic
- Dacă aveți sindrom Gilbert (icter familial non-hemolitic)
- Dacă luați medicamente care afectează funcția ficatului (de exemplu, carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, primidonă, rifampicină, sunătoare)
- Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți **intoleranță la unele categorii de glucide**, deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenaza sau deficit de glutatation
- Dacă aveți anemie hemolitică, malnutriție cronică sau deshidratare
- Dacă sunteți un adult sau adolescent cu o greutate mai mică de 50 kg
- Dacă aveți peste 65 ani
- Dacă urmați o **dietă cu restricție de sodiu**.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament la copii cu vârsta sub 12 ani.

Solpadeine ExtraCaff împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente; mai ales metoclopramidă sau domperidonă (pentru greață [senzație de rău] sau vărsături [stare de rău]) sau colestiramină (pentru scăderea colesterolului din sânge). În cazul în care luați medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante de exemplu, warfarină și cumarină) și trebuie să folosiți un medicament pentru calmarea durerii zilnic, discutați cu medicul dumneavoastră, din cauza riscului de sângerare, totuși puteți lua doze de Solpadeine ExtraCaff în mod ocazional, în același timp cu anticoagulante. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă luați probenecid, deoarece este posibil să fie necesară reducerea dozei de Solpadeine ExtraCaff.

Dacă luați flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de anomalii la nivelul sângelui și a lichidelor corpului (acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat) care necesită tratament de urgență și care poate apărea în special în caz de insuficiență renală severă, septicemie (atunci când bacteriile și toxinele acestora circulă în sânge, ducând la deteriorarea organelor), malnutriție, alcoolism cronic și dacă se utilizează dozele maxime zilnice de paracetamol.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sedative, tranchilizante și decongestionante, deoarece Solpadeine ExtraCaff conține cafeină, care poate interfera cu sau spori efectele acestora.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Din cauza conținutului de cafeină al acestui medicament, acesta nu trebuie utilizat dacă sunteți gravidă sau alăptați, cu excepția cazului în care vă recomandă un medic

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Solpadeine ExtraCaff nu are nici un efect asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Solpadeine ExtraCaff conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 427 mg pe comprimat (componenta principală a sării de gătit/sare de masa). Aceasta este echivalentă cu 21% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult. A se lua în considerare de către pacienții cu o dietă controlată de sodiu.

Solpadeine ExtraCaff conține sorbitol

Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți (sau copilul dumneavoastră are) intoleranță la unele categorii de glucide sau dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză (IEF), o tulburare genetică rară în care o persoană nu poate descompune fructoza, discutați cu medicul dumneavoastră înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să luați sau

să primiți acest medicament.

3. Cum să luați Solpadeine ExtraCaff

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți (inclusiv vârstnici) și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste:

Luați 1 până la 2 comprimate dizolvate în cel puțin o jumătate de pahar cu apă, la fiecare 4 până la 6 ore, dacă este necesar.

- Nu luați mai des de o dată la fiecare 4 ore.
- A nu se depășească 4 doze, echivalent cu 8 comprimate (4000 mg paracetamol/520 mg cafeină/24h). Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 2g pe zi (4 comprimate /24 ore), cu excepția cazului în care medicul v-a prescris altfel:

- Dacă aveți afecțiuni hepatice sau renale
- Dacă aveți sindromul Gilbert
- Dacă aveți etilism cronic, malnutriție sau deshidratare
- Dacă aveți o greutate mai mică de 50 kg

La pacienții cu insuficiență hepatică sau renală și la pacienții cu sindrom Gilbert, doza trebuie redusă sau intervalul de administrare a dozelor prelungit. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Vârstnici: reducerea dozei poate fi recomandată dacă aveți fragilitate sau sunteți imobilizat.

Adolescenți cu vârsta de 12-15 de ani:

Luați 1 comprimat dizolvat într-un pahar cu apă, la fiecare 4 până la 6 ore, dacă este necesar.

- Nu luați mai des de o dată la fiecare 4 ore.
- Nu luați mai mult de 4 comprimate (2000 mg paracetamol/260 cafeină) în 24 de ore.

Nu luați mai mult decât doza recomandată.

- Nu administrați copiilor sub 12 ani.
- Evitați prea multă cafeină în băuturi, cum sunt cafeaua și ceaiul.

Consumul crescut de cafeină poate provoca tulburări de somn, tremurături și senzație de disconfort în piept.

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 12 ani

Solpadeine ExtraCaff nu este recomandat pentru pacienții cu vârsta sub 12 ani.

Dacă luați mai mult Solpadeine ExtraCaff decât trebuie

Dacă luați prea mult din acest medicament, adresați-vă imediat unui medic, chiar dacă vă simțiți bine. Aceasta se datorează faptului că o cantitate prea mare de paracetamol poate cauza cu întârziere o afectare severă a ficatului.

Dacă uitați să luați Solpadeine ExtraCaff

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Un număr mic de persoane au avut reacții adverse.

Întrerupeți utilizarea medicamentului și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți:

- Reacții alergice care pot fi severe, cum sunt erupțiile trecătoare pe piele și mâncărime, uneori cu umflarea gurii sau a feței sau dificultăți de respirație
- Erupție pe piele sau descumare, sau ulcerări la nivelul gurii
- Probleme de respirație. Acestea sunt mai probabile dacă le-ați experimentat înainte, atunci când ați luat alte medicamente pentru calmarea durerii, cum sunt ibuprofenul și acidul acetilsalicilic
- Învinețire sau sângerare inexplicabilă
- Greață, pierderea bruscă în greutate, pierderea poftei de mâncare și îngălbenirea ochilor și a pielii.
- Urină tulbure

Alte reacții adverse:

- Nervozitate și amețeli
- În cazuri foarte rare, pot să apară scăderea numărului de celule albe din sânge (neutropenie și leucopenie).
- Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții grave la nivelul pielii.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Solpadeine ExtraCaff

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor. A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe folie și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Solpadeine ExtraCaff

- Substanțele active sunt paracetamolul și cafeina. Fiecare comprimat conține paracetamol 500 mg și cafeină 65 mg.
- Celelalte componente sunt: hidrogenocarbonat de sodiu, sorbitol (E 420), zaharină sodică, lauril sulfat de sodiu, acid citric anhidru, carbonat de sodiu anhidru, povidonă K25 și dimeticonă 315/385.

Cum arată Solpadeine ExtraCaff și conținutul ambalajului

Solpadeine ExtraCaff sunt comprimate efervescente albe, cu marginile teșite, marcate cu linie mediană pe o față și netede pe cealaltă față, având un diametru de aproximativ 25 mm, ambalate în folii termosudate.

Mărimi de ambalaj: 4, 6, 12, 16, 18, 24 comprimate. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Perrigo România S.R.L.

Str. Av. Popișteanu, nr. 54A, Expo Business Park, clădirea 2, unitatea 3, etj 4, sect. 1,
București
România

Fabricantul

Famar A.V.E. Anthoussa Plant

Anthoussa Avenue 7, Anthoussa Attiki, 15349, Grecia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Cipru	Solpadeine Headache 500mg /65 mg Effervescent Tablets
Estonia	Solpadeine Express 500mg/65mg kihisevad tabletid
Irlanda	SolpaExtra 500mg/65mg Soluble Tablet
Letonia	Solpadeine Express 500 mg/65 mg šnypščiosios tabletēs
Lituania	Solpadeine Express 500 mg/65 mg effervescent tablets
Polonia	Solapdine Control, 500 mg + 65 mg, tabletki musujące
România	Solpadeine ExtraCaff 500mg/65 mg comprimate efervescente

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2022.