

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Solvetusan

60 mg, tabletki

Levodropropizinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

- Co to jest lek Solvetusan i w jakim celu się go stosuje
- Informacje ważne przed przyjęciem leku Solvetusan
- Jak przyjmować lek Solvetusan
- Możliwe działania niepożądane
- Jak przechowywać lek Solvetusan
- Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Solvetusan i w jakim celu się go stosuje

Lek Solvetusan zawiera substancję czynną lewodropropizynę o działaniu przeciwkaszlowym i znoszącym skurcz oskrzeli.

Solvetusan wskazany jest w objawowym leczeniu nieproduktywnego (suchego) kaszlu.

Wiele danych wskazuje, że lek ten skutecznie hamuje kaszel o różnym pochodzeniu, jak np. kaszel związany z zakażeniami górnych i dolnych dróg oddechowych, krztusiec czy kaszel w przebiegu raka płuca. Lek Solvetusan jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 30 kg.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Solvetusan

Kiedy nie przyjmować leku Solvetusan

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u osób z obfitą wydzieliną oskrzelową i zaburzeniami czynności rzęsek nabłonka oskrzelowego (zespół Kartagenera, dyskineza rzęsek);
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Solvetusan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Solvetusan jest lekiem stosowanym w objawowym leczeniu nieproduktywnego (suchego) kaszlu i można go stosować tylko w oczekiwaniu na rozpoznanie przyczyny kaszlu i (lub) efekt leczenia choroby powodującej ten kaszel.

Pacjenci w podeszłym wieku

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania lewodropropizyny u osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat), ponieważ istnieją dowody zmiany wrażliwości na wiele leków w tej grupie pacjentów.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Zaleca się ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens

kreatyniny < 35 ml/min).

Dzieci

Nie stosować u dzieci o masie ciała poniżej 30 kg.

Solvetusan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W badaniach u ludzi nie stwierdzono zmian zapisu krzywej EEG podczas podawania lewodropropizyny w skojarzeniu z benzodiazepinami (lekami uspokajającymi).

U osób szczególnie wrażliwych, należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego zażywania leków uspokajających.

Solvetusan z jedzeniem i pićm

Ze względu na brak informacji o wpływie posiłków na wchłanianie leku, zaleca się jego zażywanie między posiłkami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży lub planujących ciążę, a także w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzono badań oceniających zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwanie maszyn. Niemniej, ponieważ w rzadkich przypadkach lek może powodować senność (patrz również punkt 4. Możliwe działania niepożądane), należy zachować ostrożność u pacjentów, którzy zamierzają prowadzić pojazdy lub obsługiwać urządzenia mechaniczne i poinformować ich o takiej ewentualności.

Lek Solvetusan zawiera laktozę jednowodną i sól

Laktoza jednowodna

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

Sól

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

3. Jak przyjmować lek Solvetusan

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przyjmować leku Solvetusan dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Zalecana dawka

Dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 30 kg:

1 tabletką do 3 razy na dobę w odstępach co najmniej 6 godzin.

Lek Solvetusan należy przyjmować doustnie.

Linia podziału na tabletkce ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Leczenie należy kontynuować do czasu ustąpienia kaszlu lub zgodnie z zaleceniem lekarza.

W każdym przypadku, gdy kaszel nie ustępuje po 7 dniach leczenia, należy przerwać zażywanie leku i zasięgnąć porady lekarza. Należy pamiętać, że kaszel jest objawem choroby i należy rozpoznać, a następnie leczyć chorobę, która jest jego przyczyną.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Solvetusan

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

W przypadku przedawkowania z objawami klinicznymi lekarz natychmiast wdroży leczenie objawowe oraz, gdy zajdzie taka potrzeba, zastosuje typowe postępowanie doraźne (płukanie żołądka, węgiel aktywny, pozajelitowa podaż płynów itd.).

Pominięcie przyjęcia leku Solvetusan

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku, gdy pacjent zapomni zażyć lek Solvetusan, powinien przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.

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.

Podczas stosowania leku Solvetusan działania niepożądane występują bardzo rzadko. W większości przypadków nie są to ciężkie powikłania, a objawy ustępują po przerwaniu leczenia, czasem tylko wymagając specyficznego leczenia farmakologicznego.

Należy przerwać stosowanie leku Solvetusan i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się na Oddział Ratunkowy najbliższego szpitala, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z niżej wymienionych objawów niepożądanych:

- reakcja uczuleniowa występująca do 20 minut od przyjęcia leku (wysypka, silne puchnięcie twarzy, ust lub gardła, trudności w oddychaniu, mówieniu lub przelykaniu, gwałtowne zmniejszenie ciśnienia krwi, wolne lub szybkie tętno, błądź, niepokój, pocenie się, zawroty głowy, utrata przytomności, zatrzymanie oddechu i pracy serca) - występuje bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów);
- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna – nagły obrzęk warg, języka, gardła,

twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu). Obrzęk w obrębie głowy i szyi, może powodować trudności w przelykaniu i oddychaniu - występuje bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów);

- ciężkie reakcje skórne (pokrzywka, świąd) lub choroby skóry np. przebiegające z tworzeniem się pęcherzy (epidermoliza) - częstość występowania nie jest znana;
- zaburzenia rytmu serca (nierówna praca serca, ryzyko wystąpienia bigemirii przedsionkowej) - częstość występowania nie jest znana;
- śpiączka hipoglikemiczna (utrata przytomności z powodu znacznego zmniejszenia poziomu cukru we krwi) - częstość występowania nie jest znana;
- omdlenie - częstość występowania nie jest znana;
- drgawki - częstość występowania nie jest znana.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych działań niepożądanych, ponieważ mogą one spowodować konsekwencje zagrażające życiu.

Oprócz tego mogą wystąpić:

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- pokrzywka, rumień, osutka, świąd, reakcje skórne;
- bóle żołądka, bóle brzucha, nudności, wymioty, biegunka;
- ogólne złe samopoczucie;
- zawroty głowy, zaburzenia równowagi, drżenia, mrowienie, drętwienie;
- zaburzenia pracy serca (kołatanie serca, częstoskurcz), obniżenie ciśnienia tętniczego;
- drażliwość, senność, depersonalizacja (poczucie obcości samego siebie);
- duszność, kaszel, obrzęk błony śluzowej układu oddechowego;
- astenia (ogólne osłabienie organizmu) i osłabienie kończyn dolnych.

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

- zapalenie języka i aftowe zapalenie jamy ustnej z gorączką;
- cholestatyczne zapalenie wątroby (stan zapalny spowodowany zatrzymaniem odpływu żółci

- z wątroby);
- przypadki uogólnionego obrzęku, omdleń i osłabienia;
- napady padaczki: duży napad padaczkowy (drgawki klonicznie-toniczne) oraz mały napad padaczkowy (bezdrgawkowy, tzw. napad typu petit mal);
- rozszerzenie źrenic oraz utrata zdolności widzenia. W obu przypadkach objawy ustąpiły po odstawieniu leku;
- senność, obniżenie napięcia mięśni oraz wymioty u noworodka, co przypisano przedostaniu się do organizmu dziecka lewodropropizyny przyjmowanej przez karmiącą piersią matkę. Objawy pojawiły się po karmieniu i ustąpiły samoistnie po ominięciu kilku karmień piersią;
- obrzęk powiek.

Stosowanie leku Solvetusan zgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce dla pacjenta zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 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. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Solvetusan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Solvetusan

- Substancją czynną leku jest lewodropropizyna. Każda tabletką zawiera 60 mg lewodropropizyny.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Solvetusan i co zawiera opakowanie

Lek Solvetusan to tabletki niepowlekane, okrągłe, obustronnie wypukłe z jednostronną kreską dzielącą, barwy białej z wtrąceniami, o średnicy 9,0 mm.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Opakowanie leku to: 20 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o. o.
ul. Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100

Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o. o.
ul. Szkolna 31, 95-054 Ksawerów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.2021