

ЛИСТОВКА

Листовка: Информация За Пациента

Сотапирин 300mg/250mg/2 mg ефервесцентни таблетки Sotapiryn 300mg/250mg/2 mg effervescent tablets

(парацетамол/ аскорбинова киселина/ хлорфенаминов малеат)/
(paracetamol/ ascorbic acid/ chlorphenamine maleate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Сотапирин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сотапирин
3. Как да приемате Сотапирин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сотапирин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20060329
Разрешение №	-67892 / 19-02-2025

1. Какво представлява Сотапирин и за какво се използва

Сотапирин се използва за лечение на симптомите при простуда и грип.

Лекарството се предлага под формата на ефервесцентни таблетки. Всяка опаковка съдържа 10 или 20 ефервесцентни таблетки.

Сотапирин притежава аналгетичен и антипиретичен ефект.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сотапирин

Не приемайте Сотапирин:

- ако имате свръхчувствителност към активните съставки, към някое от помощните вещества или към друго вещество, което е химически подобно на някоя от съставките (в частност, антихистамините с химична структура, аналогична на хлорфенамин);
- ако сте бременна, възнамерявате да забременеете или кърмите в момента;
- ако приемате лекарства, съдържащи парацетамол, които са противопоказани при пациенти, страдащи от глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност и при пациенти с остра хемолитична анемия;

Поради антихолинергичния си ефект, Сотапирин не трябва да се използва:

- ако страдате от глаукома, хипертрофия на простатата, запушване на пикочния мехур, пилорна и дуоденална стеноза, или друга стеноза на стомашно-чревния или пикочо-половия тракт, тъй като Сотапирин има антихолинергичен ефект.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Сотапирин.

Поради наличието на парацетамол в съставките си, Сотапирин трябва да се използва с внимание при хора с бъбречна и чернодробна недостатъчност. По време на лечение с парацетамол, се



уверете, че всички лекарства, които предстои да вземате, не съдържат парацетамол, тъй като ако се приема във високи дози, той може да доведе до сериозни странични ефекти.

По време на лечение с Сотапирин уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате тежки заболявания, включително тежко бъбречно увреждане или сепсис (когато бактериите и токсините им циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), или ако страдате от недोхранване, хроничен алкохолизъм или ако приемате флуфлоксацилин (антибиотик); Съобщава се за сериозно състояние, наречено метаболитна ацидоза (нарушение на кръвта и телесните течности), при пациенти в случаите, когато парацетамол се приема с постоянни дози за продължителен период от време или когато парацетамол се приема заедно с флуфлоксацилин. Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане.

Предупредете Вашия лекар, ако трябва да приемате и друго лекарство заедно със Сотапирин. Консултирайте се с Вашия лекар незабавно:

- ако високата температура продължава повече от три дни;
- ако симптомите не се подобряват;
- ако в рамките на пет дни се появят и други симптоми;
- ако симптомите са съпроводени със силна треска, зачервявания, обилна слюз и постоянна кашлица.

Не използвайте продължително. Ако имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Сотапирин съдържа антихистамин. В обичайните си терапевтични дози антихистамините могат да причинят нежелани ефекти, много разнообразни при различните пациенти и при различните лекарства. Най-често срещаният нежелан ефект е сънливост. Тъй като възрастните над 65 години са по-чувствителни към този тип лекарства, определянето на дозата за тях изисква специално внимание. Високи или продължително приемани дози от този продукт могат да причинят чернодробно увреждане и могат да доведат до сериозни изменения на кръвната и чернодробната функция.

Аскорбиновата киселина (витамин С) трябва да се прилага внимателно при хора, страдащи от глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност, пигментна цероза, болест на Кулей или сидеробластна анемия.

Тъй като ефервесцентните таблетки съдържат аспартам, вид фенилаланин, пациенти с фенилкетонурия (недостатъчност на ензима фенилаланин хидроксилаза), трябва да са запознати с риска от натрупване на фенилаланин.

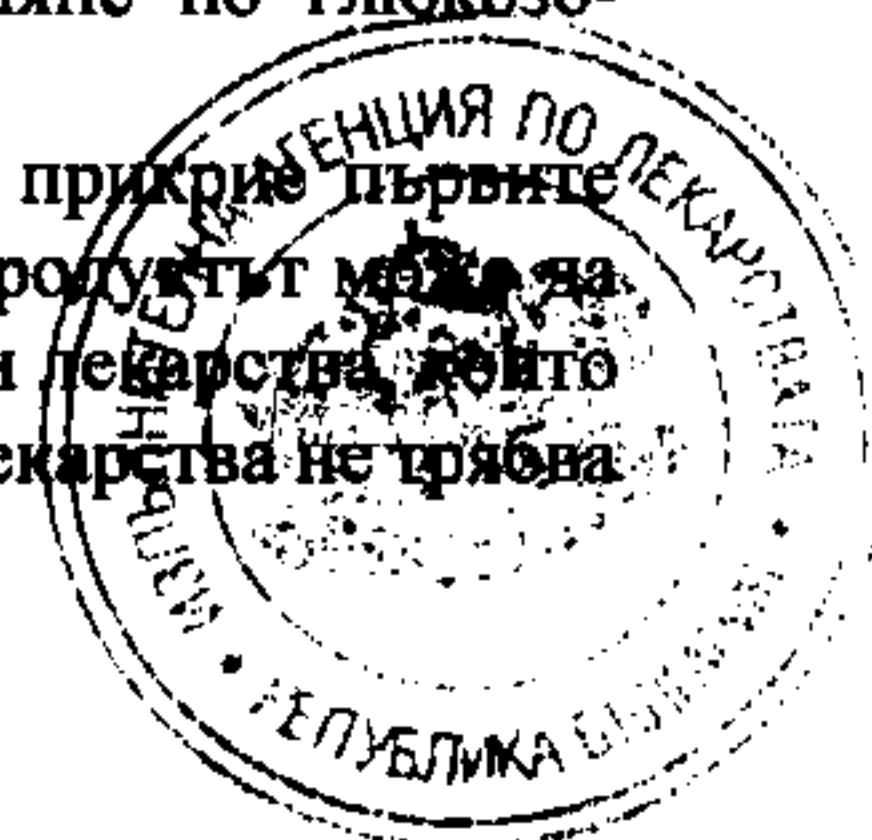
Други лекарства и Сотапирин

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и лекарствата, които сте купили без рецепта.

Пациенти, които са били лекувани с рифампицин, циметидин, глутетимид или антиепилептици като фенobarбитал или карбамазепин, трябва да приемат парацетамол много внимателно и само под стриктен медицински контрол.

Парацетамол може да взаимодейства с теста за определяне на урицемия (при определяне по фосфоволфрамovo киселинен метод) и кръвно-захарния тест (при определяне по глюкозо-оксидазо-пероксидазния метод).

Както всички лекарства, съдържащи антихистамини, този продукт може да прикрие първите симптоми на ототоксичност, причинявани от някои антибиотици. Тъй като продуктът може да взаимодейства с алкохол, трициклични антидепресанти, невролептици и други лекарства, които потискат ЦНС, като барбитурати, седативи, анксиолитици и хипнотици, тези лекарства не трябва да се приемат по време на лечението със Сотапирин.



Някои лекарства и Сотапирин могат да взаимодействат помежду си.

Уведомете Вашия лекар, ако приемате:

- антикоагуланти;
- метоклопрамид;
- лекарства с антихолинергично действие;
- орални контрацептиви или антиконвулсивни лекарствени средства, които при редовна употреба, могат да доведат до ензимна индукция, която ускорява метаболизма на парацетамола;
- флуклоксацилин (антибиотик), тъй като съществува сериозен риск от отклонения в кръвните показатели и течности (наречени метаболитна ацидоза), които изисква спешно лечение (вж. точка 2).

Сотапирин не трябва да се използва, ако пациентът е бил лекуван с противовъзпалителни лекарствени средства, както и при пациенти, които наскоро са били лекувани с моноаминооксидазни (МАО) инхибитори - до две седмици след спиране на това лечение.

Сотапирин с храна и напитки

Сотапирин трябва да се приема след хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не трябва да използвате Сотапирин, ако сте бременна или кърмите, ако мислите, че сте бременна или ако искате да забременеете.

Шофиране и работа с машини

Тъй като Сотапирин може да причини сънливост, хора, които шофират или изпълняват задачи, изискващи пълна концентрация, трябва да са запознати с възможния риск.

3. Как да приемате Сотапирин

Винаги приемайте Сотапирин точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната дозировка е по една ефервесцентна таблетка два пъти дневно.

Не превишавайте препоръчителната доза, без да се консултирате с Вашия лекар. Пациентите над 65 години трябва да приемат препоръчителната доза.

Ефервесцентната таблетка трябва да се приема след хранене, предварително разтворена в половин чаша вода. Посетете Вашия лекар, ако проблемът Ви започне да се повтаря или ако сте забелязали промяна в характеристиките му.

Използвайте само за кратки периоди от време, не повече от 3 дни като антипиретик и 5 дни като аналгетик.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сотапирин

Не приемайте повече таблетки, отколкото Ви е препоръчано от лекаря. Ако сте приели прекалено много лекарство, обърнете се незабавно към бърза помощ или веднага уведомете Вашия лекар.

В случай на предозиране се наблюдават посочените вече симптоми на сънливост, летаргия и бавно повърхностно дишане.

Ако са приети екстремно високи дози, парацетамолът, съдържащ се в продукта, може да причини чернодробна цитолиза и да прерасне в масивна некроза.



N-ацетилцистеинът, приложен веднага след високата доза парацетамол, е ефективен при ограничаване увреждането на черния дроб. Неабсорбираното лекарство трябва да се изведе от стомашно-чревния тракт чрез предизвикване на повръщане или чрез стомашна промивка.

Пациентът трябва да остане под лекарско наблюдение и да му се назначи поддържаща терапия. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- Сънливост;
- Астения;
- Фоточувствителност;
- Сухота в устата;
- Задържане на урина;
- Увеличен вискозитет на бронхиалната секреция.

Нечести нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- Тромбоцитопения;
- Левкопения;
- Анемия;
- Агранулоцитоза;
- Изменения в чернодробна функция;
- Хепатит;
- Изменения в бъбречната функция (остра бъбречна недостатъчност, интерстициален нефрит, хематурия, анурия);
- Стомашно-чревни нарушения;
- Замаяност.

С неизвестна честота са класифицирани следните нежелани реакции:

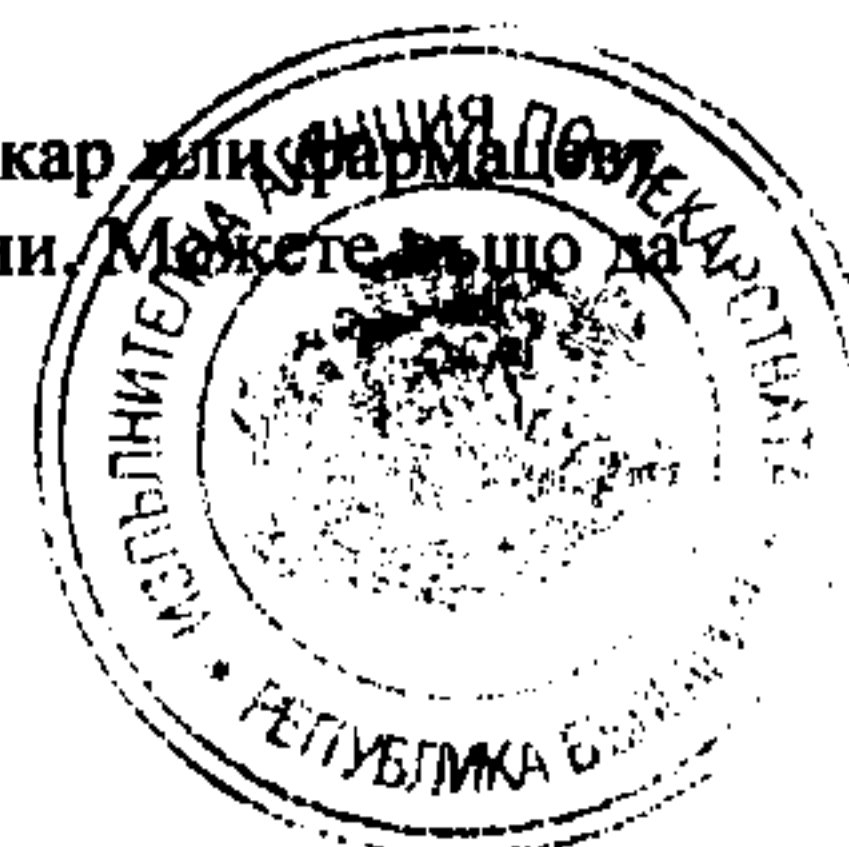
- Кожни реакции от различен тип и степен като еритема мултиформе;
- Синдром на Стивънс-Джонсън;
- Епидермална некроза;
- Реакции на свръхчувствителност като ангиоедема;
- Оток на ларинкса;
- Анафилактичен шок;
- Сериозно състояние, при което може да има натрупване на киселина в кръвта (наречено метаболитна ацидоза) при пациенти с тежко заболяване, които използват парацетамол (вж. точка 2).

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез :

Изпълнителна агенция по лекарствата



ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София, България
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Сотапирин

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Сотапирин след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнери за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Сотапирин

Активните вещества са: парацетамол 300 mg; хлорфенаминов малеат 2 mg, еквивалентен на 1.42 mg хлорфенамин; натриев аскорбат 280 mg еквивалентен на 250 mg витамин С.

Другите съставки са: натриев бикарбонат, натриев карбонат, безводна лимонена киселина, сорбитол, поливинилпиридон, диметикон, аспартам, портокалов и лимонов вкус.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. “Г. М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България
тел.: 02/ 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Производители

E-Pharma Trento S.p.A
Via Provina, 2 (loc. Ravina) - 38040 (TN)
Италия

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

бул. „Г. М. Димитров” № 1
гр. София 1172
България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. “Г.М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България
тел.: 02/ 962 54 54



факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно одобрение на листовката

Януари, 2025

