

**Prospect: Informații pentru utilizator****FASCONAL comprimate**

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

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- 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, farmacistului sau asistentei medicale. 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 Fasconal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fasconal
3. Cum să utilizați Fasconal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fasconal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Fasconal și pentru ce se utilizează**

Fasconal conține o combinație a patru substanțe active: acid acetilsalicilic, paracetamol, codeină și cafeină.

Fasconal este un analgezic utilizat pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată al durerilor de intensitate moderată până la severă, cu diferite localizări: dureri de cap, migrenă, nevralgii (dureri pe traiectul unui nerv), mialgii (dureri musculare), artralгии (dureri articulare), dureri dentare sau în sfera ORL, dismenoree (menstruații însoțite de dureri) și tratamentul stărilor febrile.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fasconal**

Acest medicament conține codeină, substanță care poate da dependență dacă o luați continuu mai mult de 3 zile.

Dacă luați un medicament pentru durere (antialgic) mai mult de 3 zile, s-ar putea ca acesta să devină mai puternic.

Acest medicament este recomandat doar adulților și adolescenților cu vârsta mai mare de 15 ani.

Nu orice persoană poate lua acest medicament și este recomandat să vă consultați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

**Nu utilizați Fasconal:**

- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la alți salicilați, la paracetamol, cafeină, codeină

- sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți crize de astm bronșic, probleme respiratorii severe sau dacă ați avut în trecut astm bronșic indus de administrarea salicilaților sau a unor substanțe cu acțiune similară, în special antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți tendință de sângerare crescută (diateză hemoragică), probleme cu coagularea sângelui sau alte boli cu risc de sângerare (trombocitopenie, hemofilie, hipoprotrombinemie);
- dacă aveți sau ați avut în trecut ulcer la nivelul stomacului sau intestinului subțire;
- dacă luați în același timp și metotrexat în doze egale sau mai mari decât 15 mg pe săptămână;
- dacă aveți probleme severe ale ficatului;
- dacă aveți probleme severe ale inimii;
- dacă aveți probleme severe ale rinichilor;
- dacă aveți sângerări digestive;
- în caz de leziuni ale capului și de tensiune intracraniană mare (de exemplu: ca urmare a unei sângerări sau tumori ale creierului);
- dacă aveți diaree acută infecțioasă;
- dacă suferiți de ileus paralytic (o situație în care musculatura intestinelor nu permite deplasarea mâncării prin ele, rezultând un blocaj intestinal);
- dacă ați suferit recent o intervenție chirurgicală la nivelul ficatului, vezicii biliare sau ductului biliar (tract biliar);
- dacă luați medicamente pentru tratarea depresiei numite IMAO (inhibitori de monoaminooxidază) sau ați luat astfel de medicamente în ultimele 2 săptămâni;
- dacă abuzați de alcool etilic;
- dacă aveți stări comatoase;
- dacă știți că aveți deficit de enzimă glucozo-6-fosfat dehidrogenază;
- dacă aveți mai puțin de 15 ani;
- pentru ameliorarea durerii la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 0-18 ani) după îndepărtarea amigdalelor sau a vegetațiilor adenoide (polipilor) pentru tratamentul sindromului de apnee obstructivă în somn;
- dacă știți că metabolizați foarte repede codeina la morfină;
- în caz de sarcină;
- dacă alăptați.

### **Adolescenții în vârstă de peste 15 ani**

Fasconal nu este recomandat adolescenților cu funcție respiratorie compromisă, pentru tratamentul febrei din răceală.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Fasconal, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### *Deoarece conține acid acetilsalicilic*

- dacă aveți astm bronșic, alte afecțiuni alergice respiratorii sau hipersensibilitate la analgezice antiinflamatoare;
- dacă ați avut în trecut sângerări digestive;
- dacă suferiți de gută;
- dacă veți fi supus unor intervenții chirurgicale, chiar minore (de exemplu extracției dentare), deoarece există riscul unor sângerări;
- dacă aveți anumite afecțiuni care cresc riscul de sângerări;
- dacă aveți tulburări menstruale cum sunt sângerările abundente sau sângerări în afara ciclului (meno-, metroragii);
- dacă utilizați dispozitive intrauterine;
- dacă ați avut afecțiuni la nivelul rinichilor;
- dacă organismul dumneavoastră a pierdut prea multe lichide (stare de deshidratare);
- dacă aveți tensiune arterială prea mare;
- nu este recomandată folosirea la copiii și adolescenții cu gripă, viroze respiratorii sau varicelă

din cauza riscului de complicații infecțioase și sindrom Reye. Sindromul Reye este o boală rară, dar cu potențial letal, care se manifestă prin vărsături persistente, deshidratare, afectarea stării de conștiență și convulsii, care necesită terapie intensivă.

*Deoarece conține combinația paracetamol-codeină-cafeină*

- dacă consumați frecvent cantități mari de alcool etilic;
- dacă suferiți de afecțiuni ale ficatului, incluzând hepatita virală;
- în caz de afecțiuni ale rinichilor și dacă faceți dializă;
- dacă sunteți bărbat și urmați tratament pentru creșterea fertilității;
- dacă ați suferit o intervenție chirurgicală la nivelul vezicii biliare, codeina poate determina un sindrom dureros abdominal acut, de tip biliar sau pancreatic;
- dacă aveți tuse productivă, codeina poate împiedica eliminarea secrețiilor traheo-bronșice;
- dacă suferiți de afecțiuni ale plămânului sau alte boli care afectează respirația (emfizem pulmonar, fibroză pulmonară, bronhopneumopatie cronică obstructivă, bronhoree, tuberculoză gravă, traumatisme toracice);
- dacă sunteți persoană în vârstă sau cu debilitate fizică;
- dacă aveți insuficiență corticosuprarenaliană;
- dacă suferiți de o boală autoimună care determină slăbiciune musculară, numită miastenia gravis;
- dacă suferiți de abdomen acut (cauzat de inflamații sau traume abdominale, manifestat prin dureri puternice);
- dacă aveți hipotiroidism (funcționarea insuficientă a glandei tiroide);
- dacă suferiți de hipertrofie de prostată sau stricturi uretrale (îngustarea unei porțiuni din uretră);
- dacă aveți constipație cronică;
- dacă suferiți de boala inflamatorie sau obstructivă a intestinului (colită ulceroasă);
- dacă suferiți de pancreatită (inflamația pancreasului);
- dacă aveți tensiune arterială mică (hipovolemie), tensiune arterială mare, atac de cord, afectarea funcției inimii cauzată de boli pulmonare, bătăi neregulate ale inimii sau vă aflați în stare de șoc;
- dacă suferiți de edem cerebral sau epilepsie (boală manifestată prin convulsii).

Codeina este transformată în morfină în ficat, sub acțiunea unei enzime. Morfina este substanța care ameliorează durerea și simptomele de tuse. Unii oameni au o variantă deosebită a acestei enzime, iar aceasta poate afecta oamenii în diferite feluri. La unele persoane, morfina nu este produsă sau este produsă în cantități foarte mici, și ea nu va avea un efect suficient de calmare a durerii sau de ameliorare a tusei. La alte persoane este mai probabilă apariția reacțiilor adverse grave, deoarece morfina este produsă într-o cantitate foarte mare. Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, trebuie să întrerupeți administrarea acestui medicament și să solicitați imediat asistență medicală: respirație lentă sau superficială, stare de confuzie, somnolență, pupile micșorate, greață sau vărsături, constipație, lipsa poftei de mâncare.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament conține codeină. Codeina aparține unei clase de medicamente denumită analgezice opioide, care ameliorează durerea prin acțiunea lor. Poate fi utilizată singură sau în asociere cu alte analgezice, cum este paracetamolul.

Codeina poate fi utilizată o perioadă scurtă de timp la adolescenți cu vârsta peste 12 ani, pentru ameliorarea durerilor moderate, care nu sunt ameliorate de alte analgezice, cum sunt paracetamolul sau ibuprofenul administrate singure.

Codeina nu trebuie administrată la copii și adolescenți cu vârsta sub 12 ani, din cauza riscului de apariție a problemelor severe cu respirația.

Utilizarea la copii și adolescenți după intervenții chirurgicale

Codeina nu trebuie utilizată pentru ameliorarea durerii la copii și adolescenți după îndepărtarea amigdalelor sau vegetațiilor adenoide (polipilor) pentru tratamentul sindromului de apnee obstructivă în somn.

Utilizarea la copii și adolescenți cu probleme cu respirația  
Codeina nu este recomandată la copiii și adolescenții cu probleme cu respirația, deoarece simptomele toxicității la morfină pot fi mai grave la acești copii și adolescenți.

Utilizarea în doze mari și timp îndelungat poate dezvolta dependență.

În cazul utilizării pe termen lung a dozelor mari de paracetamol, care nu respectă recomandările, au fost raportate cazuri de dureri de cap, care nu trebuie tratate prin mărirea dozei de medicament. În aceste cazuri, se impune întreruperea tratamentului.

### **Sportivi**

Acest medicament conține o substanță activă (codeină) care poate determina pozitivarea testelor antidoping.

### **Fasconal împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Fasconal și alte medicamente administrate concomitent se pot influența reciproc.

Fasconal nu trebuie utilizat concomitent cu alte medicamente care conțin paracetamol și codeină.

Efectul tratamentului poate fi influențat în cazul în care este administrat concomitent cu:

- anticoagulante orale, de exemplu cumarinice (warfarină), heparine sau alte antiagregante plachetare, de exemplu: ticlopidină, streptokinază, pentoxifilină (medicamente care împiedică formarea cheagurilor de sânge sau ajută la dizolvarea lor) – creșterea riscului hemoragic;
- ciclosporină, tacrolimus (medicamente care deprimă sistemul imunitar utilizate după transplantul de organe);
- antihipertensive (utilizate pentru a trata tensiunea arterială mare, de exemplu inhibitori de enzimă de conversie) – creșterea riscului accidentelor hipotensive;
- diuretice (medicamente care produc sau măresc eliminarea de urină);
- alte medicamente cu conținut de acid acetilsalicilic, alte antiinflamatoare nesteroidiene și steroizi (glucocorticoizi) – risc de ulcerații și sângerări digestive, utilizate pe termen lung și la doze mari cresc riscul de apariție a afectării renale;
- uricourice, de exemplu probenecid (medicamente folosite în tratamentul gutei);
- metotrexat (medicament folosit în tratamentul cancerului și poliartritei reumatoide);
- interferon alfa (medicament folosit pentru stimularea sistemului imunitar);
- antidiabetice orale, de exemplu sulfoniluree (medicamente folosite în tratamentul diabetului zaharat);
- sulfonamidă și combinațiile sale (medicamente utilizate în tratamentul unor infecții);
- tetraciline (antibiotice utilizate în tratamentul unor infecții);
- acetazolamidă (medicament folosit în tratamentul glaucomului);
- litiu (medicament utilizat în tratamentul maniei sau tulburării bipolare);
- digoxină (medicament folosit pentru tratarea unor afecțiuni ale inimii);
- triiodotironină și tiroxină (hormoni ai glandei tiroide, utilizați pentru tratarea hipotiroidiei);
- antiacide, blocante ale receptorilor H<sub>2</sub> și medicamente anticolinergice (folosite pentru tratamentul unor boli ale stomacului), de exemplu cimetidina;
- barbiturice (medicamente somnifere și calmante);
- medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei (boală manifestată prin convulsii), printre altele glutetimidă, fenobarbital, fenitoină, carbamazepină, primidonă, valproat de sodiu, lamotrigină;
- rifampicină (antibiotic utilizat în tratamentul tuberculozei) – risc de leziuni ale ficatului;
- băuturi alcoolice (consum cronic) – risc de leziuni ale ficatului;
- salicilați (de exemplu diflunisal) – creșterea riscului afectării toxice a ficatului;

- colestiramină (medicament utilizat pentru tratarea valorilor mari ale colesterolului din sânge) – reducerea absorbției paracetamolului și a acidului acetilsalicilic, dacă se administrează în prima oră de la ingestia de Fasconal;
- propantelină (medicament care încetinește evacuarea stomacului) – întârzierea apariției efectului;
- metoclopramidă și domperidonă (medicamente utilizate în tratamentul tulburărilor gastro-intestinale și în ameliorarea simptomelor de greață și vărsături) – accelerarea evacuării stomacului și apariției efectului;
- zidovudină (medicament utilizat în tratamentul infecțiilor cu HIV) – scăderea numărului de celule albe din sânge și afectare hepatică;
- cloramfenicol (antibiotic) – acumularea antibioticului în organism;
- contraceptive orale – reducerea efectului paracetamolului, scăderea eliminării cafeinei;
- agoniști-antagoniști morfinici, de exemplu nalbufină, buprenorfină, pentazocină (medicamente care calmează durerea) - diminuarea efectului analgezic, cu riscul apariției unui sindrom de abstenență;
- naltrexonă (antidot utilizat în intoxicația cu derivați morfinici) - risc de diminuare a efectului analgezic;
- IMAO - inhibitori de monoaminoxidază (medicamente pentru tratamentul depresiei) - Fasconal nu se asociază cu IMAO din cauza riscului toxic mare;
- medicamente expectorante, de exemplu ambroxol - favorizarea retenției secrețiilor traheobronșice;
- simpatomimetice, de exemplu adrenalina, dopamina, efedrina – agravarea tahicardiei, diminuarea potențialului de producere a dependenței la efedrină;
- disulfiram (medicament folosit în tratamentul alcoolismului cronic) – întârzierea metabolizării cafeinei;
- enoxacină, ciprofloxacina, norfloxacina, ofloxacina și eritromicina (antibiotice) – creșterea concentrației cafeinei în sânge, putând duce la agitații și halucinații;
- ergotamină (medicament împotriva durerii de cap numită migrenă) – potențarea efectului antimigrenos;
- mexiletină (antiaritmie) – reducerea eliminării cafeinei;
- betablocante, de exemplu metoprolol (medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari și afecțiunilor inimii) – reducerea eficacității terapeutice reciproc.

Dacă urmează să faceți anumite investigații de laborator, spuneți medicului că luați medicament cu conținut de paracetamol – pot să apară valori fals scăzute ale glicemiei sau o creștere falsă a valorilor serice ale acidului uric.

Metamizolul (substanță care scade durerea și febra) poate reduce efectul acidului acetilsalicilic asupra agregării plachetare (celulele sangvine se lipesc și formează un cheag de sânge), atunci când sunt administrate concomitent. Prin urmare, această combinație trebuie utilizată cu precauție la pacienții care administrează o doză mică de acid acetilsalicilic pentru cardioprotecție.

Utilizarea concomitentă de Fasconal cu medicamente sedative (cum ar fi benzodiazepinele), tranchilizante (medicamente calmante), anestezice generale, antihistaminice sedative sau cu alți derivați morfinici, crește riscul de somnolență, dificultăți de respirație (depresie respiratorie), comă și pot pune viața în pericol. Din acest motiv, utilizarea concomitentă trebuie luată în considerare numai atunci când alte opțiuni de tratament nu sunt posibile.

Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă recomandă Fasconal împreună cu medicamente sedative, doza și durata tratamentului concomitent trebuie să fie limitate de către medicul dumneavoastră.

Spuneți-i medicului dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le luați și urmați cu atenție recomandările medicului. Ar putea fi util să informați prietenii sau rudele să cunoască semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când aveți astfel de

simptome.

Există riscul de anomalii ale sângelui sau ale lichidelor (acidoză metabolică cu deficit anionic marcat) care apar atunci când există o aciditate crescută a plasmei, când paracetamolul se utilizează concomitent cu flucloxacilina, în special la anumite grupe de pacienți vulnerabili, de exemplu pacienți cu insuficiență renală, septicemie sau malnutriție, în special dacă se utilizează dozele maxime de paracetamol. Acidoza metabolică cu deficit anionic marcat este o boală gravă, care necesită tratament de urgență.

Creșteri ale timpului de protrombină și ale valorilor serice ale bilirubinei, lactatdehidrogenazei și transaminazelor serice evidențiază afectarea toxică hepatică.

Înainte de a utiliza Fasconal informați-vă medicul despre medicamentele pe care le luați.

Dacă utilizați Fasconal în mod regulat, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua orice alt medicament (inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală).

### **Fasconal împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Deoarece Fasconal conține codeină și paracetamol, în timpul tratamentului nu se recomandă ingestia băuturilor alcoolice. Nu consumați cantități excesive de cafea și ceai în timpul tratamentului.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Sarcina**

Fasconal este contraindicat în timpul sarcinii.

Dacă este necesar, paracetamol poate fi utilizat în timpul sarcinii. Trebuie să utilizați cea mai mică doză posibilă care ajută la reducerea durerii și/sau febrei și cât mai scurt timp posibil. Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care durerea și/sau febra nu scade sau dacă aveți nevoie să luați mai des medicamentul.

### **Alăptarea**

Nu luați Fasconal în timpul alăptării. Codeina și morfina trec în laptele matern.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Fasconal are influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Prin urmare, este contraindicat la persoanele care conduc vehicule sau folosesc utilaje.

### **Fasconal conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Fasconal**

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

### *Adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani*

Adulții și adolescenții cu vârsta peste 15 ani trebuie să ia un comprimat Fasconal, la nevoie; dacă este necesar, doza se poate repeta la intervale de 6 ore. Nu luați mai mult de 4 comprimate Fasconal într-un interval de 24 ore.

Nu se recomandă administrarea la intervale mai mici de 6 ore.

#### *Copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani*

Acest medicament este contraindicat copiilor și adolescenților cu vârsta sub 15 ani.

#### *Vârstnici*

Se administrează doza recomandată adulților, cu toate acestea poate fi necesară o reducere a dozei, în funcție de tolerabilitatea individuală.

#### *Tulburări ale funcției hepatice sau renale*

În caz de tulburări ale funcției hepatice sau renale, doza trebuie redusă sau intervalul dintre dozele individuale trebuie prelungit. În insuficiență renală (probleme severe ale rinichilor) se recomandă administrarea unor doze mai mici decât cele recomandate la adulți.

#### *Durata tratamentului*

Acest medicament nu trebuie administrat mai mult de 3 zile. Dacă durerea nu se ameliorează după 3 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a fi sfătuit.

#### *Mod de administrare*

Comprimetele trebuie înghițite întregi, cu suficient lichid.

#### **Dacă utilizați mai mult Fasconal decât trebuie**

Dacă ați utilizat mai mult Fasconal decât ar fi trebuit, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau să mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să utilizați Fasconal**

Luați doza de îndată ce vă amintiți. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Fasconal**

Posibile efecte ale opririi administrării medicamentului:

Acest medicament conține codeină și poate genera dependență dacă îl luați mai mult de 3 zile consecutiv. Când întrerupeți brusc tratamentul cu Fasconal puteți avea simptome de încetare a medicației: tremurături, transpirații, accelerarea bătăilor inimii (tahicardie), accelerarea ritmului de respirație (tahipnee), tensiune arterială mare și greață sau stare generală de rău.

Dacă vi se pare că aveți astfel de simptome la întreruperea tratamentului vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră.

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.

Dacă prezentați una dintre următoarele reacții adverse severe, nu mai luați Fasconal și adresați-vă de urgență unui medic:

- dificultăți la respirație, umflarea feței, limbii, gâtului (reacție alergică severă);
- urme de sânge în scaun sau scaun de culoare neagră;
- probleme cu stomacul inclusiv arsuri, indigestie și durere;
- durere de cap severă sau atac cerebral (manifestări ale unei sângerări la nivelul creierului);
- reacții cutanate grave (paracetamol).

**Reacții adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- reacții anafilactice, erupții trecătoare ale pielii, blânde (urticarie), reacție alergică severă

caracterizată prin umflare a pielii la nivelul extremităților sau feței, a limbii sau buzelor, a mucoaselor la nivelul gâtului sau căilor respiratorii, ceea ce poate duce la scurtarea respirației sau dificultăți la înghițire (angioedem), crize de astm, îngustarea căilor respiratorii datorită spasmului musculaturii (bronhospasm) generate de acidul acetilsalicilic, erupții trecătoare pe piele, roșeață a pielii și urticarie generate de paracetamol.

Pentru codeină au fost raportate reacții de hipersensibilitate, care pot fi manifestate prin:

- reacții alergice nespecifice și anafilaxie;
- hiperreactivitate a tractului respirator, de exemplu, astm bronșic, agravarea astmului bronșic, îngustarea căilor respiratorii datorită spasmului musculaturii (bronhospasm), greutate în respirație (dispnee);
- variate reacții ale pielii, de exemplu: mâncărimi, blânde (urticarie), angioedem și afecțiuni severe ale pielii și mucoaselor manifestate prin roșeață a pielii, erupții severe cu vezicule și bule, respectiv descuamări ale pielii (dermatită exfoliativă și buloasă incluzând necroză epidermică toxică și eritem polimorf).
- dureri de cap, somnolență sau excitație, confuzie generate de acidul acetilsalicilic în doze mari. Somnolența poate fi determinată și de codeină, respectiv paracetamol.
- senzație de zgomot în urechi generate de acidul acetilsalicilic.
- hepatotoxicitate generată de paracetamol.
- creșterea valorilor serice ale transaminazelor și fosfatazei alcaline (acid acetilsalicilic).

#### **Reacții adverse foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- cazuri foarte rare de anomalii ale sângelui și lichidelor (acidoză metabolică cu deficit anionic marcat) care apar atunci când există o aciditate crescută a plasmei, când paracetamolul se utilizează concomitent cu flucloxacilina, în general în prezența factorilor de risc (vezi pct. 2).

#### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- apariția mai ușoară a sângerărilor sub piele (vânătăi și pete roșii punctiforme) generate de acidul acetilsalicilic.
- număr anormal de scăzut de plachete sanguine (celule care favorizează coagularea sângelui), lipsa granulocitelor din sânge (agranulocitoză).
- tulburări ale dispoziției la doze mari (euforie, disforie), halucinații, coșmaruri generate de codeină; insomnie generată de cafeină; iritabilitate și neliniște generate de cafeină și codeină.
- amețeli generate de codeină și paracetamol.
- tulburări de vedere, micșorarea pupilei generate de codeină.
- bătăi neregulate ale inimii (palpitații) generate de cafeină, bătăi mai rare sau mai rapide ale inimii (de la codeină).
- tensiune arterială mică, scăderea tensiunii arteriale în special la ridicarea în picioare, leșin (generate de codeină). Risc crescut de sângerări în timpul și după intervenții chirurgicale, sângerări la nivelul creierului, care pot avea potențial letal (generate de acidul acetilsalicilic).
- sângerări nazale, spută cu sânge, deprimare respiratorie, acumulare de lichide la nivelul plămânilor (edem pulmonar) generate de codeină.
- greață (generată de acid acetilsalicilic, paracetamol și codeină), diaree, vărsături, sângerări la nivelul gingiei, sângerări și ulcerații gastro-intestinale – generate de acidul acetilsalicilic administrat pe termen lung; disconfort la nivelul părții superioare a stomacului (disconfort epigastric) generat de cafeină; constipație (de la codeină și paracetamol) și uscăciunea gurii generate de codeină.
- urină cu sânge (generată de acid acetilsalicilic), calculi renali (generate de acidul acetilsalicilic în cazul tratamentului prelungit cu doze mari), inflamație a rinichilor (nefrită interstițială), distrugerea papilelor renale (necroză papilară) generate de paracetamol în doze mari și pe durată lungă; dureri și dificultate la urinare, creșterea tonusului musculaturii netede a vezicii urinare generate de codeină.
- scăderea temperaturii corpului, modificări ale apetitului sexual, convulsii, dezvoltarea toleranței, rigiditate musculară (codeină).

Pentru doze mari de codeină, administrate timp îndelungat, există riscul dezvoltării dependenței, cu sindrom de întrerupere (vezi punctul „Dacă încetați să utilizați Fasconal”).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

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

### **5. Cum se păstrează Fasconal**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

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 Fasconal**

- Substanțele active sunt: acid acetilsalicilic, paracetamol, cafeină și codeină. Fiecare comprimat conține acid acetilsalicilic 200 mg, paracetamol 200 mg, cafeină anhidră 25 mg și fosfat de codeină hemihidrat 10 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, celuloză microcristalină tip 101, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon pregelatinizat, talc, stearilfumarat de sodiu.

#### **Cum arată Fasconal și conținutul ambalajului**

Fasconal se prezintă sub formă de comprimate de formă rotundă, plate, de culoare albă, având gravată o linie mediană pe una din fețe. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Cutie cu 2 blistere din PVC-PCTFE-PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 2 blistere din PVC-PE-PVdC-PE-PVC/Al a câte 10 comprimate

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2020.**

#### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.