

Prospect: Informații pentru utilizator**Fascomit comprimate**
acid acetilsalicilic/paracetamol/cafeină anhidră

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 nementionate 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 Fascomit și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fascomit
3. Cum să utilizați Fascomit
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fascomit
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fascomit și pentru ce se utilizează

Fascomit conține o combinație a trei substanțe active: acid acetilsalicilic, paracetamol și cafeină. Fascomit 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 Fascomit

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 Fascomit:

- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la alți salicilați, la paracetamol, cafeină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- 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;
- dacă suferiți de ileus paralytic (o situație în care musculatura intestinelor nu permite deplasarea mâncării prin ele, rezultând un blocaj intestinal);
- dacă știți că aveți deficit de enzimă glucozo-6-fosfat dehidrogenază;
- dacă aveți mai puțin de 15 ani;
- în caz de sarcină;
- dacă alăptați.

Adolescenții în vârstă de peste 15 ani

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

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Fascomit, 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 extracții 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 conștiință și convulsii, care necesită terapie intensivă.

Deoarece conține combinația paracetamol-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 aveți insuficiență corticosuprarenaliană;
- 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, bătaii neregulate ale inimii sau vă aflați în stare de șoc;

Copii și adolescenți

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.

Siguranța și eficacitatea Fascomit la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani nu au fost evaluate. Prin urmare, nu este recomandată administrarea Fascomit la această grupă de pacienți.

Fascomit împreună cu alte medicamente

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

Fascomit și alte medicamente administrate concomitent se pot influența reciproc.

Fascomit nu trebuie utilizat concomitent cu alte medicamente care conțin paracetamol și cafeină.

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 ulceratii și sângerări digestive, utilizate pe termen lung și la doze mari cresc riscul de apariție a afectării renale;
- uricozurice, 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);
- tetraciclina (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 H₂ 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 Fascomit;
- 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;
- 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, ciprofloxacină, norfloxacină, ofloxacină și eritromicină (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;
- betabloccante, 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.

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 Fascomit informați-vă medicul despre medicamentele pe care le luați.

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

Fascomit împreună cu alimente, băuturi și alcool

Deoarece Fascomit conține 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

Fascomit 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 Fascomit în timpul alăptării. Cafeina trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fascomit nu are influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Fascomit conține sodiu

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

3. Cum să utilizați Fascomit

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 Fascomit, la nevoie; dacă este necesar, doza se poate repeta la intervale de 6 ore. Nu luați mai mult de 4 comprimate Fascomit 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

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu suficient lichid.

Dacă utilizați mai mult Fascomit decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Fascomit 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 Fascomit

Luați doza de îndată ce vă amintiți. 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.

Dacă prezentați una dintre următoarele reacții adverse severe, nu mai luați Fascomit 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.
- dureri de cap, somnolență sau excitație, confuzie generate de acidul acetilsalicilic în doze mari. Somnolența poate fi determinată de 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).
- Insomnie, iritabilitate și neliniște generate de cafeină
- amețeli generate de paracetamol.
- bătăi neregulate ale inimii (palpitații) generate de cafeină
- Risc crescut de sângerări în timpul și după intervenții chirurgicale, sângerări la nivelul creierului, care pot avea potențial letal (generate de acidul acetilsalicilic).
- greață (generată de acid acetilsalicilic și paracetamol), 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 paracetamol)
- 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.

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 Fascomit

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.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Fascomit

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

Cum arată Fascomit și conținutul ambalajului

Fascomit se prezintă sub formă de comprimate de formă rotundă, plate, de culoare albă, cu diametrul de aproximativ 12 mm, având gravată o linie mediană pe una din fețe și litera F deasupra liniei mediane. 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/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 decembrie 2024.

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/>.