

Prospect: Informații pentru utilizator**ASPACO comprimate**
acid acetilsalicilic/paracetamol/fosfat de codeină hemihidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 5 zile.

În acest prospect găsiți:

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

1. Ce este ASPACO comprimate și pentru ce se utilizează

ASPACO comprimate este indicat pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată al durerilor de intensitate ușoară până la moderată, cu diferite localizări: dureri de cap, migrenă, dureri de dinți, dureri ale mușchilor sau articulațiilor sau în caz de menstruație dureroasă și tratamentul stărilor febrile.

Acest medicament conține codeină. Codeina aparține unei clase de medicamente denumită analgezice opioide, care ameliorează durerea prin acțiunea lor. Deoarece ASPACO comprimate conține și paracetamol, nu este indicată administrarea de alte preparate ce conțin paracetamol sau codeină.

Codeina poate fi utilizată o perioadă scurtă de timp la adolescenți cu vârsta peste 15 ani, pentru ameliorarea durerilor moderate, care nu sunt ameliorate de alte analgezice, cum sunt paracetamolul sau ibuprofenul administrate singure.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ASPACO comprimate**Nu utilizați ASPACO comprimate**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acid acetilsalicilic, paracetamol, codeină sau la oricare dintre celelalte componente ale ASPACO comprimate,
- la copii și adolescenți cu vârsta sub 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 aveți probleme severe ale ficatului,
- dacă știți că metabolizați foarte repede codeina la morfină
- dacă aveți probleme renale severe,
- dacă aveți ulcer gastro-duodenal activ,
- dacă aveți hemoragie digestivă,
- dacă aveți boli hemoragice sau alte boli cu risc de sângerare,
- dacă ați avut în trecut astm bronșic indus de administrarea salicilaților sau a unor substanțe cu acțiune similară, în special antiinflamatoare nesteroidiene,
- dacă aveți astm bronșic, secreții traheobronșice crescute sau probleme respiratorii severe (datorită prezenței codeinei),
- în caz de leziuni ale capului și de tensiune intracraniană mare (de exemplu ca urmare a unei hemoragii cerebrale sau tumori cerebrale),
- 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 – medicamente pentru tratarea depresiei) sau ați luat astfel de medicamente în ultimele 2 săptămâni,
- în caz de alcoolism acut (datorită prezenței codeinei),
- dacă pacientul este în comă (nu trebuie administrate analgezice opioide, de exemplu codeină),
- dacă luați în același timp și metotrexat în doze de peste 15 mg pe săptămână (datorită prezenței acidului acetilsalicilic),
- dacă știți că aveți deficit de enzimă glucozo-6-fosfat dehidrogenază,
- în caz de sarcină și alăptare.

Atenționări și precauții

În timpul tratamentului cu ASPACO comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- dacă aveți boli severe, inclusiv insuficiență renală severă sau septicemie (când în sânge circulă bacterii și toxine care duc la leziuni ale organelor), dacă sunteți malnutrit, aveți alcoolism cronic sau dacă luați și flucloxacilină (un antibiotic). O afecțiune gravă numită acidoză metabolică (tulburări ale sângelui și lichidelor) a fost raportată la pacienții aflați în aceste situații, în cazul în care paracetamolul se utilizează în doze regulate pentru o perioadă lungă sau când paracetamolul este administrat concomitent cu flucloxacilină. Simptomele acidozei metabolice pot fi: dificultăți la respirație grave, cu respirație rapidă profundă, somnolență, greață și vărsături.

Legate de acid acetilsalicilic

La pacienții cu astm bronșic și alte afecțiuni alergice respiratorii, ca și la cei cu hipersensibilitate la antiinflamatoare nesteroidiene pot fi declanșate crize de astm bronșic și alte reacții alergice de tip anafilactic.

Este necesară prudență în caz de antecedente de ulcer sau hemoragii digestive, în insuficiența renală și hepatică ușoară până la moderată.

Nu se recomandă administrarea în gută, deoarece dozele terapeutice mari scad eliminarea acidului uric.

Este necesară prudență la pacienții supuși intervențiilor chirurgicale, chiar minore (de exemplu extracții dentare), deoarece acidul acetilsalicilic are efect antiagregant plachetar (efect de împiedicare a coagulării sângelui), care persistă câteva zile, existând risc de accidente hemoragice.

Medicamentul poate fi utilizat în caz de insuficiență cardiacă necompensată (care nu se află sub tratament) numai după evaluarea atentă a raportului risc potențial/beneficiu terapeutic. Medicamentele conținând acid acetilsalicilic trebuie să fie utilizate în cazul adolescenților cu stări febrile, varicelă sau afecțiuni virale (inclusiv gripă) numai după evaluarea atentă a raportului risc potențial/beneficiu terapeutic, datorită posibilității apariției sindromului Reye (afecțiune organică al creierului însoțită de modificarea patologică a ficatului prin acumularea de grăsimi), o afecțiune rară, dar severă.

Legate de paracetamol

Dozele trebuie reduse sau intervalele dintre doze trebuie prelungite în cazurile de mai jos:

- tulburări ale funcției hepatice (de exemplu boli hepatice cronice, consum de alcool etilic pe termen lung). La pacienții cu sindrom Gilbert (boală ereditară caracterizată prin acumularea de pigment biliar, de culoare galbenă, bilirubina, în sânge) în anumite situații poate apărea scăderea metabolizării paracetamolului. În astfel de cazuri, doza trebuie redusă.
- tulburări ale funcției renale și la pacienții dializați.

Când este necesar tratamentul pe termen lung, trebuie monitorizate enzimele hepatice. În studiile la animale, dozele mari de paracetamol au dus la atrofie testiculară și inhibarea spermatogenezei. Prin urmare, trebuie analizată oportunitatea tratamentului cu ASPACO la bărbații care urmează tratament pentru fertilitate scăzută. În cazul utilizării pe termen lung a dozelor mari de paracetamol, care nu respectă recomandările, au fost raportate cazuri de durere de cap difuză sau localizată, continuă sau intermitentă, care nu trebuie tratate prin mărirea dozei de medicament. În aceste cazuri, se impune întreruperea tratamentului.

Legate de codeină

Codeina administrată în doze mari, timp îndelungat, poate dezvolta dependență. La pacienții la care vezica biliară a fost extirpată chirurgical, codeina poate determina un sindrom dureros abdominal acut, de tip biliar sau pancreatic, asociat de obicei cu modificări biologice, care indică spasmul sfîcterului Oddi (valvă musculară, care controlează curgerea fluidelor digestive în colon).

Codeina poate împiedica eliminarea secrețiilor traheo-bronșice la pacienții cu tuse productivă. Se impune prudență la bolnavii cu limitarea funcției respiratorii, emfizem pulmonar, fibroză pulmonară, bronhopneumopatie cronică obstructivă, bronhoree, tuberculoză gravă, traumatisme toracice (codeina deprimă respirația și interferează cu mecanismele compensatorii declanșate de deficitul ventilației pulmonare). La astmatici poate agrava fenomenele obstructive (favorizează bronhospasmul).

Datorită conținutului în codeină se impun precauții în următoarele cazuri: persoane în vârstă sau debilitate fizic (risc de deprimare respiratorie), leziuni craniene (risc de deprimare respiratorie), hipertensiune intracraniană (risc de agravare a hipertensiunii intracraniene), insuficiența zonei corticale a glandelor suprarenale, miastenia gravis (slăbiciune musculară ereditară de origine autoimună), abdomen acut (durere bruscă și severă în abdomen) (poate masca simptomatologia clinică), hipotiroidism (afecțiune în care glanda tiroidiană produce cantități insuficiente de hormoni tiroidieni)(risc de deprimare respiratorie și deprimare nervos centrală), hipertrofie de prostată (creștere în volum a prostatei) sau stricturi uretrale (îngustarea unei porțiuni din uretră) (retenție de urină), constipație cronică.

Utilizarea codeinei nu este recomandată la bolnavii cu colită ulceroasă (o formă de boală inflamatorie a colonului) (poate produce dilatația toxică a colonului). Utilizarea trebuie evitată și la pacienții cu pancreatită. Hipovolemia (scăderea volumului de sânge), cordul pulmonar cronic (suferința inimii indusă de boala vaselor sau țesutului din plămâni), infarctul miocardic acut, starea de șoc favorizează accidentele hipotensive. Riscul convulsiv poate fi crescut când codeina se administrează la pacienți cu edem cerebral și la epileptici. Stările confuzive pot fi agravate.

La întreruperea bruscă a tratamentului după utilizarea prelungită de doze mari de analgezice, care nu respectă recomandările, poate apărea cefalee, precum și fatigabilitate, dureri musculare, nervozitate

și semne vegetative. Aceste semne dispar după câteva zile de la întrerupere. Tratamentul nu se reia decât la recomandarea medicului.

Deoarece codeina se metabolizează la nivel hepatic și se elimină pe cale renală, se recomandă supravegherea atentă a pacienților cu insuficiență hepatică și renală; dozele se ajustează în funcție de severitatea insuficienței.

Codeina este transformată în morfină de către o enzimă de la nivelul ficatului. Morfina este o substanță care determină ameliorarea durerii. Anumite persoane au o altă variantă a acestei enzime, iar acest fapt le poate afecta în diferite moduri. La unele persoane nu se produce morfină sau se produce în cantități foarte mici și nu va apărea o ameliorare suficientă a durerii. Alte persoane sunt mai predispuse la apariția de reacții adverse grave, din cauză că se produce o cantitate foarte mare de morfină. Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, trebuie să opriți administrarea acestui medicament și să vă adresați imediat unui medic: frecvență scăzută a respirațiilor sau respirație superficială, confuzie, somnolență, pupile mici, senzație sau stare de rău, constipație, lipsa poftei de mâncare.

Legate de ASPACO comprimate

Nu utilizați concomitent alte medicamente pe bază de paracetamol și codeină.

Dacă practicați sporturi trebuie să aveți în vedere că acest medicament conține un principiu activ care poate induce pozitivarea testelor antidoping.

ASPACO comprimate împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de tulburare a sângelui și lichidelor (numită acidoză metabolică) care necesită tratament de urgență (vezi pct. 2)

Legate de acid acetilsalicilic

Alte antiinflamatoare nesteroidiene: risc nefrototoxic și hemoragic crescut.

Acidul acetilsalicilic poate crește riscul de hemoragie gastro-intestinală la administrarea simultană cu glucocorticoizi sau alcool etilic.

Anticoagulante: crește riscul hemoragic.

Administrarea concomitentă de trombolitice (medicamente care dizolvă cheagurile de sânge) sau alte medicamente antiagregante plachetare (care împiedică coagularea sângelui), de exemplu ticlopidina: risc hemoragic crescut.

Administrarea concomitentă a digoxinei (medicament, care stimulează contractibilitatea inimii), duce la creșterea concentrațiilor plasmatice ale digoxinei datorită scăderii excreției renale.

Acidul acetilsalicilic intensifică efectele litiului (antidepresiv), triiodotironinei (hormon tiroidian), sulfonilureicelor (medicament antidiabetic), anticoagulantelor, barbituricelor (grupă de medicamente, care deprimă sistemul nervos central). Efectele următoarelor medicamente sunt reduse de acidul acetilsalicilic: antagoniști aldosteronici și diuretice de ansă (medicamente care stimulează producerea de urină), antihipertensive, interferon alfa, uricozuricele (chiar și la doze mici, acidul acetilsalicilic reduce excreția acidului uric, putând declanșa guta la pacienții cu tendință de a avea o excreție scăzută a acidului uric).

Se recomandă un interval de 1–3 ore între administrarea acidului acetilsalicilic și tetracicinelor (antibiotice cu spectru larg) (administrarea concomitentă produce complexi neresorbabili). Se recomandă precauție la administrarea concomitentă a acidului acetilsalicilic cu metotrexat în doze < 15 mg pe săptămână. Este contraindicată administrarea concomitentă a acidului acetilsalicilic cu metotrexatul utilizat în doze ≥ 15 mg pe săptămână, datorită creșterii toxicității hematologice a metotrexatului (în general, antiinflamatoarele scad clearance-ul renal al metotrexatului și salicilații deplasează metotrexatul de pe locurile de legare de proteinele plasmatice).

Acidul valproic (medicament anticonvulsivant, folosit în principal în tratamentul epilepsiei): acidul acetilsalicilic crește toxicitatea acidului valproic datorită deplasării sale de pe locurile de legare de proteinele plasmatică.

Sulfamide antidiabetice: crește efectul sulfamidelor, cu posibilitatea apariției accidentelor hipoglicemice.

Probenecid sau alte uricozurice (medicamente care cresc eliminarea acidului uric în urină): acidul acetilsalicilic împiedică acțiunea de creștere a eliminării de urați.

Spirolactonă: scade eficacitatea acesteia, deoarece acidul acetilsalicilic favorizează retenția de sodiu.

Legate de paracetamol

În cazul utilizării concomitente cu alte medicamente și substanțe care determină deprimarea activității sistemului nervos central (de exemplu sedative sau hipnotice, antihistaminice cu efect sedativ, neuroleptice (antipsihotice), antidepresive cu efect sedativ, alcool etilic), a fost raportată potențarea efectului sedativ și deprimarea funcției respiratorii.

În cazul utilizării concomitente cu medicamente cu efect inductor asupra enzimelor hepatice, de exemplu anumite hipnotice, antiepileptice (printre altele glutetimidă, fenobarbital, fenitoină, carbamazepină), rifampicină, doze terapeutice de paracetamol, pot determina tulburări hepatice. Același lucru este valabil și pentru abuzul de alcool etilic.

Paracetamolul crește timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a cloramfenicolului.

În cazul administrării cronice concomitente de warfarină (anticoagulant) sau de derivați de cumarină (anticoagulante) cu paracetamol în doze mari (peste 2 g pe zi), a fost raportată o creștere a efectului anticoagulant, cu manifestări hemoragice. Prin urmare, este de preferat să se monitorizeze mai frecvent timpul de protrombină (timp de coagulare a plasmei sangvine) în cazul tratamentului concomitent.

În cazul utilizării concomitente de medicamente care conduc la încetinirea evacuării gastrice, de exemplu propanterlină, absorbția poate fi încetinită și debutul efectului paracetamolului poate fi întârziat.

În cazul administrării concomitente de paracetamol cu lamotrigină (anticonvulsivant), s-a raportat reducerea eficacității lamotriginei, datorită creșterii clearance-ului său hepatic.

Contraceptivele orale pot crește clearance-ul paracetamolului.

Viteza de absorbție a paracetamolului poate fi crescută de metoclopramidă sau domperidonă (antiemetice) și poate fi redusă de colestiramină (scade nivelul de colesterol din sânge).

În cazul utilizării concomitente a paracetamolului și zidovudinei (medicament folosit în tratamentul SIDA) a fost raportată o accentuare a tendinței de apariție a neutropeniei și hepatotoxicității. Prin urmare, acest medicament trebuie utilizat concomitent cu zidovudina numai după o evaluare atentă a raportului risc/beneficiu.

Administrarea concomitentă pe termen lung de paracetamol și AINS (în principal acid acetilsalicilic) în doze mari crește riscul de nefropatie analgezică (boală a rinichiului cauzată de medicamente analgezice) și de alte reacții adverse renale.

Asocierea paracetamol-salicilați trebuie administrată pe termen scurt; diflunisalul (medicament antiinflamator-analgezic) crește cu 50% concentrația plasmatică a paracetamolului și mărește astfel riscul hepatotoxicității acestuia.

Pot să apară valori fals scăzute ale glicemiei determinate prin metoda oxidaze/peroxidaze sau o creștere falsă a valorilor serice ale acidului uric determinat prin testul fosfotungstic.

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

Legate de codeină

Agoniști-antagoniști morfinici (nalbufină, buprenorfină, pentazocină): diminuarea efectului analgezic prin blocaj competitiv al receptorilor μ , cu riscul apariției unui sindrom de abstenență.

Alcool etilic: asocierea cu băuturile alcoolice sau cu medicamente care conțin alcool etilic crește riscul apariției fenomenelor de deprimare psihomotorie.

Naltrexona (medicament folosit în tratamentul dependenței de opioide și în alcoolism):
risc de diminuare a efectului analgezic.

Hipnoticele, sedativele, tranchilizantele, anestezicele generale, antihistaminicele sedative, alți derivați morfinici acționează aditiv cu codeina privind efectul sedativ și deprimant respirator. Codeina nu se asociază cu IMAO (inhibitori de monoaminooxidază) datorită riscului toxic mare.

Asocierea codeinei cu medicamente antihipertensive crește riscul accidentelor hipotensive.

Asocierea codeinei cu medicația expectorantă favorizează retenția secrețiilor traheobronșice.

Utilizarea ASPACO comprimate la copii și adolescenți

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 cu probleme cu respirația

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

ASPACO comprimate împreună cu alimente, băuturi și alcool

Deoarece medicamentul conține codeină și paracetamol, în timpul tratamentului nu se recomandă ingestia băuturilor alcoolice.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Administrarea acidului acetilsalicilic în doze terapeutice uzuale nu a fost asociată cu o incidență crescută a malformațiilor congenitale.

Administrarea salicilaților în doze mari (> 300 mg pe zi) în ultimele trei luni de sarcină, poate determina prelungirea perioadei de gestație, închiderea prematură a canalului arterial și inhibarea contracțiilor uterine. De asemenea, favorizează hemoragiile atât la mamă cât și la făt. Administrarea acidului acetilsalicilic în doze mari (> 300 mg pe zi) cu puțin timp înaintea nașterii poate provoca hemoragii intracraniene, în special la prematuri.

Paracetamolul poate fi administrat pe termen scurt în cursul sarcinii, la doze terapeutice, după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial la făt.

Studiile preclinice au demonstrat efectul teratogen (generator de malformații congenitale) al codeinei, prin urmare medicamentul este contraindicat în timpul sarcinii.

Salicilații și metabolii lor se excretă în cantități mici în laptele matern.

Paracetamolul traversează placenta și se excretă în laptele matern în proporție de 1–2% din doza administrată.

Codeina se elimină în laptele matern; la copii s-au descris cazuri de hipotonie, apnee sau depresie respiratorie după ingestia unor doze foarte mari de codeină de către mame. Nu luați codeină în timpul alăptării. Codeina și morfina trec în laptele matern.

Prin urmare, administrarea acestui medicament este contraindicată în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

ASPACO comprimate 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.

3. Cum să utilizați ASPACO comprimate

Utilizați întotdeauna ASPACO comprimate exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul se administrează numai adulților și adolescenților cu vârsta peste 15 ani.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani: doza recomandată este de un comprimat ASPACO, administrat oral, la nevoie; dacă este necesar, doza se poate repeta la intervale de 4 – 6 ore, fără a depăși 4 comprimate ASPACO într-un interval de 24 de ore.

Vârstnici: inițial se administrează jumătate din doza recomandată adulților, crescând eventual în funcție de toleranță și necesități.

Insuficiență renală: se recomandă administrarea unor doze mai mici decât cele uzuale la adulți.

Comprimatele trebuie înghițite întregi cu o cantitate suficientă de lichid.

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.

ASPACO comprimate nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 15 ani, din cauza riscului de apariție a problemelor severe cu respirația.

Dacă utilizați mai mult ASPACO comprimate decât trebuie

Dacă utilizați mai mult ASPACO 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 ASPACO comprimate

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 produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, ASPACO comprimate poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Legate de acid acetilsalicilic

Tulburări gastro-intestinale: greață, vărsături, senzație de arsură la nivelul stomacului și a esofagului, dureri abdominale, sângerări la nivelul stomacului acute grave sau oculte și ulcerații gastro-intestinale (în cazul administrării orale timp îndelungat).

Tulburări hematologice și limfatice: sângerare nazală și la nivelul gingiilor, sângerare spontană la nivelul pielii, risc crescut de sângerări intraoperatorii și postoperatorii, număr anormal de scăzut de plachete sanguine (celule care favorizează coagularea sângelui) (trombocitopenie).

Tulburări hepatobiliare: hepatotoxicitate; creșterea valorilor serice ale transaminazelor și fosfatazei alcaline.

Tulburări ale sistemului imunitar: de tip anafilactic, manifestate prin erupții pe piele, mai ales urticarie, inflamații și ulcerații la nivelul pielii, umflarea feței, laringelui, mâinilor, picioarelor și probleme de respirație, crize de astm bronșic.

Tulburări ale sistemului nervos: administrarea în doze mari provoacă dureri de cap, amețeli, senzație de zgomote în urechi, somnolență sau excitație, confuzie.

Tulburări renale și ale căilor urinare: tratamentul prelungit poate determina nefrită interstițială și necroză papilară.

Legate de paracetamol

Pot să apară, rar, reacții de hipersensibilitate (erupție trecătoare pe piele, parestezie, mâncărime), trombocitopenie (în general asimptomatică, rar sângerări sau hematoame, scaune negre și moi, sânge în urină și fecale, pete roșii pe tegumente), agranulocitoză (faringită și febră, neașteptat), dermatită, afectare hepatică (icter conjunctival sau tegumentar), colică renală (durere lombară puternică apărută brusc), insuficiență renală (oligo-anurie).

La doze mari și tratament prelungit paracetamolul poate produce afectarea funcției renale până la insuficiență renală cronică (nefropatie caracteristică analgezicelor), în special la persoane cu afectare renală preexistentă.

S-au raportat, în mod excepțional, cazuri de scăderea anormală a numărului celulelor albe (leucopenie) și deficit anormal al tuturor celulelor din sânge (celule roșii, celule albe și plachete sanguine - pancitopenie).

Cu frecvență „necunoscută” (care nu poate fi estimată din datele disponibile): o afecțiune gravă care poate face sângele mai acid (numită acidoză metabolică), la pacienții cu boală severă care utilizează paracetamol (vezi pct. 2)

Legate de codeină

La dozele terapeutice, reacțiile adverse ale codeinei sunt moderate. Pot să apară: constipație, greață, vărsături, somnolență, impresie subiectivă de rotire a corpului sau a mediului înconjurător, însoțită de tulburări de echilibru (vertij), reacții alergice pe piele, îngustarea căilor respiratorii datorită spasmului musculaturii (bronhospasm), deprimare respiratorie. Rar, se produc tulburări de somn, țiuțuri în urechi (tinitus), uscăciunea gurii, dificultate în respirație (dispnee).

La doze mai mari decât cele terapeutice există riscul dependenței, cu sindrom de abstenență la întreruperea bruscă a tratamentului, atât la adulți cât și la nou-născuții mamelor dependente de codeină.

Dozele mari pot provoca euforie, tulburări de vedere, spasme ale musculaturii netede intestinale și biliare, hipotensiune arterială, pierdere temporară a stării de conștiință (sincopă), deprimare respiratorie, edem pulmonar, creșterea tonusului musculaturii netede a vezicii urinare.

Atenție

Întrerupeți administrarea medicamentului la primele semne de reacții de hipersensibilitate, cutanate sau reacțiilor adverse hepatice și prezentați-vă imediat la medic.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

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 din România

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 ASPACO comprimate

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

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

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 ASPACO comprimate

- Substanțele active sunt acid acetilsalicilic, paracetamol și codeină.
- Un comprimat conține 300 mg acid acetilsalicilic + 250 mg paracetamol sub formă de „Compresso PAP 90 CPC” + 12 mg fosfat de codeină hemihidrat/comprimat.
- Celelalte componente sunt amidon de porumb, talc, acid stearic, amidon pregelatinizat, povidonă K 30.

Cum arată ASPACO comprimate și conținutul ambalajului

ASPACO se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare albă, cu diametrul 12 mm.

Este ambalat în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.

Str. Bega, nr. 5D, Târgu Mureș, Județul Mureș, România

Fabricantul

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.

Str. Bega nr. 5, Târgu Mureș, Județul Mureș, România

Acest prospect a fost aprobat în mai 2025