

Prospect: Informații pentru utilizator**FASCONAL Pro comprimate filmate**
paracetamol/propifenazonă/cafeină

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 sau farmacistului.

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

1. Ce este Fasconal Pro și pentru ce se utilizează

Fasconal Pro conține ca substanțe active paracetamol și propifenazonă, ambele ajutând la scăderea durerii și febrei, și cafeină, în cantitate redusă.

Este indicat la adulți și adolescenți (cu vârsta peste 12 ani) în:

- tratamentul simptomatic al durerilor ușoare și moderate cu diferite localizări, cum sunt durere de cap, durere de dinți, durere din timpul ciclului menstrual, durerea de după intervenții chirurgicale și durere reumatică.
- tratamentul durerii și febrei asociate cu răceala și gripa.

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 Pro**Nu utilizați Fasconal Pro**

- dacă sunteți alergic la paracetamol, propifenazonă, alte pirazolone sau pirazolidindione, cafeină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), (inclusiv dacă aceste medicamente v-au provocat criză de astm bronșic, urticarie sau inflamație acută a mucoasei nazale);
- dacă aveți ulcer la nivelul stomacului sau al intestinului subțire;
- dacă aveți afecțiuni **severe** ale ficatului, rinichilor sau inimii;
- dacă sunteți în ultimul trimestru de sarcină (după luna a VI-a) sau în perioada de alăptare.

- la copii cu vârsta sub 12 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Fasconal Pro, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- suferiți de alcoolism;
- suferiți de afecțiuni ale ficatului, incluzând inflamația ficatului cauzată de un virus și sindromul Gilbert, o afecțiune care se manifestă prin episoade trecătoare de icter cu colorare galbenă a pielii și a albului ochilor. Dacă aveți probleme cu ficatul și aveți nevoie de tratament de lungă durată, în doze mari, cu acest medicament, medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze analize de sânge pentru a monitoriza funcția ficatului dumneavoastră. Dacă funcția ficatului dumneavoastră este sever afectată, nu trebuie să fiți tratat cu acest medicament (vezi subtitlul „Nu utilizați Fasconal Pro”).
- aveți tulburări de formare a celulelor din sânge.

Dacă vă aflați într-una din situațiile de mai sus aveți nevoie de scăderea dozelor sau mărirea intervalului de timp dintre administrări.

Adresați-vă, de asemenea, medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați acest medicament dacă:

- ați suferit în trecut de afecțiuni digestive, cum sunt ulcer, afecțiuni inflamatorii ale intestinului (colită ulceroasă, boală Crohn) sau de tulburări de coagulare și alte afecțiuni ale sângelui. Dacă în timpul tratamentului cu acest medicament prezentați sângerări gastro-intestinale, trebuie să opriți utilizarea acestui medicament.
- ați suferit în trecut de tensiune arterială prea mare și/sau de afectare **ușoară** sau **moderată** a funcției inimii.

Dacă vă aflați într-una din situațiile de mai sus, acest medicament trebuie utilizat cu precauție și sub supraveghere medicală atentă.

Trebuie să utilizați acest medicament cu grijă deosebită dacă suferiți de astm bronșic asociat cu inflamație cronică a mucoasei nazale, inflamație a sinusurilor nazale sau cu polipoză nazală deoarece există un risc mai mare să prezentați reacții alergice la administrarea acestui medicament.

Administrarea acestui medicament poate determina crize de astm bronșic, în special la pacienți alergici la acid acetilsalicilic sau la alte antiinflamatoare nesteroidiene (vezi subtitlul „Nu utilizați Fasconal Pro”).

Medicamente precum Fasconal Pro, se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza și durata (7 zile) recomandate pentru tratament.

Copii și adolescenți

Nu utilizați acest medicament la copii cu vârsta sub 12 ani.

Fasconal Pro împreună cu alte medicamente

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

Deoarece Fasconal Pro și următoarele medicamente, administrate în același timp se pot influența reciproc, spuneți medicului dumneavoastră în special dacă luați vreun medicament din lista de mai jos:

- antiacide (medicamente utilizate pentru scăderea acidității în exces din stomac);
- carbamazepină, fenitoină (medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei);
- barbiturice (medicamente cu efect calmant și somnifer);
- izoniazidă, rifampicină (medicamente utilizate pentru tratamentul tuberculozei);
- ritonavir (medicament utilizat pentru tratamentul infecției HIV);
- sulfpirazonă (medicament utilizat pentru tratamentul gutei);
- busulfan (medicament utilizat pentru tratamentul cancerului);
- alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);

- anticoagulante orale (medicamente care împiedică formarea cheagurilor de sânge) – s-ar putea să fie nevoie de modificarea dozelor de anticoagulante de către medicul dumneavoastră;
- insulină (medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat);
- colestiramină (medicament utilizat pentru tratarea valorilor mari ale colesterolului din sânge) – colestiramina trebuie să fie administrată la interval de minim o oră după administrarea acestui medicament;
- metoclopramid, domperidonă (medicamente utilizate pentru tratamentul unor afecțiuni gastro-intestinale);
- anticoncepționale orale;
- antibiotice, cum sunt: ciprofloxacina, enoxacina, norfloxacina, ofloxacina și eritromicina;
- antiaritmice, de exemplu mexiletina (medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor de ritm ale inimii);
- betablocante (medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale prea mari și al afecțiunilor inimii);
- litiu (medicament utilizat pentru tratamentul maniei și al unor alte boli psihice).

Nu utilizați acest medicament în același timp cu alte medicamente care conțin paracetamol.

Dacă urmează să aveți anumite investigații de laborator, spuneți medicului dumneavoastră că luați acest medicament cu conținut de paracetamol, deoarece pot să apară erori la determinarea concentrației de zahăr și a acidului uric din sânge.

Fasconal Pro împreună cu alimente, băuturi și alcool

În timpul tratamentului cu acest medicament evitați consumul de băuturi alcoolice, deoarece alcoolul etilic crește toxicitatea acestui medicament la nivelul ficatului.

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.

Utilizarea acestui medicament este contraindicată în timpul ultimului trimestru de sarcină, iar în primele 2 trimestre se va face cu prudență și doar la recomandarea medicului dumneavoastră.

Nu utilizați Fasconal Pro în timpul alăptării deoarece substanțele active ale acestui medicament sunt excretate în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat o influență a Fasconal Pro asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Fasconal Pro

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.

Respectați doza, ritmul și durata administrării recomandată în acest prospect sau de către medicul dumneavoastră. Prin administrarea regulată a acestui medicament puteți să evitați oscilațiile durerii sau febrei.

Adulți și adolescenți (cu vârsta peste 12 ani)

La adulți și la adolescenți (cu vârsta peste 12 ani) se administrează un comprimat filmat Fasconal Pro, doză care la nevoie se poate repeta de 3 ori în 24 de ore.

Doza maximă zilnică este de 4 comprimate filmate.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Acest medicament este contraindicat la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Mod de administrare

Luați comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid.

Durata tratamentului

Acest medicament nu trebuie administrat mai mult de 7 zile.

Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a fi sfătuit.

Dacă utilizați mai mult Fasconal Pro decât trebuie

În caz de supradozaj este important să solicitați imediat ajutorul medicului sau departamentului de primire urgențe, chiar dacă vă simțiți bine, deoarece, există un risc de afectare severă, întârziată, ireversibilă a ficatului și un risc de afectare a funcției renale.

Simptomele supradozajului cu paracetamol: greață, vărsături, lipsa poftei de mâncare, transpirații, stare de slăbiciune generală, senzație de disconfort, dureri la nivelul stomacului, paloare. Supradozajul cu paracetamol poate duce la deces, precedat de comă hepatică.

Simptomele supradozajului cu propifenazonă: vărsături, tensiune arterială mare, somnolență, convulsii.

Simptomele supradozajului cu cafeină: agitație, tremurături, dureri de cap, tulburări ale ritmului inimii.

Dacă uitați să utilizați Fasconal Pro

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Fasconal Pro

Întreruperea prematură a tratamentului nu vă afectează.

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 oricare dintre următoarele reacții alergice severe, **încetați să luați acest medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau contactați secția de urgențe a celui mai apropiat spital:**

- cu frecvență foarte rară (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului, tulburări de respirație, dificultate la înghițire (angioedem);
sporadic: umflarea feței sau corpului dumneavoastră, respirație șuierătoare apărută brusc, erupție trecătoare pe piele, transpirație abundentă, amețeli severe cu bătăi foarte rapide ale inimii, leșin (reacții anafilactice, șoc anafilactic).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): scădere a numărului de plachete din sânge, scădere a numărului de celule albe din sânge și scădere a numărului tuturor celulelor din sânge (pancitopenie), reacții alergice la nivelul pielii manifestate prin înroșire a pielii și erupții pe piele cu mâncărime (urticarie).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): dificultate în respirație, astm bronșic, manifestări alergice sub formă de mâncărimi.

În cazul administrării repetate în decursul unei zile, acest medicament datorită conținutului său de cafeină poate produce la pacienții susceptibili, perceperea propriilor bătăi ale inimii (palpitații), anxietate, tremurături.

Reacțiile adverse raportate în asociere cu tratamentul cu antiinflamatoare nesteroidiene (clasa din care acest medicament face parte) au fost: reținere de apă în organism, tensiune arterială mare și insuficiența cardiacă (o afecțiune în care inima nu are capacitatea de a pompa suficient sânge în raport cu nevoile organismului).

Medicamente precum Fasconal Pro se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fasconal Pro

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.

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 Pro

- Substanțele active sunt paracetamol, propifenazonă și cafeină. Fiecare comprimat filmat conține paracetamol 500 mg, propifenazonă 300 mg și cafeină 75 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: povidonă, celuloză microcristalină, hidrogenfosfat de calciu anhidru, hidroxipropilceluloză, carboximetilamidon sodic A, stearat de magneziu, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru; *film*: hipromeloză, celuloză microcristalină, stearat de macrogol, dioxid de titan (E171).

Cum arată Fasconal Pro și conținutul ambalajului

Fasconal Pro se prezintă sub formă de comprimate filmate, de culoare albă, de formă alungită, prevăzute cu linie mediană pe ambele fețe. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Ambalaj

Cutie cu un blister din PVC/Al a 4 comprimate filmate.

Cutie cu un blister din PVC/Al a 10 comprimate filmate.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Gedeon Richter România S.A.

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

România

Fabricantul

Béres Pharmaceuticals Ltd.
Nagysándor József út 39, 5005 Szolnok, Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2015.

Alte surse de informații

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