

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Farmadol 300 mg/100 mg/50 mg comprimate

Acid acetilsalicilic/Paracetamol/Cafeină

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

Luați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3-5 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 Farmadol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Farmadol
3. Cum să luați Farmadol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Farmadol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Farmadol și pentru ce se utilizează

Farmadol este un medicament combinat cu efect analgezic, reduce febra și manifestă efect antiinflamator.

Farmadol este indicat pentru adulți cu:

- Durere de intensitate ușoară sau moderată (dureri de cap, migrenă, dureri de dinți, dureri de-a lungul nervilor, dureri în articulații, dureri menstruale);
- A reduce febra în stări însoțite de ridicarea temperaturii corporale (ca remediu ce scade temperatura corpului).

Copii

Medicamentul nu se va utiliza la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă simptomele persistă se recomandă adresarea la medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Farmadol

Nu luați Farmadol dacă:

- Sunteți alergic (hipersensibil) la acid acetilsalicilic, paracetamol, cafeină sau la oricare dintre componentele medicamentului enumerate la pct. 6;
- sunteți alergic la alți derivați de xantină (teofilină, teobromină), alți salicilați;
- ați suferit de astm bronșic, cauzat de utilizarea de salicilați sau AINS în antecedente,
- suferiți de o boală ereditară caracterizată prin cantități mari de bilirubină în sânge, aveți deficit de o enzimă, numită glucozo-6-fosfat dehidrogenază, suferiți de boli ale sângelui, număr scăzut a leucocitelor în sânge, anemie, tromboză, tromboflebită, ulcere gastrointestinale acute, diateză hemoragică, suferiți de insuficiență renală severă, insuficiență hepatică severă, boli cardiovasculare severe, inclusiv tulburări ale ritmului inimii, ateroscleroză severă, boală coronariană severă, insuficiență cardiacă severă, tensiunea arterială crescută și severă, tendința de spasm a vaselor de sânge;
- inflamație acută a pancreasului (pancreatită acută), hipertrofie de prostată, forme severe de diabet zaharat;
- dacă aveți ulcer gastrointestinal, inclusiv ulcer gastrointestinal cronic sau recurent sau antecedente de sângerare gastrointestinală;

- iritabilitate, insomnie, epilepsie, funcție crescută a tiroidei (hipertiroidism), glaucom (tensiune intraoculară crescută), alcoolism;
- luați concomitent medicamente denumite inhibitori de monoaminooxidază (MAO). De asemenea, nu trebuie să luați Farmadol timp de 2 săptămâni după întreruperea utilizării inhibitorilor MAO.
- luați concomitent metotrexat în doza de 15 mg pe săptămână sau mai mult;
- sunteți gravidă sau alăptați;
- copiii și adolescenții sub 18 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Farmadol adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- hipersensibilitate la medicamente analgezice, antiinflamatoare, antireumatice, precum și alergii la alte substanțe;
- ați avut ulcere gastrice sau intestinale,
- luați medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante),
- aveți patologii ale rinichilor, ale vaselor de sânge renale,
- suferiți de insuficiență cardiacă congestivă, tulburări cardiovasculare
- aveți pierderi de lichide din organism (hipovolemie),
- aveți probleme cu ficatul dumneavoastră,
- aveți probleme cu rinichii dumneavoastră,
- veți fi supus unei operații sau unei alte intervenții (incluzând, de exemplu extracția unui dinte),
- suferiți de gută (la unii pacienți utilizarea acidului acetilsalicilic poate declanșa o criză de gută),
- utilizați zilnic analgezice pentru ameliorarea simptomelor artritei în formă ușoară, de exemplu, ibuprofen.
- la persoanelor în vârstă Farmadol trebuie administrat cu prudență.
- aveți deficit de o enzimă, numită glucozo-6-fosfat dehidrogenază;
- aveți probleme pulmonare, cum ar fi astm, rinită alergică, boală respiratorie cronică, mâncărime, urticarie etc.
- suferiți de infecții severe (sepsis).
- medicamentele care conțin acid acetilsalicilic nu trebuie administrate copiilor și adolescenților sub 18 ani cu infecții respiratorii virale acute, care sunt sau nu însoțite de febră. În unele infecții virale, în special gripa A, B și varicelă, există un risc de dezvoltare a sindromului Reye. Copiii cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să administreze acest medicament fără să existe indicații speciale (febra reumatică, artrita juvenila și boala Kawasaki).
- la un copil sau adolescent care are vărsături severe, somnolență sau pierderea conștienței ca urmare a unei infecții virale, consultați un medic deoarece aceste simptome pot fi un semn precoce al Sindromului Reye, o rară, dar gravă boală.

În timpul tratamentului cu Farmadol 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 flucloxacină (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 flucloxacină. Simptomele acidozei metabolice pot fi: dificultăți la respirație grave, cu respirație rapidă profundă, somnolență, greață și vărsături.

Dacă simptomele persistă sau durerea de cap devine permanentă se recomandă adresarea la medic.

În timpul utilizării Farmadol nu utilizați cantitate excesivă de băuturi care conțin cafeină (de exemplu, cafea, ceai). Acest lucru vă poate cauza dereglări ale somnului, tremor, iritabilitate, disconfort în piept din cauza bătailor neregulate ale inimii.

În timpul utilizării Farmadol evitați consumul de alcool.

Nu utilizați concomitent cu alte medicamente care conțin paracetamol și acid acetilsalicilic. Nu depășiți doza prescrisă. Medicamentul este destinat utilizării pe termen scurt.

Preparatul conține lactoză, dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele

categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Copii și adolescenți

În caz de apariție la un copil sau un adolescent a vărsăturilor severe, somnolenței sau pierderii conștiinței, ca urmare a unei infecții virale, este necesar de consultat medicul, deoarece aceste simptome pot fi un semn precoce al sindromului Reye, o boală rară, dar gravă.

Farmadol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Nu luați Farmadol dacă utilizați de asemenea alte analgezice sau medicamente ce scad febra care conțin paracetamol sau acid acetilsalicilic.

Adresați-vă medicului înainte să luați acest medicament, în special dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- metotrexat – utilizat pentru tratamentul poliartritei reumatoide, psoriazisului sau anumitor tipuri de cancer, vezi pct. *Nu luați Farmadol*;
- litiu – utilizat în boli psihice;
- inhibitori ai monoaminooxidazei (MAO) – utilizate în caz de tristețe patologică (depresie);
- analgezice-antipiretice, inclusiv ibuprofen, salicilați - utilizate pentru a reduce durerea și a scădea febra și inflamația;
- medicamente utilizate pentru a preveni coagularea sângelui (de exemplu derivați cumarinici, hidantionici, warfarină, heparină);
- uricozurice (probenecid, benzobromaronă) – medicamente pentru tratarea gutei;
- digoxină – medicament pentru tratamentul problemelor inimii;
- metoclopramidă, derivați de sulfoniluree, insulină - medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat;
- diuretice, inclusiv spironolactonă, furosemid – medicamente utilizate pentru a elimina excesul de lichid din organism;
- acid valproic, fenitoină, carbamazepină, barbiturice – utilizate în caz de convulsii;
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), rezerpină, alte antihipertensive – utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale crescute;
- triiodotironină – utilizată în boli ale glandei tiroide;
- rifampicina, izoniazida, cloramfenicol, ciprofloxacina, enoxacina, norfloxacina, ofloxacina, eritromicina – antibiotice, utilizate pentru tratamentul infecțiilor;
- domperidonă – utilizat în caz de grețuri și vărsături;
- colestiramină - medicament utilizat pentru scăderea concentrației colesterolului din sânge;
- antiacide, inclusiv cimetidină – utilizate pentru scăderea acidității gastrice;
- contraceptive hormonale – utilizate pentru prevenirea unei sarcini nedorite;
- anxiolitice – utilizate în stări de tensiune nervoasă puternică
- analgezice opioide – pentru tratamentul durerilor puternice;
- hipnotice și sedative – medicamente utilizate pentru tratamentul insomniei și pentru sedare;
- α- și beta-adrenomimetice – utilizate în caz de boli de inimă, pulmonare, alergice;
- ergotamină – utilizată de obicei în caz de migrenă;
- adenozină, ATP – utilizate în boli de inimă;
- psihostimulante – pentru stimularea sistemului nervos central;
- flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de tulburare a sângelui și lichidelor (numită acidoză metabolică) care necesită tratament de urgență (vezi pct. 2).

Farmadol împreună cu alimente, băuturi și alcool

În timpul tratamentului, trebuie evitat consumul de alcool (risc crescut de sângerare gastrointestinală). Limitați doza de medicamente, alimente sau băuturi care conțin cafeină în timp ce utilizați Farmadol (de exemplu, cafea, ceai). Prea multă cafeină poate cauza probleme cu somnul, tremor, disconfort în piept din cauza bătailor rapide și puternice ale inimii.

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.

Medicamentul este contraindicat în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pe durata tratamentului cu acest medicament se recomandă abținere de la conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor, din cauza unor posibile amețeli.

3. Cum să luați Farmadol

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

Medicamentul este utilizat pe cale orală, în timpul sau după luarea mesei, cu o cantitate suficientă de lichid.

Se indică la adulți câte 1-2 comprimat de 2-3 ori pe zi.

Doza zilnică maximă este de 6 comprimate, divizate în 3 prize.

Medicamentul nu trebuie administrat mai mult de 5 zile ca analgezic și mai mult de 3 zile ca antipiretic (fără indicația și supravegherea medicului).

Copii și adolescenți

Excluderea administrării copiilor și adolescenților (sub 18 ani).

Medicamentele care conțin acid acetilsalicilic nu trebuie administrate copiilor și adolescenților sub 18 ani cu infecții respiratorii virale acute, care sunt sau nu însoțite de febră. În unele infecții virale, în special gripa A, B și varicelă, există un risc de dezvoltare a sindromului Reye. Copiii cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să administreze acest medicament fără să existe indicații speciale (febra reumatică, artrita juvenilă și boala Kawasaki).

Dacă luați mai mult Farmadol decât trebuie

Cereți asistență medicală de urgență imediat ce ați luat mai mult Farmadol decât v-a fost prescris sau dacă un copil a luat accidental acest medicament, chiar dacă vă simțiți bine, deoarece există riscul unei afectări întârziate grave a ficatului.

Tratamentul supradozării este determinat de severitate, simptome clinice și este asigurat prin metode standard. În caz de supradozaj, este necesară îngrijirea medicală de urgență, chiar dacă nu există simptome de supradozaj. Metionina orală sau acetilcisteina intravenoasă pot avea un efect benefic în 48 de ore de la supradozaj. De asemenea, este necesar să se efectueze măsuri generale de ajutor și terapie simptomatică.

Dacă uitați să luați Farmadol

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză imediat ce vă aduceți aminte, dar păstrați un interval de administrare de cel puțin 4 ore între doze. Nu luați mai mult de 6 comprimate într-un interval de 24 ore.

Dacă încetați să luați Farmadol

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 următoare reacții adverse, întrerupeți utilizarea medicamentului și/sau informați imediat medicul dumneavoastră.

De asemenea, solicitați asistență medicală de urgență.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)

- **șoc anafilactic** (o reacție alergică foarte gravă cu simptome precum amețeli, pierderea cunoștinței, dificultate în respirație, umflarea limbii sau tractului respirator, colorarea în albastru a pielii etc.); care poate fi însoțit de insuficiență cardiorespiratorie, reacții alergice, inflamația mucoasei nazale, congestie nazală (înfundarea nasului), bronhospasm (la pacienții cu astm bronșic este posibilă o creștere a frecvenței bronhospasmului);
- **angioedem** - umflare bruscă a țesutului de sub suprafața pielii în regiunea feței, gâtului, limbii, ce duce la dificultăți de respirație și deglutiție;
- riscul crescut de **sângerare** (hemoragie perioperatorii, hemoragii intraoperatorie, vânătăi, hemoragii la nivelul sistemului urogenital, sângerări nazale, gingivale, sângerare la nivelul creierului);
- **sângerări** care pot duce la anemie posthemoragică/anemie ferodeficitară acută și cronică, cu simptome precum oboseală, paloare a pielii și hipoperfuzie (atunci când creierul nu primește suficient sânge);exces de sulf cuplat cu hemoglobina (sulfhemoglobinemie);
- leziuni ulcerative și erozive ale tractului gastrointestinal, care în cazuri izolate pot provoca sângerări gastrointestinale și perforație
- **erupții pe piele** care pot implica de obicei erupții eritematoase, urticarie, prurit. Erupția poate progresa spre apariția de vezicule larg răspândite pe piele și descuamarea și necroza pielii (eritem multiform (inclusiv sindromul Stevens-Johnson), necroliză epidermică toxică (sindrom Lyell);
- semne de **afectare gravă a ficatului** (insuficiență hepatică, fără icter, necroză hepatică);
- semne de **afectare gravă a rinichilor** (disfuncții renale și insuficiență renală acută);
- ritm cardiac accelerat (tahicardie), tulburări ale ritmului inimii, bătăi rapide și puternice ale inimii;
- creșterea **tensiunii arteriale**;
- methemoglobinemie (învinețirea pielii, senzație de sufocare, durere cardiacă),
- scăderea numărului de globule roșii în sânge, cauzată de distrugerea acestora (anemie, inclusiv hemolitică sau lipsa formării celulelor noi (anemie aplastică);
- scăderea numărului de plachete (trombocitopenie);
- reapariția sau agravarea semnelor unei infecții, cauzată de scăderea sau lipsa globulelor albe în sânge (agranulocitoză);
- scăderea nivelului de zahăr în sânge (hipoglicemie), până la comă hipoglicemică;
- insomnie, hiperexcitabilitate;
- zgomot în urechi, senzația de învârtire;
- dispepsie (indigestie sau disconfort sau durere în abdomenul superior), greață, vărsături, senzație de arsură în coșul pieptului, dureri în în epigastru și dureri abdominale.
- inflamație a tractului gastrointestinal;
- anxietate, iritabilitate, dureri de cap;
- o afecțiune gravă care poate face sângele mai acid (numită acidoză metabolică), la pacienții cu boală severă care utilizează paracetamol (vezi pct. 2).

Utilizarea concomitentă a medicamentului în dozele recomandate cu produse care conțin **cafeină** poate crește efectele secundare legate de cafeină, cum ar fi excitabilitate crescută, anxietate, iritabilitate, dureri de cap, tulburări gastrointestinale și bătăi rapide ale inimii. În cazul apariției acestor reacții adverse, întrerupeți imediat utilizarea medicamentului.

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 Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Farmadol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, ferit de lumină.

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

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 Farmadol

Substanțele active sunt acidul acetilsalicilic, paracetamolul și cafeina.

1 comprimat conține acid acetilsalicilic 300 mg, paracetamol 100 mg și cafeină 50mg.

Celelalte componente sunt: acid citric monohidrat, amidon de cartofi, lactoză monohidrat, povidonă, croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină, stearat de calciu.

Cum arată Farmadol și conținutul ambalajului

Farmadol se prezintă sub formă de comprimate cu suprafața plată, cu incizie și margini teșite, de culoare albă sau aproape albă, cu miros slab specific. Pe suprafața comprimatelor sunt permise marmorare și incluziuni.

Farmadol este disponibil în blistere din PVC cu protecție de lumină și Al imprimat, lăcuită a câte 10 comprimate și în cutii cu 5 blistere.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Farmak” SA,

04080, or. Kiev, str.Kirillovskaya, 63, Ucraina

Tel.: +38 (044) 496 87 87

Email: info@farmak.ua

Fabricantul

„Farmak” SA,

04080, or. Kiev, str.Kirillovskaya, 74, Ucraina

Tel.: +38 (044) 496 87 87

Email: info@farmak.ua

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2025.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: : office@tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>