

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ASCODAN, 400 mg + 8 mg, tabletki *Acidum acetylsalicylicum + Codeini phosphas*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ascodan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ascodan
3. Jak stosować lek Ascodan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ascodan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ascodan i w jakim celu się go stosuje

Lek Ascodan zawiera kwas acetylosalicylowy i kodeinę. Kwas acetylosalicylowy działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwgorączkowo. Kodeina należy do grupy leków zwanych opioidowymi lekami przeciwbólowymi, które łagodzą ból. Może być stosowana w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbólowymi takimi jak paracetamol.

Kodeinę można stosować u dzieci w wieku od 12 lat w krótkotrwałym łagodzeniu umiarkowanego bólu, który nie jest łagodzony innymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak paracetamol lub ibuprofen stosowanymi w monoterapii. Ze względu na obecność kwasu acetylosalicylowego lek można stosować u młodzieży powyżej 12 lat wyłącznie na zlecenie lekarza

Wskazania do stosowania:

- Dolegliwości towarzyszące przeziębieniu i grypie z gorączką.
- Dolegliwości bólowe różnego pochodzenia o lekkim i średnim nasileniu, w tym: bóle głowy, mięśni, stawów, ból neuropatyczny i inne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ascodan

Kiedy nie stosować leku Ascodan

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy występuje u 0,3% populacji, w tym u 20% chorych na astmę oskrzelową lub przewlekłą pokrzywkę. Objawy nadwrażliwości: pokrzywka, a nawet wstrząs mogą wystąpić w ciągu 3 godzin od chwili przyjęcia kwasu acetylosalicylowego;
- jeśli pacjent ma uczulenie na niesteroidowe leki przeciwzapalne, przebiegające z objawami, takimi jak: skurcz oskrzeli, katar sienny, wstrząs;
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową, przewlekłe schorzenia układu oddechowego, katar sienny lub obrzęk błony śluzowej nosa, gdyż pacjenci z tymi schorzeniami mogą reagować na

niesteroidowe leki przeciwzapalne napadami astmy, ograniczonym obrzękiem skóry i błony śluzowej (obrzęk naczynioruchowy) lub pokrzywką częściej niż inni pacjenci;

- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy oraz stany zapalne lub krwawienia z przewodu pokarmowego (może dojść do wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub uczynnienia choroby wrzodowej);
- jeśli pacjent ma depresję oddechową (spłylenie i zwolnienie oddychania);
- jeśli pacjent jest w stanie ostrego upojenia alkoholowego;
- jeśli u pacjenta występuje ryzyko porażennej niedrożności jelit (częściowe lub całkowite zatrzymanie przechodzenia treści pokarmowej przez jelita);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca;
- jeśli wiadomo, że u pacjenta metabolizm kodeiny do morfiny przebiega bardzo szybko;
- jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi (np. hemofilia, małopłytkowość) oraz gdy pacjent jest leczony jednocześnie środkami przeciwzakrzepowymi (np. pochodne kumaryny, heparyna);
- jeśli pacjent ma niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (rzadka choroba dziedziczna);
- jeśli pacjent jednocześnie otrzymuje metotreksat w dawkach 15 mg tygodniowo lub większych, ze względu na szkodliwy wpływ na szpik kostny;
- jednocześnie z inhibitorami MAO i w okresie do 2 tygodni po ich odstawieniu;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat;
- u dzieci i młodzieży (w wieku 0 do 18 lat) do łagodzenia bólu po zabiegu usunięcia migdałków podniebiennych lub gardłowych w związku z zespołem obturacyjnego bezdechu śródśennego;
- jeśli pacjent ma uraz głowy lub krwotok wewnątrzczaszkowy;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Młodzieży w wieku powyżej 12 lat

Lek można stosować u młodzieży powyżej 12 lat wyłącznie na zlecenie lekarza. Nie zaleca się stosowania kodeiny u młodzieży z zaburzeniami czynności układu oddechowego w objawowym leczeniu kaszlu i (lub) przeziębienia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ascodan:

- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz z przewlekłą niewydolnością nerek;
- u pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów i (lub) toczniem rumieniowatym układowym oraz z niewydolnością wątroby, gdyż zwiększa się toksyczność salicylanów; u tych pacjentów należy kontrolować czynność wątroby;
- u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego oraz z utrudnionym odpływem moczu;
- u pacjentów z niedoczynnością kory nadnerczy;
- u pacjentów z chorobami dróg żółciowych (np. kamicą żółciową) oraz po zabiegach chirurgicznych w obrębie dróg żółciowych;
- u pacjentów po usunięciu pęcherzyka żółciowego kodeina może wywoływać ostry ból brzucha związany z drogami żółciowymi lub trzustką, któremu zwykle towarzyszą nieprawidłowości w wynikach badań laboratoryjnych;
- w przypadku krwotoków macicznych, nadmiernego krwawienia miesięczkowego, stosowania wewnątrzmacicznej wkładki antykoncepcyjnej, nadciśnienia tętniczego, niewydolności serca;
- podczas stosowania z metotreksatem w dawkach mniejszych niż 15 mg/tydzień, ze względu na nasilenie toksycznego działania metotreksatu na szpik. Jednoczesne stosowanie z metotreksatem w dawkach większych niż 15 mg/tydzień jest przeciwwskazane;
- leku nie należy stosować u pacjentów uzależnionych od opioidów;
- jeśli pacjent przyjmuje doustne leki przeciwcukrzycowe z grupy sulfonilomocznika;
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciw dnie (patrz podpunkt „Lek Ascodan a inne leki”);
- przed planowanym zabiegiem chirurgicznym. Kwas acetylosalicylowy należy odstawić na 5 do 7 dni przed planowanym zabiegiem chirurgicznym, ze względu na ryzyko wydłużonego czasu krwawienia zarówno w czasie jak i po zabiegu.

Lek może powodować zaburzenia płodności u kobiet (patrz podpunkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

W przebiegu niektórych chorób wirusowych, szczególnie w przypadku zakażenia wirusem grypy typu A, wirusem grypy typu B lub ospy wietrznej, głównie u dzieci i młodzieży, istnieje ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a - rzadkiej, ale zagrażającej życiu choroby. Występowanie uporczywych wymiotów w przebiegu infekcji może wskazywać na wystąpienie zespołu Reye'a, co wymaga natychmiastowej pomocy medycznej.

Ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a w przebiegu zakażeń wirusowych może wzrosnąć, jeśli jednocześnie podaje się kwas acetylosalicylowy, chociaż związek przyczynowy nie został udowodniony.

Z ww. względów u dzieci poniżej 12 lat leków zawierających kwas acetylosalicylowy nie należy stosować, a u młodzieży powyżej 12 lat produkty zawierające kwas acetylosalicylowy można stosować wyłącznie na zlecenie lekarza.

Kodeina jest przekształcana w morfinę w wątrobie z udziałem enzymu. Morfina jest substancją, która działa jak kodeina i łagodzi ból oraz kaszel. U niektórych osób występuje odmiana tego enzymu, co może powodować u nich różne działania. U niektórych osób morfina nie powstaje lub powstaje w bardzo małych ilościach i wówczas nie będzie miała wystarczającego działania przeciwbólowego lub przeciwkaszlowego. U innych osób jest bardziej prawdopodobne wystąpienie ciężkich działań niepożądanych ze względu na bardzo duże ilości powstającej morfiny. Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast zasięgnąć porady lekarza: powolny lub płytki oddech, dezorientacja, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcia, brak apetytu.

Nadużywanie leków przeciwbólowych zawierających kodeinę (leczenie dłużej niż 3 dni i (lub) stosowanie dawek większych niż zalecane) może prowadzić do ryzyka uzależnienia włącznie z wystąpieniem objawów odstawiennych po nagłym zakończeniu leczenia.

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci i młodzieży po zabiegu chirurgicznym

Kodeiny nie należy stosować w łagodzeniu bólu u dzieci i młodzieży po zabiegu usunięcia migdałków podniebiennych lub gardłowych w związku z zespołem obturacyjnego bezdechu śródśennego.

Stosowanie u dzieci z zaburzeniami oddychania

Nie zaleca się stosowania kodeiny u dzieci z zaburzeniami oddychania, gdyż objawy toksyczności morfiny mogą nasilać się u tych dzieci.

Lek Ascodan a inne leki

Należy powiedzieć farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosowanie leku Ascodan jest przeciwwskazane z następującymi lekami:

- lekami przeciwzakrzepowymi (heparyna, pochodne kumaryny);
- metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych;
- inhibitorami MAO i w okresie do 2 tygodni po ich odstawieniu.

Lek Ascodan można stosować z następującymi lekami i środkami spożywczymi wyłącznie po konsultacji z lekarzem:

- inhibitory konwertazy angiotensyny (np. enalapryl, kaptopryl), gdyż może zmniejszyć się działanie przeciwnadciśnieniowe tych leków;
- acetazolamid (lek moczopędny), gdyż lek może zwiększać toksyczność acetazolamidu;
- leki moczopędne, gdyż może zmniejszyć się skuteczność tych leków;
- kwas walproinowy i fenytoina (leki przeciwpadaczkowe), gdyż Ascodan może nasilać działanie toksyczne tych leków;
- leki blokujące receptory β -adrenergiczne (stosowane głównie w leczeniu nadciśnienia), gdyż może zmniejszyć się skuteczność tych leków;
- metotreksat (lek przeciwnowotworowy), gdyż kwas acetylosalicylowy nasila jego toksyczne działanie na szpik kostny. Stosowanie leku jednocześnie z metotreksatem w dawkach 15 mg na tydzień lub większych jest przeciwwskazane;

- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen), gdyż istnieje zwiększone ryzyko występowania działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, zwiększone ryzyko wystąpienia krwawień lub zaburzeń czynności nerek;
- glikokortykosteroidy stosowane układowo (np. prednizolon lub deksametazon), gdyż zwiększają ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej i krwawienia z przewodu pokarmowego oraz zmniejszają stężenie salicylanów w osoczu w trakcie leczenia, zaś po jego zakończeniu zwiększają ryzyko przedawkowania salicylanów;
- doustne leki przeciwcukrzycowe, gdyż może nasilić się działanie hipoglikemizujące (zmniejszające stężenie glukozy we krwi) tych leków;
- insulina;
- leki zwiększające wydalanie kwasu moczowego (np. probenecyd, sulfipirazon), gdyż salicylany osłabiają działanie tych leków. Nie należy stosować jednocześnie leku Ascodan z tymi lekami;
- digoksyna (lek stosowany w niewydolności i zaburzeniach rytmu serca), gdyż może nasilić się działanie tego leku (szczególnie u osób w podeszłym wieku lub z niewydolnością nerek);
- leki trombolityczne (rozpuszczające skrzepy), takie jak streptokinaza i alteplaza, gdyż może nasilić się działanie tych leków;
- leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy np. leki nasenne, uspokajające, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne czy pochodne fenotiazyny (np. chloropromazyna, perazyna, tiorydazyna);
- opioidowe leki przeciwbólowe, gdyż kodeina nasila hamujące działanie na ośrodek oddechowy w mózgu innych opioidowych leków przeciwbólowych;
- meksyletyna (lek przeciwbólowy i przeciwartmiczny), gdyż może zmniejszyć się działanie przeciwartmiczne tego leku;
- metoklopramid i domperidon (leki przeciwwymiotne), gdyż może zmniejszyć się działanie tych leków;
- leki cholinolityczne (stosowane m.in. w leczeniu choroby Parkinsona, astmy oskrzelowej, stanów skurczowych przewodu pokarmowego), gdyż jednoczesne stosowanie kodeiny z lekami cholinolitycznymi może spowodować niedrożność porażenną jelit.

Omeprazol (stosowany głównie w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy) nie wpływa na wchłanianie kwasu acetylosalicylowego.

Ascodan z jedzeniem, piciem i alkoholem

Patrz punkt 3.

Podczas przyjmowania leku nie należy pić alkoholu, ze względu na zwiększone ryzyko uszkodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego oraz ze względu na zwiększone ryzyko zahamowania czynności oddechowej (spłycenie i zwolnienie oddychania, z zatrzymaniem oddechu włącznie).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy przyjmować leku Ascodan w okresie ciąży i karmienia piersią. Kodeina i morfina przenikają do mleka matki.

Lek ten należy do grupy leków, które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Jest to działanie przemijające, które ustępuje po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Ze względu na to, że lek zawiera kodeinę, może powodować senność oraz wpływać na sprawność psychoruchową. Podczas leczenia nie należy prowadzić pojazdów oraz obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Ascodan

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy przyjmować w czasie lub po posiłku, popijając dużą ilością wody.

Leku nie należy przyjmować dłużej niż przez 3 dni. Jeśli ból nie ustąpi po 3 dniach, należy zasięgnąć porady lekarza. Należy stosować możliwie najmniejsze skuteczne dawki leku, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Zwykle zaleca się następujące dawkowanie:

Stosowanie u dorosłych:

Jednorazowo od 1 do 2 tabletek (400 do 800 mg kwasu acetylosalicylowego i 8 do 16 mg fosforanu kodeiny).

W razie konieczności dawka może być powtarzana od 2 do 3 razy na dobę, nie częściej niż co 4 godziny.

Nie należy przyjmować więcej niż 6 tabletek (2400 mg kwasu acetylosalicylowego i 48 mg fosforanu kodeiny) w ciągu doby.

Stosowanie u młodzieży w wieku powyżej 12 lat:

Lek można stosować u młodzieży powyżej 12 lat wyłącznie na zlecenie lekarza; od 1 do 2 tabletek (400 do 800 mg kwasu acetylosalicylowego i 8 do 16 mg fosforanu kodeiny) na dobę.

Patrz też „Kiedy nie stosować leku Ascodan” w punkcie 2.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Leku Ascodan nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a i (lub) ciężkich zaburzeń oddychania.

Stosowanie leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek istnieje ryzyko nasilenia działań niepożądanych, dlatego konieczne może być dostosowanie dawek leku w zależności od stopnia ciężkości niewydolności wątroby i (lub) nerek.

Lek jest przeciwwskazany w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby i (lub) nerek.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) należy stosować lek w mniejszych dawkach i w większych odstępach czasowych, ze względu na zwiększone ryzyko występowania objawów niepożądanych w tej grupie pacjentów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ascodan

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, a w przypadku ciężkiego zatrucia pacjenta należy natychmiast przewieźć do szpitala.

Przedawkowanie u osób w podeszłym wieku i u małych dzieci (przyjmowanie dawek większych niż zalecane lub zatrucia przypadkowe) wymaga szczególnej uwagi, gdyż może ono w tych grupach pacjentów prowadzić do zgonu.

Po przedawkowaniu mogą wystąpić:

- nudności, wymioty, przyspieszenie oddechu, szumy uszne.

Obserwowano również inne objawy, takie jak:

- utrata słuchu, zaburzenia widzenia,
- zwężone, niereagujące na światło źrenice, bóle głowy,
- pobudzenie ruchowe, senność i śpiączkę,
- drgawki, hipertermię (temperatura ciała powyżej wartości prawidłowej),
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi oraz tachykardia (przyspieszone bicie serca).

W ciężkich zatruciach występują zaburzenia gospodarki kwasowo-zasadowej i wodno-elektrolitowej (kwasica metaboliczna i odwodnienie) oraz ostra niewydolność krążenia i bezdech.

Leczenie przedawkowania

Nie ma specyficznej odtrutki na kwas acetylosalicylowy. Pacjenta należy przewieźć do szpitalnego oddziału ratunkowego.

Postępowanie w razie zatrucia kwasem acetylosalicylowym

- Sprowokować wymioty i płukać żołądek (w celu zmniejszenia wchłaniania leku).
Takie postępowanie jest skuteczne w czasie 3-4 godzin po przyjęciu leku, a w razie zatrucia bardzo dużą dawką leku nawet do 10 godzin.
- Podać węgiel aktywny w postaci wodnej zawiesiny (w dawce 50-100 g u dorosłych i 30-60 g u dzieci), aby zmniejszyć wchłanianie kwasu acetylosalicylowego.
- W przypadku hipertermii należy obniżyć temperaturę ciała przez utrzymywanie niskiej temperatury otoczenia oraz zastosowanie chłodnych okładów.

W ciężkich zatruciach lekarz może zlecić wykonanie forsowanej diurezy alkalicznej, dializy otrzewnowej lub hemodializy.

Pominięcie zastosowania leku Ascodan

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), niedokrwistość wskutek mikrokrwawień z przewodu pokarmowego, niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej, leukopenia (zmniejszenie ogólnej liczby krwinek białych we krwi), agranulocytoza (całkowity lub prawie całkowity zanik granulocytów (pewien rodzaj krwinek białych) we krwi, objawiający się: wysoką gorączką, dreszczami, bólem gardła, trudnościami w połykaniu oraz stanami zapalnymi błony śluzowej jamy ustnej, nosa, gardła, narządów płciowych i odbytnicy), eozynopenia (zmniejszona liczba granulocytów kwasochłonnych (pewien rodzaj krwinek białych) we krwi), zwiększone ryzyko krwawień, wydłużenie czasu krwawienia, wydłużenie czasu protrombinowego.

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje nadwrażliwości: wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, wstrząs. W przypadku ich wystąpienia należy natychmiast poinformować lekarza.

Zaburzenia układu nerwowego

Szumy uszne (zazwyczaj jako objaw przedawkowania), zaburzenia słuchu, zawroty głowy, senność, zaburzenia nastroju, omamy, drgawki (dzieci), sedacja (uspokojenie).

Zaburzenia oka

Zwężenie źrenic.

Zaburzenia serca

Niewydolność serca.

Zaburzenia naczyniowe

Nadciśnienie, ortostatyczny (w wyniku zmiany pozycji z leżącej na stojącą) spadek ciśnienia tętniczego krwi.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Zahamowanie czynności oddechowej, skurcz oskrzeli.

Hamowanie ośrodka oddechowego występuje częściej u osób w wieku podeszłym oraz u małych dzieci, u których mogą wystąpić również drgawki.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niestrawność, zgaga, uczucie pełności w nadbrzuszu, nudności, wymioty, brak łaknienia, bóle brzucha, suchość w jamie ustnej, zaparcia, krwawienia z przewodu pokarmowego, uszkodzenie błony śluzowej żołądka, uczynnienie choroby wrzodowej, perforacje.

Owrzodzenie żołądka występuje u 15% pacjentów długotrwale przyjmujących kwas acetylosalicylowy.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Ogniskowa martwica komórek wątrobowych, tkliwość i powiększenie wątroby, szczególnie u pacjentów z młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniem stawów, układowym toczniem rumieniowatym, gorączką reumatyczną lub chorobą wątroby w wywiadzie, przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy, fosfatazy alkalicznej i stężenia bilirubiny, ostry ból brzucha z cechami bólu charakterystycznego dla schorzeń dróg żółciowych lub trzustki, wskazujące na skurcz zwieracza Oddiego; dotyczy to głównie pacjentów po usunięciu pęcherzyka żółciowego.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Swędzenie, wysypka.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Białkomocz, obecność leukocytów (krwinek białych) i erytrocytów (krwinek czerwonych) w moczu, martwica brodawek nerkowych, śródmiąższowe zapalenie nerek, trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu, skurcz moczowodów.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Obniżenie libido lub potencji.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ascodan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku po terminie ważności zamieszczonym na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ascodan

- Substancjami czynnymi leku są kwas acetylosalicylowy i kodeiny fosforan.
1 tabletkę zawiera 400 mg kwasu acetylosalicylowego i 8 mg kodeiny.
- Pozostałe składniki leku to: glicyna i skrobia ryżowa.

Jak wygląda lek Ascodan i co zawiera opakowanie

Tabletki koloru białego, okrągłe, obustronnie płaskie, z kreską.

Opakowanie zawiera 10 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: