

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Saridon, 250 mg + 150 mg + 50 mg, tabletki
Paracetamolum + Propyphenazonum + Coffeinum

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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 w przypadku gorączki i 5 dni w przypadku bólu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Saridon to lek złożony o skojarzonym działaniu składników. Lek Saridon zawiera paracetamol i propyfenazon, działające przeciwbólowo i przeciwgorączkowo, oraz małą dawkę kofeiny, która nasila przeciwbólowe działanie paracetamolu.

Wskazania do stosowania:

- ból głowy, ból zęba, ból miesiączkowy, ból pooperacyjny, ból reumatyczny;
- ból i gorączka związane z przeziębieniem i grypą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Saridon

Kiedy nie stosować leku Saridon

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na propyfenazon, paracetamol, kofeinę lub którykolwiek z pozostałych składników,
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na pirazolony lub pochodne tych związków (nadwrażliwość na fenazon, aminofenazon, metamizol),
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na fenylobutazon lub kwas acetylosalicylowy,
- jeśli u pacjenta występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej,
- jeśli u pacjenta występuje choroba alkoholowa,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby (w skali Child-Pugh > 9),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek,
- jeśli u pacjenta występuje ostra porfiria wątrobowa,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat,
- jeśli pacjent cierpi na zaburzenia czynności układu krwiotwórczego,
- jeśli pacjent ma zespół Gilberta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- długotrwałe stosowanie u osób z zespołem Gilberta (łagodną żółtaczką spowodowaną niedoborem enzymu - glukuronylotransferazy), zaburzeniami hematopoezy (procesu tworzenia krwinek). U tych osób może być konieczne zmniejszenie dawki lub czasu przyjmowania leku;
- niewydolność wątroby (w skali Child-Pugh < 9), zakażenia wpływające na funkcje wątroby (np. wirusowe zapalenie wątroby) bądź inne choroby wątroby. Dla tych pacjentów w trakcie przyjmowania wysokich dawek lub długotrwałego leczenia, lekarz zaleci regularne badania oznaczenia funkcji wątroby.
Długotrwałe przyjmowanie leków zawierających paracetamol może prowadzić do ciężkiej niewydolności wątroby (np. marskość wątroby). W trakcie stosowania terapeutycznych dawek paracetamolu może nastąpić podwyższenie stężenia aminotransferazy alaninowej (ALT) w surowicy;
- u pacjentów z chorobami nerek konieczne może być dostosowanie dawkowania przez lekarza. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny <10 ml/min) lekarz powinien oszacować stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku zawierającego paracetamol. Długotrwałe przyjmowanie paracetamolu z innymi środkami przeciwbólowymi może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek i ryzyka wystąpienia niewydolności nerek;
- zaczerwienienie, wysypka, pęcherze lub łuszcząca się skóra. Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- gdy pacjent przyjmuje jednocześnie inne leki, nadużywa alkoholu, występuje u niego posocznica lub cukrzyca;
- gdy występuje u pacjenta dziedziczny niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej, ponieważ może wystąpić ryzyko niedokrwistości hemolitycznej (przyspieszony rozpad krwinek czerwonych);
- jeśli pacjent oprócz leku Saridon przyjmuje inne leki przeciwbólowe zawierające paracetamol, gdyż może dojść do przedawkowania paracetamolu. Należy sprawdzić czy inne przyjmowane ostatnio leki nie zawierają paracetamolu;
- jeśli lek zażywany jest przez pacjentów z astmą, przewlekłym nieżytem nosa lub przewlekłą pokrzywką, zwłaszcza jeśli występuje u nich nadwrażliwość na inne leki przeciwzapalne, gdyż znane są pojedyncze przypadki wystąpienia reakcji alergicznych i wstrząsu anafilaktycznego po zastosowaniu propyfenazonu i paracetamolu;
- gdy lek stosowany jest długotrwałe. Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych do leczenia bólu głowy może prowadzić do przewlekłego bólu głowy.

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Saridon.

Lek Saridon a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lekarz powinien zdecydować czy pacjent może stosować lek Saridon jeśli jednocześnie stosuje następujące leki: ryfampicynę, niektóre środki nasenne, niektóre leki przeciwdrgawkowe (np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina), chloramfenikol (antybiotyk stosowany w zakażeniach bakteryjnych), doustne leki przeciwzakrzepowe z grupy kumaryny, warfarynę, niesteroidowe leki przeciwzapalne, zydowudynę (lek przeciwwirusowy), środki działające uspokajająco (barbiturany i leki przeciwhistaminowe), benzodiazepiny (leki działające przeciwlękowo), leki sympatykomimetyczne – leki działające na układ nerwowy oraz m.in. zmniejszające przekrwienie błony śluzowej (np. pseudoefedryna), tyroksynę (lek stosowany w leczeniu chorób tarczycy), teofilinę (lek stosowany w leczeniu astmy i stanów alergicznych), cymetydynę (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy), disulfiram (lek stosowany w leczeniu choroby alkoholowej), doustne środki antykoncepcyjne. Wymienione leki należy stosować z lekiem Saridon ostrożnie, ponieważ mogą wchodzić w interakcje z zawartymi w nim substancjami. W czasie stosowania leków spowalniających opróżnianie żołądka, takich jak np. propantelina, szybkość wchłaniania paracetamolu może ulec spowolnieniu, przez co działanie przeciwbólowe może wystąpić z opóźnieniem. Przyspieszone opróżnianie żołądka, np. po zażyciu metoklopramidu, prowadzi do szybszego wchłaniania paracetamolu.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje flukloksacylinę (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu.

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.

Ciąża

Decyzję o przyjęciu leku podejmie lekarz. W czasie ciąży nie należy stosować leku Saridon, a szczególnie w pierwszym trymestrze i podczas ostatnich sześciu tygodni. Lek można zastosować, tylko jeśli potencjalne korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Leku nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Składniki leku przenikają do mleka kobiet karmiących piersią.

Płodność

Paracetamol może zaburzać płodność. Działanie to ustępuje po zaprzestaniu stosowania paracetamolu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie powoduje zaburzenia zdolności prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. Jak stosować lek Saridon

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.

Zalecana dawka

Zazwyczaj stosowana dawka leku Saridon u dorosłych to 1-2 tabletki, młodzież w wieku 12-16 lat - 1 tabletka. Jeśli istnieje konieczność, dawkę można powtórzyć do trzech razy na dobę. Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni, gorączka trwa dłużej niż 3 dni, objawy się nasila lub wystąpią dodatkowe objawy, należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem. Produktu nie stosować w dawkach większych niż zalecane.

Sposób zażywania leku

Tabletki należy popić dużą ilością wody lub innego płynu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Saridon

Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie leku może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia pomimo, że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. W przypadku ostrego i (lub) przewlekłego przedawkowania może dojść do hipokaliemii (obniżenie stężenia potasu we krwi) i kwasicy metabolicznej, włączając kwasice mleczanową (obniżenie pH krwi). W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo więcej niż 20 tabletek leku Saridon (5 g paracetamolu) należy sprowokować wymioty (jeśli od spożycia nie upłynęło więcej czasu niż godzina) i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Natychmiast należy zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia:

- bardzo rzadko zgłaszanych: reakcji uczuleniowych, takich jak: wysypka skórna, pokrzywka; świąd, rumień, obrzęk naczynioruchowy (opuchlizna warg, języka, gardła lub twarzy), duszności czy astmy; w pojedynczych doniesieniach zgłaszano wystąpienie reakcji anafilaktycznych (ciężka reakcja uczuleniowa) lub wstrząsu anafilaktycznego (ostra, zagrażająca życiu reakcja alergiczna);
- ciężkiej reakcji skórnej (bardzo rzadko): ostrej wysypki krostkowej na całym ciele; zespołu Stevensa-Johnsona objawiającego się pęcherzami i nadżerkami na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych, gorączką i bólami stawowymi; toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (może być śmiertelne) objawiającego się pękającymi olbrzymimi pęcherzami pod naskórkiem, rozległymi nadżerkami na skórze, złuszczeniem dużych płatów naskórka oraz gorączką; wysypki polekowej, rumienia wielopostaciowego.

Należy zaprzestać stosowania leku i zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia:

- niewydolności wątroby, zapalenia wątroby, jak również zależnej od dawki niewydolności wątroby, martwicy wątroby (w tym ze skutkiem śmiertelnym) objawiającej się mdłościami, wymiotami, rozpieraniem w nadbrzuszu, zażółceniem skóry i oczu, tkliwością wątroby;
- zaburzeń w składzie krwi (pojedyncze przypadki), takich jak: zmniejszenie liczby granulocytów - pewnego typu białych krwinek (agranulocytoza) powodujące skłonność do zakażeń, zmniejszenie liczby wszystkich komórek krwi (pancytopenia), zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia) powodujących zmniejszenie krzepliwości krwi, wybroczyny i siniaki, zmniejszenie liczby białych ciałek krwi (leukopenia) związane ze stosowaniem paracetamolu i propyfenazonu;
- uszkodzenia nerek zwłaszcza w przypadku przedawkowania.

Podczas stosowania leku Saridon mogą także wystąpić następujące działania niepożądane: zaburzenia żołądka i jelit (pieczenie, nudności, wymioty, niepokój w żołądku, biegunka, ból brzucha), zawroty głowy, senność.

Przewlekłe niekontrolowane stosowanie może prowadzić do zwłóknienia wątroby, marskości wątroby (w tym zakończonej zgonem).

Kofeina stosowana w dużych dawkach może wpływać niekorzystnie na serce powodując: kołatanie serca, nagłe zaczerwienienie, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, częstoskurcz.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

5. Jak przechowywać lek Saridon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Saridon

- Substancjami czynnymi leku są: paracetamol, propyfenazon, kofeina.
- Pozostałe składniki to: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, formaldehyd kazeiny (esma-spreng), skrobia kukurydziana, talk, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Saridon i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 10 lub 20 tabletek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Holandii, kraju eksportu:

Bayer B.V.
Energieweg 1
3641 RT Mijdrecht
Holandia

Wytwórca:

Delpharm Gaillard
33 rue de l'Industrie
F-74240 Gaillard
Francja

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Holandii, kraju eksportu: RVG 03780

Nr pozwolenia na import równoległy: 10/22

Data zatwierdzenia ulotki: 10.10.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]