

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

SARIDON, (250 mg + 150 mg + 50 mg), tabletki
(*Paracetamolum + Propyphenazonum + Coffeinum*)

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować Saridon ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasilił się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK SARIDON I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Saridon to lek złożony o skojarzonym działaniu składników. 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.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Saridon

- gdy lek jest długotrwale stosowany 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.

- jeśli pacjent cierpi na niewydolność wątroby (w skali Child-Pugh < 9), zakażenia wpływające na funkcję 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 cierpiących na choroby 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.

- gdy pacjent przyjmuje jednocześnie inne leki, nadużywa alkoholu, występuje u niego posocznica lub cukrzyca,

- gdy występuje u pacjenta dziedziczny niedobór dehydrogenazy glukozy-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.

Zażywanie leku Saridon z innymi lekami

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 sympatykominetyczne – 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.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Saridon nie powinien być stosowany w czasie ciąży.
Składniki leku przenikają do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego leku nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Lek nie powoduje zaburzenia zdolności prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK SARIDON

Lek Saridon należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem lub farmaceutą. Zazwyczaj stosowana dawka leku Saridon u dorosłych to 1-2 tabletki, młodzież w wieku 12-16 lat 1 tabletką. Jeśli istnieje konieczność, dawkę można powtórzyć do trzech razy na dobę.

Sposób zażywania leku:

Tabletki należy popić dużą ilością wody lub innego płynu.

Leku nie należy przyjmować dłużej niż jeden tydzień ani w dawkach większych niż zalecane.

Zażycie 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 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, Saridon może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku Saridon mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Zgłaszano pojedyncze przypadki małopłytkowości (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenii (obniżenie liczby krwinek białych), plamicy małopłytkowej, agranulocytozy (zmniejszenie liczby granulocytów – jednego z rodzajów białych krwinek) i pancytopenii (niedobór wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi, tj. krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi) związane ze stosowaniem paracetamolu i propyfenazonu.

Zaburzenia żołądka i jelit

Mogą również wystąpić zaburzenia żołądka i jelit (pieczenie, nudności, wymioty, niepokój w żołądku, biegunka, ból brzucha).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Niewydolność wątroby, zapalenie wątroby, jak również zależna od dawki niewydolność wątroby, martwica wątroby (w tym ze skutkiem śmiertelnym).

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

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje alergiczne, reakcje nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne i wstrząs anafilaktyczny (ostra, zagrażająca życiu reakcja alergiczna).

Zaburzenia układu nerwowego

Zawroty głowy, senność.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Uszkodzenie nerek, zwłaszcza w przypadku przedawkowania.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Skurcz oskrzeli, duszność, astma.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Wysypka, świąd, pokrzywka, obrzęk alergiczny i obrzęk naczynioruchowy, ostre uogólnione wysypki, wysypka polekowa, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa Johnsona, martwica toksyczna – rozplywna naskórka (w tym zakończona zgonem).

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

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SARIDON

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować leku Saridon po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Saridon

Substancjami czynnymi leku jest są: paracetamol, propyfenazon, kofeina.

Inne składniki leku to: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, esma-spreng, skrobia kukurydziana, talk, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Saridon i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 10 lub 20 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

Numer telefonu: +48 22 572 35 00

Numer faksu: + 48 22 572 35 00

Wytwórca:
Delpharm Gaillard
33 rue de l'Industrie
74240 Gaillard
Francja

Data zatwierdzenia ulotki: 20.09.2012