

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 fenylbutazon lub kwas acetylosalicylowy
- jeśli u pacjenta występuje wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej
- jeśli u pacjenta występuje ostra porfiria wątrobowa
- u dzieci poniżej 12 roku życia

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Saridon

- gdy lek jest długotrwale stosowany u osób z niewydolnością nerek lub wątroby (na przykład w przebiegu przewlekłego nadużywania alkoholu lub zapalenia wątroby), zespołem Gilberta (łagodną żółtaczką spowodowaną niedoborem glukuronylotransferazy), zaburzeniami hematopoezy (procesu tworzenia krwinek). U tych osób może być konieczne zmniejszenie dawki lub czasu przyjmowania leku. Długotrwale przyjmowanie środków przeciwbólowych zawierających paracetamol może w rzadkich przypadkach spowodować nieodwracalną niewydolność nerek.

- 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 istnieje 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 długotrwale. Długotrwale stosowanie środków przeciwbólowych do leczenia bólu głowy może prowadzić do przewlekłego bólu głowy.
- jeśli w czasie przyjmowania leku pacjent spożywa alkohol, gdyż istnieje ryzyko uszkodzenia wątroby. 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, doustne leki przeciwzakrzepowe z grupy kumaryny, warfarynę, niesteroidowe leki przeciwzapalne, zydowudynę, środki działające uspokajająco (barbiturany i leki przeciwhistaminowe), benzodiazepiny, leki sympatykominetyczne (np. efedryna), tyroksynę, teofilinę, cymetydynę, disulfiram, 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 efekt przeciwbólowy 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 preparatu 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 tabletka. 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 preparatu może spowodować wystąpienie ostrej niewydolności nerek, uszkodzenie wątroby oraz upośledzenie jej czynności, a nawet wystąpienie śpiączki wątrobowej. Dodatkowe spożycie alkoholu znacznie zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia zatrucia. Objawy przedawkowania pojawiają się w ciągu 24-48 godzin, ale mogą też wystąpić z opóźnieniem. W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki Saridon należy 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 bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje alergiczne objawiające się wysypką skórą i pokrzywką, reakcje nadwrażliwości, z takimi objawami jak świąd, rumień, pokrzywka, obrzęk naczyń ruchomy, duszność czy astma. W pojedynczych przypadkach: reakcje anafilaktyczne, wstrząs anafilaktyczny (ostra, zagrażająca życiu reakcja alergiczna), małopłytkowość (zmniejszenia liczby płytek krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych), agranulocytoza (niedobór granulocytów) i pancytopenia (niedobór wszystkich prawidłowych elementów morfotycznych krwi, tj. krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi)

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione 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: hydroksypropylometyloceluloza, celuloza mikrokryształiczna, esma-spreng, skrobia kukurydziana, talk, magnezu stearynian, krzemu dwutlenek koloidalny.

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

tel: 0 (prefix) 22 572 38 33

Wytwórca:

Bayer Sante Familiale

33, rue de l'Industrie

74240 Gaillard

Francja

Data zatwierdzenia ulotki: 8.12.2008