

Navodilo za uporabo

Saridon 250 mg/150 mg/50 mg tablete paracetamol/propifenazon/kofein

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 oziroma 5 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Saridon in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Saridon
3. Kako jemati zdravilo Saridon
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Saridon
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Saridon in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Saridon je kombinirano zdravilo, ki vsebuje tri učinkovine: **paracetamol, propifenazon in kofein**. Deluje tako, da lajša bolečine in znižuje povišano telesno temperaturo. Količina učinkovin je v zdravilu Saridon skrbno uravnotežena, zato je delovanje zdravila hitro, učinkovito in traja nekaj ur.

Zdravilo Saridon uporabljamo za **lajšanje bolečin**, kot so glavobol, zobobol, menstrualne bolečine, pooperacijske in revmatske bolečine, ter za **lajšanje bolečin in zniževanje povišane telesne temperature pri prehladu in gripi**.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh (pri zniževanju povišane telesne temperature) oziroma 5 dneh (pri lajšanju bolečine), se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Saridon

Ne jemljite zdravila Saridon:

- če ste **alergični** na paracetamol, acetilsalicilno kislino, propifenazon (ali druge pirazolone), kofein ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate prirojeno **pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze**, ki povzroča razpad rdečih krvnih celic (hemolitično anemijo),
- če imate dedno bolezen, imenovano **akutna jetrna porfirija** (motnja v presnovi porfirina),
- če imate hudo okvaro jeter (Child-Pugh > 9),
- če imate hudo (nenadzorovano) hipertenzijo (povišan krvni tlak),
- če ste **noseči** ali **dojite**.

Zdravila Saridon **ne smete dajati otrokom do 12. leta starosti**.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Saridon se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate **blago ali zmerno okvaro jeter** (npr. bolniki s hepatitisom ali alkoholiki),
- če imate **okvaro ledvic**,
- če imate dedno bolezen, imenovano **Gilbertov sindrom**,
- če imate **astmo, kronični nahod ali koprivnico**, zlasti če ste preobčutljivi za druge protivnetne učinkovine
- če kadite (kajenje namreč pospeši presnovo kofeina).

Opozorila med jemanjem zdravila:

- dolgotrajno jemanje zdravil za zdravljenje glavobola lahko povzroči kronični glavobol,
- dolgotrajno jemanje zdravil proti bolečinam, ki vsebujejo paracetamol, lahko v redkih primerih trajno poškoduje ledvice in jetra,
- zdravilo Saridon lahko prikrije okužbo, ker znižuje telesno temperaturo.
- Ne uživajte alkoholnih pijač, če jemljete zdravila proti bolečinam, kot je zdravilo Saridon.

Če se vam pojavi rdečica na koži, izpuščaj, mehurji ali luščenje kože, prenehajte z jemanjem tega zdravila in takoj poiščite zdravniško pomoč.

Druga zdravila in zdravilo Saridon

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali, ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

To je še posebno pomembno, če jemljete:

- uspavala,
- pomirjevala (iz skupine barbituratov),
- zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. fenobarbital, fenitoin in karbamazepin),
- antibiotike (npr. rifampicin, kloramfenikol, t. i. zaviralce giraze)
- flukloksacilin (antibiotik), zaradi resnega tveganja za nenormalnost krvi in telesnih tekočin (presnovna acidoza z visoko anionsko vrzeljo), ki jo je treba nemudoma zdraviti in se lahko pojavi še zlasti v primeru hude okvare ledvic, sepse (pri kateri bakterije in njihovi toksini krožijo po krvnem obtoku, kar vodi do poškodb organov), podhranjenosti, kroničnega alkoholizma in pri uporabi najvišjih dnevni odmerkov paracetamola,
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje nekaterih črevesnih motenj (npr. propantelin) ali zdravila za zdravljenje slabosti in bruhanja (npr. metoklopramid, antagonist serotonina 5-HT₃),
- zdravila proti strjevanju krvi (varfarin ali druge derivate kumarina),
- zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV (zidovudin),
- peroralna kontracepcijska sredstva (peroralne kontracepcijske tablete),
- zdravila za zdravljenje preobčutljivostnih reakcij (antihistaminike),
- ščitnični hormon tiroksin,
- zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje razjede na želodcu in dvanajstniku (cimetidin),
- zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje zasvojenosti z alkoholom (disulfiram),
- zdravila za zdravljenje astme (teofilin, simpatikomimetike).

Zdravilo Saridon skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Saridon ne uživajte alkoholnih pijač.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden bi začeli uporabljati to zdravilo.

Nosečnost

Če ste noseči, ne smete jemati zdravila Saridon, saj lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku ali povzroči težave pri porodu. Pri nerojenemu otroku lahko povzroči težave z ledvicami in srcem. Lahko vpliva na vašo in otrokovo nagnjenost h krvavitvam in povzroči, da bo porod potekal pozneje ali dlje, kot je pričakovano. Jemanje zdravila Saridon več kot nekaj dni od 20. tedna nosečnosti dalje lahko povzroči težave z ledvicami pri nerojenem otroku, kar lahko privede do nizke ravni amnijske tekočine, ki obdaja otroka (oligohidramnij), ali do zožanja krvne žile (arterioznega duktusa) v otrokovem srcu.

Dojenje

Učinkovine prehajajo v materino mleko. Če dojite, ne smete jemati zdravila Saridon.

Plodnost

Obstaja možnost, da bi zdravilo Saridon lahko poslabšalo plodnost, čeprav to ni bilo dokazano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri bolniki lahko ob uporabi paracetamola občutijo omotico ali zaspanost, zato morajo biti previdni pri izvajanju dejavnosti, ki zahtevajo budnost.

Zdravilo Saridon vsebuje formaldehid, ki lahko povzroči želodčne motnje in drisko.

3. Kako jemati zdravilo Saridon

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerki so navedeni spodaj. Zdravila Saridon ne smete jemati dalj časa ali v odmerkih, ki so večji od priporočenih. Če menite, da je učinek zdravila ob uporabi priporočenih odmerkov premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje in način uporabe

Odrasli:

Vzemite **1 do 2 tableti** naenkrat. Zdravilo Saridon lahko vzamete kadar koli, vendar mora biti med posameznimi odmerki vedno 4 do 6 ur presledka. Če je treba, lahko tak odmerek vzamete **največ 3-krat v 24 urah**. Največji dnevni odmerek je 6 tablet.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci, mlajši od 12 let:

Otroci, mlajši od 12 let, ne smejo jemati zdravila Saridon.

Mladostniki od 12. do 18. leta starosti:

Vzemite **1 tableto** naenkrat. Če je treba, lahko tak odmerek vzamete **največ 3-krat v 24 urah**.

Uporaba pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter

Bolniki z okvaro ledvic ali jeter se morajo pred jemanjem zdravila Saridon posvetovati z zdravnikom. Zdravilo je treba jemati v manjših odmerkih. Enkratni odmerek je **1 tableta**. Če je treba, lahko tak odmerek vzamete **največ 3-krat v 24 urah**.

Tableto pogoltnite celo z zadostno količino tekočine (npr. s kozarcem vode).

Trajanje zdravljenja

Zdravilo Saridon lahko jemljete **največ 3 dni (za zniževanje povišane telesne temperature) in največ 5 dni (za lajšanje bolečine)**. Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh (pri zniževanju povišane telesne temperature) oziroma 5 dneh (pri lajšanju bolečine), se posvetujte z zdravnikom. Zdravilo Saridon lahko jemljete dalj časa le, če vam tako svetuje zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Saridon, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Preveliki odmerki lahko povzročijo slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, hitro utripanje srca in jetrno okvaro, ki je lahko tudi smrtno nevarna.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Saridon

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): alergijske reakcije.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): resne kožne reakcije.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): takojšnja preobčutljivostna reakcija, ki je lahko tudi huda in smrtno nevarna; bolezni kože in podkožja: izpuščaji, srbenje, koprivnica, otekanje tkiva zaradi alergije (alergijski edem) in otekanje podkožja in globokega dela kože, alergijska reakcija na zdravilo, rdečina na koži, hude kožne reakcije, kot so akutna generalizirana eksantemska pustuloza (AGEP, s simptomi in znaki, kot so: vročina, pordelost kože ali majhni mehurčki (pustule) po vsem telesu), Stevens-Johnsonov sindrom (razširjen izpuščaj z mehurčki in lupljenjem kože, še posebej okrog ust, nosu, oči in genitalij) in toksična epidermalna nekroliza (hujša oblika, ki povzroča obsežno lupljenje kože); zmanjšanje števila nekaterih vrst krvnih celic (krvnih ploščic ali belih krvnih celic) ali vseh vrst krvnih celic; slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, nelagodje v želodcu, driska in bolečine v trebuhu; okvara jeter, brazgotinjenje jetrnega tkiva (fibroza, ciroza), odmrtje jetrnega tkiva (nekroza), vnetje jeter (hepatitis), odpoved jeter (vključno s smrtnim izidom); omotica, zaspanost, glavobol, nespečnost, notranji nemir; okvara ledvic; napad dušenja (bronhospazem) in astma; pospešeno bitje srca, rdečica obraza, motnje srčnega ritma, visok krvni tlak.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Saridon

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Saridon

- Učinkovine so paracetamol, propifenazon in kofein. Ena tableta vsebuje 250 mg paracetamola, 150 mg propifenazona in 50 mg kofeina.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza (E460), hipromeloza (E464), formaldehid kazein, koruzni škrob, smukey (E553b), magnezijev stearat (E572) in brezvodni koloidni silicijev dioksid.

Izgled zdravila Saridon in vsebina pakiranja

Bele, okrogle tablete z napisom "Saridon" na eni strani in razdelilno zarezo na drugi.

Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

Zdravilo je na voljo v škatli z 10 tabletami v PVC/Alu pretisnem omotu.

Način izdaje zdravila Saridon

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana

Proizvajalec

Delpharm Gaillard, 33, rue de l'industrie, 74240 Gaillard, Francija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 5. 2023.