

UPUTA O LIJEKU

SARIDON 250 mg+150 mg+50 mg tablete

paracetamol, propifenazon, kofein

Pažljivo pročitajte cijelu uputu jer sadrži Vama važne podatke.

Ovaj lijek dostupan je bez liječničkog recepta. Ipak, morate ga uzimati oprezno kako biste postigli najbolji učinak.

-Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.

-Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.

-Obavezno kontaktirajte liječnika ako se Vaši simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon 3 do 5 dana

-Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

U ovoj uputi:

- 1. Što je Saridon i za što se koristi**
- 2. Prije nego počnete uzimati Saridon**
- 3. Kako uzimati Saridon**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Saridon**
- 6. Dodatne informacije**

1. ŠTO JE SARIDON I ZA ŠTO SE KORISTI

Saridon tablete ublažavaju bolove i snižavaju vrućicu.

Saridon tablete upotrebljavaju se za suzbijanje boli, poput glavobolje, zubobolje, menstrualnih bolova, postoperativnih i reumatskih bolova, te suzbijanje boli i povišene temperature tijekom prehlade i gripe.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI SARIDON

Nemojte uzimati Saridon:

- Ako ste alergični na pirazolone ili srodne djelatne tvari (preosjetljivost na pripravke koji sadrže fenazon, propifenazon, aminofenazon, mitamizol)
- Ako ste alergični na lijekove koji sadrže fenilbutazon
- Ako imate dokazanu preosjetljivost na djelatne tvari ili bilo koju od pomoćnih tvari lijeka
- Ako imate naslijeđeni nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (hemolitička anemija)
- Ako imate akutnu hepatičku porfiriju
- Ako imate oštećenu jetrenu funkciju (slučajevi kroničnog alkoholizma ili hepatitisa, primjerice)
- Ako imate oštećenu bubrežnu funkciju
- Ako imate Gilbertov sindrom (fluktuirajuća benigna žutica kao posljedica nedostatka glukoronil-transferaze)
- Ako imate poremećaj hematopoeze

- Ako imate astmu
- Ako imate kronični rinitis
- Ako imate kroničnu urtikariju
- Ako dojite

Saridon ne smiju uzimati dojenčad i djeca ispod 12 godina.

Budite oprezni sa Saridonom:

- ako imate disfunkciju jetre u anamnezi
- ako imate povišen krvni tlak ili bolest srca praćenu zadržavanjem tekućine i edemima
- bolujete od bolesti krvi tzv. krvnih diskrazija ili poremećaja funkcije koštane srži u anamnezi
- ako imate u anamnezi bolesti probavnog sustava kao što je npr. vrijed želuca (čir na želucu)

Zbog vrlo rijetkog, ali potencijalno ozbiljnog rizika od nastanka šoka, Saridon se smije uzimati samo kada treba liječiti bol ili vrućicu.

Lijek ne smijete uzimati dulje od 7 dana ili u dozama koje su više od preporučenih bez savjeta liječnika.

Dulje uzimanje analgetika koji sadrže paracetamol može kao posljedicu imati visoku kumulaciju doze i u rijetkim primjerima dovesti do bolesti bubrega povezane s uzimanjem analgetika i ireverzibilnog zatajenja bubrega.

Kontinuirano uzimanje analgetika za liječenje glavobolje može samo po sebi dovesti do kronične glavobolje. Poseban oprez potreban je u bolesnika s:

- poremećajem jetrene funkcije u povijesti bolesti
- povišenim krvnim tlakom ili bolesti srca praćene zadržavanjem tekućine i oteklinama
- krvnim diskrazijama ili supresijom koštane srži u povijesti bolesti
- bolesti želučano-crijevnog trakta ili ulceracijama u povijesti bolesti.

Zabilježeni su rijetki slučajevi astmatičnih napadaja i anafilaktičnog šoka koji su u osjetljivih pojedinaca bili povezani s uzimanjem pripravaka koji sadrže propifenazon i paracetamol.

Uzimanje drugih lijekova s lijekom Saridon

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Tijekom liječenja lijekom Saridon izbjegavajte uzimanje alkohola jer se ne mogu predvidjeti pojedinačne reakcije.

Isdodobno uzimanje lijekova koji stimuliraju aktivnost jetrenih enzima, poput, primjerice, hipnotika, antiepileptika (npr. fenobarbital, fenitoin i karbamazepin) i rifampicina, može pojačati hepatičnu toksičnost paracetamola, čak i pri normalnim dozama koje nisu štetne. To se, također, odnosi i na pretjerano uzimanje alkohola.

Usporavanje pražnjenja želuca, primjerice, s propantelinom, može usporiti brzinu resorpcije paracetamola i odgoditi početak njegova djelovanja. Ubrzanje pražnjenja želuca, kao što je, primjerice, slučaj pri uzimanju metoklopramida, povećava brzinu resorpcije.

U kombinaciji s kloramfenikolom, eliminacija tog lijeka može se produžiti s većom opasnošću od toksičnosti.

S primjenom metoklopramida brzina resorpcije se povećava.

Klinički značaj interakcija između paracetamola i varfarinskih ili kumarinskih derivata još nije poznat. Bolesnici koji se liječe oralnim antikoagulansima mogu, stoga, redovito uzimati paracetamol tijekom dužeg razdoblja samo pod liječničkim nadzorom.

Incidencija neutropenije (smanjenje broja bijelih krvnih zrnaca) veća je u slučajevima kad se paracetamol i AZT (zidovudin) uzimaju simultano. Saridon se, stoga, smije uzimati u kombinaciji s AZT samo po liječničkoj preporuci.

Kofein je antagonist spojeva sa sedativnim djelovanjem (npr. barbiturati, antihistaminici i sl.). Kofein pojačava tahikardiju koju izazivaju simpatomimetici, uključujući efedrin i tiroksin i sl. S tvarima širokog spektra djelovanja (npr. benzodiazepini) interakcije se mogu javiti u različitim oblicima i ne mogu se predvidjeti. Oralni kontraceptivi, cimetidin i disulfiram usporavaju metabolizam kofeina, a barbiturati i pušenje ga ubrzavaju. Kofein usporava eliminaciju teofilina. Kofein povećava mogućnost stvaranja ovisnosti o tvarima poput efedrina. Istodobna primjena nekih inhibitora giraze može produžiti eliminaciju kofeina i njegovog metabolita paraksantina.

Zabilježene su interakcije sa sljedećim lijekovima ili skupinama lijekova:

- ACE inhibitorima, beta blokatorima: smanjenje antihipertenzivnog učinka
- Antikoagulansima, antitromboticima, uključujući salicilate: povećani rizik od krvarenja
- Diureticima: smanjen diuretički učinak
- Metotreksat: povišena koncentracija i posljedična toksičnost metotreksata
- Litij: povišene koncentracije litija u serumu

Uzimanje hrane i pića s lijekom Saridon

Kod konzumacije alkohola s lijekom Saridon treba biti posebno oprezan.

Trudnoća i dojenje

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Trudnoća

Ne preporuča se uzimanje lijeka Saridon tijekom trudnoće, poglavito tijekom prvog tromjesečja i zadnjih 6 tjedana trudnoće (zbog inhibitornog potencijala na biosintezu prostaglandina i posljedičnu inhibiciju trudova).

Dojenje

Saridon se ne smije uzimati tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Malo je vjerojatno da Saridon može imati utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima.

Ostala upozorenja

Formaldehidkazein može uzrokovati želučane tegobe i proljev.

3. KAKO UZIMATI SARIDON

Uvijek uzmite lijek Saridon točno onako kako piše u Uputi o lijeku. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena jednokratna doza:

Odrasli: 1-2 tablete.

Adolescenti 12-16 godina: 1 tableta.

Ukoliko je potrebno, ovu dozu možete ponoviti do tri puta tijekom 24 sata.

Tablete uzmite s dosta vode ili neke druge tekućine.

Lijek ne smijete uzimati dulje od 7 dana ili u dozama koje su više od preporučenih bez savjetovanja s liječnikom.

Ako uzmete više Saridona nego što ste trebali

Ako uzmete višu dozu lijeka Saridon od maksimalne dnevne doze, možete ozbiljno oštetiti jetru. U slučaju predoziranja potrebno je hitno potražiti medicinsku pomoć.

Simptomi predoziranja paracetamolom su nedostatak teka, mučnina i povraćanje.

Simptomi predoziranja kofeinom uključuju bljedilo, proširene zjenice, učinke na središnji živčani sustav poput nesаницe, nemira, ukočenosti, toničnog držanja i konvulzija, nervozu, iritabilnost, glavobolju, ekscitiranost, ubrzani govor, kardiovaskularne učinke poput ubrzanog rada srca, srčanih aritmija, povišenog krvnog tlaka, učinaka na izlučivanje mokraće i povraćanje koji dovode do neravnoteže elektrolita, šuma u uhu, probavnih poremećaja poput povraćanja, i ubrzano disanje.

Predoziiranje propifenazonom očituje se mučninom, povišenim krvnim tlakom, pospanošću ili napadajima.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Saridon

Ako ste propustili uzeti Saridon, sljedeću tabletu uzmite čim se sjetite. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Saridon obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Saridon može izazvati nuspojave.

Poremećaji krvi i limfnog sustava

- Poremećaji krvne slike uključujući sniženje broja trombocita u krvi, trombocitopeničnu purpuru
- Sniženje broja leukocita u krvi
- Sniženje broja svih krvnih stanica ispod normale.

Poremećaji probavnog sustava

- Mučnina, povraćanje, nelagoda u trbuhu, proljev, bol u trbušnoj šupljini.

Poremećaji jetre i žuči

- Oštećenje jetrene funkcije, hepatitis, o dozi ovisno zatajenje jetre
- Nekroza jetre (uključujući onu sa smrtnim ishodom)
- Dugotrajno uzimanje neodobrenih doza može dovesti do fibroze jetre i ciroze, uključujući smrtni ishod.

Poremećaji imunološkog sustava

- Alergijska reakcija, anafilaktička reakcija i anafilaktički šok.

Poremećaji živčanog sustava

- Omaglica
- Pospanost.

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

- Oštećenje bubrežne funkcije, pogotovo kod predoziranja.

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

- Bronhospazam i astma, uključujući sindrom analgetičke astme.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

- Osip, svrbež, koprivnjača
- Alergijski otok i angioedem
- Akutni gnojni osip po cijelom tijelu, erupcije na koži, polimorfni eritem, *Steven-Johnson-ov* sindrom i toksična epidermalna nekroliza (uključujući smrtni ishod).

Ako primjetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI SARIDON

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Za čuvanje nema posebnih uvjeta.

Saridon se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Saridon sadrži

1 tableta sadrži 250 mg paracetamola, 150 mg propifenazona i 50 mg kofeina.
Pomoćne tvari: celuloza, mikrokristalična (E 460); hipromeloza (E 464); formaldehidkazein; kukuruzni škrob; talk (E 553b); magnezijev stearat (E 572); silicijev dioksid, koloidni, bezvodni.

Kako Saridon izgleda i sadržaj pakovanja

Blister s 10 tableta, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

Delpharm Gaillard, 33 rue de l'Industrie, 74240 Gaillard, Francuska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Bez recepta, u ljekarni.

Datum revizije upute

Studen, 2012.