

## 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 7 dneh, se posvetujte 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 7 dneh, 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 katerokoli 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 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 **okvaro jeter** (npr. bolniki s hepatitisom ali alkoholiki),

- če imate **okvaro ledvic**,
- če imate dedno bolezen, imenovano **Gilbertov sindrom**,
- če imate **okvaro kostnega mozga**,
- 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)
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje nekaterih črevesnih motenj (npr. propantelin) ali zdravila za zdravljenje slabosti in bruhanja (npr. metoklopramid),
- 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**

Saridon tablete lahko vzamete kadarkoli. Tableto pogoltnite celo z zadostno količino tekočine (npr. s kozarcem vode). Med zdravljenjem z zdravilom Saridon ne uživajte alkoholnih pijač.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Ustreznih podatkov o uporabi zdravila Saridon pri nosečnicah ni. Če ste noseči, ne smete jemati zdravila Saridon.

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

Obstaja možnost, da bi zdravilo Saridon lahko negativno vplivalo na plodnost, kar pa ni dokazano.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Saridon ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

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

#### **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**.

##### Bolnikih z okvaro ledvic ali jeter:

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

Zdravilo Saridon lahko vzamete kadarkoli. Tableto pogoltnite celo z zadostno količino tekočine (npr. s kozarcem vode).

#### **Trajanje zdravljenja**

Zdravilo Saridon lahko jemljete **največ 7 dni**. Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, 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, 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, ki se kažejo kot kožni izpuščaj ali koprivnica.

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): preobčutljivostne reakcije s simptomi, kot so srbenje, rdečina, koprivnica, in nenaden pojav oteklin predvsem na obrazu, ustih, očeh ali v žrelu, kar lahko povzroči težave pri požiranju in/ali dihanju, ter astma. Poročali so o zelo redkih primerih resnih kožnih reakcij.

**Neznana pogostnost** (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): takojšnja preobčutljivostna reakcija, ki je lahko tudi huda in smrtno nevarna, zmanjšanje števila nekaterih vrst krvnih celic (krvnih ploščic ali belih krvnih celic) ali vseh vrst krvnih celic.

### **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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://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, smukec (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

**Izdelovalec**

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 06.02.2018.**