

Prospect: Informații pentru utilizator**Saridon comprimate**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Saridon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Saridon
3. Cum să luați Saridon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Saridon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Saridon și pentru ce se utilizează

Saridon este utilizat pentru tratamentul simptomatic al durerii de intensitate ușoară până la moderată, de exemplu dureri de cap, dureri de dinți, dureri în gât, dureri menstruale, dureri musculare și articulare, dureri de spate, dureri minore din artrită.

Saridon este utilizat și pentru tratamentul simptomatic al durerii și febrei asociate cu răceala și gripa.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Saridon**Nu luați Saridon dacă aveți:**

- hipersensibilitate la paracetamol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- insuficiență hepatică severă (Child-Pugh > 9)
- insuficiență renală severă
- al treilea trimestru de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Saridon, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- luați Saridon în mod regulat de o perioadă mai lungă de timp
- luați fără întreruperi medicamente care calmează sau înlătură temporar durerea de cap, deoarece aceasta se poate croniciza.
- luați Saridon sau oricare alt medicament care calmează sau înlătură temporar durerea (analgice) și care conțin paracetamol (acetaminofen) pe o perioadă mai lungă de timp, deoarece puteți să suferiți de leziuni renale și, chiar, de insuficiență renală.
- aveți febră sau durere ce durează de mai mult de 1 săptămână.
- suferiți de astm bronșic, rinită sau urticarie cronică sau dacă aveți hipersensibilitate la alte medicamente care calmează sau înlătură temporar durerea sau la medicamente administrate contra reumatismului.

La unii dintre pacienții care utilizează medicamente ce conțin paracetamol (acetaminofen) sau propifenazonă, mai ales la cei cu sensibilitate crescută, au fost raportate tulburări respiratorii și circulatorii.

- suferiți de vreo boală sau aveți alergii sau dacă luați alte medicamente (chiar dintre cele ce pot fi obținute fără prescripție medicală).

Saridon împreună cu alte medicamente

- Utilizarea concomitentă a medicamentelor care conduc la golirea gastrică întârziată, de exemplu după utilizarea de propanolol, poate duce la absorbția lentă de paracetamol și, astfel, la o întârziere în debutul acțiunii.

- Utilizarea concomitentă a medicamentelor care conduc la golirea gastrică accelerată, de exemplu după utilizarea metoclopramidă, poate duce la absorbția mai rapidă de paracetamol și, astfel, la o accelerare în debutul acțiunii.

- Utilizarea concomitentă a medicamentelor care determină inducție enzimatică hepatică, de exemplu, anumite hipnotice și antiepilepticele (glutetimidă, fenobarbital, fenitoină, carbamazepină etc.) sau rifampicină, poate duce la afecțiuni hepatice, chiar și după administrarea de doze mici de paracetamol, doze care ar putea fi considerate ca fiind inofensive. În cazul consumului excesiv de alcool, administrarea de paracetamol, chiar și în doze terapeutice, poate avea ca rezultat apariția leziunilor hepatice.

- Combinația paracetamol și cloramfenicol poate prelungi timpul de înjumătățire al cloramfenicol și, prin urmare, ar putea crește toxicitatea.

- Paracetamol (sau metaboliții săi) interferează cu enzimele implicate în sinteza factorului de coagulare dependent de vitamina K. Interacțiunile între paracetamol și warfarină sau derivați de cumarină pot conduce la un INR (International Normalized Ratio) crescut și la creșterea riscului de sângerare. Prin urmare, pacienții tratați cu anticoagulante orale nu ar trebui să ia paracetamol pentru perioade lungi de timp fără supraveghere medicală.

- Tropisetron și granisetron, antagoniști de 5-hidroxitriptamină tip 3, pot inhiba total efectul analgezic al paracetamol printr-o interacțiune farmacodinamică.

- Utilizarea simultană de paracetamol și AZT (zidovudină) crește tendința spre reducerea numărului de leucocite (neutropenie). Prin urmare, nu ar trebui să fie administrată combinația paracetamol și AZT, decât la recomandarea medicului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- flucloxacilină (antibiotic), din cauza unui risc grav de anomalie a sângelui și a lichidelor (acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat) care necesită tratament de urgență și care poate apărea în special în caz de insuficiență renală severă, septicemie (atunci când bacteriile și toxinele acestora circulă în sânge, ducând la deteriorarea organelor), malnutriție, alcoolism cronic și dacă se utilizează dozele maxime zilnice de paracetamol.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Saridon împreună cu alcool

Se recomandă evitarea consumului concomitent cu băuturile alcoolice. Consumul de alcool moderat și administrarea concomitentă de paracetamol conduc probabil la un risc crescut de toxicitate a ficatului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Dacă este necesar, Saridon poate fi utilizat în timpul sarcinii. Trebuie să utilizați cea mai mică doză posibilă care ajută la reducerea durerii și/sau febrei și cât mai scurt timp posibil. Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care durerea și/sau febra nu scad/e sau dacă aveți nevoie să luați mai des medicamentul.

În timpul sarcinii, nu se recomandă administrarea de paracetamol în combinație cu alte medicamente deoarece nu a fost confirmată utilizarea sigură în astfel de condiții.

Paracetamol poate fi utilizat pe toată durata sarcinii, dar ca măsură de precauție, trebuie utilizat numai la sfatul medicului.

Nu luați Saridon dacă vă aflați în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece ar putea dăuna fătului dumneavoastră sau poate cauza probleme la naștere. Poate provoca probleme ale rinichilor și inimii fătului dumneavoastră. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului dumneavoastră de a sângera și poate determina travaliul să fie mai târziu sau mai lung decât se aștepta.

Nu trebuie să luați Saridon în primele 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și doar la sfatul medicului dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie utilizată cea mai mică doză pentru cel mai scurt timp posibil. Dacă este luat mai mult de câteva zile, începând cu 20 de săptămâni de sarcină, Saridon poate provoca probleme renale la făt, care pot duce la niveluri scăzute de lichid amniotic, care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (ductul) arteriosus) în inima bebelușului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o monitorizare suplimentară.

Alăptarea

Paracetamol trece în laptele matern în cantități mici. Chiar dacă, până în prezent, nu au fost observate reacții adverse, paracetamol ar trebui să fie utilizat în timpul alăptării numai după recomandarea medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unii pacienți pot prezenta amețeli sau somnolență în timpul utilizării de paracetamol. Se recomandă prudență în cazul desfășurării activităților care necesită vigilență.

3. Cum să luați Saridon

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-au spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru adulți, doza zilnică unică este de 1-2 comprimate.

Pentru adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12-16 ani, doza zilnică unică este de 1 comprimat.

Dacă este necesar, puteți să administrați doza recomandată de maximum 3 ori pe zi.

Administrați comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid. Administrați dozele așa cum este indicat în acest prospect sau așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Dacă vi se pare că efectul acestui medicament este prea slab sau prea intens, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pacienți cu insuficiență hepatică:

Paracetamolul este contraindicat pacienților cu insuficiență hepatică severă (Child-Pugh > 9) (Vezi pct. 4.3).

Paracetamolul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară sau moderată (Child-Pugh < 9)

Pacienții cu insuficiență renală:

Paracetamolul trebuie să fie utilizat cu precauție deosebită la pacienții cu insuficiență renală severă. Poate fi necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală (Vezi pct. 4.4).

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Tulburări hematologice și limfatice

Modificarea numărului de celule sanguine, inclusiv scăderea anormală a numărului de plachete (trombocite) circulante din sânge (trombocitopenie), un sindrom clinic datorat reducerii numărului de plachete (trombocite) circulante din sânge (purpură trombocitopenică), scăderea patologică a numărului globulelor albe din sânge (leucopenie) și reducerea numărului de elemente sanguine din sângele periferic (pancitopenie).

Tulburări gastrointestinale

Greață, vărsături, disconfort gastric, diaree și dureri abdominale.

Tulburări hepatobiliare

Deteriorarea severă a funcției ficatului (insuficiență hepatică), inflamarea ficatului (hepatită), deteriorarea severă a funcției ficatului (insuficiență hepatică) dependentă de doză, necroză hepatică (inclusiv cu evoluție spre deces). Utilizarea cronică neaprobata poate duce la fibroză hepatică, ciroză inclusiv cu evoluție spre deces.

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacții alergice, reacții anafilactice și șoc anafilactic.

Tulburări ale sistemului nervos

Amețeli, somnolență.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Afecțiuni renale, în special în caz de supradozaj.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Contractie a bronhiilor provocată de tuse, efort (bronhospasm) și greutate mare în respirație (astm), inclusiv sindromul de astm analgezic (un sindrom caracterizat prin greutate mare în respirație în asociere cu administrarea unor medicamente care calmează sau înlătură temporar durerea).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții grave la nivelul pielii.

Apariția pe piele a unor pete roșii (erupții cutanate), mâncărime, urticarie (boală alergică, manifestată prin erupția pe piele a unor bășicuțe însoțite de mâncărime), edem alergic și angioedem (boală alergică, manifestată prin erupția pe piele la nivelul feței, limbii, faringelui, laringelui, mâinilor, picioarelor și a organelor genitale externe a unor bășicuțe însoțite de mâncărime), pustuloză exantematică acută generalizată (afecțiune cutanată caracterizată prin prezența pustulelor ca urmare a administrării unor medicamente) apariția pe piele a unor pete roșii (erupție fixă) datorate medicamentului, eritem multiform (stare patologică manifestată prin apariția petelor roșii pe piele, având aspecte diferite), sindrom Stevens-Johnson (leziuni care afectează tegumentele și mucoasele, cu caracter acut, a căror apariție este legată de administrarea unui medicament) și necroliză toxică epidermică - o afecțiune dermatologică gravă, caracterizată printr-o dezlipire a stratului superficial al pielii, care survine la adult, după administrarea anumitor medicamente (inclusiv cu evoluție către deces).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Saridon

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu luați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

- Substanțele active sunt: paracetamol, propifenazonă, cafeină. Fiecare comprimat conține paracetamol 250 mg, propifenazonă 150 mg și cafeină 50 mg
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, hipromeloză 3 Cp, formaldehid-azeină, amidon din porumb, talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Saridon și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, biplane, de culoare albă, cu margini teșite pe ambele fețe, marcate cu “Saridon” pe una din fețe și cu o linie mediană pe cealaltă față (nu are rol de divizare în două doze egale), cu diametrul de 13 mm.

Cutie cu 1 blister din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

BAYER S.R.L.

Șos. București-Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1

Sector 1, 013681 București, România

Fabricantul

Delpharm Gaillard

33, rue de l'Industrie, 74240 Gaillard,

Franța

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2023.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>