

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20030096
Разрешение №	67981 / 25-02-2025
BG/MA/MP	
Оборудване №	

Листовка: информация за потребителя

САРИДОН® 250 mg/150 mg/50 mg таблетки
SARIDON® 250 mg/150 mg/50 mg tablets

парацетамол/пропифеназон/кофеин
paracetamol/propyphenazone/caffeine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Саридон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Саридон
3. Как да приемате Саридон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Саридон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Саридон и за какво се използва

Саридон е аналгетик. Предназначен е за лечение на главоболие, зъбобол, менструално неразположение, ревматични и следоперативни болки. Саридон понижава температурата и облекчава простудна болка.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Саридон

Не приемайте Саридон

- ако сте алергични към активните вещества (парацетамол, пропифеназон, кофеин) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към пиразолони или сходни вещества (свръхчувствителни към продукти съдържащи феназон, пропифеназон, аминофеназон, метамизол), към продукти, съдържащи фенилбутазон или към ацетилсалицилова киселина;
- ако страдате от наследствена глюкозо-6-фосфатна дехидрогеназна недостатъчност (доказана от хемолитична анемия);
- ако имате остра чернодробна порфирия.

Предупреждения и предпазни мерки

По време на лечение със Саридон уведомете незабавно Вашия лекар, ако:

имате тежки заболявания, включително тежко бъбречно увреждане или сепсис (когато бактериите и токсините им циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), или ако страдате от недोхранване, хроничен алкохолизъм или ако приемате флуоксацилин (антибиотик); Съобщава се за сериозно състояние, наречено метаболитна ацидоза (налягане на кръвта и телесните течности), при пациенти в случаите, когато парацетамол се приема с



постоянни дози за продължителен период от време или когато парацетамол се приема заедно с флуклоксацилин. Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Саридон:

- ако имате нарушена чернодробна функция (например в случай на хронична злоупотреба с алкохол или при хепатит);
- ако имате нарушена бъбречна функция;
- ако страдате от синдром на Гилбърт (различна по интензитет доброкачествена жълтеница вследствие на глюкуронил-трансферазна недостатъчност);
- ако имате хематопоеична дисфункция.

Ако провеждате лечение със Саридон или други аналгетици, съдържащи парацетамол, за продължителен период от време, може да получите бъбречно увреждане, а дори и необратима бъбречна недостатъчност.

Трябва да помните, че ако вземате продължително време аналгетици за лечение на главоболие, то може да се превърне в хронично.

Ако имате висока температура или болка, които продължават повече от една седмица, консултирайте се с лекар.

Ако имате астма, хроничен ринит или кожен обрив, или сте с повишена чувствителност към други аналгетици или противоревматични лекарства, трябва да проведете лечение със Саридон само след консултация с Вашия лекар.

Има съобщения за единични случаи на пристъпи на астма и анафилактоиден шок (тежка алергична реакция), свързани с използването на препарати, съдържащи пропифеназон и парацетамол, при чувствителни пациенти.

Съобщавани са много редки случаи на сериозни кожни реакции. В случай на зачервяване на кожата, обрив, мехури или лющене, незабавно прекратете приема на парацетамол и потърсете лекарска помощ.

Деца и юноши

Саридон не се прилага при деца на възраст под 12 години.

Други лекарства и Саридон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Други лекарства и парацетамол

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- флуклоксацилин (антибиотик) поради сериозен риск от аномалии в кръвта и течностите (наречени метаболитна ацидоза), които трябва да бъдат подложени на спешно лечение (вж. точка 2).

Някои хипнотици, антиепилептични лекарства (напр. фенobarбитал, фенитоин и карбамазепин) и рифампицин могат да увеличат чернодробната токсичност на парацетамол. Същото се отнася и за злоупотребата с алкохол.

Чрез забавяне на изпразването на стомаха, например с помощта на пропантелин, скоростта на резорбция на парацетамол може да бъде намалена, а началото на действието му да бъде забавено.



Ускоряването на изпразването на стомаха, например след прием на метоклопрамид, усилва скоростта на резорбция.

Комбинирането с хлорамфеникол удължава елиминацията на лекарството с по-голям риск от токсичност.

Приемът на метоклопрамид ускорява скоростта на резорбция. Клиничното значение на взаимодействията между парацетамол и производни на варфарин или кумарин не е установено. Поради тази причина, редовната продължителна употреба на парацетамол от пациенти, лекувани с перорални антикоагуланти, трябва да се извършва само под лекарско наблюдение.

Честотата на неутропения (понижаване на белите кръвни клетки) е по-голяма при едновременна употреба на парацетамол и AZT (зидовудин). Поради тази причина, Саридон може да се използва в комбинация с AZT само след консултация с лекар.

Други лекарства и кофеин

Кофеинът е антагонист на много седативни вещества като барбитурати, антихистамини и други. Кофеинът засилва тахикардията, предизвикана от симпатомиметици, тироксин и други. При вещества с широк спектър на действие (напр. бензодиазепини), взаимодействията могат да се проявят в множество форми и не са предсказуеми. Пероралните контрацептиви, симетидин и дисулфирам понижават метаболизма на кофеин, докато барбитуратите и тютюнопушенето го ускоряват. Кофеинът понижава елиминацията на теофилин. Кофеинът повишава потенциала за пристрастяване към вещества като ефедрин. Едновременната употреба на някои инхибитори на гираза може да удължи елиминацията на кофеин и неговия метаболит параксантин.

Въпреки че теоретично е възможно, няма клинични доказателства, че кофеинът увеличава потенциала за пристрастяване към болкоуспокояващи лекарствени вещества като парацетамол.

Саридон с храна и напитки

Не приемайте болкоуспокояващи като Саридон едновременно с алкохол или ако страдате от увреждания вследствие прием на алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте Саридон, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като може да навреди на нероденото Ви дете или да причини проблеми при раждане. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми на Вашето неродено бебе. Това може да повлияе на Вашата и на Вашето бебе склонност към кървене и да причини по-късно или по-дълго от очакваното раждане. Не трябва да приемате Саридон през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и препоръчано от Вашия лекар. Ако имате нужда от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време. Ако се приема повече от няколко дни от 20-та седмица на бременността нататък, Саридон може да причини проблеми с бъбреците при Вашето неродено бебе, което може да доведе до ниски нива на амниотичната течност, която заобикаля бебето (олигохидроамниоза) или стесняване на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително наблюдение.

Шофиране и работа с машини

Някои пациенти може да получат замаяване или сънливост при употребата на парацетамол. Пациентите трябва да бъдат внимателни при извършването на дейности, изискващи повишено внимание.



Саридон съдържа казеин формалдехид
Може да причини стомашно разстройство и диария.

3. Как да приемате Саридон

Винаги приемайте това лекарство точно, както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни: еднократна доза от 1-2 таблетки..

Употреба при деца над 12 години: еднократна доза от 1 таблетка.

При нужда може да вземете до три еднократни дози в рамките на 24 часа.

Приемайте таблетките с много вода или друга течност. Придържайте се към дозата, отбелязана на опаковката или предписана от лекаря. Ако прецените, че ефектът на лекарството е прекалено силен или прекалено слаб, консултирайте се с Вашия лекар.

Не приемайте Саридон в дози по-високи от указаните в тази листовка. Както и при останалите аналгетици, Саридон не трябва да се прилага редовно за дълъг период от време, освен ако не сте под лекарско наблюдение.

Чернодробно увреждане

Парацетамол е противопоказан при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност. Парацетамол трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с лека до умерена степен на чернодробна недостатъчност.

Бъбречно увреждане

Парацетамол трябва да се използва с особено внимание при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност. Може да се наложи коригиране на дозата при пациенти с нарушена бъбречна функция.

Ако сте приели повече от необходимата доза Саридон

Моля, уведомете Вашия лекар, ако предозирате Саридон. В зависимост от степента на интоксикация той ще реши какви мерки да бъдат взети.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Изброените нежелани реакции се основават на спонтанни постмаркетингови доклади за Саридон, включително за перорално краткосрочно и дългосрочно лечение, поради това не е възможно групиране по честота.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)
Сериозно състояние, при което може да има натрупване на киселина в кръвта (наричано метаболитна ацидоза) при пациенти с тежко заболяване, които използват парацетамол (вж. точка 2).



Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Задух, астма

Нарушения на кръвта и лимфната система

Намаляване броя на различните видове кръвни клетки (тромбоцитопения, тромбоцитопенична пурпура, левкопения, агранулоцитоза, панцитопения)

Стомашно-чревни нарушения

Гадене, повръщане, стомашен дискомфорт, диария и коремна болка.

Хепатобилиарни нарушения

Чернодробно увреждане, хепатит, както и дозо-зависима чернодробна недостатъчност, чернодробна некроза (включително с фатален изход). Хроничната неodobrena употреба може да доведе до чернодробна фиброза, цироза на черния дроб, включително с фатален изход.

Нарушения на нервната система

Световъртеж, сънливост.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Бъбречно увреждане особено в случай на предозиране.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Докладвани са много редки случаи на сериозни кожни реакции.

Сърбеж, зачервяване на кожата, обрив, алергичен оток и ангиоедем, синдром на *Stevens-Johnson*, токсична епидермална некролиза и други.

Нарушения на имунната система

Реакции на свръхчувствителност, тежки анафилактични реакции, анафилактичен шок

Ако забележите подобни ефекти, прекратете приема на Саридон и веднага уведомете Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителната агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Саридон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонната опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Саридон

- Активните вещества са: парацетамол (*paracetamol*), пропифеназон (*propyphenazone*) и кофеин (*caffeine*).
Една таблетка съдържа 250 mg парацетамол, 150 mg пропифеназон и 50 mg кофеин като лекарствени вещества.
- Другите съставки са: хипромелоза; царевично нишесте; казеин формалдехид; целулоза, микрокристална; силициев диоксид, колоиден безводен; талк; магнезиев стеарат.

Как изглежда Саридон и какво съдържа опаковката

Блистер от PVC/Al-фолио с по 10 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Байер България ЕООД
бул. „Цариградско шосе“ № 115М, партер
1784 София
България

Производител

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

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01/2025

