

## **Б. ЛИСТОВКА**



|                                     |                  |
|-------------------------------------|------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                  |
| Листовка Приложение 2               |                  |
| Към Рег. №                          | 20040477         |
| Разрешение №                        | 68061 07-03-2025 |
| BG/MA/MP                            |                  |

Листовка: информация за потребителя

**Сарифезон® 250 mg/150 mg/50 mg таблетки**  
**Sariphezon® 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 Вашият 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 Сарифезон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сарифезон
3. Как да приемате Сарифезон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сарифезон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Сарифезон и за какво се използва

Сарифезон е комбиниран лекарствен продукт с обезболяващо действие. Използва се при главоболие, зъбобол, менструални и следоперативни болки, както и за облекчаване на неразположението при висока температура и болки при простудни заболявания.

Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сарифезон

##### Не приемайте Сарифезон

- ако сте алергични към някое от активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате данни за свръхчувствителност към обезболяващи лекарства, известни като пиразолонови производни или близки до тях съединения (феназон, пропифеназон, аминофеназон, метамизол натрий); към лекарствени продукти, съдържащи фенилбутазон или ацетилсалицилова киселина;
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване, включително и остра чернодробна порфирия (наследствено заболяване с нарушение в обмяната на желязо-порфириновата част на хемоглобина);
- ако имате хемолитична анемия с вроден дефицит на ензима глюкозо-6-фосфатдеhidрогеназа;
- не се прилага при деца под 12 години.





### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Сарифезон.

Сарифезон е необходимо да се прилага с повишено внимание в следните случаи:

- при увредена чернодробна функция в резултат на хронична злоупотреба с алкохол или при хепатит; синдром на *Гилбърт* (доброкачествена жълтеница в резултат на ензимен дефицит); увредена бъбречна функция или нарушено кръвообразуване. В тези случаи лекарят може да намали дозата на лекарството или да удължи интервала на приемане на отделните дози;
- както и при другите болкоуспокояващи средства, Сарифезон не се употребява продължително време без назначение и контрол от лекар. Да не се използва като болкоуспокояващо средство повече от 7 дни. Трябва да се има предвид, че продължителния прием на лекарствени продукти против главоболие само по себе си може да доведе до хронично главоболие;
- при по-продължително приемане на продукта е необходимо да се контролира функцията на черния дроб, бъбреците и кръвната картина;
- да не се използва съвместно с други лекарства, съдържащи парацетамол или пиразолонови производни;
- при пациенти с астма, хронична хрема и хронична уртикария е необходимо специално внимание, особено при такива с повишена чувствителност към други противовъзпалителни и обезболяващи лекарства;
- има единични съобщения за пристъпи на астма и анафилактичен шок (алергична реакция от бърз тип), причинени от съдържащите пропиофеназон и парацетамол лекарствени продукти при чувствителни пациенти.

По време на лечение със Сарифезон 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 флуфлоксацилин (антибиотик); Съобщава се за сериозно състояние, наречено метаболитна ацидоза (нарушение 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 флуфлоксацилин. Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане.

### **Други лекарства и Сарифезон**

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

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

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

Лечението със Сарифезон може да се повлияе и риска от нежелани лекарствени реакции да се повиши, ако приемате едновременно: кумаринови антикоагуланти (лекарства, които намаляват съсирваемостта на кръвта), аспирин, противовъзпалителни лекарства, сънотворни или противогърчови (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал), антибактериални лекарства (рифампицин, хлорамфеникол, изониазид), зидовудин (противовирусно лекарство), циметидин (лекарство, повлияващо стомашната киселинност), холестирамин (за понижаване на холестерола в кръвта), метоклопрамид и домперидон (лекарство против повръщане), антихистамини (антиалергични), дисулфирам (за лечение на хроничен алкохолизъм), лекарства за лечение на астма (теofilini), с понижено кръвно налягане, перорални противозачатъчни лекарствени продукти.





Приемането на парацетамол може да се отрази върху резултатите от изследванията на пикочна киселина и кръвна захар.

#### **Сарифезон с храна, напитки и алкохол**

Алкохолът засилва чернодробната токсичност на продукта. По тази причина, не се препоръчва употребата на алкохол по време на лечение със Сарифезон.

#### **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.

Приемането на Сарифезон по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

#### **Парацетамол**

Ако е необходимо, Сарифезон може да се прилага по време на бременност. Трябва да използвате най-ниската възможна доза, която намалява болката и/или сваля температурата и за възможно най-кратко време. Свържете се с Вашия лекар, ако болката и/или температурата не са намалели или ако трябва да приемате лекарството по-често.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни за неблагоприятно повлияване на активното внимание, двигателната активност и рефлексите при шофиране и работа с машини.

### **3. Как да приемате Сарифезон**

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

Обичайната доза е:

*Възрастни и деца над 16-годишна възраст:* по 1-2 таблетки 1-3 пъти дневно.

*Деца от 12 до 16-годишна възраст:* по ½ -1 таблетка 1-3 пъти дневно.

Таблетките се приемат с достатъчно количество течност.

Продължителността на лечението не трябва да превишава 7 дни.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Сарифезон**

Ранните признаци на отравяне с лекарството включват тежест и болки в областта на корема, гадене, повръщане, липса на апетит, безпокойство, общо неразположение. Могат да се наблюдават прояви на чернодробна недостатъчност. Възможно е развитие на чернодробна кома и мозъчни увреждания при прием на много високи дози. При съмнение за интоксикация е важно да се направи стомашна промивка с активен въглен в първите 6 часа, прилагат се симптоматични средства и N-ацетилцистеин, по възможност в първите 8 часа след приемането на високи дози.

Има единични съобщения за остра бъбречна недостатъчност след предозиране с парацетамол.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Сарифезон**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

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.

Приет в лечебни дози, Сарифезон е добре поносим. Нежелани реакции могат да възникнат много рядко или по време на лечение с по-високи дози. Честотата на нежеланите лекарствени реакции се определя като:

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти):

- гадене, повръщане, коремни болки, диария.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- намален брой на тромбоцитите в кръвта, намален брой на левкоцитите с повишаване на възможността за развитие на инфекции, анемия;
- тежка алергична реакция (наречена анафилаксия) със затруднено дишане и замайване, прояви на свръхчувствителност от страна на кожата - сърбеж и обриви с различен характер, уртикария до тежки заболявания с образуване на мехури по кожата, устата, около очите и половите органи; подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да доведе до затруднено преглъщане или дишане;
- затруднено дишане при предразположени пациенти с проявена алергия към ацетилсалицилова киселина (аспирин) и други НСПВС;
- продължителното приложение на високи дози може да доведе до увреждане на черния дроб, като ранните симптоми са гадене, повръщане, изпотяване и общо неразположение;
- при високи дози е възможно нарушение на бъбречната функция.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- нервност, виене на свят; при комбиниране с повишен прием на кофеин в дневната диета се повишава потенциала за поява на кофеин-свързани нежелани реакции - безсъние, безпокойство, повишена възбудимост, раздразнителност, главоболие, сърцебиене и стомашно-чревен дискомфорт, сериозно състояние, при което може да има натрупване на киселина в кръвта (наречено метаболитна ацидоза) при пациенти с тежко заболяване, които използват парацетамол (вижте точка 2).

#### 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 Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Сарифезон

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага и светлина.

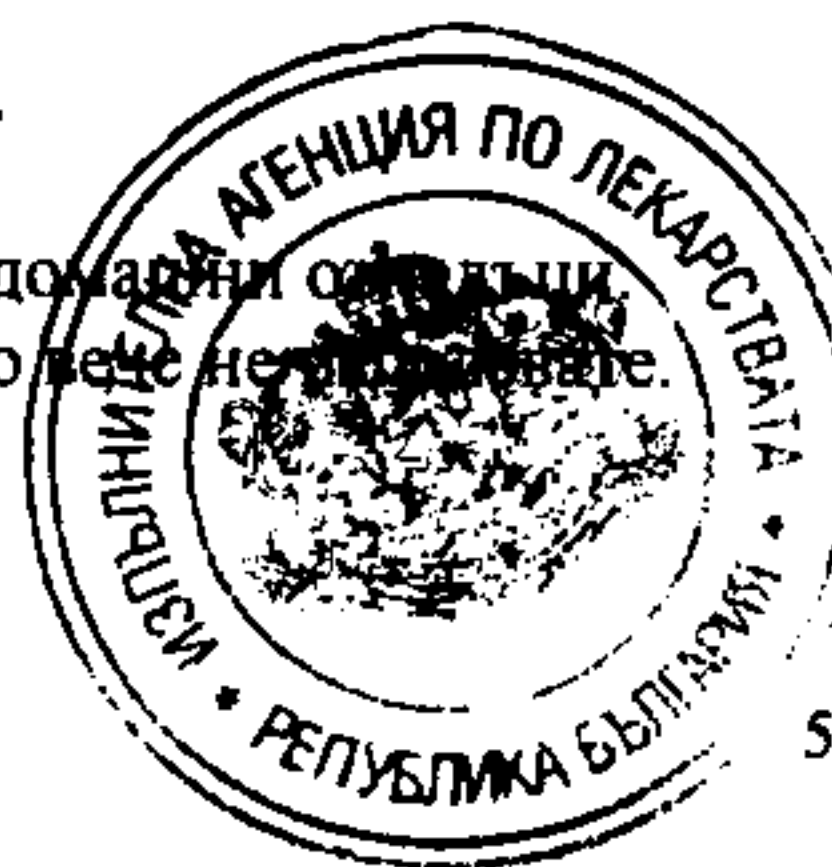
Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след “Годен до”.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Сарифезон**

- Активните вещества са: парацетамол 250 mg, пропифеназон 150 mg, кофеин 50 mg в една таблетка.
- Другите съставки са: целулоза, микрокристална; повидон, кроскармелоза натрий, глицеролов дистеарат (тип I), силициев диоксид за стоматологична употреба, талк, магнезиев стеарат.

### **Как изглежда Сарифезон и какво съдържа опаковката**

Бели или почти бели, кръгли, плоски таблетки с фасета и делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

По 10 таблетки в блистер от твърдо, оранжево, прозрачно PVC/алуминиево фолио; по 2 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: януари 2025.

