

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Saridon tabletta

paracetamol  
propifenazon  
koffein

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Saridon tabletta (a továbbiakban Saridon) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Saridon alkalmazása előtt
3. Hogyan kell szedni a Saridont?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Saridont tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Saridon és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A készítmény hatóanyagai a paracetamol, propifenazon és a koffein. A Saridon fájdalomcsillapító hatású gyógyszer, amely enyhíti a fájdalmat és csökkenti a lázat.

A Saridon a következő esetekben alkalmazható:

Fejfájás, migrén, fogfájás, menstruációs fájdalom, reumás fájdalom, műtét utáni fájdalom, valamint megfázást és influenzát kísérő fájdalom és láz kezelésére alkalmazható.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### 2. Tudnivalók a Saridon alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza a Saridont

- ha allergiás a paracetamolra, a propifenazonra, a koffeinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha allergiás az ún. pirazon-származékokra (fenilbutazon, fenazon, propifenazon, aminofenazon, metamizol, stb. hatóanyagokra)
- ha súlyos máj- vagy vesebetegségben szenved
- ha örökletes vérszegénysége van
- túlzott, illetve krónikus alkoholfogyasztás esetén
- ha porfirin-anyagszervezésben (porfiria) szenved
- 12 év alatti gyermekeknél

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Saridon szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, amennyiben Ön

- asztmás vagy krónikus ornyáلكahártya-gyulladás, krónikus csalánkiütése van
- egyéb fájdalomcsillapítóra vagy reuma elleni szerre túlérzékeny,
- más betegségben vagy allergiában szenved,
- enyhe fokú máj- vagy veseműködési zavara van.

Fájdalomcsillapítót csak orvosi utasításra szabad hosszú ideig, rendszeresen szedni.

Paracetamol-tartalmú fájdalomcsillapítók tartós szedése nagymértékű felhalmozódást okozhat, ami ritkán fájdalomcsillapító okozta vesebántalomhoz és nagymértékben visszafordíthatatlan veseelégtelenséghez vezethet.

Fájdalomcsillapítók folyamatos szedése fejfájás kezelésére krónikus fejfájáshoz vezethet.

Mivel paracetamol-tartalmú fájdalomcsillapítók alkalmazásával kapcsolatosan elenyésző számban súlyos bőrreakciók megjelenéséről számoltak be, ezért ha bőrpírt, bőrkiütést, hólyagosodást vagy hámlást tapasztal, úgy a készítmény szedését haladéktalanul hagyja abba és azonnal forduljon a kezelőorvosához!

A Saridon befolyásolhatja egyes laboratóriumi (vér- és vizelet-) vizsgálatok eredményét. Tájékoztassa a szakszemélyzetet arról, hogy Saridont szed, ha laboratóriumi vizsgálatot végeznek Önnél.

### **Gyermekek és serdülők**

Ne alkalmazza a Saridont 12 év alatti gyermekeknél.

### **Egyéb gyógyszerek és a Saridon**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az együtt szedett gyógyszerek egymás hatását befolyásolhatják. Csak előzetes orvosi megbeszélés után szedje a Saridont, ha a következőkben felsorolt gyógyszerek közül bármelyiket szedi:

- altatószerek
- egyes epilepszia elleni szerek (fenobarbitál, fenitoin, karbamazepin)
- rifampicin
- a gyomor ürülési sebességét befolyásoló készítmény
- klóramfenikol
- metoklopramid
- véralvadásgátló szerek (pl. warfarin)
- allergia elleni készítmények
- zidovudin
- ún. szimpatomimetikumok
- tiroxin
- szájon át szedhető fogamzásgátló készítmények
- cimetidin
- diszulfiram
- teofillin
- kinolon antibiotikumok.

### **A Saridon egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal**

A tabletták szedése alatt az alkohol fogyasztása kerülendő.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Saridont terhesség alatt, különösen a terhesség első harmadában és az utolsó hat hetében nem ajánlott szedni.

A hatóanyagok kiválasztódnak az anyatejbe. A Saridont szoptatás alatt nem ajánlott szedni.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Saridon nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **3. Hogyan kell szedni a Saridon tablettát?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### A készítmény ajánlott adagja

Az egyszeri adagja felnőtteknek és 16-18 éveseknek 1-2 tablettá, 12-16 éveseknek 1 tablettá.

A készítmény 12 év alatti gyermeknek nem adható!

Szükség esetén az egyszeri adagot 24 órán belül legfeljebb 3-szor lehet bevenni.

#### Az alkalmazás módja

A tablettát bőséges folyadékkal kell bevenni.

#### **Figyelmeztetések**

- Ne szedje a gyógyszert a betegtájékoztatóban megadottnál nagyobb adagban.
- Más fájdalomcsillapítókhoz hasonlóan a Saridon tablettát se szedje orvosi utasítás nélkül hosszabb ideig rendszeresen.
- Ha fejfájása kezelésére folyamatosan fájdalomcsillapítót szed, a fejfájás állandósulhat.
- Ha egy hétnél hosszabb ideje láza vagy fájdalma van, forduljon orvoshoz!

#### **Ha az előírtnál több Saridon tablettát vett be:**

Túladagolás esetén azonnal keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát vagy értesítse kezelőorvosát, mivel orvosi segítségre lehet szüksége!

A paracetamol-túladagolás tünetei: hányinger, hányás, hasi fájdalom és általánosan rossz közérzet. Ezek a tünetek 24-48 órán belül javulhatnak, a tünetek ugyanakkor nem szűnnek meg teljesen.

A túladagolás veseelégtelenséghez, illetve halálhoz vezető májkómához vezethet!

A koffein túladagolás tünetei: remegés, izgatottság, fülzúgás, szívritmuszavarok.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Alkalmanként a tablettá szedésekor allergiás reakciók (bőrkiütés, csalánkiütés) jelentkezhetnek. Nagyon ritkán az arra érzékenyeknél túlérzékenységi reakció (viszketés, bőrpír, csalánkiütés, angioödéma, ami az arc, a nyelv és a légcső duzzanata, légzési problémák, mint nehézlégzés, asztma) és keringési rendszerrel kapcsolatos súlyos reakciók léphetnek fel.

Paracetamol és propifenazon tartalommal összefüggésben ritkán előfordult a vörsejtek (fehérvörsejtek, vérlemezkék, ill. valamennyi vörsejt) számának változása.

Továbbá nagyon ritkán a paracetamol tartalommal összefüggésben bőrreakciók megjelenéséről számoltak be, úgy mint allergiás ödéma; vörös, pikkelyes, a bőr egyenetlenségével járó hámló bőrkiütések dudorokkal és hólyagokkal; gyógyszerkiütés; szabálytalan vörös foltokkal járó allergiás bőrreakció; és életveszélyes bőrkiütéseket - beleértve halálos kimenetelű eseteket is - jelentettek melyek főként piros, célpontszerű kiütésként, vagy kerek foltként jelennek meg a törzsön, a folt közepén gyakran hólyagokkal.

Nagy adagokban (főleg tartós alkalmazás esetén) súlyos, visszafordíthatatlan májkárosodást okozhat. Ennek korai tüneti: étvágytalanság, hányinger, hányás, izzadás, általános gyengeség, rossz közérzet. Nagy adagok tartós alkalmazása a vesefunkció romlását is okozhatja.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármely mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### **5. Hogyan kell a Saridont tárolni?**

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, buborékcsoomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használtgyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

### **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

#### **Mit tartalmaz a Saridon?**

- A készítmény hatóanyagai: 250 mg paracetamol, 150 mg propifenazon, 50 mg koffein tablettánként.
- Egyéb összetevők: vízmentes kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát, talkum, hipromellóz, kukoricakeményítő, formaldehid-kazein (Esma Spreng), mikrokristályos cellulóz.

#### **Milyen a Saridon külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Saridon fehér, illetve csaknem fehér színű, szagtalan, kerek, korong alakú, lapos felületű, metszett élű, egyik oldalán „Saridon” mélynyomású felirattal, másik oldalán mélynyomású bemetszéssel ellátott tableta.

10 db vagy 20 db tableta átlátszatlan PVC/Al buborékcsoomagolásban és dobozban.

#### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Bayer Hungária Kft.

1123 Budapest, Alkotás u. 50.

Magyarország

A gyártó:

Delpharm Gaillard  
33 rue de l'Industrie, F-74240 Gaillard  
Franciaország

OGYI-T-1996/01	10 db
OGYI-T-1996/02	20 db

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2015. április**