

Příloha č. 1 ke sdělení sp.zn.sukls155390/2012

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **SARIDON tablety**

paracetamolum,propyphenazonum,coffeinum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Pokud se do 3 dnů v případě horečky nebo do 5 dnů v případě bolesti nebudete cítiti lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je SARIDON a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SARIDON užívat
3. Jak se SARIDON užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak SARIDON uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. CO JE SARIDON A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Saridon je kombinace analgetických a antipyretických léčivých látek s malým množstvím kofeinu. Tyto látky jsou pečlivě vyváženy, aby pomohly od bolesti a snižovaly horečku.

Saridon je určen k mírnění bolesti při bolestech hlavy, zubů, menstruační bolesti a bolesti po operačních zákrocích.

Saridon je určen k mírnění bolesti a tlumění horečky při akutním zánětu horních cest dýchacích a chřipce. Přípravek je určen pro dospělé a mladistvé od 12 let.

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE SARIDON UŽÍVAT**

##### **Neužívejte Saridon**

- jestliže jste alergický(a) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na některé léky tlumící bolest a horečku jako jsou pyrazolony a příbuzné látky(fenazon, aminofenazon, metamizol), na některé přípravky k léčbě revmatického onemocnění, které obsahují fenylobutazon nebo na acetylsalicylovou kyselinu
- jestliže trpíte enzymatickou poruchou-nedostatečností glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (projevuje se hemolytickou anémií-rozpadem červených krvinek)
- jestliže trpíte hepatální porfyrií (enzymatické onemocnění)
- jestliže máte vážně poškozena játra

- jestliže máte akutní zánět jater (akutní hepatitidu)
- jestliže máte významně sníženou funkci ledvin

Saridon se nesmí podávat dětem mladším 12 let.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím SARIDONU se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem v následujících případech:

- máte-li sníženou funkci jater- např. při chronickém alkoholismu nebo hepatidě (zánět jater)
- máte-li sníženou funkci ledvin
- máte-li Gilbertův syndrom (žloutenka při enzymatické poruše)
- máte-li poruchu krvevotvorby
- máte-li astma, chronickou rýmu, chronickou kopřivku (kožní onemocnění s výsevem svědivých pupenů)
- trpíte-li přecitlivělostí na jiné protizánětlivé léky

Nepřekračujte doporučené dávkování ani neužívejte přípravek delší dobu, než je doporučováno, a přípravek používejte jen k léčbě bolestivých a horečnatých stavů.

Užívání vyšších než doporučených dávek nebo dlouhodobé užívání může vést k riziku závažného poškození jater, jako například k jaterní cirhóze.

Dlouhodobé užívání vysokých dávek může vést k poškození ledvin

Současně s přípravkem Saridon neužívejte jiné léčivé přípravky, které obsahují paracetamol.

### **Další léčivé přípravky a SARIDON**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích , které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Po dobu užívání přípravku Saridon, stejně tak jako u ostatních analgetik, nesmí pacient požívat alkohol.

Porada s lékařem je nutná, pokud budete souběžně s přípravkem Saridon užívat následující léčivé přípravky:

- léky tlumící nervovou soustavu (hypnotika), léky na epilepsii (antiepileptika), rifampicin (antibiotikum)
- chloramfenikol (antibiotikum)
- isoniazid (antibiotikum)
- metoklopramid (lék na zažívací obtíže)
- některé léky proti srážlivosti krve
- zidovudin (přípravek k léčbě HIV)

### **Přípravek SARIDON s jídlem a pitím**

Při léčbě tímto přípravkem nepijte alkoholické nápoje.

Tablety je vhodné zapít dostatečným množstvím vody nebo jiné tekutiny.

### **Těhotenství a kojení a fertilita**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se , že můžete být těhotná , nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Saridon by se neměl podávat během těhotenství, zejména pak v prvním trimestru a během posledních šesti týdnů těhotenství.

Během kojení se nedoporučuje přípravek Saridon užívat, vhodnější jsou přípravky obsahující pouze jednu léčivou látku, jejichž účinek je dobře znám.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Saridon obvykle neovlivňuje pozornost. U některých pacientů však může vyvolat spavost nebo závratě. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky objeví, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

### 3. JAK SE SARIDON UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí: jednotlivá dávka 1-2 tablety

Mladiství (12-18 let): jednotlivá dávka 1 tableta

Jednotlivá dávka může být opakována v intervalu 4-6 hodin.

V případě potřeby lze užít jednotlivou dávku v průběhu 24 hodin až třikrát. Maximální denní dávka tedy je 3-6 tablet pro dospělé a 3 tablety pro mladistvé ve věku 12-18 let.

Dodržujte dávkování uvedené v této příbalové informaci nebo dávkování doporučené lékařem!

Neužívejte vyšší dávku než je uvedena v této příbalové informaci. Stejně jako jiná analgetika nesmíte užívat Saridon pravidelně delší dobu.

Bez porady s lékařem užívejte Saridon nejdéle jeden týden, překročení této doby je možné jen na základě doporučení lékaře.

Pokud bolest nezmizí do 5 dnů a horečka do 3 dnů, případně se objeví nové příznaky, je třeba léčbu ukončit a vyhledat lékaře.

Není nutná úprava dávky u starších pacientů.

U pacientů s poškozením jater nebo ledvin je třeba konzultovat užívání přípravku s lékařem.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Saridon než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití většího množství přípravku dítětem je nutné poradit se ihned s lékařem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Saridon**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se objevit poruchy krve a lymfatického systému (změny v krevním obrazu), poruchy zažívacího traktu (nevolnost, zvracení, žaludeční obtíže, průjem a bolest břicha), poruchy jater a žlučových cest (poškození jater, zánět jater, jaterní selhání), poruchy imunitního systému (alergické reakce), poruchy nervového systému (závratě, ospalost), poruchy ledvin, poruchy kůže (vyrážka, svědění, kopřivka, alergický otok), poruchy dýchacího ústrojí (zúžení průdušek a astma).

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

### 5. JAK SARIDON UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za: Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek Saridon obsahuje**

- Léčivými látkami jsou paracetamol 250 mg, propyphenazon 150 mg a coffeinum 50 mg
- Pomocnými látkami jsou mikrokrystalická celulóza, hypromelosa, kukuřičný škrob, mastek, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, formaldehyd-kasein

### **Jak přípravek Saridon vypadá a co obsahuje toto balení**

Saridon jsou bílé kulaté ploché tablety se zkosenými hranami, z jedné strany s půlicí rýhou, z druhé strany je vyraženo „*Saridon*“ mezi linkami.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky.

Balení obsahuje 10 nebo 20 tablet

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bayer s.r.o., Praha, Česká republika

### **Výrobce odpovědný za propouštění šarží:**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 2.7.2012**