

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Saridon compresse
paracetamolo 250 mg, propifenazone 150 mg e caffeina 25 mg

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo tre giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Saridon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Saridon
3. Come prendere Saridon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Saridon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Saridon e a cosa serve

Saridon appartiene alla categoria terapeutica degli analgesici-antipiretici (medicinali che si usano per la riduzione del dolore e della febbre).

Saridon si usa per il trattamento sintomatico di stati dolorosi acuti (cioè di breve durata, come mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori mestruali) e di stati febbrili.

Non assuma il prodotto per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Saridon

Non prenda Saridon

- se è allergico al paracetamolo, propifenazone o caffeina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altre sostanze strettamente collegate dal punto di vista chimico;
- se ha una storia di emorragia gastrointestinale (stomaco e intestino) o perforazione relativa a precedenti trattamenti attivi o storia di emorragia/ulcera peptica (sulla mucosa interna dello stomaco, del duodeno o dell'esofago) ricorrente (due o più episodi distinti di dimostrata ulcerazione o sanguinamento);
- se soffre di emopatie (malattie del sangue) quali granulocitopenia (basso numero di granulociti, un tipo particolare di globuli bianchi, nel sangue) e porfirie intermittenti (carezza di un enzima noto come PGB deaminasi);
- se soffre di carenza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi (malattia comunemente chiamata favismo);
- se soffre di grave anemia emolitica (anemia determinata dalla distruzione dei globuli rossi);
- se soffre di grave insufficienza epatocellulare (insufficiente funzione delle cellule del fegato), renale o cardiaca (l'incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell'organismo);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando (vedere "Gravidanza e allattamento").

Saridon non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei 12 anni per la presenza di caffeina.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Saridon:

- se soffre o ha sofferto di ulcere gastriche o duodenali; in questo caso l'utilizzo di Saridon deve essere attentamente monitorato da un medico. I FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei) devono essere somministrati con cautela nei pazienti con una storia di malattia gastrointestinale (colite ulcerosa, morbo di Crohn) poiché tali condizioni possono essere esacerbate. Se ha sofferto di tossicità gastrointestinale deve riferire qualsiasi sintomo gastrointestinale inusuale (soprattutto emorragia gastrointestinale) in particolare nelle fasi iniziali del trattamento;
- se soffre di insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni) o epatica (ridotta funzionalità del fegato), Sindrome di Gilbert (malattia benigna del fegato che si manifesta con aumento eccessivo e non controllato della bilirubina) o disfunzioni ematopoietiche (della formazione dei componenti cellulari del sangue);
- se assume qualsiasi altro medicinale che contiene lo stesso principio attivo (paracetamolo), poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse (vedere anche "Altri medicinali e Saridon");
- se soffre di asma, rinite cronica od orticaria cronica, poiché sono stati riportati isolati casi di attacchi d'asma e shock anafilattico associati all'assunzione di medicinali contenenti propifenazone e paracetamolo;
- se ha problemi cardiaci o precedenti di ictus (accidente cerebrovascolare) o pensa di poter essere a rischio per queste condizioni (per esempio se ha pressione sanguigna alta, livello elevato di colesterolo, diabete o se fuma) poiché l'uso di alcuni FANS (specialmente ad alti dosaggi e per trattamenti di lunga durata) può essere associato ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi (ad es. infarto del miocardio o ictus);
- se ha una storia di ipertensione (alta pressione del sangue) e/o insufficienza cardiaca (l'incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell'organismo), poiché in associazione al trattamento con i FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei) sono stati riscontrati ritenzione di liquidi, ipertensione ed edema (gonfiore causato da un accumulo eccessivo di liquidi nelle cellule o nei tessuti);
- se soffre di ipertiroidismo: in questo caso l'utilizzo di Saridon deve essere attentamente monitorato da un medico.

Bambini e adolescenti

Saridon non deve essere assunto da bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Saridon

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. L'uso di Saridon deve essere evitato in concomitanza di FANS, inclusi gli inibitori selettivi della COX-2.

Faccia particolare attenzione se assume:

- Farmaci che rallentano lo svuotamento gastrico (es propantelina), in quanto possono rallentare l'assorbimento di paracetamolo con conseguente ritardo nell'inizio dell'attività;
- Corticosteroidi (contengono cortisolo, un ormone prodotto dalle ghiandole surrenali), in quanto l'uso contemporaneo aumenta il rischio di ulcerazione o emorragia gastrointestinale;
- Anticoagulanti orali (medicinali che prevengono la formazione di coaguli di sangue), come il warfarin: i FANS possono aumentare gli effetti degli anticoagulanti; anche il paracetamolo può aumentare gli effetti degli anticoagulanti pertanto, non deve assumerlo per lunghi periodi senza controllo medico; nel caso di terapia con anticoagulanti orali, si consiglia di ridurre le dosi;
- Agenti antiaggreganti (medicinali che prevengono la formazione di coaguli di sangue) e inibitori selettivi del reuptake della serotonina (SSRI, antidepressivi), poiché aumenta il rischio di emorragia gastrointestinale;
- Diuretici (medicinali che aumentano la produzione di urina), ACE inibitori e antagonisti dell'angiotensina II (medicinali usati per il trattamento della pressione alta), in quanto i FANS possono ridurre l'effetto dei diuretici e di altri medicinali antipertensivi. In caso di somministrazione nello stesso giorno, presti particolare cautela, specialmente se ha una funzione renale compromessa (in particolare se è anziano o disidratato). Dopo l'inizio della

terapia concomitante si dovrà idratare adeguatamente e il suo medico dovrà prendere in considerazione il monitoraggio della funzione renale;

- Ippoglicemizzanti (medicinali usati nel trattamento del diabete), come acetoesamide, clorpropamide, tolbutamide;
- Probenecid (medicinale usato per trattare la gotta e l'iperuricemia [elevata concentrazione di acido urico nel sangue]): in caso di trattamento contemporaneo, il suo medico dovrà considerare una riduzione del dosaggio del paracetamolo;
- Medicinali che aumentano la velocità di svuotamento gastrico (per esempio metoclopramide, domperidone), poiché comportano un aumento nella velocità di assorbimento del paracetamolo;
- Colestiramina (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue) poiché riduce la velocità e il grado di assorbimento del paracetamolo;
- Cloramfenicolo (antibiotico), poiché il paracetamolo può aumentarne l'emivita (il tempo richiesto per ridurre della metà la quantità di un medicinale nel plasma o nel sangue) e quindi, potenzialmente, aumentarne la tossicità;
- AZT (zidovudina - antiretrovirale, contro l'attacco di alcuni virus); l'uso contemporaneo di paracetamolo e AZT aumenta la tendenza ad una riduzione nella conta dei leucociti o globuli bianchi (neutropenia). Il prodotto, quindi, non deve essere assunto in associazione ad AZT (zidovudina) eccetto su prescrizione medica;
- Medicinali antinfiammatori (FANS) e antidolorifici (oppioidi), poiché la contemporanea somministrazione con Saridon determina un potenziamento reciproco dell'effetto analgesico. È sconsigliabile l'uso di Saridon se è in trattamento con antinfiammatori;
- Lamotrigina (antiepilettico): il paracetamolo può ridurre l'efficacia della lamotrigina;
- Agenti protettori (misoprostolo o inibitori di pompa protonica): l'uso concomitante di agenti protettori deve essere considerato in pazienti anziani e anche in pazienti che assumono basse dosi di acido acetilsalicilico o altri farmaci che possono aumentare il rischio di eventi gastrointestinali;
- Tropisetron e granisetron (antiemetici, medicinali usati contro nausea e vomito): questi medicinali possono inibire completamente l'effetto analgesico del paracetamolo.

Se è in trattamento con rifampicina (antibiotico), cimetidina (medicinale contro l'acidità gastrica) o con medicinali antiepilettici (fenitoina, glutetimide, fenobarbital, carbamazepina) usi il paracetamolo con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico.

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione dell'uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi). Se deve essere sottoposto ad esami del sangue come quelli sopra indicati, informi il medico.

Informi il medico o farmacista se sta prendendo:

- flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di alterazioni del sangue e dei liquidi (acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata urgentemente e che può verificarsi in particolare in caso di grave compromissione renale, sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue portando a danni d'organo), malnutrizione, alcolismo cronico e se vengono utilizzate le dosi massime giornaliere di paracetamolo.

Saridon con alcol

Il prodotto può interagire con l'alcol; l'assunzione moderata di alcol in concomitanza con l'assunzione di paracetamolo, anche a bassi dosaggi, può aumentare il rischio di danno epatico (al fegato).

Gravidanza e allattamento

Saridon non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento. Eviti l'uso del medicinale anche nel caso sospettasse uno stato di gravidanza o desiderasse pianificare una maternità.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

A causa della possibile insorgenza di capogiri o sonnolenza, Saridon può compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come prendere Saridon

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assuma Saridon a stomaco pieno.
Ingerisca il medicinale con una quantità abbondante d'acqua.

Le dosi raccomandate sono:

Adulti: 1-2 compresse, fino ad un massimo di 4 compresse nelle 24 ore.

Uso nei pazienti anziani e in pazienti con storia di ulcera: i pazienti anziani devono attenersi ai dosaggi minimi sopraindicati.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Non assuma per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Saridon di quanto deve

Se ingerisce/assume accidentalmente una dose eccessiva di Saridon avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. L'intervento medico tempestivo è importante anche se non ci sono segni o sintomi evidenti.

I sintomi di intossicazione acuta da paracetamolo sono: nausea, vomito, dolore addominale, sudorazione e malessere generale. È stato descritto danno epatico per la progressiva necrosi delle cellule del fegato e danno renale conseguente a necrosi tubulare (la distruzione delle cellule tubulari renali). Per la presenza di caffeina, sempre per dosi elevate, potrebbe verificarsi un'iperstimolazione con conseguenti eccitazione, insonnia, tremore muscolare, nausea, vomito, aumento della quantità di urine, aumento della frequenza del battito cardiaco, cardiopalmo (palpitazioni).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Quando si verifica emorragia o ulcerazione gastrointestinale in pazienti che assumono Saridon il trattamento deve essere sospeso.

Effetti indesiderati gravi:

Qualora durante il trattamento comparissero ripresa della febbre o mal di gola sospenda la terapia e consulti il medico.

Gravi reazioni cutanee, alcune delle quali fatali, includenti dermatite esfoliativa, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica, sono state riportate molto raramente in associazione con l'uso dei FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei). Il rischio più alto sembra essere nelle prime fasi della terapia, poichè l'insorgenza della reazione nella maggior parte dei casi si verifica entro il primo mese di trattamento.

Interrompa il trattamento con Saridon alla prima comparsa di rash cutaneo, lesioni della mucosa o qualsiasi altro segno di allergia.

Le reazioni avverse elencate sotto derivano da segnalazioni spontanee e non ne è pertanto possibile un'organizzazione per categorie di frequenza.

Patologie della cute (pelle) e del tessuto sottocutaneo:

Sono state segnalate reazioni cutanee di vario tipo e gravità, fra cui:

- eruzione cutanea;
- prurito;
- orticaria;
- edema allergico e angioedema (aree cutanee gonfie e pruriginose localizzate più frequentemente alle estremità, ai genitali esterni e al viso, soprattutto nella regione degli occhi e delle labbra);
- pustolosi esantematica acuta generalizzata (eruzione di pustole superficiali di piccole dimensioni);
- eritema fisso (chiazze eritematose di colore rosso-violaceo);
- eritema multiforme (lesioni della pelle di color rosso vivo causate dall'infiammazione dei vasi sanguigni);
- reazioni bollose incluse sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica (molto raramente) (due gravi malattie della pelle con possibile esito fatale).

Disturbi del sistema immunitario:

- sono state segnalate reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche) quali ad esempio cianosi (colorazione bluastra della pelle e delle mucose), sudorazione, nausea, ipotensione (bassa pressione del sangue), dispnea (difficoltà a respirare), asma, edema della laringe (gonfiore della laringe spesso accompagnato da difficoltà respiratorie), reazione anafilattoide, reazione anafilattica, shock anafilattico (i possibili sintomi di una reazione anafilattica sono: un abbassamento grave e improvviso della pressione sanguigna, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, vertigine, perdita di coscienza, difficoltà della respirazione [da ostruzione laringea o da broncospasmo] o della deglutizione).

Patologie del sistema emolinfopoietico (malattie del sangue):

- alterazioni della conta delle cellule del sangue (rivelate nelle analisi del sangue), come trombocitopenia (numero ridotto di piastrine nel sangue), porpora trombocitopenica (malattia della coagulazione), leucopenia (numero ridotto di globuli bianchi nel sangue), anemia (numero ridotto di globuli rossi nel sangue), agranulocitosi (numero ridotto di granulociti, un tipo di globuli bianchi, nel sangue), pancitopenia (numero ridotto di tutte le cellule presenti nel sangue).

Durante la somministrazione di dosi terapeutiche di paracetamolo può verificarsi un'elevazione dell'alanina-aminotrasferasi sierica (ALT).

Patologie del sistema nervoso:

- capogiri;
- sonnolenza.

Patologie epatobiliari (fegato, vescica biliare e vie biliari):

- compromissione della funzionalità epatica;
- epatite;
- insufficienza epatica dose-dipendente, necrosi epatica (la distruzione delle cellule epatiche) potenzialmente fatale (vedere "Avvertenze e precauzioni" e "Se prende più Saridon di quanto deve").

Patologie renali e urinarie:

- insufficienza renale acuta (rapida riduzione della funzionalità renale);
- nefrite interstiziale (l'infiammazione dei reni);
- ematuria (presenza di sangue nelle urine);
- anuria (l'assenza di emissione di urina).

Patologie gastrointestinali

Gli eventi avversi più comunemente osservati sono di natura gastrointestinale:

- ulcere peptiche (lesione della mucosa dello stomaco), perforazione o emorragia gastrointestinale, a volte fatale, in particolare negli anziani possono verificarsi in associazione all'utilizzo di farmaci antiinfiammatori non steroidei (vedere "Avvertenze e precauzioni"). Negli anziani e in pazienti con storia di ulcera, soprattutto se complicata da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 4.3), il rischio di emorragia gastrointestinale, ulcerazione o perforazione è più alto con

dosi aumentate di FANS. In questo caso si deve iniziare il trattamento con la più bassa dose disponibile;

- nausea;
- vomito;
- diarrea;
- flatulenza (aria nell'intestino);
- costipazione;
- dispepsia (difficoltà a digerire);
- dolore addominale;
- melena (presenza di sangue nelle feci: le feci sono di colore scuro);
- ematemesi (vomito di sangue);
- stomatiti ulcerative (infiammazione della mucosa orale);
- esacerbazione di colite;
- morbo di Crohn (una grave infiammazione dell'intestino; vedere "Avvertenze e precauzioni");
- gastriti (meno frequentemente).

Patologie toraciche e mediastiniche:

- broncospasmo e asma (disturbi della respirazione), compresa la sindrome asmatica da analgesici.

In associazione al trattamento con i FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei) sono stati riportati edema (gonfiore causato da un accumulo eccessivo di liquidi nelle cellule o nei tessuti), ipertensione (alta pressione del sangue) e insufficienza cardiaca (l'incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell'organismo).

Le medicine come Saridon possono essere associate ad un modesto aumento del rischio di eventi trombotici arteriosi come attacco cardiaco ("infarto del miocardio") o ictus (accidente cerebrovascolare).

Un uso continuo di paracetamolo, specialmente in associazione ad altri analgesici, può portare a danno renale permanente e insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare un'epatopatia ad alto rischio e alterazioni a carico del sangue anche gravi.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può, inoltre, segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Saridon

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Saridon

- I principi attivi sono: paracetamolo, propifenazone e caffeina. 1 compressa contiene: paracetamolo 250 mg, propifenazone 150 mg, caffeina 25 mg.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microgranulare, povidone, amido di mais, ipromellosa, talco, magnesio stearato, silice precipitata.

Descrizione dell'aspetto di Saridon e contenuto della confezione

Saridon si presenta sotto forma di compresse per uso orale.

Il contenuto della confezione è di 5,10 o 20 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer S.p.A. Viale Certosa 130, 20156 Milano.

Concessionaria per la vendita

Bruno Farmaceutici S.p.A

Via delle Ande, 15

00144 Roma

Produttore

Delpharm Gaillard- officina di Gaillard (Francia).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco