

HANDELSGENEHMIGUNG: 004336107

Saridon**Paracetamol+Propyphenazon+Koffein**

Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe: Paracetamol 250 mg, Propyphenazon 150 mg, Koffein 25 mg

Hilfsstoffe: Mikrogranuläre Cellulose, Polyvinylpyrrolidon, Maisstärke, Hydroxypropylmethylcellulose, Talkum, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid
20 Tabletten - Zum Einnehmen.

Vor der Anwendung die Gebrauchsinformation lesen.

Arzneimittel außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren. Das angegebene Verfallsdatum bezieht sich auf das in unversehrter Packung richtig aufbewahrte Produkt. Nicht über 30° C aufbewahren. Nach Gebrauch umweltgerecht entsorgen. In die Sammelbehälter zur selektiven Arzneimittelentsorgung geben.

Bayer SpA - Viale Certosa, 130 - 20156 Mailand

Zul.-Nr.: 004336107



Arzneimittel zur Selbstmedikation

ANWENDUNGSGEBIETE: Saridon wird zur symptomatischen Behandlung von akuten Schmerzen (Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Neuralgien, Menstruationsschmerzen) und Fieber angewendet.

Die Anwendung des Arzneimittels kann die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Den Genuss alkoholhaltiger Getränke wegen möglicher Wechselwirkungen mit dem Arzneimittel vermeiden.

Verfallsdatum / Chargen-Nr.

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER****Saridon Tabletten****Paracetamol 250 mg, Propyphenazon 150 mg und Koffein 25 mg****Lesen Sie diese Gebrauchsinformation vor der Einnahme des Arzneimittels sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel stets genau so ein, wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben ist oder wie Ihnen vom Arzt oder Apotheker gesagt wurde.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Für weitere Informationen oder Ratschläge wenden Sie sich bitte an den Apotheker.
- Wenn irgendeine Nebenwirkung auftritt, einschließlich solcher, die in dieser Gebrauchsinformation nicht aufgeführt sind, wenden Sie sich bitte an den Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.
- Wenden Sie sich an den Arzt, wenn nach 3 Tagen keine Besserung eintritt oder Sie eine Verschlechterung der Symptome bemerken.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Saridon und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Saridon wissen?
3. Wie ist Saridon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Saridon aufzubewahren?
6. Packungsinhalt und weitere Angaben

1. Was ist Saridon und wofür wird es angewendet?

Saridon gehört zur Indikationsgruppe der Analgetika-Antipyretika (Arzneimittel, die zur Behandlung von Schmerzen und Fieber angewendet werden).

Saridon wird zur symptomatischen Behandlung von akuten Schmerzen (d.h. von kurzer Dauer wie Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Neuralgien, Menstruationsschmerzen) und Fieber angewendet.

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht länger als drei aufeinanderfolgende Tage ein, ohne den Arzt zu befragen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Saridon wissen?**Nehmen Sie Saridon nicht ein,**

- wenn Sie gegen Paracetamol, Propyphenazon oder Koffein oder irgendeinen der weiteren Bestandteile dieses Arzneimittels (die in Abschnitt 6 angeführt sind) allergisch sind;
 - wenn Sie gegen andere Bestandteile allergisch sind, die unter chemischem Gesichtspunkt eng damit verbunden sind;
 - wenn es in Ihrer Vorgeschichte gastrointestinale Blutungen (Magen und Darm) oder Perforationen infolge vorhergehender aktiver Behandlungen oder wiederholt auftretende Blutungen/peptische Geschwüre (auf der inneren Schleimhaut von Magen, Zwölffingerdarm oder Speiseröhre) gegeben hat (zwei oder mehr Episoden nachgewiesener Geschwürbildung oder Blutung);
 - wenn Sie an Hämopathien (Blutkrankheiten) wie Granulozytopenie (geringe Anzahl an Granulozyten, eine besondere Art von weißen Blutkörperchen, im Blut) und intermittierender Porphyrie (Mangel eines Enzyms, das unter dem Namen PBG-D bekannt ist) leiden;
 - wenn Sie an einem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (eine Krankheit, die allgemein unter dem Namen Favismus bekannt ist) leiden;
 - wenn Sie an einer schweren hämolytischen Anämie (durch Zerfall der roten Blutkörperchen charakterisierte Anämie) leiden;
 - wenn Sie an einer schweren hepatozellulären Insuffizienz (unzureichende Funktion der Leberzellen), Nieren- oder Herzinsuffizienz (das Herz ist nicht in der Lage die vom Organismus benötigte Menge Blut zu pumpen) leiden;
 - wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- Aufgrund des Koffeingehalts, darf Saridon nicht Kindern unter 12 Jahren verabreicht werden.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Saridon einnehmen:

- wenn Sie an Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren leiden oder gelitten haben. In diesem Fall muss die Anwendung von Saridon von einem Arzt sorgfältig überwacht werden. Bei Patienten mit gastrointestinalen Krankheiten (ulzerative Kolitis, Crohn-Krankheit) in der Vorgeschichte sind NSAR (nichtsteroidale Antiphlogistika) wegen einer möglichen Verschlechterung ihres Zustandes mit Vorsicht zu verabreichen. Wenn Sie an gastrointestinaler Toxizität gelitten haben, müssen Sie insbesondere in der ersten Behandlungszeit, das Auftreten von jeglichen ungewohnten gastrointestinalen Symptomen (vor allem gastrointestinale Blutungen) melden;

- wenn Sie an Niereninsuffizienz (eingeschränkte Nierenfunktion) oder Leberinsuffizienz (eingeschränkte Leberfunktion), am Gilbert-Syndrom (gutartige Leberkrankheit, die sich durch einen übermäßigen und unkontrollierten Anstieg der Bilirubinwerte äußert) oder an Störungen des Blutbildungssystems (Bildung der Blutzellen) leiden;
- wenn Sie irgendein anderes Arzneimittel anwenden, das denselben Wirkstoff enthält (Paracetamol), da die hochdosierte Anwendung von Paracetamol schwere Nebenwirkungen verursachen kann (siehe auch „Weitere Arzneimittel und Saridon“);
- wenn Sie an Asthma, chronischer Rhinitis oder chronischer Nesselsucht leiden, da vereinzelte Asthmaanfälle und anaphylaktischer Schock nach Anwendung von propyphenazon- und paracetamolhaltigen Arzneimitteln gemeldet wurden;
- wenn Sie an Herzbeschwerden leiden oder einen Schlaganfall (Hirnschlag) in der Vorgeschichte haben oder glauben diesem Risiko ausgesetzt zu sein (zum Beispiel wenn Sie einen hohen Blutdruck, einen hohen Cholesterinspiegel, Diabetes haben oder wenn Sie rauchen), da die Anwendung von einigen NSAR (vor allem hohe Dosen und Langzeitbehandlungen) mit einem mäßigen Anstieg des Risikos von Arterienthrombosen in Verbindung gebracht werden kann (z. B. Myokardinfarkt oder Schlaganfall);
- wenn es in Ihrer Vorgeschichte Episoden von Hypertension (Bluthochdruck) und/oder Herzinsuffizienz (das Herz ist nicht in der Lage die vom Organismus benötigte Blutmenge zu pumpen) gegeben hat, da die Behandlung mit NSAR (nichtsteroidale Antiphlogistika) mit Wassereinlagerung, Hypertension und Ödem (Schwellung aufgrund übermäßiger Flüssigkeitsansammlung in den Zellen oder im Gewebe) in Verbindung gebracht wurde;
- wenn Sie an Hyperthyreoidismus leiden: In diesem Fall muss die Anwendung von Saridon von einem Arzt sorgfältig überwacht werden.

Kinder und Jugendliche

Saridon darf nicht von Kindern unter 12 Jahren eingenommen werden.

Weitere Arzneimittel und Saridon

Informieren Sie den Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits andere Arzneimittel anwenden, vor kurzem angewendet haben oder in Zukunft anwenden könnten, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die gleichzeitige Verabreichung von Saridon und NSAR, einschließlich selektiver COX-2-Hemmer, ist zu vermeiden.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn sie folgende Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel, die die Magenentleerung verlangsamen (z.B. Proprantelin), da sie die Aufnahmegeschwindigkeit von Paracetamol reduzieren und dessen Wirkungsbeginn verzögern können;
- Kortikosteroide (sie enthalten Cortisol, ein von den Nebennieren produziertes Hormon), da die gleichzeitige Anwendung das Risiko gastrointestinaler Geschwürbildung oder Blutung steigert;
- Orale Antikoagulanzen (Arzneimittel, die der Bildung von Blutgerinnseln vorbeugen) wie Warfarin: NSAR können die Wirkung der Antikoagulanzen verstärken. Da auch Paracetamol die Wirkung der Antikoagulanzen verstärken kann, sollten Sie es nicht über längere Zeiträume und ohne ärztliche Kontrolle einnehmen. Bei einer Therapie mit oralen Antikoagulanzen empfiehlt es sich die Dosierungen zu verringern;
- Aggregationshemmer (Arzneimittel, die der Bildung von Blutgerinnseln vorbeugen) und selektive Serotonin-Reuptake-Inhibitoren (SSRI, Antidepressiva), da das Risiko gastrointestinaler Blutung steigt;
- Diuretika (harntreibende Arzneimittel), ACE-Hemmer und Angiotensin II-Antagonisten (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck), da NSAR die Wirkung von Diuretika und anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln herabsetzen können. Seien Sie besonders bei der Anwendung am gleichen Tag vorsichtig, vor allem wenn sie an einer Nierenschädigung leiden (insbesondere von Sie älter oder dehydriert sind). Nach Beginn der gleichzeitigen Therapie müssen Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen und Ihr Arzt muss die Überwachung Ihrer Nierenfunktion in Betracht ziehen;
- Blutzuckersenkende Mittel (Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes) wie Acetohexamid, Chlorpropamid, Tolbutamid;
- Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht und Hyperurikämie [hohe Konzentration von Harnsäure im Blut]): Bei gleichzeitiger Anwendung muss Ihr Arzt eine Herabsetzung der Paracetamoldosierung in Betracht ziehen;
- Medikamente, die die Magenentleerung beschleunigen (zum Beispiel Metoclopramid, Domperidon), da sie zu einer Zunahme der Aufnahmegeschwindigkeit von Paracetamol führen;
- Colestyramin (Arzneimittel zur Verringerung der Cholesterinwerte im Blut), da es die Geschwindigkeit und das Ausmaß der Absorption von Paracetamol reduziert;
- Chloramphenicol (ein Antibiotikum), da Paracetamol dessen Halbwertszeit erhöhen (die erforderliche Zeit, um die Menge eines Arzneimittels im Plasma oder Blut um die Hälfte zu reduzieren) und damit dessen Toxizität potentiell steigern kann;
- AZT (Zidovudin - ein antiretrovirales Mittel gegen den Angriff einiger Viren). Die gleichzeitige Anwendung von Paracetamol und AZT erhöht die Tendenz einer Verminderung der Leukozytenzahl oder der weißen Blutkörperchen (Neutropenie). Das Präparat darf somit nicht in Kombination mit AZT (Zidovudin) eingenommen werden, wenn nicht vom Arzt ausdrücklich verordnet;

- Entzündungshemmer (NSAR) und Schmerzmittel (Opiode); da die gleichzeitige Verabreichung von Saridon zu einer gegenseitigen Verstärkung der analgetischen Wirkung führt. Wenn Sie mit Antiphlogistika behandelt werden, ist die Anwendung von Saridon nicht empfehlenswert;
- Lamotrigin (Antiepileptikum): Paracetamol kann die Wirksamkeit von Lamotrigin verringern;
- Schutzmittel (Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer): Die gleichzeitige Verabreichung von Schutzmitteln ist bei älteren Patienten und bei Patienten, die mit einer niedrigen Dosis Acetylsalicylsäure oder anderen Arzneimitteln behandelt werden, die das Risiko von gastrointestinalen Ereignissen erhöhen können, zu berücksichtigen;
- Tropisetron und Granisetron (Antiemetika, gegen Übelkeit und Erbrechen angewendete Medikamente): diese Arzneimittel können die analgetische Wirkung von Paracetamol komplett hemmen.

Wenn Sie mit Rifampicin (ein Antibiotikum), Cimetidin (ein Medikament gegen Magensäure) oder Antiepileptika (Phenytoin, Glutethimid, Phenobarbital, Carbamazepin) behandelt werden, müssen Sie Paracetamol mit äußerster Vorsicht und nur unter engermaschiger ärztlicher Aufsicht anwenden.

Die Verabreichung von Paracetamol kann die Bestimmung des Harnsäuregehalts (mittels der Phosphorwolframsäure-Methode) und den Glukosenachweis im Blut (mittels Glucoseoxydase-Peroxydase-Methode) beeinflussen. Informieren Sie den Arzt, wenn Sie sich den oben genannten Blutuntersuchungen unterziehen müssen. Informieren Sie den Arzt oder Apotheker, wenn Sie folgendes Arzneimittel anwenden:

- Flucloxacillin (Antibiotikum), aufgrund eines hohen Risikos für Veränderungen des Blutes und der körpereigenen Flüssigkeiten (metabolische Azidose mit hoher Anionenlücke), die sofort behandelt werden müssen und die insbesondere bei schwerer Nierenschädigung, Sepsis (wenn Bakterien und deren Gifte im Blut zirkulieren und die Organe beschädigen), Mangelernährung, chronischem Alkoholismus und bei Anwendung von Paracetamol in den höchsten täglich zugelassenen Dosen auftreten können.

Saridon und Alkohol

Das Präparat kann mit Alkohol interagieren; bei mäßigem Alkoholkonsum kann die Einnahme von Paracetamol, auch bei niedrigen Dosen, das Risiko eines Leberschadens steigern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder planen oder stillen, beraten Sie sich mit dem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Schwangerschaft

Sie dürfen Saridon nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, da es dem Fötus schaden oder Probleme während der Entbindung verursachen könnte. NSAR können beim Fötus Nieren- und Herzprobleme verursachen. Sie könnten die Blutungsneigung der Mutter und des Kindes beeinflussen und die Geburtswehen mehr als erwartet verzögern oder verlängern.

Ab der 20. Schwangerschaftswoche können NSAR Nierenprobleme beim Fötus verursachen, wodurch sie den Fruchtwasserspiegel, welcher den Fötus umgibt, senken (Oligohydramnie) oder die Verengung eines Blutgefäßes (Duktus Botalli) im Herzen des Kindes verursachen.

Vermeiden Sie die Anwendung des Arzneimittels, wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten oder planen.

Stillzeit

Saridon darf in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wegen dem möglichen Auftreten von Schwindelgefühl oder Schläfrigkeit kann Saridon die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

3. Wie ist Saridon einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel stets genau nach dieser Gebrauchsinformation oder nach den Anweisungen des Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie Saridon auf vollen Magen ein.

Nehmen Sie das Arzneimittel mit reichlich Wasser ein.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene: 1-2 Tabletten bis zu maximal 4 Tabletten im Zeitraum von 24 Stunden.

Anwendung bei älteren Patienten und Patienten mit Geschwür in der Vorgeschichte:

Ältere Patienten müssen sich an die oben genannte Mindestdosierung halten.

Achtung: Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis ohne ärztliche Befragung.

Nehmen Sie es nicht länger als drei aufeinanderfolgende Tage ein, ohne den Arzt zu befragen.

Wenden Sie sich an den Arzt, wenn die Beschwerden wiederholt auftreten oder wenn Sie kürzlich irgendeine Änderung in deren Merkmalen festgestellt haben.

Wenn Sie mehr Saridon eingenommen haben, als Sie sollten

Bei versehentlicher Einnahme/Anwendung einer Überdosis Saridon informieren Sie sofort den Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf. Der zeitnahe ärztliche Eingriff ist auch bei nicht eindeutigen Anzeichen oder Symptomen wichtig. Symptome einer akuten Paracetamol-Vergiftung sind: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Schwitzen und allgemeines Unwohlsein. Es wurde Leberschaden aufgrund einer fortschreitenden Nekrose der Leberzellen und Nierenschaden infolge von Tubulusnekrose (Zerstörung der tubulären Nierenzellen) beschrieben. Aufgrund des Koffeingehalts, könnte bei Gabe hoher Dosen eine Hyperstimulation mit daraus folgenden Erregungszuständen, Schlaflosigkeit, Muskeltremor, Übelkeit, Erbrechen, Anstieg der Harnmenge, erhöhte Herzschlagfrequenz, Palpitation (Herzklopfen) eintreten.

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an den Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sollten bei Patienten, die Saridon einnehmen, gastrointestinale Blutung oder Geschwürbildung eintreten, muss die Behandlung abgesetzt werden.

Schwere Nebenwirkungen:

Sollten im Laufe der Behandlung erneut Fieber oder Halsschmerzen auftreten, setzen Sie die Behandlung ab und befragen Sie den Arzt.

Sehr selten sind in Verbindung mit der Gabe von NSAR (nichtsteroidale Antiphlogistika) schwere Hautreaktionen, einige davon mit tödlichem Ausgang, aufgetreten, einschließlich exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. In der ersten Behandlungssphase scheint das Risiko am höchsten zu sein, da die Reaktionen in den meisten Fällen innerhalb des ersten Behandlungsmonats auftreten. Setzen Sie die Behandlung mit Saridon beim ersten Anzeichen von Hautrötung,

Schleimhautläsionen oder irgendeiner Überempfindlichkeitserscheinung ab. Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen konnten keinen Häufigkeitsbereichen zugeteilt werden, da sie aus spontanen Meldungen stammen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Es wurden Hautreaktionen verschiedener Art und Schwere gemeldet, darunter:

- Hautausschlag;
- Juckreiz;
- Nesselsucht;
- allergisches Ödem und Angioödem (angeschwollene und juckende Hautpartien vorwiegend an den Gliedmaßen, den äußeren Genitalien und im Gesicht, vor allem im Augen- und Lippenbereich);
- akute, generalisierte, exanthematische Pustulose (Aufreten von kleinen, oberflächlichen Pusteln);
- Erythema fixum (rot-violette erythematöse Flecken);
- Erythema multiforme (flammend rote Hautläsionen, die durch die Entzündung der Blutgefäße hervorgerufen werden);
- Bläschenbildung einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und epidermale Nekrolyse (sehr selten) (zwei schwere Hautkrankheiten mit möglichem tödlichen Verlauf).

Störungen des Immunsystems:

- Es wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) wie z.B. Zyanose (bläuliche Verfärbung der Haut und der Schleimhäute), Schwitzen, Übelkeit, Hypotonie (niedriger Blutdruck), Dyspnoe (Atembeschwerden), Asthma, Kehlkopfödem (Schwellung des Kehlkopfs häufig mit Atemschwierigkeiten einhergehend), anaphylaktoide Reaktion, anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock (die möglichen Symptome einer anaphylaktischen Reaktion sind: schwerer und plötzlich auftretender Blutdruckabfall, Beschleunigung oder Verlangsamung des Herzschlags, ungewohnte Müdigkeit oder Schwäche, Angst, Unruhe, Schwindel, Bewusstlosigkeit, Atemschwierigkeiten [durch Kehlkopfverengung oder Bronchospasmus] oder Schluckschwierigkeiten) gemeldet.

Erkrankungen des blutbildenden und lymphatischen Systems (Blutkrankheiten):

- Es wurden Veränderungen der Blutzellenanzahl (durch Blutuntersuchungen ermittelt), wie Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen), thrombozytopenische Purpura (Koagulationskrankheit), Leukopenie (geringe Anzahl weißer Blutkörperchen im Blut), Anämie (geringe Anzahl roter Blutkörperchen im Blut), Agranulozytose (geringe Anzahl von Granulozyten - eine Art weißer Blutkörperchen - im Blut), Pancytopenie (geringe Anzahl aller im Blut vorhandenen Zellen) berichtet.

Während der Einnahme therapeutischer Dosen Paracetamol kann sich ein Anstieg der Serum-Alaninaminotransferase (ALT) ergeben.

Erkrankungen des Nervensystems:

- Schwindelgefühl;
- Schläfrigkeit.

Hepatobiliäre Erkrankungen (Leber, Gallenblase und Gallengänge):

- eingeschränkte Leberfunktion;
- Hepatitis;
- Dosisabhängige Leberinsuffizienz, Lebernekrose (Zerstörung der Leberzellen) mit potentiell tödlichem Ausgang (siehe „Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Wenn Sie mehr Saridon eingenommen haben, als Sie sollten“).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

- Akute Niereninsuffizienz (rasche Reduzierung der Nierenfunktion);
- Interstitielle Nephritis (Nierenentzündung);
- Hämaturie (Blut im Harn);
- Anurie (Hammangel).

Magen-Darm-Erkrankungen:

Die meistberichteten Nebenwirkungen betreffen den Magen-Darmtrakt:

- peptische Geschwüre (Läsion der Magenschleimhaut), gastrointestinale Perforation oder Blutung, die manchmal, vor allem bei älteren Patienten, tödlich verläuft, können mit der Anwendung nichtsteroidaler Antiphlogistika in Verbindung gebracht werden (siehe „Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Bei älteren Patienten und Patienten mit Geschwür in der Anamnese, insbesondere wenn durch Blutung oder Perforation erschwert (siehe Abschnitt 4.3) besteht ein höheres Risiko gastrointestinaler Blutung, Geschwürbildung oder Perforation bei erhöhten Gaben von NSAR. In diesem Fall muss die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen;
- Übelkeit;
- Erbrechen;
- Durchfall;
- Flatulenz (Luft im Bauch);
- Verstopfung;
- Dyspepsie (Verdauungsstörungen);
- Bauchschmerzen;
- Meläna (Blut im Stuhl: der Stuhl hat eine dunkle Farbe);
- Hämatemesis (Bluterbrechen);
- ulzerative Stomatitis (Mundschleimhautentzündung);
- Verschlechterung der Kolitis;
- Morbus Crohn (eine schwere Darmentzündung; siehe „Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
- Gastritis (seltener).

Erkrankungen des Brust- und Mittelfellbereichs:

- Bronchospasmus und Asthma (Atemungsbeschwerden), einschließlich analgetikabedingtes asthmatisches Syndrom.

Es wurden Ödeme (Schwellung, die auf eine übermäßige Flüssigkeitsansammlung in den Zellen oder im Gewebe zurückzuführen ist), Hypertension (Bluthochdruck) und Herzinsuffizienz (das Herz ist nicht in der Lage die vom Organismus benötigte Blutmenge zu pumpen) mit der Behandlung mit NSAR (nichtsteroidale Antiphlogistika) in Verbindung gebracht.

Arzneimittel wie Saridon können mit einem leicht erhöhten Risiko von Arterienthrombosen wie Herzanfall („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfall (Hirnschlag) in Zusammenhang gebracht werden.

Eine kontinuierliche Anwendung von Paracetamol, insbesondere in Kombination mit weiteren Analgetika, kann zu permanentem Nierenschaden und Niereninsuffizienz (durch Analgetika bedingte Nephropathie) führen.

Hohe Dosen oder eine langzeitige Anwendung des Arzneimittels können Hepatopathie mit hohem Risiko und schwere Blutveränderungen nach sich ziehen.

Den Nebenwirkungen kann durch Anwendung der niedrigsten Wirkdosis während der kürzestmöglichen, zur Behebung der Symptome notwendigen Zeit entgegengetreten werden.

Werden die in dieser Gebrauchsinformation enthaltenen Hinweise befolgt, so reduziert sich das Risiko von Nebenwirkungen.

Diese Nebenwirkungen sind im Allgemeinen vorübergehender Natur. Sollten sie aber auftreten, so ist es in jedem Fall angebracht, sich mit dem Arzt oder Apotheker zu beraten.

Meldung von Nebenwirkungen

Sollte irgendeine Nebenwirkung auftreten, einschließlich solcher, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, wenden Sie sich bitte an den Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem an die Adresse www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili melden. Mit der Meldung von Nebenwirkungen tragen Sie zur besseren Information über die Sicherheit dieses Arzneimittels bei.

5. Wie ist Saridon aufzubewahren?

Das Arzneimittel außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren. Nicht über 30° C aufbewahren. Das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Montag. Das angegebene Verfallsdatum bezieht sich auf das in unversehrter Packung richtig aufbewahrte Produkt. Arzneimittel dürfen nicht in das Abwasser und in den Hausmüll entsorgt werden. Erkundigen Sie sich beim Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Damit tragen Sie zum Umweltschutz bei.

6. Packungsinhalt und weitere Angaben**Was enthält Saridon**

- Die Wirkstoffe sind: Paracetamol, Propyphenazon und Koffein. 1 Tablette enthält: Paracetamol 250 mg, Propyphenazon 150 mg, Koffein 25 mg.
- Die anderen Hilfsstoffe sind: Mikrogranuläre Cellulose, Povidon, Maisstärke, Hypromellose, Talkum, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Äußere Beschreibung von Saridon und Packungsinhalt

Saridon ist in Form von Tabletten zum Einnehmen erhältlich.

Packungsinhalt: 5, 10 oder 20 Tabletten.

Es ist möglich, dass nicht alle Packungen in den Handel kommen.

Zulassungsinhaber

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

Verkaufslizenzinhaber

Bruno Farmaceutici S.p.A

Via delle Ande, 15

00144 Rom

Hersteller

Delpharm Gaillard - Herstellungswerk Gaillard (Frankreich).

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2023

