

Saridon[®]

Bayer S.A.

Comprimidos

paracetamol 250 mg
propifenazona 150 mg
cafeína 50 mg



SARIDON®

propifenazona 150 mg

paracetamol 250 mg

cafeína 50 mg

APRESENTAÇÕES

Comprimidos contendo 250 mg de paracetamol, 150 mg de propifenazona e 50 mg de cafeína.

Blísteres contendo 4 comprimidos e embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

propifenazona.....150 mg

paracetamol.....250 mg

cafeína.....50 mg

Excipientes: amido de milho, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, desintegrante caseína formaldeído, dióxido de silício (sílica coloidal anidra) e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Saridon® é indicado para o alívio da dor de cabeça, dor de dente e das dores e febre associadas aos resfriados e a gripe.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Saridon® é um medicamento analgésico e antitérmico. Seu efeito tem início em até 30 minutos após administração oral e se mantém por um período de várias horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Saridon® é contraindicado para indivíduos com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes; **alergia as pirazolonas ou compostos relacionados (hipersensibilidade a fenazona, propifenazona, aminofenazona e produtos contendo metamizol/dipirona); alergia a produtos que contenham fenilbutazona; conhecida hipersensibilidade ao paracetamol, ácido acetilsalicílico ou alergia comprovada à cafeína.**

Saridon® é contraindicado para indivíduos com doença do fígado (porfiria hepática aguda) e deficiência de uma enzima chamada glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD).

Especial atenção deve ser dada (posologia menor ou espaçamento entre as doses) nos casos de alteração de função dos rins ou do fígado (por exemplo, abuso crônico de álcool ou hepatites), Síndrome de Gilbert ou doenças de formação das células sanguíneas (disfunção hematopoiética). Consulte seu médico.

Saridon® não deve ser utilizado durante a gestação, especialmente nos três primeiros meses, nas últimas seis semanas de gravidez e durante a amamentação.

Especial precaução é necessária nos indivíduos com asma, rinite ou urticária crônica, especialmente naqueles com hipersensibilidade a outros agentes anti-inflamatórios.

“Não use outro produto que contenha paracetamol.”

“Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.”

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

➤ Advertências e Precauções

O uso contínuo de analgésicos para o tratamento de dores de cabeça pode levar a quadros prolongados de dor de cabeça.

Você não deve usar Saridon® junto com outros produtos contendo paracetamol.

Durante o tratamento, você não deve ingerir bebidas alcoólicas.

Não utilize Saridon® por mais de uma semana ou em doses superiores as recomendadas, exceto sob supervisão médica.

Se você faz uso de anticoagulantes orais, o uso regular de Saridon® por períodos prolongados deve ser acompanhado por seu médico.

O uso prolongado de analgésicos que contenham paracetamol pode provocar efeito dose-cumulativo, em raras situações levar a doença dos rins (nefropatia analgésica) e insuficiência irreversível dos rins.

Se você apresenta dor nas costas crônica, problemas cardiovasculares como pressão alta (hipertensão) e arritmias; úlceras ou predisposições a perfuração gastrointestinal, utilize Saridon® com cautela.

Gravidez e Lactação

Estudos em animais com paracetamol ou propifenazona não demonstraram evidências de efeitos teratogênicos. Saridon® não é recomendado durante a gravidez, especialmente nos três primeiros meses e nas últimas seis semanas, assim como durante a amamentação.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião – dentista.”

➤ Interações Medicamentosas

Converse com seu médico antes de usar Saridon® caso esteja fazendo uso de:

- **medicamentos que retardam (como a propantelina) ou aceleram (como a metoclopramida) o esvaziamento gástrico, devido a alterações na reabsorção do paracetamol;**
- **cloranfenicol, devido a maior risco de toxicidade;**
- **substâncias sedativas como barbitúricos e anti-histamínicos, pois a cafeína possui efeito contrário a estas substâncias;**
- **simpatomiméticos e tiroxina, pois a cafeína aumenta a taquicardia provocada por estes medicamentos;**
- **benzodiazepínicos;**
- **anticoncepcionais orais, cimetidina e dissulfiram, pois diminuem o metabolismo da cafeína;**
- **barbitúricos, cigarros (tabagismo), pois aceleram o metabolismo da cafeína; efedrina, pois a cafeína aumenta sua potência;**
- **inibidores da girasse, pois podem prolongar a eliminação da cafeína e de seu metabólito paraxantina;**
- **teofilina, pois a cafeína pode reduzir sua eliminação;**

- substâncias que são substrato para enzima CYP1A2, pois há alto potencial de interação com a cafeína (o citocromo P450 1A2 (CYP1A2) é conhecido como a principal enzima envolvida no metabolismo da cafeína);
- antiarrítmicos, pois podem reduzir a eliminação da cafeína;
- fluvoxamina (antidepressivo), pois reduz significativamente a depuração e prolonga a meia-vida de eliminação da cafeína;
- zidovudina (AZT), pois a frequência de neutropenia é maior quando o paracetamol e a zidovudina (AZT) são administrados simultaneamente. Portanto, Saridon® deve ser utilizado somente sob recomendação médica nestes casos. ;
- medicamentos que estimulam a atividade do fígado, como alguns hipnóticos, antiepiléticos (fenobarbital, fenitoína, carbamazepina) e rifampicina, pois podem potencializar os riscos do paracetamol;
- bebidas alcóolicas, devido ao risco de danos no fígado. O abuso de álcool associado ao paracetamol, mesmo em doses terapêuticas, pode resultar em danos hepáticos
- uso de anticoagulantes orais (varfarina; cumarínicos), devido ao risco de sangramentos. Pacientes em uso de anticoagulantes orais não devem, portanto, fazer uso do paracetamol por períodos prolongados sem supervisão médica;
- tripisetron, granisetron, antagonista da 5-hidroxitriptamina tipo 3, pois podem inibir totalmente o efeito analgésico do paracetamol;
- outros medicamentos para o alívio da dor, pois existem pequenas evidências do benefício extra para o paciente e a incidência de reações adversas geralmente é aditiva;
- outros medicamentos que contenham cafeína.

O uso concomitante de Saridon® com bebidas alcóolicas ou outros medicamentos que contenham cafeína deve ser evitado.

➤ **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**
Saridon® não deve ser utilizado por crianças e adolescentes menores de 18 anos.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto em temperatura ambiente (15°C a 30°C), em sua embalagem original protegido da umidade.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

Saridon® apresenta-se na forma de comprimidos brancos, biplanar e sem odor.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos: Tomar de um a dois comprimidos a cada oito horas. A posologia diária não pode ultrapassar 3 vezes ao dia.

O comprimido deve ser tomado com água ou outro líquido.

Saridon® não deve ser administrado por mais de uma semana ou em doses superiores as recomendadas exceto sob supervisão médica.

“Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvida sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Relatos isolados de crises de asma e choque anafilático associados ao uso de preparações contendo a associação propifenazona e paracetamol foram relatados. Ocasionalmente reações alérgicas (*rash* cutâneo, urticária) têm sido observadas após o uso de Saridon®. Muito raramente reações de hipersensibilidade com sintomas como prurido (coceira), eritema (vermelhidão na pele), urticária, angioedema (inchaço das pálpebras, lábios e genitais), dispneia (falta de ar) ou asma foram reportados; com relatos isolados de reações anafilactoides. Há relatos de casos isolados de alterações das células sanguíneas (trombocitopenia, leucopenia, agranulocitose e pancitopenia) associados ao uso de paracetamol e propifenazona. Há relatos na literatura científica de que distúrbios psiquiátricos podem ocorrer devido à cafeína a qual, em altas doses (acima de 250 mg/dia), pode produzir distúrbios nervosos. A suspensão do uso de cafeína pode provocar dor de cabeça (cefaleia de rebote). Desta forma, as reações adversas mais importantes podem ser classificadas por ordem de gravidade:

Casos não graves: prurido (coceira), eritema (vermelhidão na pele) e urticária

Casos graves: angioedema (inchaço das pálpebras, lábios e genitais)

Casos muito graves: dispneia (falta de ar), asma, reações anafilactoides, choque anafilático e alterações das células sanguíneas (trombocitopenia, leucopenia, agranulocitose e pancitopenia).

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas de superdose de intoxicação por paracetamol aparecem frequentemente dentro de 24 - 48 horas, mas também podem se estender além deste período. A intoxicação é mais provável de acontecer na presença de álcool. Pode ocorrer lesão no fígado (necrose hepatocelular) e alteração da função do fígado, progredindo até coma hepático. As manifestações clínicas do dano hepático podem não ocorrer até 2 a 4 dias após a superdose.

Casos isolados de falência dos rins foram relatados após a superdose de paracetamol.

No caso de suspeita de ingestão de doses excessivas de Saridon®, procure imediatamente orientação médica. O diagnóstico precoce de superdosagem é de vital importância para o tratamento adequado.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

Bayer



Science for a Better Life

CRF-SP nº 16532

Fabricado por:

Bayer S.A. - Pilar - Pcia.de Buenos Aires - Argentina

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1100 – Socorro

04779-900 - São Paulo – SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

www.bayerconsumer.com.br

“Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.”



VE0114

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Não aplicável	Não aplicável	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável