

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Saridon, tabletten**

paracetamol, propyfenazon en coffeïne

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 5 dagen (voor pijn) of 3 dagen (voor koorts) niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Saridon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Saridon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Saridon behoort tot de groep van pijnstillende en koortsverlagende geneesmiddelen.

Saridon wordt gebruikt bij hoofdpijn en ook bij zenuwpijn, menstruatiepijn, spierpijn, kiespijn, spit, koorts en pijn bij griep en verkoudheid, koorts en pijn na vaccinatie.

Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt of erger wordt, neem dan contact op met uw arts.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor propyfenazon of andere pyrazolinonderivaten, paracetamol of coffeïne, of voor één van de andere bestanddelen (zie rubriek 6).
- Bij een afwijkende samenstelling van het bloed (bloedbeeld). Wanneer u weet dat uw bloedbeeld afwijkend is, raadpleeg dan uw arts voor gebruik.
- Gedurende de laatste drie maanden van de zwangerschap.
- Bij ernstig hartfalen.
- Als u eerder een maagdarmbloeding heeft gehad als gevolg van het gebruik van bepaalde pijnstillers (NSAID's).
- Bij een bestaande maagzweer of als u al eens eerder een maagzweer heeft gehad.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, in geval van:

- Matige tot ernstige nierinsufficiëntie (onvoldoende werking van de nieren).
- Milde tot ernstige leverinsufficiëntie (onvoldoende werking van de lever).

- Acute leverontsteking (acute hepatitis).
- Syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht).
- Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficiëntie.
- Hemolytische anemie (bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed).
- Uitdroging.
- Chronische ondervoeding.
- Alcohol misbruik.
- Astmatische patiënten die gevoelig zijn voor acetylsalicylzuur.
- Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de werking van de lever beïnvloeden.

In geval van hoge koorts, verschijnselen van een nieuwe infectie of aanhoudende klachten dient u contact op te nemen met uw arts of apotheker. Indien u een infectie heeft die ernstig wordt en gepaard gaat met diep, snel en moeilijk ademen, misselijkheid en braken na het innemen van paracetamol dient u onmiddellijk contact op te nemen met een arts als u deze symptomen krijgt.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. Mogelijk moet u dit geneesmiddel in zijn geheel vermijden of de hoeveelheid paracetamol die u gebruikt, beperken.

Langdurig of veelvuldig gebruik wordt ontraden. U mag de aanbevolen dosering niet overschrijden. De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn in een zo laag mogelijke dosering.

Langdurig gebruik van elk type pijnstiller tegen hoofdpijn, kan de hoofdpijn verergeren. Als u denkt dat u hier last van heeft, dan moet u stoppen met het innemen van dit geneesmiddel en uw arts raadplegen.

U dient dit middel niet gelijktijdig te gebruiken met andere producten die paracetamol bevatten. Gelijktijdig gebruik van Saridon met bepaalde andere pijnstillers (NSAID's, COX-2 remmers) moet worden vermeden.

Wegens verwantschap van propyfenazon met stoffen die veranderingen in het bloedbeeld kunnen veroorzaken, dient hierop te worden gelet bij voortgezet gebruik. Het optreden van verwondingen van het mond- en keelslijmvlies, keelpijn en/of koorts kan wijzen op ernstige bloedbeeldafwijkingen (agranulocytose). De behandeling dient in dat geval onmiddellijk te worden gestaakt.

Propyfenazon in Saridon kan het zwanger worden bemoeilijken. Informeer uw arts wanneer u zwanger wilt worden of als u bij gebruik van dit geneesmiddel problemen heeft bij het zwanger worden. Lees in dit geval ook de rubriek "Zwangerschap".

Bij patiënten met een bepaalde, zeldzaam voorkomende enzymafwijking (namelijk glucose-6-fosfaat dehydrogenase deficiëntie) kan afbraak van rode bloedlichaampjes (hemolytische anemie) optreden.

Indien u gevoelig bent voor benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen), want dan kan in zeer zeldzame gevallen een benauwdheidsaanval worden uitgelokt.

Indien u lijdt aan een bepaalde stofwisselingsziekte van de lever (porfyrie), waarvan het meest kenmerkende verschijnsel is dat de urine donker wordt wanneer deze in het licht staat. Propyfenazon kan een acute aanval van porfyrie veroorzaken.

Indien u een hoge bloeddruk heeft of lijdt aan hartzwakte. Het lichaam kan in dat geval vocht vasthouden en er kunnen zwellingen van de ledematen (oedeem) optreden.

Indien u lijdt aan bepaalde darmziektes (ziekte van Crohn, ulceratieve colitis). Saridon kan de verschijnselen daarvan verergeren.

Indien u tijdens het gebruik van Saridon last krijgt van huiduitslag, wondjes aan de slijmvliesen of andere tekenen van overgevoeligheid. Dit kan wijzen op een zeldzame maar ernstige bijwerking (exfoliatieve dermatitis, Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse). U dient het gebruik van Saridon dan onmiddellijk te stoppen en contact op te nemen met uw arts.

Maagdarmbloedingen, maagdarmzweren en gaatjes of scheurtjes in de maag of darmen (maagdarmperforatie) met ernstige gevolgen kunnen optreden. Wanneer maagdarmbloedingen optreden moet u stoppen met het gebruik van Saridon. Ouderen en patiënten die eerder maagdarmbloedingen hebben gehad, kunnen hier vaker last van hebben en moeten daarom de laagst mogelijke dosering gebruiken en bij het optreden van maagdarmklachten (en met name bloedingen) contact opnemen met hun arts.

Patiënten die lijden aan een maagzweer (ulcus pepticum) of in het verleden een maagzweer hebben gehad en patiënten die last hebben van epileptische aandoeningen, dienen rekening te houden met de mogelijke nadelen van de werking van coffeïne.

## **Kinderen**

Saridon is niet geschikt voor kinderen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Saridon nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### *Wisselwerking met paracetamol*

- Barbituraten (groep van slaap- en verdovingsmiddelen).
- Bepaalde antidepressiva (waaronder tricyclische antidepressiva en St. Janskruid).
- Probenecide (geneesmiddel tegen jicht)
- Chlooramfenicol (een antibioticum).
- Metoclopramide of domperidon (geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken).
- Colestyramine (cholesterolverlagend middel).
- Warfarine en andere coumarines (bloedverdunners).
- Zidovudine (geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van aids).
- Salicylamide (een pijnstiller).
- Isoniazide (geneesmiddel tegen tuberculose).
- Bepaalde anti-epileptica (lamotrigine, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine, primidon).
- Geneesmiddelen die het legen van de maag vertragen.
- Andere geneesmiddelen die de werking van de lever beïnvloeden
- Flucloxacilline (antibiotica), omdat dit kan leiden tot een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose met verhoogde anion gap) die dringend moeten worden behandeld. Ze kunnen met name voorkomen bij mensen bij wie de nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie), met bloedvergiftiging (sepsis wat tot beschadiging van organen kan leiden), ondervoeding, langdurig alcoholisme, en bij gebruik van de maximale dagelijkse doses paracetamol.

Paracetamol kan de testresultaten van verschillende laboratoriumtesten beïnvloeden.

#### *Wisselwerking met propyfenazon*

- Propyfenazon kan de werking van bloedverdunnende geneesmiddelen versterken. Hierdoor kan het nodig zijn dat de dosering van deze bloedverdunnende middelen moet worden verlaagd.
- Gelijktijdig gebruik met andere pijnstillende middelen, bepaalde middelen tegen neerslachtigheid (SSRI's), bepaalde ontstekingsremmende middelen (corticosteroïden) en sommige geneesmiddelen die het samenklonteren van bloedplaatjes remmen (clopidogrel, ticlopidine), kan leiden tot maag- en darmbloedingen. Met name oudere mensen zijn hier gevoelig voor.
- Langdurig gebruik van propyfenazon kan de bloedverdunnende werking van aspirine verminderen.
- Propyfenazon kan de concentratie in het bloed van bepaalde geneesmiddelen, zoals digoxine (middel tegen hartzwakte), fenytoïne (middel tegen epilepsie), lithium (middel gebruikt bij ernstige neerslachtigheid), sulfonyleureumderivaten (bepaalde geneesmiddelen gebruikt bij suikerziekte) en methotrexaat (geneesmiddel tegen o.a. reuma) verhogen, waardoor bijwerkingen van deze geneesmiddelen kunnen optreden of ernstiger kunnen worden.
- Propyfenazon kan de werking van bloeddrukverlagende geneesmiddelen verminderen en kan ook de mogelijk schadelijke werking op de nieren van bepaalde geneesmiddelen, zoals ACE-remmers (geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk), ciclosporine en tacrolimus (geneesmiddelen om afstotingsreacties tegen te gaan na transplantaties) of diuretica (vochtverdrivende geneesmiddelen, 'plaspillen') versterken.
- Bij gelijktijdig gebruik van propyfenazon en ontkroezende haarmiddelen kan het haar gemakkelijker afbreken.
- Door gelijktijdig gebruik van propyfenazon en ritonavir (geneesmiddel tegen AIDS) kunnen de effecten van propyfenazon worden versterkt.
- Door een wisselwerking van propyfenazon en bepaalde antibiotica (chinolonen) kunnen epileptische aanvallen worden uitgelokt.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Voorzichtigheid is geboden bij chronisch gebruik van grote hoeveelheden alcohol, de dagdosering van paracetamol dient dan de 2 gram niet te overschrijden.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als het echt nodig is, mag u Saridon tijdens de zwangerschap gebruiken. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het middel zo kort mogelijk. Neem contact op met uw arts als de pijn of koorts niet minder wordt of als u het middel vaker moet innemen.

#### *Zwangerschap*

Saridon mag niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap en tijdens het baren worden gebruikt. Het gebruik van Saridon tijdens de zwangerschap wordt ontraden. Alleen als de arts het voorschrijft mag Saridon tijdens het eerste of tweede trimester van de zwangerschap worden gebruikt. Overmatig gebruik van coffeïne kan leiden tot een laag geboortegewicht of een miskraam.

#### *Borstvoeding*

De werkzame bestanddelen van dit product gaan over in de moedermelk, daarom wordt het gebruik van Saridon bij het geven van borstvoeding ontraden.

#### *Vruchtbaarheid*

Propyfenazon kan het zwanger worden bemoeilijken. Informeer uw arts wanneer u zwanger wilt worden of als u bij gebruik van dit middel problemen heeft bij het zwanger worden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Saridon heeft, voor zover bekend, geen invloed op de rijvaardigheid of de bekwaamheid om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

### **Saridon bevat lactose.**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### *De aanbevolen dosering is:*

Volwassenen: Zo nodig 1 à 2 tabletten per keer, zo nodig iedere 4 tot 6 uur herhalen, maximaal 6 tabletten (maximaal 3000 mg paracetamol) per 24 uur.

Saridon tabletten zijn niet geschikt voor gebruik bij kinderen.

#### *Speciale doelgroepen*

In geval van onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie), dient de dosis te worden verlaagd

De dagelijkse dosis paracetamol mag niet meer zijn dan 60 mg per kg lichaamsgewicht per dag, met een maximum van 2 gram per dag, in de volgende situaties:

- volwassenen die minder dan 50 kg wegen.
- milde tot matige leverinsufficiëntie (minder goed werkende lever).
- syndroom van Gilbert (familiaire niet-hemolytische geelzucht).
- uitdroging.
- chronische ondervoeding.
- chronisch alcoholisme.
- kwetsbare ouderen.

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

### *Wijze van toediening*

De tabletten met een ruime hoeveelheid water doorslikken of de tabletten in deze vloeistof uiteen laten vallen, goed roeren en dan opdrinken.

De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn in een zo laag mogelijke dosering.

- Na het innemen van uw dosis paracetamol moet u minimaal 4 uur wachten met het nemen van een volgende dosis, ook wanneer de klachten eerder terugkomen.
- De aangegeven dosering per 24 uur niet overschrijden vanwege het risico op ernstige schade aan de lever.
- Niet gebruiken in combinatie met andere paracetamol bevattende producten.
- Wanneer de symptomen van pijn en/of koorts weer opkomen, kan toediening herhaald worden volgens aangegeven doseringsschema.
- Als de pijn langer dan 5 dagen of de koorts langer dan 3 dagen aanhoudt of erger wordt, neem dan contact op met uw arts.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel van Saridon heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Bij inname van een hogere dosis dan is aangegeven, kan er misselijkheid, braken en een gebrek aan eetlust optreden. Het in één maal innemen van enkele malen de maximale dagdosis kan de lever zeer ernstig beschadigen. Bewusteloosheid treedt meestal niet op. Toch dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen, zelfs als u geen symptomen heeft. Bij te laat handelen, kan de schade aan de lever onherstelbaar zijn.

Na langdurig gebruik van 3000 tot 4000 mg paracetamol per dag is leverbeschadiging mogelijk.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

U kunt in dat geval de normale dosering op het volgende tijdstip innemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis Saridon in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Het gebruik van Saridon kan zonder gevolgen plotseling gestopt worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (allergische reacties) zoals huiduitslag, jeukende, rode plekken op de huid (galbulten) en koorts zijn beschreven. Zelden zijn ook bloedbeeldafwijkingen waargenomen.

Zeer zelden worden overgevoeligheidsreacties gemeld, zoals:

- uitslag, jeuk, netelroos, vochtophoping, acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis, geneesmiddel geïnduceerde dermatose, erythema multiforme, ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) en ernstige, plotselinge allergische reactie met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse).
- sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylaxie).

In zeer incidentele gevallen werd een ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/vervelling van de huid (toxisch epidermale necrolyse) gemeld. Hoge doseringen kunnen, zeker bij langdurig gebruik, lever- en nierbeschadigingen veroorzaken.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 'Niet te gebruiken na:' en op de doordrukstrip na 'exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn: paracetamol 250 mg, propyfenazon 150 mg en coffeïne 50 mg.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: cellulose, hydroxypropylmethylcellulose, melkeiwitten, zetmeel, talk, magnesiumstearaat en colloïdaal silicium oxide.

### **Hoe ziet Saridon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Saridon is verkrijgbaar in verpakkingen met 5, 10, 20, 30, 40 en 50 tabletten in doordrukstrips. Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Vergunninghouder*

Bayer B.V., Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht.

*In het register ingeschreven onder RVG 03780.*

*Fabrikant*

Delpharm Gaillard, 33, rue de l'industrie F-74240 Gaillard France.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.**