

APPROVED

Este archivo lo ha descargado desde la web www.farmacijimenezsesma.com

control
Bar-code:

B.A.T./ Good For Printing:

Tracé

P-540

Le/on:
Signature:

dossier suivi par: Laurence Vignali
Opérateur: Martine B - 051191
Size mini: 6,88pt

date: 01/07/2011
imprimeur: LeFranc
FONT: Helvetica Cond

80470916 0511ES R° - épreuve N°4
Notice SARIDON (002) 1600229 ES
Plan: SB773 / format: 125x157,5mm

ZAC Sotolías Green - Bat. l'Archer, F-69330 PUSIGNAN | Tél: 04 37 44 09 81 - production@edipack.fr - for Bayer Santé Familiale, Galliard France



Saridon



Composición

Por comprimido:

Propifenazona (DCI), 150 mg; Paracetamol (DCI), 250 mg; Cafeína (DCI), 50 mg.

Celulosa microcristalina, hidroxipropilmetil celulosa, formaldehído-caseína, almidón de maíz, talco, estearato magnésico, ácido silícico.

Forma farmacéutica y contenido del envase

Envase de 20 comprimidos.

Actividad

Analgésico por vía oral.

Titular:

BAYER HISPANIA, S.L.

Av. Baix Llobregat, 3 - 5

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Fabricante:

BAYER SANTÉ FAMILIALE

33, Rue de l'Industrie - 74240 GAILLARD

FRANCIA

Indicaciones

Alivio del dolor leve o moderado, como dolor de cabeza, dolor dental y dolor menstrual.

Contraindicaciones

Saridon no debe administrarse en las condiciones siguientes:

- Hipersensibilidad a este medicamento o a otros analgésicos como metamizol, fenilbutazona u otras pirazonas.
- En caso de alteraciones sanguíneas (granulocitopenia, agranulocitosis).
- No tomar este medicamento si su médico le ha diagnosticado alguna enfermedad metabólica como la porfiria o el déficit congénito de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.
- Hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico o a otros analgésicos y antiinflamatorios.
- Enfermedades hepática o renal grave.
- Úlcera péptica.

Precauciones

No exceder la dosis recomendada en el apartado de Posología, ni utilizarlo más de 10 días. Si el dolor persiste, empeora o aparecen otros síntomas, especialmente fiebre o úlceras en la boca, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento y consultar al médico.

Interacciones

El Paracetamol puede aumentar la toxicidad del cloranfenicol, y la Propifenazona puede potenciar la acción de los anticoagulantes orales. Con zidovudina se incrementa la tendencia a la reducción de leucocitos (neutropenia), probablemente debido a una disminución del metabolismo de la zidovudina. Consultar con el médico o farmacéutico si está tomando otra medicación.

No debe tomar bebidas alcohólicas ni a base de cafeína mientras esté tomando este medicamento.

- **Interacciones con pruebas de diagnóstico:** Este medicamento puede alterar determinados valores en las determinaciones analíticas de sangre y orina.

Indicar al médico que se está tomando este medicamento y, a ser posible, dejarlo de tomar 3 días antes de las pruebas.

Advertencias

Las personas con alteraciones hepáticas o renales, hipertensión, úlcera gastroduodenal, asma, alteraciones nerviosas, historial de alergia a otros medicamentos, especialmente salicilatos, anemia, enfermedades cardíacas o pulmonares, no deberán tomar este medicamento sin consultar al médico.

La cafeína puede aumentar los niveles de glucosa (azúcar) en sangre, por lo que deberá ser tenido en cuenta por los enfermos diabéticos.

- Embarazo y lactancia:

No debe administrarse durante el embarazo o la lactancia.



80470916

control
Bar-code:

B.A.T./ Good For Printing:

Tracé

P-540

Le/ou:
dossier suivi par: Laurence Vignall
Opérateur: Martine B. - 051191 Signature:

Size mini: 6,88pt

date: 01/07/2011

imprimeur: LeFrancq

FONT: Helvetica Cond

80470916_0511ES V° - épreuve N°4

Notice SARIDON (002) 1600229 ES

Plan: SB773 / format: 125x157,5mm

ZAC Sarolias Green - Bat. Archer, F-69330 PUSIGNAN | Tél: 04 37 44 09 81 - production@edipack.fr - for Bayer Santé Familliale, Gaillard France



Importante para la mujer

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

- **Uso en niños:** No administrar en niños menores de 12 años.
- **Efectos sobre la capacidad de conducción:** Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si nota mareos o somnolencia, no debe conducir.
- **Uso en deportistas:** Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de Control del dopaje como positivo.

Posología

Vía oral.

Adultos: de 1 a 2 comprimidos por toma.

Niños mayores de 12 años: de 1/2 a 1 comprimido por toma.

En caso de necesidad, estas dosis se podrán repetir hasta un máximo de 3 veces al día.

Debe utilizar siempre la dosis menor que sea efectiva. La administración del preparado está supeditada a la aparición del dolor. A medida que éste desaparezca, debe suspenderse esta medicación.

Instrucciones para la correcta administración del preparado

Ingerir los comprimidos con un vaso de agua u otro líquido, preferentemente después de las comidas.

Sobredosificación y su tratamiento

Los síntomas por sobredosis incluyen mareos, vómitos, pérdida de apetito, dolor abdominal, ictericia, somnolencia, excitación, convulsiones y coma.

Si se ha ingerido una sobredosis debe acudir rápidamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que estos, muy graves, se manifiestan generalmente a partir del tercer día después de su ingestión.

Se considera sobredosis de paracetamol, la ingestión de una sola toma de más de 6 g (24 comprimidos de Saridon) en adultos y más de 100 mg por kg de peso en niños. Pacientes en tratamiento con barbitúricos o alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

El periodo en el que el tratamiento ofrece la mayor garantía de eficacia se encuentra dentro de las 12 horas siguientes a la ingestión de la sobredosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir a un centro médico inmediatamente o llamar al Servicio de Información Toxicológica, Tf: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Reacciones adversas

No suelen observarse a las dosis recomendadas.

En sujetos hipersensibles se han observado muy raramente reacciones alérgicas de tipo cutáneo: enrojecimiento o picor, alteraciones en la piel con formación de ampollas, urticaria o shock y alteraciones sanguíneas. En este caso interrumpir el tratamiento y acudir al médico. Ocasionalmente pueden aparecer mareos y náuseas, nerviosismo, ansiedad, dificultad para dormir, edema (hinchazón producida por retención de líquidos) y conjuntivitis.

Si observa éstas o cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.


Conservación Protéjase del calor.

Caducidad

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Texto revisado Junio 1997

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es>

Bayer