

NOTICE

SEDERGINE 325 mg, comprimés effervescents
SEDERGINE 500 mg, comprimés effervescents
SEDERGINE FORTE 1 g, comprimés effervescents
Acide acétylsalicylique

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après trois jours dans le traitement symptomatique de la fièvre ; et après cinq jours dans le traitement de la douleur.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SEDERGINE et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SEDERGINE ?
3. Comment utiliser SEDERGINE ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SEDERGINE ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que SEDERGINE et dans quel cas est-il utilisé ?

SEDERGINE est un médicament contre la douleur, la fièvre et contre certaines inflammations. SEDERGINE est indiqué dans le traitement symptomatique de la fièvre et de la douleur. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après trois jours dans le traitement symptomatique de la fièvre ; et après cinq jours dans le traitement de la douleur.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SEDERGINE ?

Ne prenez jamais SEDERGINE :

- si vous êtes allergique aux salicylates, aux médicaments anti-inflammatoires, à la tartrazine (un colorant), ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- En cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum ;
- En cas de maladie grave des reins ou du foie ;
- En cas d'insuffisance cardiaque grave non contrôlée ;
- En cas de tendance aux hémorragies, de maladie comportant un risque hémorragique, de traitement ; par des médicaments anticoagulants ;
- En cas de maladie du foie appelée cirrhose ;
- En cas de phénylcétonurie.

SEDERGINE

La SEDERGINE FORTE 1 g ne peut pas être prise par des enfants de moins de 16 ans ni par la femme enceinte pendant les trois derniers mois de la grossesse.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sédergine

Ce médicament contient de l'acide acétylsalicylique.

En cas de maladie des reins ou du foie, éviter les fortes doses; respecter un intervalle de 6 heures entre les prises.

La prudence s'impose si vous avez eu dans le passé un ulcère, ou une hémorragie digestive, ou des crises d'asthme. Les femmes seront prudentes si elles souffrent de métrorragies ou de ménorragies ou si elles sont porteuses d'un dispositif intra-utérin.

Les hémorragies gastro-intestinales ou les ulcères/perforations peuvent se produire à n'importe quel moment au cours du traitement sans qu'il y ait nécessairement de signes avant-coureurs ou d'antécédents. Le risque relatif augmente chez le sujet âgé, de faible poids corporel, le malade soumis à un traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire. En cas d'hémorragie gastro-intestinale, interrompre immédiatement le traitement.

Lorsque vous suivez un traitement pour la coagulation du sang, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

En cas de prise de sang, d'extraction dentaire ou d'intervention chirurgicale, signalez au médecin que vous prenez SEDERGINE. Le temps de saignement peut être prolongé. Cette action persiste 4 à 8 jours après la dernière administration de SEDERGINE.

L'apparition d'effets indésirables tels que acouphènes, vertiges, baisse de l'acuité auditive, céphalées, soif, indique généralement un surdosage. Il convient de suspendre temporairement le traitement et éventuellement de le reprendre à une posologie plus faible.

Comme pour tout médicament, conserver les comprimés hors de portée des enfants.

Veillez consulter le médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Enfants

Cette présentation n'est pas adaptée à l'enfant de moins de 6 ans.

Ne pas utiliser sans avis médical chez des enfants ayant de la fièvre.

Chez les enfants de moins de 12 ans chez lesquels une fièvre d'origine virale est suspectée, le médecin ne prescrira de l'acide acétylsalicylique que si d'autres médicaments ne donnent pas de résultats suffisants. Si, chez un enfant fiévreux, des troubles de la conscience et des vomissements persistants surviennent après prise d'acide acétylsalicylique, l'arrêt immédiat du traitement et une consultation immédiate du médecin s'imposent. Il pourrait en effet s'agir du syndrome de Reye, une maladie très rare mais parfois mortelle, nécessitant dans tous les cas un traitement médical immédiat. Une relation de cause à effet avec la prise de médicaments à base d'acide acétylsalicylique n'a pas à ce jour été établie avec certitude.

SEDERGINE

Autres médicaments et Sédergine

Demandez l'avis de votre médecin si vous prenez en même temps d'autres médicaments, particulièrement ceux pour l'hypertension artérielle, pour le diabète, pour la coagulation du sang, pour la goutte ou du méthotrexate.

La SEDERGINE ne sera utilisée que sous contrôle médical strict chez les patients traités à l'héparine.

La prise de médicaments anti-inflammatoires et d'anti-acides en même temps que SEDERGINE doit être évitée.

De fortes doses de ce médicament peuvent interférer avec certains tests de laboratoire.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Sédergine avec des aliments ou des boissons

La prise de boissons alcoolisées pendant le traitement est fortement déconseillée.

Grossesse et allaitement

SEDERGINE doit être évité pendant les trois premiers mois de la grossesse, et au cours des trois derniers mois : risque de retard à l'accouchement, risque d'hémorragie chez la mère et l'enfant.

L'usage de SEDERGINE doit être évité pendant l'allaitement, de petites quantités pouvant passer dans le lait.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

SEDERGINE 500 mg et SEDERGINE FORTE 1 g contiennent de l'aspartam (E951). Contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les sujets atteints de phénylcétonurie.

Sedergine Forte 1g contient 1,601g de lactose (0,800 g de glucose et 0,800 g de galactose) par dose. Ceci doit être pris en compte chez les patients diabétiques. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Sedergine 325mg, Sedergine 500mg et Sedergine Forte 1g contiennent environ 0,5g de sodium par dose. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

3. Comment utiliser SEDERGINE ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Le traitement sera aussi court que possible et limité à la période symptomatique.

SEDERGINE

Un intervalle de 4 heures doit être respecté entre deux prises de 325 ou 500 mg. Dans l'insuffisance rénale modérée ou après une dose de 1 g, les prises seront espacées d'au moins 6 heures.

SEDERGINE est destiné pour la voie orale uniquement.

Dissoudre les comprimés effervescents dans un verre d'eau et boire ensuite.

SEDERGINE 325 mg comprimés effervescents

Adultes et enfants de plus de 40 kg (environ 12 ans) :

- douleurs légères à modérées et fièvre: 2 à 3 comprimés toutes les 4 à 6 heures, si nécessaire.

Ne pas dépasser 12 comprimés par 24 heures.

Personnes âgées :

- douleurs légères à modérées et fièvre: les doses conseillées chez l'adulte peuvent être administrées.

Enfants jusqu'à 40 kg (environ 12 ans) :

- selon avis du médecin uniquement ;

- à titre indicatif : la posologie usuelle chez l'enfant est de 60 mg/kg/jour :

Enfants de moins de 20 kg :	ne pas administrer
Enfants de 20 à 27 kg :	1 comprimé, maximum 4 fois par jour
Enfants de 28 à 33 kg :	1 comprimé, maximum 5 fois par jour
Enfants de 34 à 40 kg :	1 comprimé, maximum 6 fois par jour

SEDERGINE 500 mg comprimés effervescents

Adultes et enfants de plus de 40 kg (environ 12 ans) :

- douleurs légères à modérées et fièvre : 1 à 2 comprimés toutes les 4 à 6 heures, si nécessaire.

Ne pas dépasser 8 comprimés par 24 heures.

Personnes âgées :

- douleurs légères à modérées et fièvre: les doses conseillées chez l'adulte peuvent être administrées.

SEDERGINE FORTE 1 g comprimés effervescents

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 50 kg (environ 15 ans).

- Douleurs d'intensité légère à modérée : 1 comprimé à 1 g par prise, sans dépasser 3 comprimés à 1 g par jour, soit 3 g par jour à répartir en plusieurs prises dans la journée.

La posologie quotidienne maximale chez l'adulte est de 4 g.

- Dans les affections inflammatoires, la dose initiale usuelle chez l'adulte est de 2,4 à 3,6 g par jour, en prises fractionnées. Si nécessaire, cette dose peut être augmentée généralement de 325 mg à 1,2 g par jour à des intervalles d'au moins 1 semaine. La posologie sera ajustée individuellement en fonction de la réponse du patient, de sa tolérance au médicament et de la concentration sérique en salicylates.

La dose d'entretien usuelle chez l'adulte est de 3,6 à 5,4 g par jour.

Il faut noter que la ligne de cassure est présente uniquement pour faciliter la prise du comprimé mais ne peut en aucun cas être utilisée pour administrer une demi-dose.

SEDERGINE

Si vous avez pris plus de SEDERGINE que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de SEDERGINE, prenez immédiatement contact avec le médecin, le pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Après la prise de trop fortes doses, s'il apparaît des envies de vomir, des vomissements, une respiration rapide, de la fièvre, appeler le médecin ou faire hospitaliser d'urgence.

Si vous oubliez de prendre SEDERGINE

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante à l'horaire habituel.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, SEDERGINE peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être ou devenir graves :

Fréquence inconnue (ne peut être estimé par les données disponibles) :

- réactions allergiques : réaction allergique au niveau de la peau (p.e. urticaire, œdème, rougeur), crise d'asthme, choc anaphylactique ;
- troubles digestifs : ulcérations ou hémorragies au niveau de l'estomac ou de l'intestin (rejet de sang par la bouche, sang dans les selles p.e. identifié par coloration noire ou aspect goudronneux des selles);
- prolongation du temps de saignement p.e. lors d'une opération ;
- bourdonnements d'oreille, transpiration, sensation de baisse de l'acuité auditive, mal de tête, fatigue, soif, vomissements, tremblements, vertiges, confusion, sont souvent dus à l'utilisation de trop fortes doses (4 à 6 g par jour). Les personnes âgées y sont plus sensibles ;
- l'usage de fortes doses pendant de longues périodes peut être toxique pour les reins ;
- fièvre persistante accompagnée de malaise généralisé, avertir le médecin.

En cas d'apparition d'un ou des plusieurs de ces effets, contactez immédiatement votre médecin.

Autres effets indésirables:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- prolongation du temps de saignement p.e. lors d'une extraction dentaire, des menstruations, saignement de nez ;
- troubles digestifs : nausées, vomissements, douleurs de l'estomac.

Si vous présentez l'un de ces symptômes sous une forme sévère, contactez votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

SEDERGINE

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. Comment conserver SEDERGINE ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le tube soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient SEDERGINE ?

- La substance active est l'acide acétylsalicylique. Chaque comprimé contient 325 mg, 500 mg ou 1 g d'acide acétylsalicylique.

- Les autres composants sont :

Pour SEDERGINE 325 mg comprimés effervescents : acide citrique anhydre, hydrogénocarbonate de sodium, glycine, benzoate de sodium, polyvidone. Voir rubrique 2.

Pour SEDERGINE 500 mg comprimés effervescents : hydrogénocarbonate de sodium, citrate de sodium anhydre, acide citrique anhydre, carbonate de sodium anhydre, aspartam (E951), polyvidone, polyvinylpyrrolidone, arôme naturel d'orange. Voir rubrique 2.

Pour SEDERGINE FORTE 1 g comprimés effervescents : bicarbonate de sodium, acide citrique anhydre, benzoate de potassium, lactose anhydre, aspartam (E951), polyvidone, crospovidone, arôme orange. Voir rubrique 2.

Aspect de SEDERGINE et contenu de l'emballage extérieur

SEDERGINE 325 mg comprimés effervescents est disponible en boîte de 2 tubes en polypropylène avec bouchon en polyéthylène contenant un dessiccant de 10 comprimés effervescents (20 comprimés)

SEDERGINE 500 mg comprimés effervescents est disponible en :

SEDERGINE

- une boîte de 5 films thermosoudés en aluminium de 4 comprimés (20 comprimés)
- une boîte de 2 tubes en polypropylène avec bouchon en polyéthylène contenant un dessicant de 10 comprimés (20 comprimés)
- une boîte de 4 tubes en polypropylène avec bouchon en polyéthylène contenant un dessicant de 15 comprimés (60 comprimés)

SEDERGINE FORTE 1 g comprimés effervescents est disponible en :

- une boîte de 1 tube en polypropylène avec bouchon en polyéthylène contenant un dessicant de 10 comprimés effervescents (10 comprimés)
- une boîte de 2 tubes en polypropylène avec bouchon en polyéthylène contenant un dessicant de 10 comprimés effervescents (20 comprimés)

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant:

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Chaussée de La Hulpe, 185
1170 Bruxelles
Tél. : 02/352.76.11

Fabricants

UPSA
304, avenue du Docteur Jean BRU
47000 AGEN, FRANCE

UPSA
979, avenue des Pyrénées
47520 LE PASSAGE, FRANCE

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Tél : 02/352.76.11

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

SEDERGINE 325 mg comprimés effervescents : BE184773
SEDERGINE 500 mg comprimés effervescents (en film thermosoudé) : BE184807
SEDERGINE 500 mg comprimés effervescents (en tube) : BE213577
SEDERGINE FORTE 1 g comprimés effervescents : BE225181

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: 03/2016

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 03/2016