

NOTICE

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



Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans 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. Informations supplémentaires.

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.

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

Ne prenez jamais SEDERGINE :

- En cas d'allergie connue aux salicylates, aux médicaments anti-inflammatoires, à la tartrazine (un colorant), ou à un autre composant de ce médicament ;
- 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.

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.

Faites attention avec Sedergine

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

Ce médicament contient de l'acide acétylsalicylique. 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.

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.

Si vous suivez un régime pauvre en sel, il faut savoir qu'un comprimé effervescent de SEDERGINE contient environ 0,5 g de sodium, et en tenir compte dans l'apport journalier en sel.

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.

Veuillez 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.

Prise d'autres médicaments

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.

Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien,

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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Informations importantes concernant certains composants de SEDERGINE

SEDERGINE 500 mg et SEDERGINE FORTE 1 g comprimés effervescents contiennent de l'aspartame, leur utilisation doit par conséquent être évitée chez les patients atteints de phénylcétonurie.

En cas de régime hyposodé (c'est-à-dire pauvre en sel), il faut savoir que chaque comprimé effervescent de SEDERGINE contient environ 0,5 g de sodium et en tenir compte dans la ration journalière.

SEDERGINE contient du lactose. Si vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, veuillez en informer votre médecin avant de prendre SEDERGINE.

3. Comment utiliser SEDERGINE ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien

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

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.

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.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

- réactions allergiques : réaction allergique au niveau de la peau (urticaire par exemple), crise d'asthme, choc anaphylactique ;
- troubles digestifs : nausées, vomissements, douleurs de l'estomac, ulcérations ou hémorragies au niveau de l'estomac ou de l'intestin ;
- prolongation du temps de saignement p.e. lors d'une extraction dentaire, d'une opération, des menstruations ;
- 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 ;
- en cas de fièvre persistante accompagnée de malaise généralisé, avertir le médecin.

5. Comment conserver SEDERGINE ?

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

Conserver à température ambiante (15-25°C), dans l'emballage d'origine.

*Ne pas utiliser SEDERGINE après la date de péremption figurant sur l'emballage en regard du sigle **Exp.**, signifiant périmé (mois/année) le dernier jour du mois indiqué.*

6. Informations supplémentaires.

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.

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

Pour SEDERGINE FORTE 1 g comprimés effervescents : bicarbonate de sodium, acide citrique anhydre, benzoate de potassium, lactose anhydre, aspartame, polyvidone, crospovidone, arôme orange.

Qu'est-ce que SEDERGINE et contenu de l'emballage extérieur

SEDERGINE 325 mg comprimés effervescents est disponible en boîte de 2 tubes de 10 comprimés effervescents (20 comprimés)

SEDERGINE 500 mg comprimés effervescents est disponible en :

- une boîte de 5 films thermosoudés de 4 comprimés (20 comprimés)
- une boîte de 2 tubes de 10 comprimés (20 comprimés)
- une boîte de 4 tubes de 15 comprimés (60 comprimés)

SEDERGINE FORTE 1 g comprimés effervescents est disponible en :

- une boîte de 1 tube de 10 comprimés effervescents sécables (10 comprimés)
- une boîte de 2 tubes de 10 comprimés effervescents sécables (20 comprimés)

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

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



Fabricants

Bristol-Myers Squibb
304, avenue du Docteur Jean BRU
47000 AGEN, FRANCE

Bristol-Myers Squibb
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 approuvée est 10/2010