

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active : acide acétylsalicylique
SEDERGINE 325 mg, comprimés effervescents : 325 mg par comprimé.
SEDERGINE 500 mg, comprimés effervescents : 500 mg par comprimé.
SEDERGINE FORTE 1 g, comprimés effervescents : 1 g par comprimé.

Excipients à effet notoire :

SEDERGINE 325 mg : Sodium, 485 mg, Benzoate de sodium, 48 mg par comprimé.
SEDERGINE 500 mg : Aspartame (E951), 10 mg ; Sodium, 389 mg par comprimé et des traces d'alcool benzylique et de dioxyde de soufre (E220) dans l'arôme.
SEDERGINE FORTE 1 g : Lactose anhydre, 1601,5 mg ; Sodium, 460 mg ; Aspartame (E951) 20 mg ; Benzoate de potassium 20 mg par comprimé et des traces d'alcool benzylique et de dioxyde de soufre (E220) dans l'arôme.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés effervescents

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

SEDERGINE est un analgésique et un antipyrétique possédant des propriétés anti-inflammatoires.

SEDERGINE est indiqué dans le traitement symptomatique de la fièvre et de la douleur.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

SEDERGINE est destiné à l'administration orale uniquement. 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 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.

SEDERGINE

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.

Mode d'administration

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

4.3 Contre-indications

SEDERGINE est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- Hypersensibilité à la substance active, à la tartrazine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Asthme ou manifestation allergique déclenchée par un anti-inflammatoire non stéroïdien (possibilité d'hypersensibilité croisée)
- Ulcère gastroduodéal et affection hémorragique digestive en évolution, liés à un traitement précédent par AINS. Ulcère peptique/saignement actif, ou antécédent d'ulcère/de saignement récurrent (deux épisodes distincts ou plus d'ulcération ou d'hémorragie prouvées)
- Insuffisance rénale ou hépatique grave
- Troubles de la coagulation et états cliniques avec risque hémorragique patent
- Cirrhose
- Phénylcétonurie
- Insuffisance cardiaque grave
- Dernier trimestre de la grossesse
- Association au méthotrexate à des doses supérieures ou égales à 15 mg/semaine
- Association aux anticoagulants oraux lorsque les salicylés sont utilisés à fortes doses
- SEDERGINE FORTE 1 g : enfants de moins de 16 ans

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La prudence est recommandée chez :

- les sujets asthmatiques ou allergiques ;
- les sujets souffrant de troubles digestifs ou avec antécédents d'ulcère gastroduodéal, d'hémorragie digestive, de troubles hémorragiques ;
- la femme en cas de métrorragies ou de ménorragies, en raison d'un risque d'augmentation de l'importance et de la durée des règles ;
- les patientes porteuses d'un dispositif intra-utérin ;
- les sujets atteints d'une maladie hépatique chronique sévère.

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.

L'utilisation concomitante de SEDERGINE et d'AINS incluant des inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2 doit être évitée.

Les effets indésirables peuvent être minimisés en utilisant la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire au contrôle des symptômes.

Les hémorragies gastro-intestinales (GI) 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 (voir la rubrique 4.5). En cas d'hémorragie gastro-intestinale, interrompre immédiatement le traitement.

Le risque d'hémorragie GI, d'ulcération ou de perforation est plus élevé si l'on augmente la dose des AINS chez les patients ayant des antécédents d'ulcères, en particulier s'ils sont compliqués d'une hémorragie ou d'une perforation (voir la rubrique 4.3), ainsi que chez les personnes âgées. Ces patients doivent commencer le traitement avec la dose disponible la plus faible. Un traitement combiné avec des agents protecteurs (par ex. des inhibiteurs de la pompe à protons ou du misoprostol) doit être envisagé chez ces patients, ainsi que chez les patients nécessitant l'utilisation concomitante de médicaments contenant une faible dose d'aspirine ou d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque gastro-intestinal (voir ci-dessous et la rubrique 4.5).

Les patients ayant un antécédent de toxicité GI, en particulier les sujets âgés, doivent signaler tout symptôme abdominal inhabituel (en particulier un saignement GI).

La prudence est de rigueur chez les patients traités simultanément par des médicaments susceptibles d'augmenter le risque d'ulcérations ou d'hémorragies, comme les corticostéroïdes systémiques, les anticoagulants tels que la warfarine, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou les antiagrégants plaquettaires tels que l'acide acétylsalicylique (voir la rubrique 4.5).

En cas d'hémorragie ou d'ulcération gastro-intestinale chez les patients recevant SEDERGINE, le traitement doit être arrêté.

Les AINS doivent être administrés avec prudence aux patients ayant des antécédents de troubles gastro-intestinaux (colite ulcéreuse, maladie de Crohn) car leur état peut s'aggraver (voir la rubrique 4.8).

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines rénales peut précipiter une insuffisance rénale aiguë en cas d'hypovolémie ou d'hypoperfusion rénale.

Les effets anticoagulants peuvent être majorés avec augmentation du risque hémorragique. L'association aux anticoagulants oraux impose une surveillance du temps de prothrombine pendant et après l'arrêt du traitement. L'association à l'héparine impose une surveillance des temps de coagulation et de céphaline-kaolin.

SEDERGINE

En cas d'insuffisance rénale légère ou modérée ainsi que chez les sujets âgés, il est souhaitable d'éviter les posologies élevées et de respecter un intervalle de 6 heures entre deux prises.

Des cas d'insuffisance rénale aiguë faisant suite à l'instauration d'un traitement par anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) à forte dose ou associant plusieurs AINS ont été rapportés chez des patients traités par le fumarate de ténofovir disoproxil et présentant des facteurs de risque d'insuffisance rénale. Si le fumarate de ténofovir disoproxil est co-administré avec un AINS, la fonction rénale doit être surveillée de manière adéquate.

Patients ayant une altération de la circulation cardiovasculaire doivent être surveillés car l'acide acétylsalicylique peut augmenter le risque d'insuffisance rénale et d'insuffisance rénale aiguë.

Administrer avec prudence chez les patients présentant des troubles de la fonction hépatique.

L'inhibition de l'agrégation plaquettaire et la prolongation du temps de saignement peuvent être à l'origine d'une hémorragie prolongée lors d'une extraction dentaire, d'une intervention chirurgicale ou lors des menstruations. Cette action persiste 4 à 8 jours après la dernière administration.

Dans certains cas de forme grave de déficit en G6PD, des doses élevées d'acide acétylsalicylique ont pu provoquer des hémolyses. L'administration d'acide acétylsalicylique en cas de déficit en G6PD doit se faire sous contrôle médical.

L'acide acétylsalicylique modifie l'uricémie.

Des réactions cutanées sévères, parfois fatales, incluant dermatite exfoliative, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique, ont été mentionnées très rarement en rapport avec l'utilisation d'AINS (voir la rubrique 4.8). Il semble que les patients courent un risque maximal de développer de telles réactions au début du traitement, l'apparition de la réaction se produit dans la majorité des cas au cours du premier mois du traitement. Le traitement par SEDERGINE doit être arrêté dès les premiers signes d'éruption cutanée, de lésions des muqueuses ou de tout autre signe d'hypersensibilité.

Population pédiatrique

Ces présentations ne sont pas adaptées à l'enfant de moins de 6 ans.

Chez les enfants de moins de 12 ans, chez lesquels on soupçonne une fièvre d'origine virale, on n'administrera l'acide acétylsalicylique que si d'autres médicaments ne donnent pas de résultats suffisants. Si une perte de connaissance et des vomissements persistants surviennent au cours d'un traitement par acide acétylsalicylique, il pourrait s'agir de signes du syndrome de Reye, une maladie très rare mais parfois à issue fatale, nécessitant 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.

Personnes âgées

Les personnes âgées ont une fréquence accrue d'effets secondaires des AINS, en particulier des saignements gastro-intestinaux et des perforations qui peuvent être fatales (voir la rubrique 4.2).

La prudence est recommandée chez les patients ayant des antécédents d'hypertension et / ou d'insuffisance cardiaque car une rétention hydrique et un œdème ont été rapportés en association avec un traitement par AINS.

Sedergine 325 mg contient du sodium et du benzoate de sodium :

Ce médicament contient 485 mg de sodium par comprimé ce qui équivaut à 24,5% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte et est considéré un dosage élevé.

Ce médicament contient 48 mg de benzoate de sodium par comprimé.

SEDERGINE

Sedergine 500 mg contient de l'aspartame (E951), du sodium et des traces d'alcool benzylique et de dioxyde de soufre dans l'arôme :

Ce médicament contient 10 mg d'aspartame (E951) par comprimé. L'aspartame contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient 389 mg de sodium par comprimé ce qui équivaut à 19,9% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Ce médicament contient des traces d'alcool benzylique dans l'arôme. Peut provoquer des réactions allergiques. Les volumes élevés doivent être utilisés avec prudence et en cas de nécessité uniquement, en particulier chez les personnes atteintes d'insuffisance hépatique ou rénale en raison du risque d'accumulation et de toxicité (acidose métabolique).

Ce médicament contient des traces de dioxyde de soufre dans l'arôme. Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

Sedergine Forte 1 g contient du lactose, de l'aspartame (E951), du sodium, du benzoate de potassium et des traces d'alcool benzylique et de dioxyde de soufre dans l'arôme :

Ce médicament contient 1601,5 mg de lactose par comprimé.

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient 20 mg d'aspartame par comprimé. L'aspartame contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient 460 mg de sodium par comprimé ce qui équivaut à 23,5% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte et est considéré un dosage élevé.

Ce médicament contient 20 mg de benzoate de potassium par comprimé.

Ce médicament contient des traces d'alcool benzylique dans l'arôme. Peut provoquer des réactions allergiques. Les volumes élevés doivent être utilisés avec prudence et en cas de nécessité uniquement, en particulier chez les personnes atteintes d'insuffisance hépatique ou rénale en raison du risque d'accumulation et de toxicité (acidose métabolique).

Ce médicament contient des traces de dioxyde de soufre dans l'arôme. Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'association éventuelle de l'acide acétylsalicylique aux anticoagulants oraux et aux antiagrégants plaquettaires, en particulier la ticlopidine, peut accroître le risque hémorragique, notamment au niveau gastro-intestinal.

Les AINS peuvent augmenter les effets des anticoagulants tels que la warfarine (voir la rubrique 4.4).

L'acide acétylsalicylique sera administré sous contrôle médical strict en cas d'administration d'héparine.

L'administration concomitante d'acide acétylsalicylique et de pentoxifylline peut augmenter le risque hémorragique.

Potentialisation possible de l'effet des hypoglycémifiants oraux.

L'association au méthotrexate (utilisé à des doses supérieures à 15 mg/semaine) est contre-indiquée et peut augmenter la toxicité de ce dernier par abaissement de sa clairance rénale.

L'acide acétylsalicylique peut diminuer les effets des agents uricosuriques.

L'association de l'acide acétylsalicylique aux anti-inflammatoires non stéroïdiens et aux corticoïdes peut augmenter le risque ulcérogène ou de saignement et est déconseillée. Les taux plasmatiques d'acide salicylique sont diminués pendant un traitement par des corticoïdes et il existe un risque de surdosage en salicylés après l'arrêt des corticoïdes.

SEDERGINE

Les effets gastriques de l'acide acétylsalicylique peuvent être majorés par l'alcool éthylique.

L'acide acétylsalicylique peut modifier l'effet des médicaments utilisés dans l'hypertension (diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion).

L'acide acétylsalicylique pourrait inhiber l'action de l'interféron alpha.

Certains antiacides (hydroxyde de magnésium et d'aluminium) peuvent diminuer l'absorption digestive des salicylés.

Risque accru d'hémorragies gastro-intestinales en cas d'utilisation concomitante d'antidépresseurs ISRS.

Associations nécessitant des précautions d'emploi

Diurétique : pour les salicylés à fortes doses (> 3 g/jour chez l'adulte) : insuffisance rénale aiguë chez le malade déshydraté.

IECA: insuffisance rénale aiguë chez le malade déshydraté, réduction de l'effet antihypertenseur.

Associations à prendre en compte

Thrombolytiques: augmentation du risque hémorragique

Dispositif intra-utérin: risque (controversé) de diminution d'efficacité du dispositif intra-utérin.

Interactions avec les tests diagnostiques

De fortes doses d'acide acétylsalicylique peuvent abaisser artificiellement la mesure de l'iode liée aux protéines ou interférer avec le dosage de l'acide urique sérique par la méthode de l'acide phosphotungstique.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Doses faibles (jusqu'à 100 mg/jour) :

Les études cliniques indiquent que des doses jusqu'à 100 mg/jour à usage obstétrique restreint, nécessitant un monitoring spécialisé, semblent sans danger.

Doses de 100 à 500 mg/jour :

L'expérience clinique est insuffisante en ce qui concerne l'utilisation de doses supérieures à 100 mg/jour et jusqu'à 500 mg/jour. C'est pourquoi les recommandations données ci-dessous pour des doses supérieures à 500 mg/jour s'appliquent aussi à cette gamme de doses.

Doses de 500 mg/jour et plus :

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines peut affecter négativement la grossesse et/ou le développement embryo-fœtal. Les données d'études épidémiologiques suggèrent un risque accru de fausse-couche et de malformations cardiaques et gastroschisis suite à l'utilisation d'inhibiteurs de prostaglandines en début de grossesse. Le risque absolu de malformation cardio-vasculaire est accru de moins de 1% jusqu'à maximum 1.5%. On pense que le risque augmente avec la dose et la durée de traitement. Chez les animaux, on a montré que l'administration d'inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines résulte en une augmentation des pertes pré- et post implantation et de mortalité embryo-fœtale. De plus, des incidences augmentées de diverses malformations, notamment cardio-vasculaires, ont été rapportées chez des animaux ayant reçu des inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines durant la période organogénétique. Durant le premier et le second trimestre de la grossesse, l'acide acétylsalicylique ne doit être administré qu'en cas d'absolue nécessité. Si l'acide acétylsalicylique est utilisé par une femme qui tente d'être enceinte ou durant le premier et le second trimestre de la grossesse, la dose doit être aussi basse que possible et la durée du traitement aussi courte que possible.

Pendant le troisième trimestre de la grossesse, tous les inhibiteurs de la synthèse des prostaglandines peuvent exposer le fœtus à :

- une toxicité cardiopulmonaire (avec fermeture du canal artériel et hypertension pulmonaire)
- un dysfonctionnement rénal, qui peut conduire à une insuffisance rénale avec oligo-hydroamniose

SEDERGINE

la mère et le nouveau-né, à la fin de la grossesse, à :

- une prolongation possible du temps de saignement, un effet anti-agrégant qui peut se produire même à très faible dose,
- une inhibition des contractions utérines, résultant en un retard ou une prolongation du travail.

En conséquence, l'acide acétylsalicylique à des doses de 100 mg/jour et plus est contre-indiqué durant le troisième trimestre de la grossesse.

Allaitement

L'acide acétylsalicylique apparaît dans le lait en petites quantités et est déconseillé pendant l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Le tableau ci-dessous reprend les effets indésirables selon le MedDRA et leur classification par systèmes d'organes et leur fréquence : très fréquents ($\geq 1/10$), fréquents ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquents ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rares ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), très rares ($< 1/10000$), fréquence inconnue (ne peut être estimée à base de données disponibles)

Affections hématologiques et du système lymphatique	Fréquence inconnue	Anémie par déficience de fer Affections hémorragiques, hémorragies cérébrale et intracrânienne
Affections du système immunitaire	Fréquence inconnue	Choc anaphylactique, éruption cutanée, urticaire, asthme, angioedème
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Fréquence inconnue	Hyperuricémie
Affections psychiatriques	Fréquence inconnue	Etat confusionnel
Affections du système nerveux	Fréquence inconnue	Vertiges, encéphalopathie, maux de tête, tremblements,
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Fréquence inconnue	Tinnitus, hypoacousie
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Fréquence inconnue	Asthme, épistaxis
Affections gastro-intestinales	Fréquence inconnue	Douleur gastrointestinale, perforation gastrointestinale, melaena, hémorragie gastrointestinale, nausées, vomissements, diarrhée, flatulences, constipation, dyspepsie, hématomérose, stomatite ulcéreuse, aggravation de la colite et de la maladie de Crohn (voir la rubrique 4.4) ont été rapportés après administration. Une gastrite a été observée moins fréquemment.
Affections hépatobiliaires	Fréquence inconnue	Stéatose hépatique, syndrome de Reye
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence inconnue	Angioedème, purpura, urticaire, réactions bulleuses dont syndrome de Stevens-Johnson, et nécrolyse épidermique toxique (très rare)

SEDERGINE

Affections cardiovasculaires	Fréquence inconnue	Œdème, hypertension et insuffisance cardiaque signalés en même temps que le traitement par AINS.
Affections du rein et des voies urinaires	Fréquence inconnue	Affection rénale, néphropathie
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquence inconnue	Fatigue, soif, ulcère
Investigations	Fréquence inconnue	Temps de saignement prolongé

Affections du système nerveux

Bourdonnements d'oreille, sensation de baisse de l'acuité auditive, céphalées, vertiges, fatigue, soif, vomissements, tremblements, confusion sont habituellement la marque d'un surdosage.

Affections gastro-intestinales

Troubles digestifs, hémorragies digestives patentes (melaena) ou occultes, responsables d'une anémie ferriprive, ulcérations, perforation gastro-duodénale. Les effets secondaires les plus courants sont de nature gastro-intestinale. Des ulcères gastriques, des perforations ou des saignements gastro-intestinaux, parfois mortels, en particulier chez les personnes âgées, peuvent survenir (voir la rubrique 4.4).

Affections hématologiques et du système lymphatique

Syndromes hémorragiques (épistaxis, purpura, hémorragies gingivales, ...) avec augmentation du temps de saignement. Cette action persiste de 4 à 8 jours après l'arrêt de la prise d'acide acétylsalicylique. Elle peut créer un risque hémorragique, en cas d'intervention chirurgicale et peut être la cause d'un saignement prolongé pendant les menstruations ou en cas d'extraction dentaire. Augmentation de l'uricémie (lors d'une posologie de 2 g à 2,5 g par jour).

Affections du système immunitaire

Urticaire, œdème de Quincke, asthme, choc anaphylactique.

Affections du rein et des voies urinaires

Insuffisance rénale aiguë en cas d'affection rénale préexistante, néphropathie chronique en cas d'une prise de fortes doses à long terme.

Infections et infestations

De rares cas de syndrome de Reye, qui se manifeste par une encéphalopathie et une dégénérescence graisseuse hépatique, ont été signalés chez des enfants atteints de grippe ou de varicelle.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 BRUXELLES Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan

SEDERGINE

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Surdosage

Un surdosage massif est rendu difficilement réalisable avec les comprimés effervescents.

Un surdosage est à craindre lors de l'ingestion de doses de l'ordre de 150 mg/kg chez l'adulte et le grand enfant, et de l'ordre de 100 mg/kg chez le nouveau-né et le jeune enfant.

Chez l'adulte, des signes de salicylisme tels que nausées, vomissements, bourdonnements d'oreille, vasodilatation et hyperventilation peuvent déjà apparaître à des taux plasmatiques de l'ordre de 350 µg/L.

En cas d'intoxication salicylée grave, le tableau clinique comporte également :

- des manifestations neurologiques : excitation, confusion, délire, convulsions, suivis de dépression et éventuellement de coma ;
- hyperventilation et hyperthermie, particulièrement chez l'enfant.

Les troubles de l'équilibre acide-base sont fréquents et importants parce qu'ils influent sur la toxicité des salicylés en modifiant leur distribution entre plasma et tissus. Les salicylés stimulent la respiration d'où hyperventilation et alcalose respiratoire; le déficit de la phosphorylation oxydative conduit à l'acidose métabolique. La composante métabolique tend à être prédominante chez l'enfant de moins de 4 ans, alors que l'alcalose respiratoire serait plus fréquente chez l'adulte.

Le traitement est essentiellement symptomatique et consiste dans un premier temps en l'évacuation gastrique par vomissements, lavages ou aspiration, si l'intoxication a eu lieu dans les six heures.

L'absorption par le tractus intestinal peut être réduite par l'administration de charbon activé dans la mesure où l'on intervient très rapidement. D'autres moyens sont à mettre en œuvre pour éliminer les salicylés de l'organisme tels que la diurèse forcée, hémodialyse, ou hémoperfusion. L'alcalinisation des urines facilite l'excrétion des salicylés. L'hémodialyse et l'hémoperfusion au charbon sont des moyens efficaces et sont indiqués en cas d'intoxication sévère avec signes centraux, œdème pulmonaire, insuffisance rénale ou respiratoire.

Face à une menace sur les signes vitaux, on devra recourir aux mesures habituelles telles qu'oxygénation et réanimation respiratoire. L'hyperthermie et la déshydratation constituent une menace. Ce traitement devra être immédiatement instauré.

Toute intoxication par l'acide acétylsalicylique impose le transfert du sujet vers un centre spécialisé.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Analgésiques, Code ATC : N02BA01.

SEDERGINE comprimés effervescents est une forme d'acide acétylsalicylique soluble et tamponnée.

La résorption du médicament est plus rapide et les taux plasmatiques d'acide acétylsalicylique et d'acide salicylique obtenus sont plus élevés, comparés aux comprimés non effervescents.

SEDERGINE

L'acide acétylsalicylique est doté de propriétés analgésiques, antipyrétiques, anti-inflammatoires et antiagrégants plaquettaires.

Son mode d'action, incomplètement élucidé, implique l'inhibition de la synthèse des prostaglandines. Son activité analgésique serait due, au moins en partie, à une réduction de l'excitation des récepteurs nociceptifs par un effet direct neurophysiologique et par inhibition de la production de divers médiateurs de la douleur (prostaglandines et autres). Son action antipyrétique s'exercerait sur les centres thermorégulateurs hypothalamiques qui contrôlent la déperdition de chaleur par l'irrigation cutanée et la transpiration.

L'acide acétylsalicylique empêche la formation de thromboxane A2 par acétylation de la cyclo-oxygénase des plaquettes. Cet effet antiagrégant persiste pour la durée de vie des plaquettes.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Chez le sujet normal, après administration orale de 1 g d'acide acétylsalicylique, des taux plasmatiques mesurables d'acide acétylsalicylique et d'acide salicylique peuvent être détectés après 10 minutes. Le pic des concentrations plasmatiques d'acide acétylsalicylique est atteint après 20 minutes. Les concentrations plasmatiques d'acide salicylique atteignent une valeur maximale après 1 heure.

Une étude de bioéquivalence, ayant comparé les comprimés SEDERGINE 325 mg effervescents à des comprimés non effervescents de même dosage, a montré que, au-delà d'une heure après l'administration, SEDERGINE entraîne des concentrations plasmatiques d'acide salicylique significativement plus élevées que les comprimés non effervescents.

Distribution

La durée de la demi-vie de l'acide acétylsalicylique est de 18 minutes, celle de l'acide salicylique est de 3,45 heures environ. La demi-vie de l'acide acétylsalicylique n'est pas dose dépendante. En revanche celle de l'acide salicylique est fonction de la dose administrée.

Biotransformation

L'acide acétylsalicylique est rapidement hydrolysé en acide salicylique. Les principaux métabolites sont les dérivés conjugués au glyco-colle (acide salicylurique) et à l'acide glycuronique (salicylphénol glucuronide et salicylacyl glucuronide). Une petite fraction est oxydée en acide gentisique et autres acides hydroxybenzoïques.

Elimination

L'excrétion des salicylates se fait presque exclusivement par le rein.

5.3 Données de sécurité pré-cliniques

Données non fournies.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

SEDERGINE 325 mg comprimés effervescents

- Acide citrique anhydre
- Hydrogénocarbonate de sodium
- Benzoate de sodium
- Polyvidone

SEDERGINE 500 mg comprimés effervescents

- Hydrogénocarbonate de sodium
- Citrate de sodium anhydre

SEDERGINE

- Acide citrique anhydre
- Carbonate de sodium anhydre
- Aspartame (E951)
- Polyvidone
- Polyvinylpyrrolidone
- Arôme naturel d'orange (contient du dioxyde de soufre (E220))

SEDERGINE FORTE 1 g comprimés effervescents

- Hydrogénocarbonate de sodium
- Acide citrique anhydre
- Benzoate de potassium
- Lactose anhydre
- Aspartame (E951)
- Polyvidone
- Crospovidone
- Arôme orange (contient du dioxyde de soufre (E220))

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

SEDERGINE 325 mg comprimés effervescents : 2 ans

SEDERGINE 500 mg comprimés effervescents (en film thermosoudé) : 3 ans

SEDERGINE 500 mg comprimés effervescents (en tube) : 18 mois

SEDERGINE FORTE 1 g comprimés effervescents : 3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature 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 :

- 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 dessiccant de 10 comprimés (20 comprimés)
- une boîte de 4 tubes en polypropylène avec bouchon en polyéthylène contenant un dessiccant de 15 comprimés (60 comprimés)

SEDERGINE FORTE 1 g comprimés effervescents est disponible dans :

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigence particulière

SEDERGINE

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

UPSA
3 rue Joseph Monier
92500 Rueil-Malmaison
France

Représentant local:
UPSA Belgium SA/NV
Boulevard Louis Schmidtlaan 87
1040 Etterbeek
Belgique

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

- A. Date de première autorisation :
- SEDERGINE 325 mg comprimés effervescents : 8 juillet 1997
 - SEDERGINE 500 mg comprimés effervescents (en film thermosoudé) : 8 juillet 1997
 - SEDERGINE 500 mg comprimés effervescents (en tube) : 8 juillet 1997
 - SEDERGINE FORTE 1 g comprimés effervescents : 16 juillet 2001
- B. Date de dernier renouvellement :
- SEDERGINE 325 mg comprimés effervescents : 2 juin 2003
 - SEDERGINE 500 mg comprimés effervescents (en film thermosoudé) : 2 juin 2003
 - SEDERGINE 500 mg comprimés effervescents (en tube) : 2 juin 2003
 - SEDERGINE FORTE 1 g comprimés effervescents : octobre 2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

03/2022

Date d'approbation du texte : 03/2022