Sedergine

BIJSLUITER

SEDERGINE 325 mg bruistabletten
SEDERGINE 500 mg bruistabletten
SEDERGINE FORTE 1 g bruistabletten
Acetylsalicylzuur

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 arts of 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Wordt uw klacht bij koorts na drie dagen of bij pijn na vijf dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS SEDERGINE 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 SEDERGINE
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS SEDERGINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT

SEDERGINE is een geneesmiddel tegen pijn, koorts en bepaalde ontstekingen.
SEDERGINE is aangewezen bij de symptomatische behandeling van koorts en pijn.
Wordt uw klacht bij koorts na drie dagen, of bij pijn na vijf dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? 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::

- bij allergie voor salicylaten, voor ontstekingsremmende geneesmiddelen, voor tartrazine (een kleurstof), voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.;
- bij maag- of darmzweren ;
- bij ernstge nier- of leveraandoening ;
- bij niet-gecontroleerde ernstige hartinsufficiëntie ;
- bij neiging tot bloeding, een ziekte met een risico op bloeding, bij behandeling met antistollingsmiddelen ;
- bij cirrose (een leverziekte) ;
- bij fenylketonurie.

SEDERGINE FORTE 1 g mag niet worden ingenomen door kinderen jonger dan 16 jaar noch door zwangere vrouwen tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap.

In geval van twijfel, raadpleeg uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Bij nier- en leverziekten hoge dosissen vermijden; tussen twee opeenvolgende innamen moet een interval van 6 uur in acht worden genomen.

Voorzichtigheid is geboden indien u in het verleden een zweer, maag-darmbloeding, of astma-aanvallen hebt gehad. Vrouwen die lijden aan metrorragie of menorragie of die een spiraaltje (IUD) dragen, moeten extra voorzichtig zijn.

Gastro-intestinale bloedingen of ulcera/perforaties kunnen op om het even welk moment tijdens de behandeling optreden zonder voorlopersymptomen of antecedenten. Het relatief risico stijgt bij bejaarden, bij personen met laag lichaamsgewicht, bij zieken die een behandeling ondergaan met anticoagulantia of met plaatjesremmers. In geval van een gastro-intestinale bloeding de behandeling onmiddellijk stopzetten.

Wanneer u een behandeling voor bloedstolling ondergaat, moet u uw arts raadplegen voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bij bloedafname, tandextractie of bij een heelkundige ingreep moet u uw arts op de hoogte stellen dat u SEDERGINE gebruikt. De bloedingstijd kan verlengd worden. Deze werking houdt 4 tot 8 dagen aan na de laatste toediening van SEDERGINE.

Het optreden van bijwerkingen zoals tinnitus, duizeligheid, verminderde gehoorscherpte, hoofdpijn, dorst, wijst doorgaans op een overdosering. Het is dan aangewezen om de behandeling tijdelijk stop te zetten en eventueel te hernemen met een lagere dosis.

Zoals met elk geneesmiddel, moet u de tabletten buiten het bereik van kinderen bewaren.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenvermelde voorzorgsmaatregelen op u van toepassing is, of van toepassing geweest is in het verleden.

Kinderen
Deze vorm van het geneesmiddel is niet geschikt voor kinderen jonger dan 6 jaar.

Dit geneesmiddel bevat acetylsalicylzuur. Gebruik dit geneesmiddel niet zonder medisch advies bij kinderen met koorts.
Bij kinderen jonger dan 12 jaar bij wie koorts van virale oorsprong wordt vermoed, zal de arts acetylsalicylzuur pas voorschrijven indien andere geneesmiddelen onvoldoende resultaat opleveren. Indien bij een kind met koorts stoornissen van het bewustzijn en braken optreden na inname van acetylsalicylzuur, moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet en moet onmiddellijk medische hulp worden ingeroepen. Dit kan mogelijk op het syndroom van Reye wijzen, een zeer zeldzame maar soms fatale ziekte, waarvoor in alle gevallen onmiddellijk medische behandeling is vereist. Een oorzakelijk verband met gebruik van geneesmiddelen op basis van acetylsalicylzuur werd tot dusver nog niet met zekerheid vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vraag het advies van uw arts indien u tegelijkertijd ook andere geneesmiddelen gebruikt, in het bijzonder geneesmiddelen voor hoge bloeddruk, voor diabetes, voor bloedstolling, voor jicht, of indien u methotrexaat gebruikt.
SEDERGINE mag uitsluitend onder streng medisch toezicht worden gebruikt bij patiënten die met heparine worden behandeld.

Het gebruik van ontstekingsremmers en maagzuur-neutraliserende middelen in combinatie met SEDERGINE moet worden vermeden.

Hoge doses van dit geneesmiddel kunnen de resultaten van bepaalde tests in het laboratorium verstoren.

Indien u momenteel andere geneesmiddelen gebruikt, of recentelijk hebt gebruikt, met inbegrip van vrij verkrijgbare geneesmiddelen.bespreek dit met uw arts of uw apotheker,

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Gebruik van alcoholische dranken tijdens de behandeling wordt sterk afgeraden.

Zwangerschap en borstvoeding
Gebruik van SEDERGINE moet worden vermeden tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap, en tijdens de laatste drie maanden : risico van uitgestelde bevalling, risico van bloeding bij de moeder en het kind.
Het gebruik van SEDERGINE moet worden vermeden tijdens het geven van borstvoeding, omdat kleine hoeveelheden kunnen overgaan in de moedermelk.

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.
Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Niet van toepassing.

SEDERGINE 500 mg en SEDERGINE FORTE 1 g bevatten aspartaam (E951). Bevat een bron van fenylalanine. Kan schadelijk zijn voor mensen

met fenylketonurie.

Sedergine Forte 1g bevat 1,601g lactose (0,800 g glucose en 0,800 g galactose) per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Sedergine 325mgn Sedergine 500mg en Sedergine Forte 1g bevatten ongeveer 0,5g natrium per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

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 behandeling dient zo kort mogelijk te zijn en beperkt te worden tot de symptomatische periode.

Tussen twee innamen van 325 of 500 mg moet een interval van 4 uur in acht worden genomen. Bij matige nierinsufficiëntie of na een dosis van 1 g, moeten minstens 6 uur verlopen tussen twee opeenvolgende innamen.

SEDERGINE is enkel geschikt voor oraal gebruik.
De bruistabletten oplossen in een glas water en vervolgens opdrinken.

SEDERGINE 325 mg bruistabletten

Volwassenen en kinderen die meer dan 40 kg wegen (ongeveer 12 jaar) :
- lichte tot matige pijn en koorts: 2 tot 3 tabletten om de 4 tot 6 uur, indien nodig.
De hoeveelheid van 12 tabletten per 24 uur niet overschrijden.

Bejaarden :
- lichte tot matige pijn en koorts: de voor volwassenen aanbevolen doses kunnen worden toegediend.

Kinderen tot 40 kg (ongeveer 12 jaar) :
- uitsluitend volgens advies van de arts ;
- ter informatie : de normale dosering bij kinderen is 60 mg/kg/dag :
Kinderen lichter dan 20 kg : niet toedienen
Kinderen van 20 tot 27 kg : 1 tablet, maximum 4 maal per dag
Kinderen van 28 tot 33 kg : 1 tablet, maximum 5 maal per dag
Kinderen van 34 tot 40 kg : 1 tablet, maximum 6 maal per dag

SEDERGINE 500 mg bruistabletten

Volwassenen en kinderen die meer dan 40 kg wegen (ongeveer 12 jaar) :
- lichte tot matige pijn en koorts: 1 tot 2 tabletten om de 4 tot 6 uur, indien nodig.
De hoeveelheid van 8 tabletten per 24 uur niet overschrijden.

Bejaarden :
- lichte tot matige pijn en koorts: de voor volwassenen aanbevolen doses kunnen worden toegediend.

SEDERGINE FORTE 1 g bruistabletten

Voorbehouden voor volwassenen en kinderen van meer dan 50 kg (ongeveer 15 jaar).

- Lichte tot matige pijn : 1 tablet van 1 g per inname, zonder de hoeveelheid van 3 tabletten van 1 g per dag te overschrijden, of 3 g per dag te verdelen over meerdere innamen tijdens de dag.
De maximale dagelijkse dosis voor volwassenen is 4 g.

- Bij ontstekingen is de gebruikelijke startdosis bij volwassenen 2,4 tot 3,6 g per dag, verdeeld over verschillende innamen. Indien nodig, kan deze dosis gewoonlijk worden verhoogd met 325 mg tot 1,2 g per dag in intervallen van minstens 1 week. De dosering dient individueel te worden aangepast in functie van de respons van de patiënt, zijn/haar tolerantie voor het geneesmiddel en de serumconcentratie aan salicylaten.
De gebruikelijke onderhoudsdosis bij volwassenen is 3,6 tot 5,4 g per dag.
De breeklijn in het midden is alleen bedoeld om de inname van een tablet te vergemakkelijken, maar mag nooit gebruikt worden om een halve dosis toe te dienen.

Wat moet u doen als u meer SEDERGINE hebt ingenomen dan u zou mogen

Als u meer SEDERGINE hebt ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of met het Antigifcentrum (070/245.245).

Indien na inname van te hoge doses braakneigingen, braken, versnelde ademhaling, koorts optreden, dringend de arts verwittigen of zorgen voor dringende ziekenhuisopname.

Wat moet u doen indien u bent vergeten SEDERGINE in te nemen

Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.
Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Indien u verder nog vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel, stel ze aan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan SEDERGINE bijwerkingen veroorzaken hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn of worden:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- allergische reacties : allergische huidreacties (bijvoorbeeld netelroos, zwelling, rode vlekjes), astma-aanval, anafylactische shock ;
- spijsverteringsstoornissen : maag- of darmzweren of –bloedingen, waaronder braken van bloed of bloed in de ontlasting (bijvoorbeeld herkenbaar aan zwarte of teerachtige ontlasting) ;
- verlengde bloedingstijd bijv. bij een operatie ;
- oorsuizingen, transpiratie, gewaarwording van verminderde gehoorscherpte, hoofdpijn, vermoeidheid, dorst, braken, bevingen, duizeligheid, verwardheid, zijn vaak te wijten aan te hoge doses (4 tot 6 g per dag). Bejaarden zijn hiervoor gevoeliger ;
- langdurig gebruik van hoge doses kan toxisch zijn voor de nieren ;
- bij aanhoudende koorts die gepaard gaat met een algemeen gevoel van onwelzijn, de arts verwittigen.

Wanneer u een dergelijk voorval ondervindt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Overige bijwerkingen:
Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- spijsverteringsstoornissen : misselijkheid, braken, maagpijn;
- verlengde bloedingstijd bijv. bij een tandextractie, de menstruatie.

Wanneer er bij u een bijwerking optreedt die u als ernstig ervaart, dient u contact op te nemen met uw arts.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie contactgegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U SEDERGINE

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. De tube zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking . Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is acetylsalicylzuur. Elk tablet bevat 325 mg, 500 mg of 1 g acetylsalicylzuur.

De andere stoffen in dit middel zijn :
Voor SEDERGINE 325 mg bruistabletten : watervrij citroenzuur, natriumwaterstofcarbonaat, glycine, natriumbenzoaat, polyvidon. Zie Rubriek 2.

Voor SEDERGINE 500 mg bruistabletten : natriumwaterstofcarbonaat, watervrij natriumcitraat, watervrij citroenzuur, watervrij natriumcarbonaat, aspartaam (E951), polyvidon, polyvinylpyrrolidon, natuurlijk sinaasappelaroma. Zie Rubriek 2.

Voor SEDERGINE FORTE 1 g bruistabletten : natriumbicarbonaat, watervrij citroenzuur, kaliumbenzoaat, watervrije lactose, aspartaam (E951), polyvidon, crospovidon, sinaasappelaroma. Zie Rubriek 2.

Hoe ziet SEDERGINE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

SEDERGINE 325 mg bruistabletten is beschikbaar in een doos van 2 polypropyleen tubes met polyethyleen dop met een droogmiddel met 10 bruistabletten (20 tabletten)

SEDERGINE 500 mg bruistabletten is beschikbaar in :
- een doos van 5 aluminium strips met 4 tabletten (20 tabletten)
- een doos van 2 polypropyleen tubes met polyethyleen dop met een droogmiddel met 10 tabletten (20 tabletten)
- een doos van 4 polypropyleen tubes met polyethyleen dop met een droogmiddel met 15 tabletten (60 tabletten)

SEDERGINE FORTE 1 g bruistabletten is beschikbaar in :
- een doos van 1 polypropyleen tube met polyethyleen dop met een droogmiddel met 10 bruistabletten (10 tabletten)
- een doos van 2 polypropyleen tubes met polyethyleen dop met een droogmiddel met 10 bruistabletten (20 tabletten)

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Bristol-Myers Squibb Belgium NV
Terhulpsesteenweg 185
1170 Brussel
Tel. : 02/352.76.11

Fabrikanten

UPSA	UPSA
304, avenue du Docteur Jean BRU	979, avenue des Pyrénées
47000 AGEN, FRANKRIJK	47520 LE PASSAGE, FRANKRIJK

Voor aanvullende informatie over dit geneesmiddel, neem contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen : Tel : 02/352.76.11

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
SEDERGINE 325 mg bruistabletten : BE184773
SEDERGINE 500 mg bruistabletten (in strips) : BE184807
SEDERGINE 500 mg bruistabletten (in tubes) : BE213577
SEDERGINE FORTE 1 g bruistabletten : BE225181

Afleveringswijze
Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in: 03/2016

Datum van goedkeuring van deze bijsluiter