

**Notice : information de l'utilisateur**

**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 3 jours dans le traitement de la fièvre et après 5 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'asthme ou de manifestation allergique déclenchée par un anti-inflammatoire non stéroïdien (possibilité d'hypersensibilité croisée) ;
- en cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum (ulcère peptique) et antécédent d'hémorragie gastro-intestinale liés à un traitement précédent par anti-inflammatoires. Ulcère peptique ou saignement actif, ou antécédent d'ulcère peptique ou saignement récurrent (deux épisodes distincts ou plus d'ulcération ou d'hémorragie avérés) ;
- en cas de maladie grave des reins ou du foie ;
- en cas d'insuffisance cardiaque grave ;
- 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 ;

## **SEDERGINE**

- en cas de phénylcétonurie ;
- lors du dernier trimestre de la grossesse ;
- en association au méthotrexate à des doses égales ou supérieures à 15 mg/semaine.

SEDERGINE FORTE 1 g ne peut pas être prise par des enfants de moins de 16 ans.

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 SEDERGINE.

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

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.

Si vous avez une maladie rénale et que vous suivez déjà un traitement au fumarate de ténofovir disoproxil avec un ou plusieurs anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS), en cas de mauvaise circulation sanguine, en cas de déficit enzymatique en G6PD (maladie héréditaire des globules rouges), si vous avez des antécédents de troubles digestifs (colite ulcéreuse, maladie de Crohn), demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

En cas de signes d'éruption cutanée, de lésions des muqueuses ou de tout autre signe d'allergie, interrompre immédiatement le traitement.

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.

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.

### **Enfants**

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

## **SEDERGINE**

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.

### **Autres médicaments et SEDERGINE**

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 à des doses supérieures ou égales à 15 mg/semaine ; ainsi que du fumarate de ténofovir disoproxil.

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

La prise de médicaments anti-inflammatoires et d'antiacides 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.

### **SEDERGINE avec des aliments, boissons et de l'alcool**

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

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

La prise de SEDERGINE 325 mg, SEDERGINE 500 mg et SEDERGINE FORTE 1 g doit être évitée 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.

La prise de SEDERGINE 325 mg, SEDERGINE 500 mg et SEDERGINE FORTE 1 g doit être évitée pendant l'allaitement, de petites quantités pouvant passer dans le lait maternel.

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 325 mg contient du sodium et du benzoate de sodium.**

Ce médicament contient 485 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/ table) par comprimé. Cela équivaut à 24,5% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de SEDERGINE 325 mg pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

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 de l'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 (composant principal du sel de cuisine/ table) par comprimé. Cela équivaut à 19,9% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de SEDERGINE 500 mg pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

Ce médicament contient des traces d'alcool benzylique dans l'arôme. Peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « 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 1,6 g de lactose par comprimé. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 20 mg de l'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 (composant principal du sel de cuisine/ table) par comprimé. Cela équivaut à 23,5% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de SEDERGINE FORTE 1 g pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

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. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « 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.

### **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.

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.

## **SEDERGINE**

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.

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

Si vous avez pris trop de SEDERGINE, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien ou le Centre Antipoison (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, ce médicament 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 estimée par les données disponibles) :

- réactions allergiques : réaction allergique au niveau de la peau (p.ex. urticaire, œdème, rougeur) et des muqueuses (p.ex. syndrome de Steven-Johnson, nécrolyse épidermique toxique), 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.ex. identifié par coloration noire ou aspect goudronneux des selles) ; lésions ou dégénérescence graisseuse au niveau du foie ; aggravation de la colite et de la maladie de Crohn ;
- prolongation du temps de saignement p.ex. lors d'une opération, des menstruations, de saignement de nez ;
- 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 ;
- Syndrome de Reye : Chez les enfants de moins de 12 ans, le syndrome de Reye peut également exceptionnellement survenir. Arrêtez immédiatement le traitement dès l'apparition des symptômes suivants : vomissements, troubles de la sensibilité ou de la conscience, convulsions ou sommeil profond et prolongé.

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) :

- 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**

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 via

##### **Belgique:**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 BRUXELLES Madou

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto: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

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

e-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

## SEDERGINE

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire :

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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### 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.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### 6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### Ce 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, benzoate de sodium, polyvidone. Voir rubrique 2 'SEDERGINE 325 mg contient du sodium et du benzoate de sodium'.

Pour SEDERGINE 500 mg comprimés effervescents : hydrogénocarbonate de sodium, citrate de sodium anhydre, acide citrique anhydre, carbonate de sodium anhydre, aspartame (E951), polyvidone, polyvinylpyrrolidone, arôme naturel d'orange (contient du dioxyde de soufre (E220)). Voir rubrique 2 'SEDERGINE 500 mg contient de l'aspartame (E951), du sodium et des traces d'alcool benzylique et de dioxyde de soufre dans l'arôme'.

Pour 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)). Voir rubrique 2 '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'.

#### 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 :

- une boîte de 5 films thermosoudés en aluminium de 4 comprimés (20 comprimés)

## **SEDERGINE**

- 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 en :

- 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)

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

UPSA  
3 rue Joseph Monier  
92500 Rueil-Malmaison  
France

#### **Fabricant**

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

UPSA  
979, avenue des Pyrénées  
47520 LE PASSAGE, FRANCE

#### **Représentant local**

UPSA Belgium SA/NV  
Boulevard Louis Schmidlaan 87  
B-1040 Etterbeek  
Belgique

#### **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 03/2022.**