

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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 in deze bijsluiter beschreven 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 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 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 dit middel?
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?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter ;
- bij astma of een allergische reactie die wordt veroorzaakt door een niet steroïdaal anti-inflammatoir middel (mogelijke kruisovergevoeligheid) ;
- bij maag- of darmzweren (maagulcus) en antecedenten van gastro-intestinale bloeding bloeding in het kader van een vroegere behandeling met anti-inflammatoir middel. Actieve maagzweer of bloeding, of antecedent van terugkerende maagzweer of bloeding (twee of meer aparte incidenten van zweervorming of vastgestelde bloeding) ;
- bij ernstige nier- of leveraandoening ;
- bij ernstige hartinsufficiëntie ;
- bij neiging tot bloeding, een ziekte met een risico op bloeding, bij behandeling met antistollingsmiddelen ;
- bij cirrose (een leverziekte) ;
- bij fenyketonurie ;
- tijdens het laatste zwangerschapstrimester ;
- in combinatie met methotrexaat in doses van 15 mg/week of meer.

SEDERGINE

SEDERGINE FORTE 1 g mag niet worden ingenomen door kinderen jonger dan 16 jaar.

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 SEDERGINE gebruikt.

De bijwerkingen kunnen tot een minimum beperkt worden door de laagste effectieve dosis te nemen tijdens een zo kort mogelijk durende periode om de symptomen onder controle te houden.

Dit geneesmiddel bevat acetylsalicylzuur.

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.

Indien u aan een nierziekte lijdt en reeds een behandeling met tenofovirdisoproxilfumaraat met een of meerdere niet-steroïdale anti-inflammatoir (NSAID's) volgt, in geval van een slechte bloedcirculatie, in geval van een tekort aan G6PD-enzym (erfelijke ziekte van de rode bloedlichaampjes), indien u antecedenten hebt van spijsverteringsstoornissen (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn), neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Indien u tekenen van huiduitslag, letsels van de slijmvliezen of andere tekenen van allergie opmerkt, zet dan de behandeling onmiddellijk stop.

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 gehoorscherpheid, 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.

SEDERGINE

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 in doses van 15 mg/week of meer gebruikt ; evenals tenofovirdisoproxilfumaraat. SEDERGINE mag uitsluitend onder streng medisch toezicht worden genoom 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.

Gebruikt u naast SEDERGINE nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gebruik van alcoholische dranken tijdens de behandeling wordt sterk afgeraden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Het gebruik van SEDERGINE 325 mg, SEDERGINE 500 mg en SEDERGINE FORTE 1 g 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 325 mg, SEDERGINE 500 mg en SEDERGINE FORTE 1 g 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 325 mg bevat natrium en natriumbenzoaat.

Dit middel bevat 485 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/ tafelzout) per tablet. Dit komt overeen met 24,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig Sedergine 325 mg of meer per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

Dit middel bevat 48 mg natriumbenzoaat per tablet.

SEDERGINE 500 mg bevat aspartaam (E951), natrium en sporen van benzylalcohol en zwaveldioxide in het aroma.

Dit middel bevat 10 mg aspartaam (E951) per tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten. Dit middel bevat 389 mg natrium (een

SEDERGINE

belangrijk bestanddeel van keukenzout/ tafelzout) per tablet. Dit komt overeen met 19,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig Sedergine 500 mg of meer per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

Dit middel bevat sporen van benzylalcohol in het aroma. Kan allergische reacties veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenaamde metabole acidose).

Dit middel bevat sporen van zwaveldioxide in het aroma. Kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties (bronchospasme) veroorzaken.

SEDERGINE FORTE 1 g bevat lactose, aspartaam (E951), natrium, kaliumbenzoaat en sporen van benzylalcohol en zwaveldioxide in het aroma.

Dit middel bevat 1,6 g lactose per tablet. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat 20 mg aspartaam (E951) per tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit middel bevat 460 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/ tafelzout) per tablet. Dit komt overeen met 23,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig Sedergine Forte 1 g of meer per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

Dit middel bevat 20 mg kaliumbenzoaat per tablet.

Dit middel bevat sporen van benzylalcohol in het aroma. Kan allergische reacties veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenaamde metabole acidose).

Dit middel bevat sporen van zwaveldioxide in het aroma. Kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties (bronchospasme) veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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.

SEDERGINE

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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

SEDERGINE

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) en van de slijmvliezen (bv. syndroom van Stevens-Johnson, toxische huidnecrolyse), 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) ; letsels of vetdegeneratie in de lever ; verergering van colitis en de ziekte van Crohn ;
- verlengde bloedingstijd bijv. bij een operatie, de menstruatie, neusbloeding ;
- oorsuizingen, transpiratie, gewaarwording van verminderde gehoorscherppte, 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 ;
- Syndroom van Reye: Bij kinderen jonger dan 12 jaar kan het syndroom van Reye ook uitzonderlijk voorkomen. Zet de behandeling onmiddellijk stop zodra de volgende symptomen optreden: braken, stoornissen van de gevoeligheid of het bewustzijn, stuipen of diepe en langdurige slaap.

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;

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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

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 vindt u op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

SEDERGINE

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, natriumbenzoaat, polyvidon. Zie Rubriek 2 'SEDERGINE 325 mg bevat natrium en natriumbenzoaat'.

Voor SEDERGINE 500 mg bruistabletten: natriumwaterstofcarbonaat, watervrij natriumcitraat, watervrij citroenzuur, watervrij natriumcarbonaat, aspartaam (E951), polyvidon, polyvinylpyrrolidon, natuurlijk sinaasappelaroma (bevat zwaveldioxide (E220)). Zie Rubriek 2 'SEDERGINE 500 mg bevat aspartaam (E951), natrium en sporen van benzylalcohol en zwaveldioxide in het aroma'.

Voor SEDERGINE FORTE 1 g bruistabletten: natriumwaterstofcarbonaat, watervrij citroenzuur, kaliumbenzoaat, watervrij lactose, aspartaam (E951), polyvidon, crospovidon, sinaasappelaroma (bevat zwaveldioxide (E220)). Zie Rubriek 2 'SEDERGINE FORTE 1 g bevat lactose, aspartaam (E951), natrium, kaliumbenzoaat en sporen van benzylalcohol en zwaveldioxide in het aroma'.

Hoe ziet SEDERGINE eruit en wat 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

UPSA

3 rue Joseph Monier

92500 Rueil-Malmaison

Frankrijk

Fabrikant

UPSA

304, avenue du Docteur Jean BRU

47000 AGEN, FRANKRIJK

UPSA

979, avenue des Pyrénées

47520 LE PASSAGE, FRANKRIJK

Plaatselijke vertegenwoordiger:

UPSA Belgium SA/NV

Boulevard Louis Schmidlaan 87

B-1040 Etterbeek

SEDERGINE-BIJSLUITER.doc

SEDERGINE

België

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

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2022.