

Surgam® 300 mg comprimé

acide tiaprofénique

SANOFI 

Recommandations à suivre avant de prendre ce médicament :

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

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Surgam comprimé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Surgam comprimé ?
3. Comment prendre Surgam comprimé
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Surgam comprimé
6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que Surgam comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?

Ce médicament s'appelle Surgam 300 mg comprimé (« Surgam » dans cette notice). Il contient un produit appelé acide tiaprofénique qui appartient à une catégorie de médicaments connue sous le nom « d'anti-inflammatoires non-stéroïdiens » (AINS). Dans l'organisme, ce produit agit en bloquant des substances qui sont normalement à l'origine d'inflammations.

Surgam est utilisé pour traiter les gonflements, la douleur, la chaleur, les rougeurs et la raideur des articulations et des muscles dans les cas suivants :

- Polyarthrite rhumatoïde (inflammation des articulations)
- Arthrose (c'est-à-dire lorsque le cartilage entre les articulations est endommagé)
- Douleur lombaire
- Entorses et foulures
- Douleur et inflammation après une intervention chirurgicale
- Autres affections douloureuses et inflammatoires des articulations ou des muscles.

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

Ne prenez jamais ce médicament et informez votre médecin :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'acide tiaprofénique ou à l'un des autres composants de Surgam (listés dans la Rubrique 6 ci-dessous).

Une réaction allergique se manifeste notamment par une éruption cutanée, des difficultés à avaler ou à respirer, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à un médicament du même type (anti-inflammatoire non-stéroïdien ou AINS) tel que l'aspirine ou l'ibuprofène

- Si vous avez déjà eu ou avez actuellement un ulcère (douleur lancinante similaire à une brûlure accompagnée d'une sensation de faim et de creux à l'estomac) ou saignements gastriques ou intestinaux

- Si vous avez déjà eu ou avez actuellement de l'asthme

- Si vous souffrez d'un problème cardiaque grave

- Si vous présentez des problèmes de rein ou de foie

- Si vous avez déjà eu ou avez actuellement des problèmes lorsque vous urinez tels que douleur, sang dans les urines ou besoin d'uriner plus fréquemment que d'habitude

- Si vous trouvez dans les trois derniers mois d'une grossesse (voir « Grossesse et allaitement » ci-dessous).

Si vous présentez l'une des situations évoquées ci-dessus, ne prenez pas ce médicament. En cas de doute, parlez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Surgam.

Faites attention avec Surgam comprimé

Demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre ce médicament :

- Si vous avez déjà eu ou si vous souffrez souvent de rhinite (nez qui coule, prurit, éternuements et congestion nasale – par exemple comme lors d'un rhume des foies)
- Si vous avez déjà eu ou avez souvent de l'urticaire (éruption cutanée avec démangeaisons et gonflement)
- Si vous souffrez d'une recto-colite hémorragique ou de la maladie de Crohn

- Si vous avez une maladie de la peau, des articulations ou du rein appelé « lupus érythémateux systémique » (LES)
- Si vous êtes âgé(e)
- Si vous avez des troubles sanguins (tels que des bleus inhabituels ou des saignements)
- Si vous avez déjà eu une tension artérielle élevée (hypertension)
- Si vous avez déjà présenté des problèmes cardiaques tels qu'une attaque

- Si vous êtes diabétique

- Si vous avez déjà présenté un taux de cholestérol élevé

- Si vous fumez

- Si vous pensez que vous risquez d'avoir un problème cardiaque tel qu'une attaque

- Si vous vous trouvez dans les six premiers mois d'une grossesse (voir « Grossesse et allaitement » ci-dessous)

- Si vous envisagez une grossesse ou si vous ne parvenez pas à être enceinte. Surgam peut rendre la conception plus difficile.

Si vous n'êtes pas certain(e) que l'un des cas ci-dessus vous concerne, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit un médicament obtenu sans ordonnance, (y compris des médicaments à base de plantes), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien car Surgam peut modifier la façon dont certains autres médicaments agissent.

De même, certains médicaments peuvent modifier la façon dont Surgam agit.

En particulier, informez votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants :

- D'autres anti-inflammatoires non-stéroïdiens tels que l'aspirine, l'ibuprofène, le célécoxib, l'étodolac ou le méloxicam
- Des diurétiques tels que la spironolactone, le triamterène ou l'amiloride (utilisés pour augmenter le débit urinaire)

- Des antibiotiques tels que les quinolones, les sulfamides ou les aminosides (utilisés pour traiter les infections)

- Des corticoïdes tels que la prednisolone (utilisés pour traiter l'inflammation, les allergies ou certains types de cancer)

- Des médicaments qui font baisser le taux de sucre dans le sang tels que les antidiabétiques

- Des médicaments servant à diminuer la tension artérielle (antihypertenseurs)

- Des médicaments appelés « digitaliques » tels que la digoxine (utilisés dans l'insuffisance cardiaque)

- Des médicaments pour fluidifier le sang tels que l'héparine, la warfarine, le clopidogrel ou la ticlopidine

- Des médicaments pour détruire les caillots dans le sang tels que la streptokinase, l'altéplase, le rétéplase ou le ténecteplase

- Ciclosporine, médicament utilisé dans le cadre des greffes d'organes pour aider à prévenir le phénomène de rejet

- Des médicaments pour traiter la dépression tels que la fluoxétine, la sertraline, le citalopram ou la paroxétine

- Mifépristone, médicament utilisé dans l'interruption de la grossesse. Il est important d'attendre au moins 8 à 12 jours après avoir pris la mifépristone avant de prendre Surgam

- Du lithium, pour traiter certains types de maladie mentale

- Phénytoïne, utilisée dans l'épilepsie

- Méthotrexate, pour traiter certains types de cancer

- Probenécide, utilisé avec un médicament appelé cidofovir pour prévenir les atteintes rénales

- Tacrolimus, utilisé dans le cadre des greffes d'organes

- Zidovudine, médicament anti-viral.

Veillez informer votre médecin si vous prenez l'un de ces médicaments.

Grossesse et allaitement

Consultez votre médecin avant de prendre ce médicament :

- Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous êtes susceptible de l'être

- Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter

En cas de grossesse ou d'allaitement, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez avoir envie de dormir, avoir une sensation de vertige ou de malaise, ou encore des troubles de la vue lors du traitement par ce médicament. Dans ce cas, il ne faut pas conduire ni utiliser des outils ou des machines.

3. Comment prendre Surgam comprimé

Prenez toujours Surgam exactement comme vous l'a indiqué votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Prise du médicament

- Prendre le médicament par voie orale

- Prendre Surgam après avoir mangé ou avec de la nourriture

- Avaler les comprimés tels quels avec de l'eau
- Ne pas les écraser ou les croquer
- Si vous avez l'impression que l'effet de votre médicament est trop faible ou trop fort, ne modifiez pas vous-même la dose de votre médicament, mais consultez votre médecin.

Adultes

La dose habituelle est d'un comprimé deux fois par jour.

Enfants

L'utilisation de Surgam n'est pas recommandée chez l'enfant.

Sujets âgés (plus de 65 ans)

Si vous êtes âgé, vous êtes plus susceptible d'avoir des effets indésirables avec Surgam. Votre médecin sera peut-être amené à réduire le nombre de comprimés à prendre.

Si vous avez pris plus de Surgam que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, prévenez un médecin ou rendez-vous au service d'urgence de l'hôpital immédiatement. Emmenez la boîte du médicament avec vous pour que le médecin sache ce que vous avez pris.

Des doses élevées de Surgam et un traitement prolongé peuvent augmenter les risques de survenue d'une crise cardiaque ou d'une attaque (voir Rubrique 4 : Quels sont les effets indésirables éventuels ?) Respectez la dose et la durée de traitement recommandées.

Si vous oubliez de prendre Surgam

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, sauf s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Surgam

Continuez à prendre votre médicament jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. N'arrêtez pas de prendre Surgam simplement parce que vous vous sentez mieux. Si vous arrêtez de prendre les comprimés, votre maladie peut s'aggraver.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Surgam peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Surgam comprimé et consultez un médecin ou rendez-vous à l'hôpital immédiatement :

- Si vous avez une réaction allergique. Ceci se manifeste notamment par une éruption cutanée, des difficultés à avaler ou à respirer, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue.
- Si votre asthme s'aggrave, car ceci peut être le signe d'une réaction allergique
- Si vous avez des difficultés à respirer, une respiration sifflante et une oppression de la poitrine (ce qu'on appelle « bronchospasme »)
- Si vous avez une crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou une attaque. La prise de médicaments comme Surgam peut être associée à une faible augmentation du risque de crise cardiaque ou d'attaque (voir Rubrique 3 : Si vous avez pris plus de Surgam que vous n'auriez dû).
- Si vous présentez des cloques ou des saignements autour des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des parties génitales. Dans ce cas, il se peut que vous ayez également des symptômes grippaux et de la fièvre. Il pourrait s'agir alors d'un « syndrome de Stevens-Johnson ».
- Si vous avez une éruption cutanée grave, s'accompagnant de cloques, avec décollement de la peau laissant à nu de grandes zones de chair sur le corps. Si en outre vous vous sentez mal et si vous avez de la fièvre, des frissons et des douleurs musculaires, il pourrait s'agir alors d'une « nécrolyse épidermique toxique ».
- Si vous vomissez du sang ou des amas granuleux ressemblant à du marc de café et si vous présentez des douleurs sévères à l'estomac, du sang dans les selles ou encore des selles noires. Il s'agit là de saignements provenant de petites perforations provoquées par un ulcère dans l'estomac ou l'intestin.
- Si vous ressentez une douleur gastrique lancinante similaire à une brûlure, accompagnée d'une sensation de faim et de creux à l'estomac, alors vous avez peut-être un ulcère.
- Si vous avez des douleurs en urinant, si vous devez uriner plus souvent que d'habitude ou si vous présentez du sang dans les urines.
- Si vos membres sont gonflés (signe d'une rétention d'eau), si vous êtes fatigué et si en général vous vous sentez mal, vous avez peut-être ce que l'on appelle une « toxicité rénale ».

Informez votre médecin dès que possible si vous constatez un des effets indésirables suivants :

- Aggravation d'une maladie de Crohn ou d'une recto-colite hémorragique existante
- Douleurs gastriques intenses pouvant irradier jusque dans le dos. Ceci peut être le signe d'une inflammation du pancréas (pancréatite). Il s'agit d'un effet indésirable très rare.
- Réaction cutanée à la lumière ou aux lampes solaires (photosensibilité)
- Réactions cutanées telles qu'une éruption avec démangeaisons et gonflement (« urticaire »), des rougeurs, de petites taches de sang sous la peau (« purpura »), ou une perte de cheveux partielle ou totale
- Couleur jaunâtre des yeux ou de la peau (jaunisse). Ceci peut être le signe de problèmes du foie. Vous souffrez peut-être alors d'une « hépatite », ce qui se verrait également dans les résultats de certaines de vos analyses de sang.
- Tendance à avoir des bleus plus fréquemment que d'habitude ou prolongation du temps de saignement. Ceci pourrait être dû à un problème sanguin appelé « thrombopénie ».
- Fréquence accrue d'infections. Ceci pourrait s'expliquer par des troubles sanguins connus sous le nom « d'agranulocytose » et de « neutropénie ».
- Fatigue, faiblesse, vertiges et pâleur (anémie)
- Douleur oculaire (neurite optique)
- Problèmes de vue
- Dépression, confusion mentale, hallucinations
- Raideur de la nuque, maux de tête, nausées, vomissements, fièvre ou désorientation.

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets indésirables suivants s'aggrave ou dure plus de quelques jours, ou si vous remarquez un effet non mentionné dans cette notice :

- Indigestion, brûlures gastriques, maux d'estomac, constipation ou flatulence
 - Nausées, vomissements ou diarrhée
 - Perte d'appétit (anorexie)
 - Gonflement de la muqueuse buccale
 - Maux de tête
 - Somnolence, vertiges ou bourdonnement dans les oreilles (acouphènes)
 - Fourmillements (connus sous le nom de « paresthésie »)
- Ces effets indésirables peuvent disparaître en cours de traitement au fur et à mesure que l'organisme s'habitue au médicament.

5. Comment conserver Surgam comprimé

Conservez ce médicament dans un endroit sûr, hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Surgam après la date de péremption mentionnée sur la boîte après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois. Conservez à une température inférieure à 25°C. Remettez systématiquement la plaquette dans sa boîte afin de protéger le médicament de la lumière. Conserver le médicament dans son emballage d'origine. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Informations supplémentaires

Que contient Surgam comprimé ?

- Chaque comprimé de Surgam contient 300 mg d'acide tiaprofénique, principe actif de ce médicament.
- Les autres composants sont : amidon de maïs, poloxamère, stéarate de magnésium et talc purifié.

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

Surgam se présente sous la forme de comprimés biconvexes de couleur blanc à blanc crème comportant une rainure sur une face pour permettre de casser le comprimé. Les inscriptions « Surgam » et « 300 » sont gravées sur les comprimés. Le médicament est disponible en boîtes de 2 plaquettes de 10 comprimés.

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

Titulaire
Sanofi-aventis, One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS, UK.

Fabricant
Sanofi Winthrop Industrie, 56 Route de Choisy-au-Bac, 60205 Compiègne, France.

Date de révision de la notice : avril 2009