

# Surgam® 100 mg comprimé sécable

acide tiaprofénique

SANOFI 

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. 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 devient grave 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 et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SURGAM
3. Comment prendre SURGAM
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver SURGAM
6. Informations complémentaires.

## 1. QU'EST-CE QUE Surgam ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

ANTI-INFLAMMATOIRE, ANTIRHUMATISMAL, NON STERODIEN  
Ce médicament est indiqué, chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 kg (soit environ à partir de 4 ans):

- en traitement de longue durée dans:
  - certains rhumatismes inflammatoires chroniques,
  - certaines arthroses sévères,
- en traitement de courte durée dans:
  - les douleurs aiguës d'arthrose,
  - les douleurs lombaires aiguës,
  - les douleurs et œdèmes liés à un traumatisme,
- lors de règles douloureuses,
- en traitement de certaines douleurs inflammatoires (gorge, oreille, bouche, nez).

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Surgam

**Ne prenez jamais SURGAM dans les cas suivants:**

- au-delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée),
- antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de ce médicament ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, acide acétylsalicylique (aspirine),
- antécédent d'allergie à l'un des constituants du comprimé,
- antécédents de saignements gastro-intestinaux ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par AINS,
- ulcère de l'estomac ou du duodénum ancien en évolution ou récidivant,
- hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébrale ou autre hémorragie en cours,
- maladie grave du foie,
- maladie grave des reins,
- maladie grave du cœur,
- enfant de moins de 15 kg, soit environ 4 ans (en raison du dosage inadapté).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

**Faites attention avec SURGAM**  
**Mises en garde spéciales**

Les médicaments tels que SURGAM pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.

Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ce type de pathologie (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez en parler avec votre médecin ou à votre pharmacien.

**CE MEDICAMENT NE DOIT ETRE PRIS QUE SOUS SURVEILLANCE MEDICALE.**

**AVANT LE TRAITEMENT :**

**PREVENIR VOTRE MEDECIN, EN CAS :**

- d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polypes dans le nez. L'administration de ce médicament peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (voir rubrique « Ne prenez jamais SURGAM »),
- de troubles de la coagulation, de traitement anticoagulant ou anti-agrégant plaquettaire concomitant. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves,
- d'antécédents digestifs (ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens, hernie hiatale, hémorragie digestive),
- de maladie du cœur, du foie ou du rein,
- en cas d'infection. La surveillance médicale doit être renforcée,
- en cas de varicelle. Ce médicament est déconseillé en raison d'exceptionnelles infections graves de la peau.

**AU COURS DU TRAITEMENT, EN CAS :**

- d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles ou coloration des selles en noir), **ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE** (voir rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »),
- de lésions sévères de la peau à l'aspect de cloques et de brûlures sur tout le corps, **ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE** (voir rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »),
- de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou, **ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE** (voir rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

**Précautions d'emploi**

Si vous êtes une femme, SURGAM peut altérer votre fertilité. Vous ne devez donc pas prendre ce médicament si vous souhaitez concevoir un enfant, si vous présentez des difficultés pour procréer ou si des examens sur votre fonction de reproduction sont en cours.

Ce médicament existe sous forme d'autres dosages qui peuvent être plus adaptés.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Ce médicament contient un anti-inflammatoire non stéroïdien : **l'acide tiaprofénique.**

Vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant des anti-inflammatoires non stéroïdiens (incluant les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2) et/ou de l'acide acétylsalicylique (aspirine).

Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous prenez afin de vous assurer de l'absence d'anti-inflammatoires non stéroïdiens et/ou d'aspirine.

### Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance car il y a certains médicaments qui ne doivent pas être pris ensemble et d'autres qui peuvent nécessiter une modification de la dose lorsqu'ils sont pris ensemble. Vous devez toujours prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ou recevez l'un des médicaments suivants avant de prendre SURGAM :

- aspirine (acide acétylsalicylique) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens,
- corticostéroïdes,
- anticoagulants oraux comme la warfarine, héparine injectable, antiagrégants plaquettaires ou autres thrombolytiques comme la ticlopidine,
- lithium,
- méthotrexate,
- inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, diurétiques, bêta-bloquants et antagonistes de l'angiotensine II,
- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine),
- pemetrexed,
- ciclosporine, tacrolimus.

### Grossesse

- Au cours du premier trimestre de grossesse (12 semaines d'aménorrhée soit 12 semaines après le 1<sup>er</sup> jour de vos dernières règles), votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament.
- De 2,5 à 5 mois de grossesse révolus (12 à 24 semaines d'aménorrhée), ce médicament ne sera utilisé que sur les conseils de votre médecin et en prise brève. L'utilisation prolongée de ce médicament est fortement déconseillée.
- Au-delà de 5 mois de grossesse révolus (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée), vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal, et cela même avec une seule prise. Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte de plus de cinq mois révolus, parlez-en à votre gynécologue obstétricien afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée.

### Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges.

### 3. COMMENT PRENDRE Surgam

#### Posologie

La posologie varie en fonction de l'indication.

Chez l'adulte, la posologie varie de 3 à 6 comprimés

à 100 mg, soit 300 à 600 mg maximum par jour.

Chez l'enfant, la posologie est fonction du poids.

Elle est de 10 mg/kg par jour, soit à titre indicatif:

- de 15 kg à 20 kg (environ de 4 à 6 ans): ½ comprimé à 100 mg, 3 fois par jour à 1 comprimé à 100 mg, 2 fois par jour, soit 150 mg à 200 mg par jour;
- de 20 kg à 30 kg (environ de 6 à 10 ans): 1 comprimé à 100 mg, 2 à 3 fois par jour, soit 200 à 300 mg par jour;
- à partir de 30 kg (environ à partir de 10 ans): 1 comprimé à 100 mg, 3 fois par jour, soit 300 mg par jour.

Les âges approximatifs en fonction du poids sont donnés à titre indicatif.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

#### Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec un grand verre d'eau ou dissous dans un grand verre d'eau.

#### Fréquence d'administration

Les comprimés doivent être pris de préférence au cours des repas.

La posologie est à répartir en 2 à 3 prises par jour.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

#### Durée de traitement

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

#### Si vous avez pris plus de SURGAM que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement un médecin.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, SURGAM est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les médicaments tels que SURGAM pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

- Peuvent survenir des réactions allergiques:
  - cutanées, éruption, urticaire, aggravation d'urticaire chronique, démangeaison, petites taches sur la peau, réaction de la peau lors d'une exposition au soleil ou aux U.V.
  - Rarement: lésions cutanées bulleuses sur tout le corps, et parfois sur les muqueuses, de type ampoule ou cloque (Syndrome de Stevens Johnson et syndrome de Lyell),
  - respiratoires de type crise d'asthme,
  - générales: malaise général avec tension artérielle basse, variété d'urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke), choc allergique.
- Dans certains cas rares, il est possible que survienne:
  - une hémorragie digestive (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir). Celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée et la durée du traitement prolongée,
  - des troubles urinaires de type gêne, douleur à la miction, envies fréquentes d'uriner, présence de sang dans les urines, réversibles à l'arrêt du traitement.
- Exceptionnellement, des infections graves de la peau ont été observées en cas de varicelle. Dans tous ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.
- Au cours du traitement, il est possible que surviennent:
  - œdème, hypertension et insuffisance cardiaque,
  - des troubles digestifs: douleurs abdominales, vomissements, nausées, diarrhée, troubles du transit, difficultés pour digérer, inflammation de la bouche, aggravation d'une inflammation de l'intestin, d'une maladie de Crohn,
  - d'autres effets liés aux médicaments: vertiges. Dans ce cas, il faut avertir votre médecin.
- D'autres effets indésirables peuvent survenir:
  - des cas d'ulcère ou de perforation gastro-intestinale ou de gastrite ont pu être observés,
  - quelques rares modifications biologiques peuvent nécessiter éventuellement un contrôle des bilans sanguins, hépatique et rénal:
    - rénales : hyperkaliémie, maladie rénale, défaillance du fonctionnement rénal,

- hépatiques : exceptionnellement, trouble du fonctionnement du foie,
- hématologiques : taux anormalement bas de certains éléments du sang pouvant se traduire par un saignement de nez ou des gencives (plaquettes).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **5. COMMENT CONSERVER Surgam**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser SURGAM après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 COMPLEMENTAIRES**

##### **Que contient SURGAM ?**

##### **La substance active est :**

Acide tiaprofénique ..... 100 mg

Pour un comprimé sécable.

##### **Les autres composants sont :**

Amidon de maïs, amidon de riz, amidon de maïs prégélatinisé, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, talc.

##### **Qu'est-ce que SURGAM et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 30.

##### **Titulaire et exploitant**

##### **sanofi-aventis France**

1-13, boulevard Romain Rolland  
75014 Paris – France

##### **Fabricant**

Sanofi Winthrop Industrie  
56, route de Choisy au Bac  
60205 – Compiègne - France

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : août 2012.**