

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION

SURGAM 100 mg, comprimé sécable
SURGAM 200 mg, comprimé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

SURGAM 100 mg :

Acide tiaprofénique 100 mg
Pour un comprimé sécable.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

SURGAM 200 mg :

Acide tiaprofénique 200 mg
Pour un comprimé sécable.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques :

Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire de l'acide tiaprofénique, de l'importance des manifestations d'intolérance auxquelles le médicament donne lieu et de sa place dans l'éventail des produits anti-inflammatoires actuellement disponibles.

Elles sont limitées, chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 kg, soit environ à partir de 4 ans (comprimés à 100 mg) et l'enfant à partir de 20 kg, soit environ à partir de 6 ans (comprimés à 200 mg) au :

- traitement symptomatique au long cours :
 - des rhumatismes inflammatoires chroniques, notamment polyarthrite rhumatoïde,
 - de certaines arthroses douloureuses et invalidantes ;
- traitement symptomatique de courte durée :
 - des poussées aiguës d'arthrose, de lombalgies,
 - des affections aiguës post-traumatiques bénignes de l'appareil locomoteur ;
- dysménorrhée après recherche étiologique ;
- traitement symptomatique de la douleur au cours des manifestations inflammatoires dans les domaines ORL et stomatologiques. Dans cette indication, les risques encourus, en particulier l'extension d'un processus septique concomitant sont ceux des AINS. Ils doivent être évalués par rapport au bénéfice antalgique attendu.

4.2 Posologie et mode d'administration :

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.

Posologie :

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes (voir rubrique 4.4).

Adulte :

- Traitement d'attaque : 2 comprimés à 100 mg ou 1 comprimé à 200 mg 3 fois par jour, soit 600 mg maximum par jour.
- Traitement d'entretien : à partir du 4^{ème} jour, il est possible de réduire la posologie à 3 ou 4 comprimés à 100 mg ou 1,5 ou 2 comprimés à 200 mg, soit 300 ou 400 mg par jour.

Enfants à partir de 15 kg :

La posologie est de 10 mg/kg/jour.

A titre indicatif :

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

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

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.

4.3 Contre-indications :

Ce médicament est contre indiqué dans les situations suivantes :

- au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolus) (voir rubrique 4.6).
- antécédent d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise d'acide tiaprofénique ou de substances d'activité proche, telles que autres AINS, acide acétylsalicylique,
- antécédents d'allergie aux autres constituants du comprimé,
- antécédents d'hémorragie ou de perforation digestive au cours d'un précédent traitement par AINS,
- ulcère peptique évolutif, antécédents d'ulcère peptique ou d'hémorragie récurrente (2 épisodes distincts ou plus, d'hémorragie ou d'ulcération objectivés),
- insuffisance hépato-cellulaire sévère,
- insuffisance rénale sévère,
- Insuffisance cardiaque sévère,
- Surgam comprimé à 100 mg : enfant de moins de 15 kg, soit environ de moins de 4 ans (en raison du caractère inadapté du dosage unitaire),
- Surgam comprimé à 200 mg : enfant de moins de 20 kg, soit environ de moins de 6 ans (en raison du caractère inadapté du dosage unitaire).

4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi :

Mises en garde spéciales

L'utilisation concomitante de Surgam 100 mg (ou 200 mg), comprimé sécable avec d'autres AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase 2 (cox-2), doit être évitée.

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes (voir rubrique 4.2 et paragraphes « Effets gastro-intestinaux » et « Effets cardiovasculaires et cérébro-vasculaires » ci-dessous).

Les patients présentant un asthme associé à une rhinite chronique, à une sinusite chronique et/ou à une polypose nasale, ont un risque de manifestation allergique lors de la prise d'acide acétylsalicylique et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens plus élevé que le reste de la population.

L'administration d'acide tiaprofénique peut entraîner une crise d'asthme notamment chez certains sujets allergiques à l'acide acétylsalicylique ou à un AINS (voir rubrique 4.3).

Sujets âgés : les sujets âgés présentent un risque accru d'effets indésirables aux AINS, en particulier d'hémorragie gastro-intestinale et de perforations pouvant être fatales (voir rubrique 4.2 et ci-dessous).

Effets gastro-intestinaux :

Des hémorragies, ulcérations ou perforations gastro-intestinales parfois fatales, ont été rapportées avec tous les AINS, à n'importe quel moment du traitement, sans qu'il y ait eu nécessairement de signes d'alerte ou d'antécédents d'effets indésirables gastro-intestinaux graves.

Le risque d'hémorragie, d'ulcération ou de perforation gastro-intestinale augmente avec la dose utilisée chez les patients présentant des antécédents d'ulcère, en particulier en cas de complication à type d'hémorragie ou de perforation (voir rubrique 4.3) ainsi que chez le sujet âgé. Chez ces patients, le traitement doit être débuté à la posologie la plus faible possible. Un traitement protecteur de la muqueuse (par exemple misoprostol ou inhibiteur de la pompe à protons) doit être envisagé pour ces patients, comme pour les patients nécessitant un traitement par de faible dose d'acide acétylsalicylique ou traités par d'autres médicaments susceptibles d'augmenter le risque gastro-intestinal (voir ci-dessous et rubrique 4.5).

Les patients présentant des antécédents gastro-intestinaux, surtout s'il s'agit de patients âgés, doivent signaler tout symptôme abdominal inhabituel (en particulier les saignements gastro-intestinaux), notamment en début de traitement. Une attention particulière doit être portée aux patients recevant des traitements associés susceptibles d'augmenter le risque d'ulcération ou d'hémorragie, comme les corticoïdes administrés par voie orale, les anticoagulants oraux tels que la warfarine, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) et les antiagrégants plaquettaires comme l'acide acétylsalicylique (voir rubrique 4.5).

En cas d'apparition d'hémorragie ou d'ulcération survenant chez un patient recevant Surgam 100 mg (ou 200 mg), comprimé sécable, le traitement doit être arrêté.

Les AINS doivent être administrés avec prudence et sous étroite surveillance chez les malades présentant des antécédents de maladies gastro-intestinales (recto-colite hémorragique, maladie de Crohn), en raison d'un risque d'aggravation de la pathologie (voir rubrique 4.8).

Effets cardiovasculaires et cérébrovasculaires :

Une surveillance adéquate et des recommandations sont requises chez les patients présentant des antécédents d'hypertension et/ou d'insuffisance cardiaque légère à modérée, des cas de rétention hydrosodée et d'œdème ayant été rapportés en association au traitement par AINS.

Des études cliniques et des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation de certains AINS (surtout lorsqu'ils sont utilisés à doses élevées et sur une longue durée) peut être associée à une légère augmentation du risque d'évènements thrombotiques artériels (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral). Les données sont actuellement insuffisantes pour écarter cette augmentation du risque pour l'acide tiaprofénique.

Les patients présentant une hypertension non contrôlée, une insuffisance cardiaque congestive, une cardiopathie ischémique, une maladie artérielle périphérique, et/ou ayant un antécédent d'accident vasculaire cérébral (y compris l'accident ischémique transitoire) ne devront être traités par l'acide tiaprofénique qu'après une évaluation attentive du rapport bénéfice-risque.

Une attention similaire doit être portée avant toute initiation d'un traitement à long terme chez les patients présentant des facteurs de risques pour les pathologies cardiovasculaires (comme une hypertension, une hyperlipidémie, un diabète ou une consommation tabagique).

Effets cutanés :

Des réactions cutanées graves dont certaines d'évolution fatale, incluant des dermatites exfoliatives, des syndromes de Stevens-Johnson et des syndromes de Lyell ont été très rarement rapportées lors de traitements par les AINS (voir rubrique 4.8).

L'incidence de ces effets indésirables semble plus importante en début de traitement, le délai d'apparition se situant, dans la majorité des cas, pendant le premier mois de traitement. Surgam 100 mg (ou 200 mg), comprimé sécable devra être arrêté dès l'apparition d'un rash cutané, de lésions des muqueuses ou de tout autre signe d'hypersensibilité.

Insuffisance rénale fonctionnelle :

Les AINS, en inhibant l'action vasodilatatrice des prostaglandines rénales, sont susceptibles de provoquer une insuffisance rénale fonctionnelle par diminution de la filtration glomérulaire. Cet effet indésirable est dose dépendant.

En début de traitement ou après une augmentation de la posologie, une surveillance de la diurèse et de la fonction rénale est recommandée chez les patients présentant les facteurs de risque suivants :

- sujets âgés,
- médicaments associés tels que : IEC, sartans, diurétiques (voir rubrique 4.5),
- hypovolémie quelle qu'en soit la cause,
- insuffisance cardiaque,
- insuffisance rénale chronique,
- syndrome néphrotique,
- néphropathie lupique,
- cirrhose hépatique décompensée.

Rétention hydro-sodée :

Rétention hydro-sodée avec possibilité d'oedèmes, d'HTA ou de majoration d'HTA, d'aggravation d'insuffisance cardiaque. Une surveillance clinique est nécessaire, dès le début du traitement en cas d'HTA ou d'insuffisance cardiaque. Une diminution de l'effet des antihypertenseurs est possible (voir rubrique 4.5).

Hyperkaliémie :

Hyperkaliémie favorisée par le diabète ou un traitement concomitant par des médicaments hyperkaliémiants (voir rubrique 4.5).

Une surveillance régulière de la kaliémie doit être effectuée dans ces circonstances.

Précautions d'emploi :

L'acide tiaprofénique, comme tout médicament inhibiteur de la synthèse des cycloxygénases et des prostaglandines, peut altérer la fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant.

La varicelle peut exceptionnellement être à l'origine de graves complications infectieuses cutanées et des tissus mous. A ce jour, le rôle favorisant des AINS dans l'aggravation de ces infections ne peut être écarté. Il est donc prudent d'éviter l'utilisation d'acide tiaprofénique en cas de varicelle (voir rubrique 4.8).

L'acide tiaprofénique doit être utilisé avec précaution dans les affections de nature infectieuse ou comportant un risque infectieux, même bien contrôlé ; en effet :

- il pourrait être susceptible de réduire les défenses naturelles de l'organisme contre l'infection,
- il pourrait être susceptible de masquer les signes et les symptômes habituels de l'infection.

Des éruptions localisées de type bulleuse et d'évolution régressive sont possibles (voir rubrique 4.8). Leur survenue doit imposer l'arrêt immédiat du traitement.

L'acide tiaprofénique existe sous forme d'autres dosages qui peuvent être plus adaptés.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

Risques liés à l'hyperkaliémie :

Certains médicaments ou classes thérapeutiques sont susceptibles de favoriser la survenue d'une hyperkaliémie : les sels de potassium, les diurétiques hyperkaliémiants, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les antagonistes de l'angiotensine II, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les héparines (de bas poids moléculaire ou non fractionnées), les immunosuppresseurs comme la ciclosporine ou le tacrolimus, le triméthoprime. L'association de ces médicaments majore le risque d'hyperkaliémie. Ce risque est particulièrement important avec les diurétiques épargneurs de potassium, notamment lorsqu'ils sont associés entre eux ou avec des sels de potassium, tandis que l'association d'un IEC et d'un AINS, par exemple, est à moindre risque dès l'instant que sont mises en œuvre les précautions recommandées.

Pour connaître les risques et les niveaux de contraintes spécifiques aux médicaments hyperkaliémiants, il convient de se reporter aux interactions propres à chaque substance.

Toutefois certaines substances, comme le triméthoprime, ne font pas l'objet d'interactions spécifiques au regard de ce risque. Néanmoins, ils peuvent agir comme facteurs favorisant lorsqu'ils sont associés à d'autres médicaments comme ceux sus mentionnés.

L'administration simultanée d'acide tiaprofénique avec les produits suivants nécessite une surveillance rigoureuse de l'état clinique et biologique du malade :

Associations déconseillées :

+ Autres AINS

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

+ Acide acétylsalicylique à des doses anti-inflammatoires ($\geq 1 \text{ g par prise et/ou } \geq 3 \text{ g par jour}$), et à des doses antalgiques ou antipyrétiques ($\geq 500 \text{ mg par prise et/ou } < 3\text{g par jour}$)

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

+ Anticoagulants oraux

Augmentation du risque hémorragique de l'anticoagulant oral (agression de la muqueuse gastro-duodénale par les AINS). Les AINS sont susceptibles de majorer les effets des anticoagulants oraux, comme la warfarine (voir rubrique 4.4).

Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique et biologique étroite.

- + Héparines non fractionnées, héparines de bas poids moléculaire et apparentés (à doses curatives et/ou chez le sujet âgé)

Augmentation du risque hémorragique (inhibition de la fonction plaquettaire et agression de la muqueuse gastroduodénale par les AINS). Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique étroite.

- + **Lithium**

Augmentation de la lithémie pouvant atteindre des valeurs toxiques (diminution de l'excrétion rénale du lithium).

Si l'association ne peut être évitée, surveiller étroitement la lithémie et adapter la posologie du lithium pendant l'association et après l'arrêt de l'AINS ;

- + **Méthotrexate (utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine)**

Augmentation de la toxicité hématologique du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate par les anti-inflammatoires).

- + **Pemetrexed (patients ayant une fonction rénale faible à modérée, clairance de la créatinine comprise entre 45 ml/min et 80 ml/min)**

Risque de majoration de la toxicité du pemetrexed (diminution de la clairance rénale par les AINS).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi :

- + **Diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II**

Insuffisance rénale aiguë chez le malade à risque (sujet âgé et/ou déshydraté) par diminution de la filtration glomérulaire (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices due aux AINS).

Par ailleurs, réduction de l'effet antihypertenseur.

Hydrater le malade et surveiller la fonction rénale en début de traitement.

- + **Méthotrexate utilisé à faibles doses (inférieures ou égales à 20 mg/semaine)**

Augmentation de la toxicité hématologique du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate par les anti-inflammatoires).

Contrôle hebdomadaire de l'hémogramme durant les premières semaines de l'association.

Surveillance accrue en cas d'altération (même légère) de la fonction rénale, ainsi que chez le sujet âgé.

- + **Pemetrexed (chez les patients ayant une fonction rénale normale)**

Risque de majoration de la toxicité du pemetrexed (diminution de sa clairance rénale par les AINS).

Surveillance biologique de la fonction rénale.

- + **Ciclosporine, Tacrolimus**

Risque d'addition des effets néphrotoxiques, notamment chez le sujet âgé.

Surveiller la fonction rénale en début de traitement par l'AINS.

Associations à prendre en compte :

- + **Acide acétylsalicylique aux doses anti-agrégantes (de 50 mg à 375 mg par jour en 1 ou plusieurs prises)**

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

- + **Glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif)**

Augmentation du risque d'ulcération et d'hémorragie gastro-intestinale (voir rubrique 4.4).

+ **Anti-agrégants plaquettaires**

Augmentation du risque d'hémorragie gastro-intestinale (voir rubrique 4.4).

+ **Inhibiteurs de la recapture de la sérotonine (ISRS)**

Augmentation du risque d'hémorragie gastro-intestinale (voir rubrique 4.4).

+ **Héparines non fractionnées, héparines de bas poids moléculaires (doses préventives)**
Augmentation du risque hémorragique.

+ **Béta-bloquants (sauf esmolol)**

Réduction de l'effet antihypertenseur (inhibition des prostaglandines vasodilatrices par les AINS et rétention hydrosodée avec les AINS pyrazolés).

+ **Déferasirox**

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

4.6 Grossesse et allaitement :

Grossesse :

Aspect malformatif : 1er trimestre

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur 2 espèces.

Dans l'espèce humaine, aucun effet malformatif particulier, lié à une administration au cours du 1er trimestre de la grossesse, n'a été signalé. Cependant, des études épidémiologiques complémentaires sont nécessaires afin de confirmer l'absence de risque.

Aspect fœtotoxique et néonatal : 2ème et 3ème trimestre

Il s'agit d'une toxicité de classe concernant tous les inhibiteurs de synthèse des prostaglandines.

L'administration pendant le 2ème et 3ème trimestre expose à :

- Une atteinte fonctionnelle rénale :

- *in utero* pouvant s'observer dès 12 semaines d'aménorrhée (mise en route de la diurèse fœtale) : oligoamnios (le plus souvent réversible à l'arrêt du traitement), voir anamnios en particulier lors d'une exposition prolongée.

- à la naissance, une insuffisance rénale (réversible ou non) peut persister en particulier en cas d'exposition tardive et prolongée (avec un risque d'hyperkaliémie sévère retardée).

- Un risque d'atteinte cardiopulmonaire :

constriction partielle ou complète *in utero* du canal artériel. La constriction du canal artériel peut survenir à partir de 5 mois révolus et peut conduire à une insuffisance cardiaque droite fœtale ou néonatale voire une mort fœtale *in utero*. Ce risque est d'autant plus important que la prise est proche du terme (moindre réversibilité). Cet effet existe même pour une prise ponctuelle.

- Un risque d'allongement du temps de saignement pour la mère et l'enfant.

En conséquence :

- Jusqu'à 12 semaines d'aménorrhée : l'utilisation d'acide tiaprofénique ne doit être envisagée que si nécessaire.
- Entre 12 et 24 semaines d'aménorrhée (entre le début de la diurèse fœtale et 5 mois révolus) : une

prise brève ne doit être prescrite que si nécessaire. Une prise prolongée est fortement déconseillée.

- Au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus) : toute prise même ponctuelle est contre-indiquée (voir rubrique 4.3). Une prise par mégarde au delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus) justifie une surveillance cardiaque et rénale ; fœtale et/ou néonatale selon le terme d'exposition. La durée de cette surveillance sera adaptée à la demi-vie d'élimination de la molécule.

Allaitement :

Les AINS passant dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :

Prévenir les patients de l'apparition possible de vertiges.

4.8 Effets indésirables :

Des études cliniques et des données épidémiologiques suggèrent que l'utilisation de certains AINS (surtout lorsqu'ils sont utilisés à doses élevées et sur une longue durée) peut être associée à une légère augmentation du risque d'évènement thrombotique artériel (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral) (voir rubrique 4.4).

Effets gastro-intestinaux :

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale. Des ulcères peptiques, perforations ou hémorragies gastro-intestinales, parfois fatales, peuvent survenir, en particulier chez le sujet âgé (voir rubrique 4.4).

Des nausées, vomissements, diarrhées, flatulences, constipation, dyspepsie, stomatite ulcéратive, douleur abdominale melaena, hématémèse, exacerbation d'une rectocolite ou d'une maladie de Crohn (voir rubrique 4.4) ont été rapportées à la suite de l'administration d'AINS. Moins fréquemment, des gastrites ont été observées.

Effets cardiovasculaires :

Œdème, hypertension et insuffisance cardiaque ont été rapportés en association au traitement par AINS.

Rarement ont été rapportés : élévation de la pression artérielle, tachycardie, douleur thoracique, arythmie, palpitations, hypotension, insuffisance cardiaque congestive.

Réactions d'hypersensibilité :

Respiratoires : la survenue de crise d'asthme peut être liée chez certains sujets à une allergie à l'aspirine ou à un AINS (voir rubrique 4.3).

Générales : malaise général avec hypotension, œdème de Quincke, choc anaphylactique.

Réactions cutanées :

Très rarement des réactions bulleuses (comprenant le syndrome de Stevens Johnson et le syndrome de Lyell) ont été observées.

Rares cas d'érythème polymorphe.

Ont également été rapportées : rash, urticaire et aggravation d'urticaire chronique, prurit, purpura.

Des cas de photosensibilisation ont été exceptionnellement rapportés.

Effet sur le système nerveux central :

Sensations vertigineuses, rares.

Effets rénaux :

- Rétention hydrosodée, hyperkaliémie (voir rubrique 4.4 et rubrique 4.5).
- Insuffisance rénale aiguë (IRA) fonctionnelle chez les patients présentant des facteurs de risque (voir rubrique 4.4).
- Atteintes rénales organiques pouvant se traduire par une IRA ; des cas isolés de néphrite interstitielle, de nécrose tubulaire aiguë, de syndrome néphrotique, de nécrose papillaire ont été rapportés.
- Urinaires : des troubles urinaires (cystalgie, dysurie et pollakiurie), une hématurie ou une cystite peuvent survenir. Des cas graves ont été exceptionnellement rapportés lorsque le traitement a été poursuivi. Ces troubles sont réversibles à l'arrêt du traitement.

Autres :

Exceptionnellement, survenue de graves complications infectieuses cutanées et des tissus mous au cours de la varicelle (voir rubrique 4.4).

Modifications biologiques :

- exceptionnellement, anomalies des tests hépatiques,
- thrombocytopénie.

4.9 Surdosage :

En cas d'intoxication massive, le risque est surtout gastro-intestinal. Transfert immédiat en milieu hospitalier. Evacuation rapide du produit ingéré par lavage gastrique. Traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques :

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRE, ANTIRHUMATISMAL, NON STEROIDIEN
Code ATC : M01AE11.

L'acide tiaprofénique est un anti-inflammatoire non stéroïdien, appartenant au groupe des propioniques, dérivé de l'acide aryl-carboxylique.

Il possède les propriétés suivantes :

- activité antalgique,
- activité anti-pyrétique,
- activité anti-inflammatoire,
- inhibition des fonctions plaquettaires.

L'ensemble de ces propriétés est lié à une inhibition de la synthèse des prostaglandines.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques :

Après administration orale unique chez l'homme :

Absorption :

Essentiellement duodénale, rapide, avec Cmax obtenue, en moyenne, 1 heure après l'ingestion (Surgam 100 mg), et entre 40 min et 2 heures après l'ingestion (Surgam 200 mg);

Distribution :

La demi-vie d'élimination varie de 1,5 à 2,5 heures, indépendamment de la dose ingérée. L'acide tiaprofénique ou ses métabolites se distribuent dans tout l'organisme. Il y a un passage transplacentaire et il existe un faible passage dans le lait maternel. Liaison aux protéines plasmatiques : 98%.

Excrétion :

Elle est essentiellement rénale. Il n'y a pas d'accumulation après absorption orale unique ou multiple d'acide tiaprofénique chez les sujets à fonction rénale normale. Chez des sujets ayant une clairance de la créatinine inférieure à 30 ml/min, il y a une augmentation de la demi-vie d'élimination atteignant 4 à 5 heures.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients :

SURGAM 100 mg :

Amidon de maïs, amidon de riz, amidon de maïs prégélatinisé, silice colloïdale anhydre (type AEROSIL 200), stéarate de magnésium, talc.

SURGAM 200 mg :

Amidon de maïs, pluronic F68 (polymère de condensation des oxydes d'éthylène et de propylène), stéarate de magnésium, talc.

6.2 Incompatibilités :

Sans objet.

6.3 Durée de conservation :

Surgam 100 mg : 2 ans

Surgam 200 mg : 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation :

Surgam 100 mg : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Surgam 200 mg : Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenance de l'emballage extérieur

Plaquettes thermoformées PVC/aluminium, boîtes de 30 comprimés sécables (Surgam 100 mg) et 15 comprimés sécables (Surgam 200 mg).

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

SANOFI-AVENTIS France
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 PARIS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

SURGAM 100 mg :

317 792.8: 30 comprimés sous plaquettes thermoformées PVC/aluminium (commercialisé)

SURGAM 200 mg :

323 994.8 : 15 comprimés sous plaquettes thermoformées PVC/aluminium (commercialisé)

324 970.5 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées PVC/aluminium

323 995.4 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées PVC/aluminium

323 996.0 : 60 comprimés sous plaquettes thermoformées PVC/aluminium

9. DATE DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

30 août 2012.

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.