

PACKUNGSBEILAGE

SEDERGINE 325 mg, Brausetabletten
SEDERGINE 500 mg, Brausetabletten
SEDERGINE FORTE 1 g, Brausetabletten
Acetylsalicylsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4...
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist SEDERGINE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SEDERGINE beachten?
3. Wie ist SEDERGINE einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SEDERGINE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist SEDERGINE und wofür wird es angewendet?

SEDERGINE ist ein Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber und bestimmte Entzündungen. SEDERGINE ist zur symptomatischen Behandlung von Fieber und Schmerzen indiziert.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SEDERGINE beachten?

SEDERGINE darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Salicylate, entzündungshemmende Medikamente, Tartrazin (ein Farbstoff) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür leiden;
- wenn Sie an einer schweren Nieren- oder Lebererkrankung leiden;
- wenn Sie an einer schweren, nicht beherrschten Herzinsuffizienz leiden;
- wenn Sie unter Blutungsneigung oder an einer Krankheit mit Blutungsgefahr leiden, oder wenn Sie eine Therapie mit Antikoagulantien erhalten;
- wenn Sie an einer Leberzirrhose leiden;
- wenn Sie an Phenylketonurie leiden.

SEDERGINE FORTE 1 g darf von Kindern unter 16 Jahren sowie von schwangeren Frauen in den letzten drei Schwangerschaftsmonaten nicht eingenommen werden.

SEDERGINE

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sedergine einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält Acetylsalicylsäure.

Nehmen Sie keine hohe Dosis ein, wenn Sie an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden, und halten Sie einen Abstand von sechs Stunden zwischen zwei Einnahmen ein.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie in der Vergangenheit an einem Geschwür, gastrointestinalen Blutungen oder asthmatischen Krisen litten. Besondere Vorsicht ist bei Frauen mit Zwischenblutungen (Metrorrhagie) oder einer verlängerten Monatsblutungsdauer (Menorrhagie) bzw. bei Intrauterinpeessar-Trägerinnen geboten.

Gastrointestinale Blutungen oder Geschwüre/Perforationen können während der Behandlung jederzeit auch ohne Warnsymptome oder anamnestische Hinweise auftreten. Bei älteren Patienten, bei geringem Körpergewicht oder bei Personen, die mit Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmern behandelt werden, ist das relative Risiko erhöht. Bei gastrointestinalen Blutungen ist die Behandlung sofort zu unterbrechen.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat, wenn Sie eine Blutgerinnungstherapie erhalten.

Bitte informieren Sie den Arzt vor einer Blutentnahme, einer Zahnextraktion oder einem chirurgischen Eingriff, dass Sie SEDERGINE einnehmen, da die Blutungszeit verlängert sein kann. Diese Wirkung hält über einen Zeitraum von vier bis acht Tagen nach der letzten Verabreichung von SEDERGINE an.

Sollten Sie eine salzarme Diät einhalten, beachten Sie bitte, dass eine SEDERGINE Brausetablette ca. 0,5 g Natrium enthält und Sie Ihre tägliche Salzdosis entsprechend anpassen müssen.

Das Auftreten von unerwünschten Wirkungen, wie zum Beispiel Tinnitus, Schwindel, Hörverlust, Kopfschmerzen oder Durst sind normalerweise ein Zeichen für Überdosierung. Die Therapie sollte in diesem Fall ausgesetzt und eventuell zu einem späteren Zeitpunkt mit einer geringeren Dosierung wieder aufgenommen werden.

Wie alle Arzneimittel sind auch die Brausetabletten für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Kinder

Dieses Arzneimittel ist für Kinder unter sechs Jahren nicht geeignet.

Wenden Sie es bei Kindern mit Fieber nur nach Absprache mit Ihrem Arzt an.

Wird bei Kindern unter zwölf Jahren vermutet, deren Fieber viralen Ursprungs ist. Der Arzt verschreibt nur dann Acetylsalicylsäure, wenn andere Arzneimittel keine zufriedenstellenden Ergebnisse zeigen. Treten bei einem fiebrigen Kind nach Einnahme von Acetylsalicylsäure Bewusstseinsstörungen und anhaltendes Erbrechen auf, muss die Therapie umgehend

SEDERGINE

abgebrochen und ein Arzt aufgesucht werden. Es könnte sich nämlich um das Reye-Syndrom, eine sehr seltene, aber in einigen Fällen tödlich verlaufende Krankheit handeln, die in jedem Fall sofort von einem Arzt behandelt werden muss. Ein kausaler Zusammenhang mit der Einnahme acetylsalicylsäurehaltiger Arzneimittel konnte bislang nicht sicher nachgewiesen werden.

Einnahme von SEDERGINE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, vor allem Bluthochdruck-, Diabetes-, Blutgerinnungs- oder Gichtmedikamente bzw. Methotrexat. SEDERGINE darf bei Personen, die eine Heparintherapie erhalten, nur unter strenger ärztlicher Kontrolle eingesetzt werden.

Nehmen Sie SEDERGINE nicht gleichzeitig mit entzündungshemmenden Arzneimitteln oder Antazida ein.

Hohe Dosierungen dieses Arzneimittels können die Ergebnisse von Labortests beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einnahme von SEDERGINE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vom Konsum alkoholischer Getränke während der Behandlung ist dringend abzuraten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Von der Einnahme von SEDERGINE ist in den ersten und den letzten drei Schwangerschaftsmonaten abzusehen, um eine verspätete Geburt sowie eine Blutungsgefahr bei der Mutter und beim Kind zu vermeiden.

Von der Anwendung von SEDERGINE während der Stillzeit ist abzusehen, da kleine Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch übergehen können.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

SEDERGINE 500 mg und SEDERGINE FORTE 1 g enthalten Aspartam (E951) als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben..

Sedergine Forte 1g enthält 1,601g Lactose (0,800g Glucose und 0,800g Galactose) pro Dosis. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Bitte nehmen Sie Sedergine Forte 1g erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Sedergine 325mg, Sedergine 500mg und Sedergine Forte 1g enthalten ca. 0,5g Natrium.

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

SEDERGINE

Sollten Sie eine natriumarme (d.h. salzarme) Diät einhalten, beachten Sie bitte, dass eine SEDERGINE Brausetablette ca. 0,5 g Natrium enthält und Sie dies in Ihrer täglichen Salzdosis berücksichtigen müssen.

3. Wie ist SEDERGINE einzunehmen?

Nehmen Sie SEDERGINE immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung sollte so kurz wie möglich und auf die symptomatische Periode beschränkt sein.

Der Abstand zwischen zwei Einnahmen à 325 bzw. 500 mg sollte vier Stunden betragen. Bei Patienten mit mittelschwerer Niereninsuffizienz oder nach Einnahme einer Dosis à 1 g sollte der Abstand zwischen den Einnahmen mindestens sechs Stunden betragen.

SEDERGINE ist nur zum Einnehmen vorgesehen.
Brausetabletten in einem Glas Wasser auflösen und trinken.

SEDERGINE 325 mg Brausetabletten

Erwachsene und Kinder über 40 kg (ab ca. 12 Jahren):

- bei leichten bis mittleren Schmerzen und Fieber: 2-3 Tabletten, alle 4 bis 6 Stunden, falls erforderlich.

Nicht mehr als 12 Tabletten innerhalb von 24 Stunden einnehmen.

Ältere Personen:

- bei leichten bis mittleren Schmerzen und Fieber: Die für Erwachsene empfohlene Dosis kann verabreicht werden.

Kinder bis 40 kg (bis ca. 12 Jahre):

- nur nach Absprache mit dem Arzt;

- als Richtdosis: Bei Kindern liegt die übliche Dosis bei 60 mg/kg/Tag:

Kinder unter 20 kg:	keine Verabreichung
Kinder zwischen 20 und 27 kg:	1 Tablette, maximal 4 Mal pro Tag
Kinder zwischen 28 und 33 kg:	1 Tablette, maximal 5 Mal pro Tag
Kinder zwischen 34 und 40 kg:	1 Tablette, maximal 6 Mal pro Tag

SEDERGINE 500 mg Brausetabletten

Erwachsene und Kinder über 40 kg (ab ca. 12 Jahren):

- bei leichten bis mittleren Schmerzen und Fieber: 1-2 Tabletten, alle 4 bis 6 Stunden, falls erforderlich.

Nicht mehr als 8 Tabletten innerhalb von 24 Stunden einnehmen.

Ältere Personen:

SEDERGINE

- bei leichten bis mittleren Schmerzen und Fieber: Die für Erwachsene empfohlene Dosis kann verabreicht werden.

SEDERGINE FORTE 1 g Brausetabletten

Ausschließlich für die Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 50 kg (ab ca. 15 Jahren) vorgesehen.

- Bei Schmerzen von leichter bis mittlerer Intensität: 1 Tablette à 1 g pro Einnahme, maximal 3 Tabletten à 1 g pro Tag, d.h. 3 g pro Tag aufgeteilt auf mehrere Einnahmen.
Die maximale Tagesdosis für Erwachsene liegt bei 4 g.

- Bei entzündlichen Erkrankungen beträgt die anfängliche Dosis bei Erwachsenen üblicherweise zwischen 2,4 und 3,6 g pro Tag in geteilten Dosen. Falls erforderlich, kann diese Dosis generell von 325 mg auf 1,2 g pro Tag in einem Abstand von mindestens einer Woche erhöht werden. Die Dosierung wird individuell je nach Ansprechen des Patienten, Verträglichkeit des Arzneimittels und Salicylatkonzentration im Serum angepasst.
Die Erhaltungsdosis beim Erwachsenen beträgt üblicherweise 3,6 bis 5,4 g pro Tag.
Bitte beachten Sie, dass die Bruchlinie nur dafür vorgesehen ist, die Einnahme der Tablette zu erleichtern, keinesfalls aber zur Verabreichung einer halben Dosis genutzt werden kann.

Wenn Sie eine größere Menge von SEDERGINE eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder die Giftnotrufzentrale (Tel. 070/245.245), wenn Sie eine größere Menge von SEDERGINE eingenommen haben, als Sie sollten.

Treten nach Einnahme einer zu hohen Dosis Brechreiz, Erbrechen, beschleunigte Atmung oder Fieber auf, rufen Sie Ihren Arzt an oder veranlassen Sie eine unverzügliche Hospitalisierung.

Wenn Sie die Einnahme von SEDERGINE vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch SEDERGINE Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- allergische Reaktionen: allergische Hautreaktion (z.B. Nesselsucht), asthmatische Krise, anaphylaktischer Schock;
- gastrointestinale Erkrankungen: Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Magen- oder Darmgeschwüre oder -blutungen;
- verlängerte Blutungszeit z.B. bei einer Zahnextraktion, einer Operation oder während der

SEDERGINE

Menstruation;

- Ohrensausen, Schwitzen, Gefühl eines Hörverlusts, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Durst, Erbrechen, Zittern, Schwindel sowie Verwirrtheit sind oft auf die Anwendung einer zu hohen Dosierung zurückzuführen (4 bis 6 g pro Tag). Ältere Personen reagieren darauf empfindlicher;
- die Anwendung einer zu hohen Dosierung über einen längeren Zeitraum hinweg kann toxisch für die Nieren sein;
- bei persistierendem Fieber und gleichzeitigem allgemeinem Unwohlsein ist ein Arzt zu kontaktieren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Kontaktinformation siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. Wie ist SEDERGINE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. Das Tube fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen SEDERGINE nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SEDERGINE enthält

Der Wirkstoff ist Acetylsalicylsäure. Jede Tablette enthält 325 mg, 500 mg oder 1 g Acetylsalicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Bei SEDERGINE 325 g Brausetabletten: wasserfreie Zitronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Glycin, Natriumbenzoat, Polyvidon. Siehe Abschnitt 2.

Bei SEDERGINE 500 mg Brausetabletten: Natriumhydrogencarbonat, wasserfreies Natriumcitrat, wasserfreie Zitronensäure, wasserfreies Natriumcarbonat, Aspartam (E951), Polyvidon, Polyvinylpyrrolidon, natürliches Orangenaroma. Siehe Abschnitt 2.

Bei SEDERGINE FORTE 1 g Brausetabletten: Natriumbicarbonat, wasserfreie Zitronensäure,

SEDERGINE

Kaliumbenzoat, wasserfreie Lactose, Aspartam (E951), Polyvidon, Crospovidon, Orangenaroma. Siehe Abschnitt 2.

Wie SEDERGINE aussieht und Inhalt der Packung

SEDERGINE 325 mg Brausetabletten sind in Packungen mit 2 Polypropylentuben mit Polyethylendeckel mit Trockenmittel à 10 Brausetabletten (20 Tabletten) erhältlich.

SEDERGINE 500 mg Brausetabletten sind wie folgt erhältlich:

- in Packungen mit 5 Aluminiumfolienstreifen à 4 Tabletten (20 Tabletten)
- in Packungen mit 2 Polypropylentuben mit Polyethylendeckel mit Trockenmittel à 10 Tabletten (20 Tabletten)
- in Packungen mit 4 Polypropylentuben mit Polyethylendeckel mit Trockenmittel à 15 Tabletten (60 Tabletten)

SEDERGINE FORTE 1 g Brausetabletten sind wie folgt erhältlich:

- in Packungen mit 1 Polypropylentube mit Polyethylendeckel mit Trockenmittel à 10 Brausetabletten (10 Tabletten)
- in Packungen mit 2 Polypropylentuben mit Polyethylendeckel mit Trockenmittel à 10 Brausetabletten (20 Tabletten)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Chaussée de La Hulpe, 185
B-1170 Brüssel
Tel.: 02/352.76.11

Hersteller

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

UPSA
979, avenue des Pyrénées
47520 LE PASSAGE, FRANKREICH

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung: Tel.: 02/352.76.11

Zulassungsnummern

SEDERGINE 325 mg Brausetabletten: BE184773
SEDERGINE 500 mg Brausetabletten (im Folienstreifen): BE184807
SEDERGINE 500 mg Brausetabletten (im Tuben): BE213577
SEDERGINE FORTE 1 g Brausetabletten: BE225181

Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2015

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im : 11/2015

