

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe usted utilizar con cuidado SEDERGINE-C para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran, o persiste el dolor durante más de 10 días o la fiebre durante más de 3 días, o bien aparecen otros síntomas, debe consultar a un médico.

En este prospecto encontrará información acerca de:

- 1 Qué es SEDERGINE-C y para qué se utiliza
- 2 Antes de tomar SEDERGINE-C
- 3 Cómo tomar SEDERGINE-C
- 4 Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de SEDERGINE-C

SEDERGINE-C Comprimidos efervescentes

Cada comprimido efervescente de SEDERGINE-C contiene 330 mg de ácido acetilsalicílico y 200 mg de ácido ascórbico como principios activos. Los demás componentes (excipientes) son: glicina, povidona, bicarbonato sódico, ácido cítrico anhidro, benzoato sódico.

Titular:

URIACH AQUILEA OTC, S.L.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans
(Barcelona-España)

Responsable de la fabricación:

BRISTOL MYERS SQUIBB
979, Av des Pyrénées
47520 Le Passage
Francia

1. QUÉ ES SEDERGINE-C Y PARA QUÉ SE UTILIZA

SEDERGINE-C son comprimidos efervescentes.

Se presenta en envases de 10 y 20 comprimidos efervescentes.

Es un medicamento eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

SEDERGINE-C está indicado en el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbalgia)

Estados febriles.

2. ANTES DE TOMAR SEDERGINE-C

No tome SEDERGINE-C:

- si padece úlcera gastroduodenal o molestias gástricas de repetición,

- si ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo, broncoespasmos y en algunos casos tos o pitidos al respirar) al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico, otros analgésicos, así como al colorante tartrazina.
- si es alérgico a cualquier otro componente de este medicamento
- si padece o ha padecido asma, rinitis o urticaria
- si padece hemofilia u otros problemas de la coagulación sanguínea
- si padece del riñón y/o del hígado (insuficiencia renal y/o hepática)
- si tiene menos de 16 años, ya que el uso de ácido acetilsalicílico se ha relacionado con el Síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave.
- Si se encuentra en su tercer trimestre de embarazo

Tenga especial cuidado con SEDERGINE-C:

Si usted tiene hipertensión, reducidas las funciones del riñón, corazón o hígado, presenta alteraciones en la coagulación sanguínea o está en tratamiento con anticoagulantes deberá consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

En caso de administración continuada, debe informar a su médico o dentista ante posibles intervenciones quirúrgicas.

No tome este medicamento para prevenir las posibles molestias originadas por las vacunaciones

Evite tomar alcohol durante el tratamiento.

Si es usted diabético, debe saber que este medicamento puede dar resultados erróneos en las pruebas de glucosa en orina, ya que contiene vitamina C.

Toma de SEDERGINE-C con los alimentos y bebidas

Tome este medicamento después de las comidas.

Si usted consume habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas- cerveza, vino, licor,...-al día, tomar SEDERGINE C le puede provocar una hemorragia de estómago.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de este medicamento durante el primer y segundo trimestre del embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico. No deberá tomar este medicamento durante el tercer trimestre de embarazo.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

SEDERGINE C se excreta en leche materna, por lo que las mujeres en periodo de lactancia deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento.

Uso en niños:

No administrar a menores de 16 años.

Uso en ancianos:

Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar a su médico, ya que son propensas a padecer efectos adversos.

Conducción y uso de máquinas:

No se conocen efectos de SEDERGINE-C sobre la capacidad de conducir y de usar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de SEDERGINE-C

Este medicamento, por contener 480 mg de sodio por comprimido efervescente, puede ser perjudicial si usted debe llevar una dieta pobre en sal.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Esto es especialmente importante en el caso de:

Acido acetilsalicílico:

- Otros analgésicos o antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos que se utilizan para tratar el dolor y/o inflamación muscular)
- Anticoagulantes (medicamentos que se utilizan para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos) como warfarina
- Medicamentos para disminuir el nivel de azúcar en sangre (antidiabéticos orales).
- Barbitúricos (medicamentos utilizados para el tratamiento de las convulsiones)
- Corticoides, ya que puede potenciar el riesgo de hemorragia digestiva
- Cimetidina y ranitidina (utilizados para la acidez de estómago)
- Digoxina (medicamento para el corazón)
- Fenitoina y ácido valproico (antiepilépticos)
- Litio (utilizado para las depresiones)
- Metotrexato (utilizado para el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide)
- Probenecid y sulfinpirazona (utilizados para el tratamiento de la gota)
- El antibiótico Vancomicina y las Sulfamidas (utilizados en las infecciones)
- Zidovudina (utilizado en las infecciones por VIH)
- Ciclosporina y tacrolimus (utilizados para evitar el rechazo de los trasplantes)
- Diuréticos e inhibidores de ECA (presión arterial alta)

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento- incluso los adquiridos sin receta médica.

El ácido ascórbico en dosis altas, puede modificar la acción de ciertos medicamentos:

Si usted toma medicamentos antidepresivos, anticoagulantes, antidiabéticos orales, dosis altas de salicilatos, sulfamidas, trimetoprim/sulfametoxazol, anticonceptivos hormonales, medicamentos potencialmente ulcerogénicos (alcohol, corticoides, antiinflamatorios no esteroideos), medicamentos que provocan la eliminación en orina de ácido úrico (probenecid, sulfinpirazona), metotrexato, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Interferencias con pruebas diagnósticas:

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...), informe a su médico de que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

3. CÓMO TOMAR SEDERGINE-C

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas

Si estima que la acción de SEDERGINE C es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

VIA ORAL

Adultos y mayores de 16 años: tome 1-2 comprimidos efervescentes cada 4-6 horas, si fuera necesario, hasta un máximo de 9 comprimidos efervescentes al día.

Pacientes con las funciones del hígado o riñón reducidas: consultar al médico ya que debe reducir la dosis.

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Antes de tomar SEDERGINE-C disuelva el comprimido efervescente en medio vaso de agua y espere a que desaparezca el burbujeo o efervescencia antes de beberlo. Se debe tomar este medicamento después de las comidas o con algún alimento.

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Si el dolor se mantiene durante más de 10 días, o la fiebre durante más de 3 días, o bien empeoran o aparecen otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Si usted toma más SEDERGINE-C del que debiera:

Los principales síntomas de la sobredosificación son: dolor de cabeza, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915.620.420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar SEDERGINE-C:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos SEDERGINE-C, puede tener efectos adversos.

Los más comunes para el ácido acetilsalicílico son: molestias gastrointestinales, erupciones cutáneas, dificultad respiratoria, vértigos.

Efectos adversos frecuentes:

- Trastornos gastrointestinales, como úlcera gástrica, úlcera duodenal, sangrado gastrointestinal, dolor abdominal, molestias gástricas, náuseas, vómitos.
- Trastornos respiratorios, como dificultad para respirar, espasmo bronquial, rinitis.
- Urticaria, erupciones cutáneas, angioedema.
- Hipoprotrombinemia (con dosis altas).

Efectos adversos poco frecuentes:

- Síndrome de Reye en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela (ver “Antes de tomar SEDERGINE-C”).
- Trastornos hepáticos, especialmente en pacientes con artritis juvenil.

Si observa la aparición de:

- Malestar o dolor gástrico, hemorragia gástrica o intestinal o deposiciones negras.
- Trastornos de la piel, tales como erupciones o enrojecimiento.
- Dificultad para respirar.
- Cambio imprevisto de la cantidad o el aspecto de la orina.
- Hinchazón de la cara, de los pies o de las piernas.

Deje de tomar el medicamento y consulte a su médico inmediatamente, ya que pueden indicar la aparición de efectos secundarios que necesitan atención médica urgente.

Si observa cualquier otro efecto adverso no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Las dosis superiores a 1 g por día de ácido ascórbico pueden producir diarrea, cálculos renales y calambres abdominales. Asimismo existe el riesgo de formación de cálculos y de precipitar ataques agudos de gota en individuos predispuestos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. CONSERVACIÓN DE SEDERGINE-C

Mantenga SEDERGINE-C fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar por debajo de 25°C. Mantener el tubo perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Caducidad

No utilizar SEDERGINE-C después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

Este prospecto ha sido revisado en: Noviembre 2013