

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**  
**Surgam 200, tabletten 200 mg**  
**Surgam 300, tabletten 300 mg**  
 tiaprofeenzuur

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter**

1. Wat is Surgam en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Surgam inneemt
3. Hoe wordt Surgam ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Surgam
6. Aanvullende informatie

**1. WAT IS SURGAMEN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Surgam behoort tot de groep van de niet steroïde ontstekingsremmende middelen. Het heeft een pijnstillende en ontstekingsremmende werking en wordt gebruikt bij pijn en ontsteking bij reumatische aandoeningen (reumatoïde artritis, artrose, overige aandoeningen van spieren en gewrichten) en bij pijn en zwelling na operaties.

**2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SURGAM INNEEMT**

**Neem Surgam niet in**

- als u overgevoelig bent voor tiaprofeenzuur of één van de andere bestanddelen van Surgam of als u overgevoelig bent voor acetylsalicylzuur (bijv. aspirine) of andere pijnstillende middelen die tot dezelfde groep behoren
- als u een maag- of darmzweer hebt of in het verleden een terugkerende maag- of darmzweer hebt gehad
- als u maagdarmbloedingen of een doorbraak van de wand (perforatie) van het maagdarmkanaal hebt of hebt gehad
- als u andere bloedingen, zoals hersenbloeding, hebt
- als uw nieren en/of lever vrijwel niet meer werken
- als u aan astma lijdt al dan niet na gebruik van acetylsalicylzuur (bijv. aspirine) of een ander middel tegen pijn en ontsteking
- als u ernstig hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) hebt
- als u zwanger bent én in de laatste drie maanden van de zwangerschap zit.

**Wees extra voorzichtig met Surgam**

- omdat u moet vermijden Surgam samen met nog een andere pijnstiller uit dezelfde groep van middelen (NSAIDs en COX-2 remmers, dit zijn pijnstillende middelen die ook een ontstekingsremmend en koortswerend effect hebben) te gebruiken
- als u ooit een maag- of darmzweer heeft gehad, zeker als deze ernstig was, uw arts zal dan waarschijnlijk de dosis Surgam aanpassen

- als u last krijgt van uw maag of darmen tijdens het gebruik van Surgam en u heeft al eerder eens maagdarmklachten gehad; meld dit dan zo spoedig mogelijk aan uw arts
- als u andere geneesmiddelen gebruikt die het risico op maagdarmklachten verhogen zoals bijnierschorschormonen (corticosteroiden) die via de mond worden genomen, bloedverdunnende middelen (anticoagulantia), bepaalde middelen tegen neerslachtigheid (selectieve serotonine heropname remmers) en middelen die de vorming van bloedstolsels tegengaan (plaatjesaggregatieremmers zoals aspirine)
- als u tijdens het gebruik een zweer of bloeding in de maag of darmen krijgt, Surgam moet dan meteen gestopt worden
- als u huiduitslag of wondjes aan uw slijmvliezen krijgt tijdens het gebruik van Surgam, raadpleeg dan een arts, zodat u gecontroleerd kan worden op ernstige huidreacties
- als u last krijgt van blaasontsteking of dergelijke symptomen (pijn ter hoogte van de blaas of nieren, moeilijk of vaak plassen of bloed in de urine). Informeer onmiddellijk uw arts indien u een van bovenstaande klachten heeft terwijl u Surgam gebruikt. Er zijn gevallen bekend waarbij Surgam blaasontsteking heeft veroorzaakt
- als u lijdt aan chronische ontsteking van de darm (colitis ulcerosa, of de ziekte van Crohn)
- als u op leeftijd bent, omdat bijwerkingen van pijnstillende middelen als Surgam dan vaker kunnen voorkomen, met name maag- of darmbloedingen of een doorbraak van de wand (perforatie) van het maagdarmkanaal
- als u hartproblemen hebt, een beroerte gehad hebt, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes, hoge cholesterolspiegel heeft of wanneer u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt
- bij langdurige therapie; in dit geval is controle van de nier en de lever aan te bevelen
- Surgam kan het zwanger worden bemoeilijken. Informeer uw arts als u zwanger wilt worden of als u bij gebruik van dit geneesmiddel problemen heeft bij het zwanger worden.

Geneesmiddelen zoals Surgam kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte. Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de voorgeschreven behandeling. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt.

Wanneer u hartproblemen hebt, een beroerte gehad hebt of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes, hoge cholesterolspiegel heeft of wanneer u rookt), dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

### **Inname met andere geneesmiddelen**

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Gelijktijdig gebruik van Surgam en de volgende geneesmiddelgroepen wordt afgeraden:

- andere pijnstillers uit de groep van de NSAID's, bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking, omdat de kans op bloedingen in het eerste deel van het maagdarmkanaal groter wordt
- methotrexaat (een middel tegen o.a. reuma) in hoge doseringen, omdat de bijwerkingen van dit geneesmiddel versterkt kunnen worden.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen.

Dit geldt met name wanneer u de volgende middelen gebruikt of heeft gebruikt:

- vochtafdrijvende middelen (diuretica)
- middelen die gebruikt worden bij epilepsie (fenytoïne)

- suikerziekte
- bepaalde hormonen (corticosteroïden)
- bepaalde middelen bij neerslachtigheid (selectieve serotonine heropname remmers)
- methotrexaat in lage doseringen (middel tegen o.a. reuma)
- ciclosporine (middel tegen o.a. een chronische huidaandoening)
- andere ontstekingsremmende en pijnstillende middelen
- bepaalde groepen bloeddrukverlagende middelen (ACE-remmers en angiotensine II antagonisten).
- lithium (ter behandeling van ernstige neerslachtigheid), omdat de hoeveelheid lithium in het bloed verhoogd kan worden
- geneesmiddelen, die het bloed dunner maken (zogenaamde antistollingsmiddelen), omdat de werking van deze middelen versterkt kan worden
- middelen die de vorming van bloedstolsels tegengaan (plaatjesaggregatieremmers), omdat de werking van deze middelen versterkt kan worden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Tijdens de zwangerschap mag Surgam alleen gebruikt worden na overleg met uw arts. Vertelt u daarom altijd of er een kans bestaat dat u zwanger bent.

U mag Surgam niet gebruiken als u in de laatste drie maanden van de zwangerschap zit (zie rubriek 2 “Gebruik Surgam niet”).

Tiaprofeenzuur wordt in de moedermelk uitgescheiden. Als u borstvoeding geeft, mag u Surgam niet te gebruiken.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bij sommige patiënten kan sufheid of duizeligheid optreden (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”); hiermee dient rekening te worden gehouden bij deelname aan het verkeer of het bedienen van machines.

## **3. HOE WORDT SURGAM INGENOMEN**

Uw arts heeft u een bepaalde dosering voorgeschreven. Deze dosering is aan uw situatie aangepast. Volg bij het innemen van Surgam nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering bij volwassenen is 3 maal daags 200 mg of 2 maal daags 300 mg, tijdens of na de maaltijden in te nemen. De tabletten in zijn geheel met een glas water innemen. Eventueel de tabletten in water uiteen laten vallen.

Informeer uw arts als uw nieren minder goed werken. Het zou kunnen dat de arts de dosering moet aanpassen.

Er zijn onvoldoende gegevens omtrent de toepassing van Surgam bij kinderen.

Indien dit middel gedurende een zo kort mogelijke periode gebruikt wordt die nodig is om de symptomen te bestrijden, kunnen bijwerkingen tot een minimum beperkt blijven.

Als u merkt dat Surgam te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Wat u als u meer van Surgam heeft ingenomen dan u zou mogen**

Als u te veel Surgam heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Na overdosering kunnen de volgende symptomen optreden: misselijkheid, maagpijn, braken (soms met bloed) en diarree (soms met bloed), duizeligheid, trillen/beven van het oog en dubbelzien, hoofdpijn en oorsuizen.

Bij ernstige overdosering kunnen tevens nierfunctiestoornis, lage bloeddruk en coma optreden.

Bij overdosering dient u zo snel mogelijk medische hulp te zoeken, omdat het legen van de maag (eventueel door middel van braken of een maagspoeling) noodzakelijk kan zijn.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Surgam in te nemen**

Indien u per ongeluk een keer een dosis vergeten bent, neem dan een dosis zodra u dit ontdekt en ga vervolgens door zoals is voorgeschreven. Als u dit ontdekt op het moment dat u al bijna aan de volgende dosis toe bent, dan moet u de vergeten dosis niet meer innemen, maar gewoon verder gaan met de behandeling.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Surgam bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen kunnen in de volgende frequenties voorkomen: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

### **Bloed- en lymfestelselaandoeningen**

*Zelden:*

- bloedarmoede (anemie) veroorzaakt door een (maagdarm)bloeding.

*Niet bekend:*

- toename van het aantal witte bloedcellen (leukocytose)
- toename van bepaalde andere bloedcellen (eosinofilie)
- beïnvloeding van de stollingstijd
- een bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie).

### **Immuunsysteemaandoeningen**

*Niet bekend:*

- overgevoeligheidsreacties
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem),
- shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock); in deze gevallen dient u uw arts hiervan op de hoogte te stellen.
- astma aanvallen, met name als u allergisch bent voor acetylsalicylzuur (aspirine-achtig middel) of andere pijnstillers van dezelfde klasse.

### **Zenuwstelselaandoeningen**

*Vaak:*

- sufheid
- hoofdpijn.

*Soms:*

- vermoeidheid
- bij oudere patiënten kunnen verwardheid of waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) of acuut, in de loop van de dag in ernst wisselende, psychische stoornis, gekenmerkt door o.a. verminderde aandacht, onsamenhangende angst, bewustzijnsverlaging, angst, waanvoorstellingen, desoriëntatie en geheugenstoornissen (delirium) voorkomen.

### **Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen**

*Vaak:*

- duizeligheid.

*Soms:*

- oorsuizen (tinnitus).

*Niet bekend:*

- evenwichtsstoornis gepaard gaand met misselijkheid (vertigo).

### **Hartaandoeningen**

*Niet bekend:*

- hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart).

### **Bloedvataandoeningen**

*Niet bekend:*

- hoge bloeddruk (hypertensie).

### **Maagdarmstelselaandoeningen**

*Zeer vaak:*

- misselijkheid
- braken
- diarree
- winderigheid (flatulentie)
- verstopping (obstipatie)
- verstoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- buikpijn.

*Soms:*

- zwarte ontlasting (melaena)
- verergering van ontstekingsziekte van de darm (Colitis en de ziekte van Crohn).

*Zelden:*

- maag- of darmzweren (peptische ulcera)
- doorbraak van de wand (perforatie) van de maag of darm
- maag- of darmbloeding kunnen voorkomen en zijn soms zeer ernstig, met name bij ouderen.

*Niet bekend:*

- bloedbraken
- ontsteking en zweertjes van het mondslijmvlies (stomatitis ulcerosa)
- ontsteking van de maagwand (gastritis).

### **Lever en galaandoeningen**

*Niet bekend:*

- leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of de ogen).

### **Huid- en onderhuidaandoeningen**

*Vaak:*

- huiduitslag (rash)

- jeuk (pruritus)
- overgevoeligheid voor zonlicht (fotosensiviteit)

*Soms:*

- droge gesprongen huid.

*Zeer zelden:*

- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
- bloeduitstortingen onder de huid in de vorm van rode puntjes of blauwpaarse plekken (purpura)
- huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme)
- huidontsteking met blaarvorming (dermatitis bullosa)
- ernstige overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom)
- ernstige, plotselinge (overgevoeligheds)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxisch epidermale necrolyse).

*Niet bekend:*

- zweertjes in de mond.

In zulke gevallen dient u direct contact op te nemen met uw arts.

### **Nier- en urinewegaandoeningen**

*Soms:*

- toename van het aantal urinelozingen (pollakisurie).

*Zelden:*

- ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis)
- plotseling optredende verminderde werking van de nieren (acute nierinsufficiëntie).

*Niet bekend:*

- pijn ter hoogte van de blaas of nieren
- pijnlijke urinzelozing (dysurie)
- bloed in de urine (hematurie)
- blaasontsteking (cystitis)
- vasthouden van water en zouten (natrium- en waterretentie).

### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

*Niet bekend:*

- koorts (pyrexie).

Geneesmiddelen zoals Surgam kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U SURGAM**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik Surgam niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na “EXP”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Surgam

- Het werkzaam bestanddeel is tiaprofeenzuur.  
Eén tablet Surgam 200 bevat 200 mg tiaprofeenzuur.  
Eén tablet Surgam 300 bevat 300 mg tiaprofeenzuur.
- De andere bestanddelen zijn maïszetmeel, poloxamer, magnesiumstearaat (E470b), talk (E553b).

### Hoe ziet Surgam er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Surgam is beschikbaar in de vorm van tabletten.

Surgam tabletten zijn verpakt in een doordrukstrip. De doordrukstrip is verpakt in een doos. Een doos Surgam 200 bevat 90 tabletten en een doos Surgam 300 bevat 60 tabletten.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Kampenringweg 45 D-E

2803 PE Gouda

Tel: 0182 – 55 77 55

### In het register ingeschreven onder:

Surgam 200: RVG 08503

Surgam 300: RVG 09729

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2010**