ANSM - Mis à jour le : 27/05/2025

ATTENTION

SURGAM 200 mg, comprimé sécable QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT FŒTALE S'IL EST PRIS A PARTIR DU 6 EME MOIS DE GROSSESSE (24 semaines d'aménorrhée) MEME APRES UNE SEULE PRISE.
N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte de 6 mois et plus (24 semaines d'aménorrhée et plus).
Avant le 6ème mois ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin.

Dénomination du médicament

SURGAM 200 mg, comprimé sécable
Acide tiaprofénique

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SURGAM 200 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SURGAM 200 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre SURGAM 200 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SURGAM 200 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SURGAM 200 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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

SURGAM contient de l'acide tiaprofénique.

Ce médicament appartient à une famille appelée les anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Ces médicaments sont utilisés notamment pour diminuer l'inflammation et calmer la douleur.

SURGAM est destiné à l'adulte et l'enfant à partir de 20 kg (soit environ 6 ans).

SURGAM est utilisé pour soulager les symptômes :

- En traitement long :
  - dans les rhumatismes inflammatoires chroniques (inflammations des articulations),
  - dans certaines arthroses douloureuses et invalidantes (usure du cartilage entraînant des douleurs dans les articulations et gênant les mouvements).
- En traitement court dans les crises douloureuses :
  - qui touchent les articulations (en cas d'arthroses), le bas du dos (lombalgies), dans certains cas, après un traumatisme (douleurs et gonflements).
- Lors de règles douloureuses.
- En traitement de certaines douleurs provoquées par des inflammations et localisées au niveau de la gorge, des oreilles, de la bouche et/ou du nez.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SURGAM 200 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais SURGAM 200 mg, comprimé sécable si vous êtes enceinte de 24 semaines d'aménorrhée et plus (6 mois et plus de grossesse) (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité »).
Au cours des 5 premiers mois de grossesse, vous ne devez pas prendre SURGAM 200 mg, comprimé sécable, sauf en cas d'absolue nécessité qui est déterminée par votre médecin.
Si vous envisagez une grossesse et que vous prenez un AINS, parlez-en à un professionnel de la santé.

Ne prenez jamais SURGAM 200 mg, comprimé sécable :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez déjà eu une crise d'asthme déclenchée ou non par la prise d'acide tiaprofénique ou par d'autres médicaments de la même famille que SURGAM (l'aspirine, les anti-inflammatoires non stéroïdiens).
- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),
- Si vous avez déjà eu un ulcère de l'estomac ou de l'intestin, des saignements digestifs à répétition.

- Si vous avez ou avez déjà eu des saignements ou une perforation du tube digestif déclenchée par un précédent traitement de la même famille que SURGAM.

- Si vous souffrez d'un ulcère de l'estomac ou de l'intestin.

- Si vous avez une hémorragie gastro-intestinale, cérébrale ou une autre hémorragie,

- Si vous souffrez d'une maladie grave du foie (insuffisance hépatique sévère), des reins (insuffisance rénale sévère) ou du cœur (insuffisance cardiaque sévère).

- Si vous prenez un autre médicament, assurez-vous que l'association avec SURGAM n'est pas contre-indiquée (Voir le paragraphe ''Autres médicaments et SURGAM 200 mg, comprimé sécable'').

- Chez l'enfant pesant moins de 20 kg (soit environ 6 ans) car ce dosage n'est pas adapté dans ce cas.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SURGAM 200 mg, comprimé sécable.

Vous devez prévenir votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- Vous avez déjà eu des problèmes digestifs (comme un ulcère de l'estomac ou de l'intestin, des saignements digestifs, une recto-colite hémorragique, une maladie de Crohn, une hernie hiatale).

- Vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins.

- Vous êtes diabétique.

- Vous souffrez de troubles de la coagulation,

- Vous êtes actuellement traités par anticoagulant ou anti-agrégant plaquettaire. Ce médicament peut entraîner des manifestations gastro-intestinales graves ;

- Si vous avez une varicelle. Ce médicament est alors déconseillé en raison d'exceptionnelles infections graves de la peau.

- Vous avez de l'asthme associé à des polypes dans le nez ou à une inflammation au niveau du nez ou des sinus (rhinite ou sinusite chronique). 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 200 mg, comprimé sécable»).

- Vous souffrez d'une infection. La surveillance médicale doit être renforcée.

- Vous souhaitez concevoir un enfant. 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.

Personnes ayant un risque cardiovasculaire

Vous devez prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- Vous avez des problèmes cardiaques.
- Vous avez déjà eu une attaque cérébrale (accident vasculaire cérébral).
- Ou vous pensez avoir des facteurs de risques de maladies cardiovasculaires (par exemple vous avez une tension artérielle élevée, un taux de sucre ou de cholestérol élevé dans le sang ou vous fumez).

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.

L'utilisation de SURGAM peut également augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque (fibrillation auriculaire).

Pendant le traitement

- Arrêtez le traitement et consultez immédiatement un médecin ou les urgences médicales :
  - Si une crise d'asthme ou une difficulté à respirer survient après avoir pris ce médicament. Ceci peut être le signe d'une allergie à ce médicament.
  - Si vous avez une éruption de boutons ou des plaques sur la peau, des démangeaisons, un brusque gonflement du visage et du cou. Il peut alors s'agir d'une allergie à ce médicament.
  - Si vous rejetez du sang par la bouche, si vous avez du sang dans les selles ou si vos selles sont colorées en noir. Il peut alors s'agir de saignements localisés dans votre estomac et/ou votre intestin (hémorragie digestive).
  - Si vous avez des signes qui ressemblent à des brûlures sur votre peau ou vos muqueuses (yeux, bouche, muqueuse génitale) tels qu'une rougeur de la peau avec des bulles, des cloques ou un décollement de la peau.
- Arrêtez le traitement en cas de troubles urinaires ou d'infection urinaire.
- Prévenez votre médecin si vous pensez avoir une infection (notamment en cas de fièvre).

Dans certains cas, votre médecin pourra vous demander de faire une prise de sang pour surveiller le fonctionnement de vos reins et de votre taux de potassium.

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

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et SURGAM 200 mg, comprimé sécable

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-inflammatoire non stéroïdien et/ou d'aspirine.

Veuillez 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.

Sauf avis contraire de votre médecin, vous ne devez pas prendre SURGAM en même temps que :

- des médicaments qui empêchent la formation de caillots et fluidifient le sang (anticoagulant par voie orale comme la warfarine, les inhibiteurs de la thrombine comme le dabigatran, les inhibiteurs direct du facteur Xa comme l'apixaban, le rivaroxaban et l'édoxaban, les antiagrégants plaquettaires, l'héparine injectable). Si la prise ou l'utilisation concomitante de l'un de ces médicaments s'avérait nécessaire, votre médecin devra vous surveiller étroitement en raison d'un risque accru de saignements,

- des médicaments de la même famille que SURGAM (aspirine, anti-inflammatoire non stéroïdien, anti COX 2) qui sont utilisés pour diminuer l'inflammation et la fièvre et/ou pour calmer la douleur,

- un corticostéroïde,

- un médicament contenant du lithium,

- du méthotrexate à une dose supérieure à 20 mg/semaine,

- un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, un diurétique, un bêta-bloquant ou un antagoniste de l'angiotensine II,

- certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine)

- du pemetrexed alors que vous avez une maladie des reins (insuffisance rénale).

SURGAM 200 mg, comprimé sécable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

A partir du début du 6ème mois (24ème semaine d'aménorrhée) **jusqu'à la fin de la grossesse**, SURGAM 200 mg, comprimé sécable est **contre-indiqué.** Au cours de cette période, vous ne devez **EN AUCUN CAS** prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant à naître peuvent avoir des conséquences graves voire fatales. Notamment, il a été observé une toxicité pour le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela **même avec une seule prise**. Cela

peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Avant le début du 6ème mois (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée) **ou si vous envisagez une grossesse**, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité. Celle-ci sera déterminée par votre médecin. Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

En effet, les AINS, dont fait partie SURGAM 200 mg, comprimé sécable, peuvent causer des fausses couches et pour certains, des malformations après une exposition en début de grossesse.

À partir de 2 mois et demi de grossesse (12 semaines d'aménorrhée), SURGAM 200 mg, comprimé sécable peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios).

Dès le début du 5ème mois de grossesse (20 semaines d'aménorrhée), un rétrécissement des vaisseaux sanguins au niveau du cœur de votre bébé (constriction du canal artériel) peut s'observer. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire pendant le 5ème mois de grossesse (entre 20 et 24 semaines d'aménorrhée), votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges. Il est conseillé de ne pas conduire ou d'utiliser de machines si vous ressentez l'un de ces effets.

SURGAM 200 mg, comprimé sécable contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE SURGAM 200 mg, comprimé sécable ?

Posologie

La dose varie selon l'indication. Votre médecin vous indiquera combien de comprimés vous devez prendre.

A titre d'information :

Chez l'adulte : La dose habituelle est de 1,5 à 3 comprimés par jour (soit 300 à 600 mg maximum par jour).

Utilisation chez les enfants

Chez l'enfant : le dosage varie selon le poids. Il est de 10 mg par kg par jour :

- Pour un enfant qui pèse entre 20 kg et 30 kg (environ de 6 à 10 ans) : ½ comprimé, 2 à 3 fois par jour, (soit 200 à 300 mg par jour).

- Pour un enfant qui pèse plus de 30 kg (environ à partir de 10 ans) : ½ comprimé, 3 fois par jour, (soit 300 mg par jour).

Fréquence d'administration

Prenez le(s) comprimé(s) en 2 ou 3 prises conformément à la prescription de votre médecin.

Dans tous les cas, suivez strictement l'ordonnance prescrite.

Mode et voie d'administration

- Ce médicament est utilisé par voie orale.

- Les comprimés doivent être avalés avec un grand verre d'eau ou dissous dans un grand verre d'eau.

- Les comprimés sont sécables. Le comprimé peut être divisé en doses égales (en 2 parts égales).

Durée du traitement

Votre médecin vous précisera la durée de traitement nécessaire.

Si vous avez pris plus de SURGAM 200 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû :

Arrêtez et consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre SURGAM 200 mg, comprimé sécable :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre SURGAM 200 mg, comprimé sécable :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les médicaments tels que SURGAM, pourraient augmenter le risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'attaque cérébrale (accident vasculaire cérébral). Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

Vous devez immédiatement arrêter le traitement et consulter votre médecin en cas de :

- réaction allergique :

  - au niveau de la peau : éruptions de boutons ou plaques, démangeaisons, urticaire ou aggravation d'une urticaire chronique, petites taches rouges, problème de peau grave pouvant affecter la bouche et d'autres parties du corps : petits boutons rouges, souvent accompagnés de démangeaisons et se transformant en cloques,

  - au niveau respiratoire : crise d'asthme notamment chez les sujets allergiques à l'aspirine ou à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens,

  - au niveau général, malaise général avec hypotension artérielle, brusque gonflement du visage et du cou pouvant entrainer une difficulté à respirer (œdème de Quincke) et

pouvant aller jusqu'au malaise brutal avec baisse importante de la tension artérielle (choc anaphylactique),

- saignement digestif (rejet de sang par la bouche ou présence de sang dans les selles (coloration des selles en noir)), d'autant plus fréquent que la posologie utilisée est élevée et la durée de traitement prolongée.

- exceptionnellement : réaction exagérée de la peau après exposition au soleil ou aux UV,

- très rare : éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et mettre en danger le patient (syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell).

- rarement : des troubles urinaires (douleurs et gène à uriner, envie fréquente d'uriner, infection urinaire, présence de sang dans les urines). Ces signes disparaissent une fois le traitement arrêté.

- une infection grave de la peau chez les personnes qui souffrent déjà de la varicelle.

Vous devez avertir votre médecin si l'un des effets suivants survient :

- troubles digestifs tels que :
  - douleurs dans le ventre,
  - nausées, vomissements,
  - diarrhée, constipation, flatulence,
  - ulcère de l'estomac,
  - inflammation de l'estomac qui peut causer des douleurs, nausées, vomissement (gastrite),
  - perforation du tube digestif,
  - aggravation d'une inflammation de l'intestin, d'une maladie de Crohn,
  - difficulté pour digérer,
  - inflammation dans la bouche (stomatite),
- gonflements dus à une rétention hydrosodée (œdème),
- vertiges,
- bourdonnements d'oreille (acouphènes),
- taux anormalement bas de plaquettes pouvant se traduire par un saignement du nez ou des gencives qui sera contrôlé par une analyse de sang, anémie due à un saignement.

- hyperkaliémie, trouble du fonctionnement des reins et/ou du foie. Ils seront contrôlés par une analyse de sang.

- tension artérielle élevée, défaillance du cœur.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance ? Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SURGAM 200 mg, comprimé sécable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SURGAM 200 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Acide tiaprofénique .....200 mg

Pour un comprimé sécable

- Les autres composants sont : amidon de maïs, pluronic F 68 (polymère de condensation des oxydes d'éthylène et de propylène), stéarate de magnésium, talc.

Qu'est-ce que SURGAM 200 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

SURGAM se présente sous forme de comprimés sécables (le comprimé peut être coupé en deux).

Chaque boîte contient 15, 20, 30 ou 60 comprimés sécables

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES FIDIA
1 PARVIS DE LA DEFENSE
IMMEUBLE PAROI NORD DE LA GRANDE ARCHE
92800 PUTEAUX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES FIDIA
1 PARVIS DE LA DEFENSE
IMMEUBLE PAROI NORD DE LA GRANDE ARCHE
92800 PUTEAUX

Fabricant

FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.
VIA PONTE DELLA FABBRICA, 3/A
35031 ABANO TERME (PD),
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).