Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Surgam® 300 mg Tabletten

Wirkstoff: Tiaprofensäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Surgam 300 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Surgam 300 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Surgam 300 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Surgam 300 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Surgam 300 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Surgam 300 mg Tabletten sind ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel.

Surgam 300 mg Tabletten werden angewendet zur symptomatischen Behandlung von Schmerz und Entzündung bei
- akuten Gelenkentzündungen (Arthritiden), einschließlich Gichtanfall,
- chronischen Gelenkentzündungen (Arthritiden), insbesondere bei rheumatoider Arthritis (chronische Polyarthritis),
- Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterew) und anderen entzündlich-rheumatischen Wirbelsäulenerkrankungen,
- Reizzuständen bei degenerativen Gelenk- und Wirbelsäulenerkrankungen (Arthrosen und Spondylarthrosen),
- entzündlichen weichteilrheumatischen Erkrankungen,
- schmerzhaften Schwellungen oder Entzündungen nach Verletzungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Surgam 300 mg Tabletten beachten?

Surgam 300 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Tiaprofensäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- von Patienten mit Asthma bronchiale (auch in der Vorgeschichte), unabhängig davon, ob es durch Stoffe wie Acetylsalicylsäure bzw. nicht steroidale Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR) ausgelöst wurde, und bei Patienten, die in der Vergangenheit mit Krampfzustand der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus), Nasenschleimhautentzündungen (Rhinitis) oder

Nesselsucht (Urtikaria) nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben,
- bei ungeklärten Blutbildungs- und Blutgerinnungsstörungen,
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen) oder Darmgeschwüren,
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit NSAR,
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen,
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz),
- bei schweren Nieren- und Leberfunktionsstörungen,
- von Kindern und Jugendlichen,
- bei Schwangerschaft im letzten Drittel.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt
Eine gleichzeitige Anwendung von Surgam 300 mg Tabletten mit anderen NSAR, einschließlich sogenannter COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer), sollte vermieden werden.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen tödlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen)
Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2. „Surgam 300 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit magenschleimhautschützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmern) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen), insbesondere am Anfang der Therapie, melden. Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Arzneimittel wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS oder Nicorandil bei herzbedingten Brustschmerzen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Surgam 300 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter Surgam 300 mg Tabletten zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4.). Bei diesen Patienten ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System
Arzneimittel wie Surgam 300 mg Tabletten sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!

Wenn Sie Herzprobleme, eine Durchblutungsstörung in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien (periphere arterielle Verschlusskrankheit) oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Im Rahmen einer Schmerzbehandlung mit Arzneimitteln wie Surgam 300 mg Tabletten bei Bypass-Operationen am Herzen wurde von einem erhöhten Risiko für z. B. Herzinfarkte oder Schlaganfälle (arterielle thrombotische Ereignisse) berichtet.
Generell ist bei Einnahme von Surgam 300 mg Tabletten vor operativen Eingriffen der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

In Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR ist ein erhöhtes Risiko für das Auftreten eines unregelmäßigen Herzschlags (Vorhofflimmern) beschrieben worden.

Hautreaktionen
Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4.). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen (Verletzungen der Schleimhaut) oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollten Surgam 300 mg Tabletten abgesetzt und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Störungen an den ableitenden Harnwegen
Reizungen an den ableitenden Harnwegen und Entzündungen der Harnblase sind mit Tiaprofensäure und anderen NSAR berichtet worden.
Sollten unter der Behandlung mit Surgam 300 mg Tabletten Störungen an den ableitenden Harnwegen auftreten (häufiges oder schmerzhaftes Wasserlassen, Blut im Urin), so informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, auch dann, wenn Ihnen diese Symptome bereits aus Ihrer Krankenvorgeschichte bekannt sind. Eine Selbstbehandlung sollte unbedingt unterbleiben.

Verminderte Salz- und Wasserausscheidung
Tiaprofensäure kann einen Salz- und Wasserrückhalt mit Wasseransammlungen im Körper (Ödeme) verursachen. Bei Patienten mit Bluthochdruck, Herzmuskelschwäche, Leberzirrhose oder Nierenerkrankungen in der Vorgeschichte oder unter einer Behandlung mit Mitteln zur Entwässerung (Diuretika) sollten die Harnmenge und die Nierenfunktion sorgfältig vom Arzt überwacht werden.

Sonstige Hinweise
Surgam 300 mg Tabletten sollten nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden

- bei speziellen angeborenen Blutbildungsstörungen (induzierbare Porphyrien).

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich

- bei Magen-Darm-Beschwerden,
- bei vorgeschädigter Niere oder Erkrankungen des Harntrakts,
- bei Erkrankungen der Prostata,
- bei Leberfunktionsstörungen,
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen,
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Stoffe, Heuschnupfen), wiederholt auftretenden Entzündungen der Nasenschleimhaut und der Nasennebenhöhlen, chronischen Nasenschleimhautschwellungen (sogenannten Nasenpolypen), chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen oder chronischen Atemwegsinfektionen (besonders gekoppelt mit heuschnupfenartigen Erscheinungen) oder chronischer Nesselsucht (Urtikaria), da Patienten in diesen Fällen ein erhöhtes Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen aufweisen (siehe Abschnitt 4.).
  Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Surgam 300 mg Tabletten muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.
- bei einer Überempfindlichkeit gegen Acetylsalicylsäure oder andere Schmerz- oder Rheumamittel aus der Gruppe der nicht steroidalen Analgetika/Antiphlogistika.

Surgam 300 mg Tabletten können vorübergehend die Blutplättchenaggregation hemmen. Patienten mit einer Gerinnungsstörung sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Bei länger dauernder Gabe von Surgam 300 mg Tabletten ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Surgam 300 mg Tabletten häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers oder zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen, sollte eine Kontrolle der Blutzuckerwerte bzw. als Vorsichtsmaßnahme gegebenenfalls der Blutgerinnung erfolgen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Surgam 300 mg Tabletten und Lithiumpräparaten oder Mitteln zur Entwässerung (Diuretika) ist eine Kontrolle der Lithium- und Kaliumkonzentration im Blut nötig (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Surgam 300 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte setzen Sie sich nicht ungeschützt über längere Zeit stärkerer Sonnenbestrahlung aus. Nach Gabe von Surgam 300 mg Tabletten wurde, wenn auch sehr selten, Lichtempfindlichkeit mit Auftreten von Hauterscheinungen (Photosensibilität) nach mehrstündiger Sonnenlichtexposition beschrieben.

Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn stärkere Schmerzen im Oberbauch und/oder Schwarzfärbung des Stuhls auftreten.

Ältere Menschen
Bei älteren Patienten ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Einnahme von Surgam 300 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Surgam 300 mg Tabletten und Digoxin (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen) kann die Konzentration dieser Arzneimittel im Blut erhöhen. Eine Kontrolle der Blutspiegel ist nötig.

Surgam 300 mg Tabletten können die Wirkung von Diuretika (Entwässerungsmittel) und Antihypertonika (blutdrucksenkende Mittel) abschwächen.

Die gleichzeitige Gabe von Surgam 300 mg Tabletten und Diuretika (Entwässerungsmittel) kann das Risiko einer Nierenfunktionsstörung und/oder das Risiko einer Erhöhung der Kaliumkonzentration im Blut steigern.

Surgam 300 mg Tabletten können die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und zur Blutdrucksenkung) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung und/oder Erhöhung der Kaliumkonzentration im Blut erhöht sein.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion (z. B. bei Patienten mit Austrocknung des Körpers nach starkem Flüssigkeitsverlust/mangelnder Flüssigkeitsaufnahme oder älteren Patienten) kann die gleichzeitige Einnahme eines ACE-Hemmers oder Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten (Mittel zur Blutdrucksenkung) mit einem Arzneimittel, das die Cyclooxygenase hemmt (zu diesen gehören auch Surgam 300 mg Tabletten), zu einer weiteren Verschlechterung der Nierenfunktion, einschließlich eines möglichen akuten Nierenversagens, führen.

Eine gleichzeitige Anwendung von NSAR und Tenofovirdisoproxil (Mittel zur Behandlung bestimmter Virusinfektionen) muss mit Vorsicht erfolgen, da das Risiko eines Nierenversagens erhöht sein kann.

Die gleichzeitige Anwendung von Surgam 300 mg Tabletten und Glukokortikoiden oder anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der NSAR (einschließlich selektiver Cyclooxygenase-2-Inhibitoren und Salicylate) erhöht das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt.

Die gleichzeitige Einnahme von Nicorandil (in Arzneimitteln zur Behandlung herzbedingter Brustschmerzen [Angina Pectoris] enthalten) und NSAR erhöht das Risiko für schwere Komplikationen wie Magen-Darm-Geschwüre, -Durchbrüche und Blutungen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI]) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von Surgam 300 mg Tabletten innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen. Eine gleichzeitige Anwendung mit hoch dosiertem Methotrexat wird deshalb nicht empfohlen und auch die Anwendung niedriger Dosen sollte mit Vorsicht erfolgen.

Eine Verzögerung der Ausscheidung von Surgam 300 mg Tabletten kann durch Arzneimittel, die Probenecid oder Sulfinpyrazon (Mittel zur Behandlung von Gicht) enthalten, bewirkt werden. Dadurch kann es zu einer Anreicherung von Tiaprofensäure, dem Wirkstoff von Surgam 300 mg Tabletten, im Körper mit Verstärkung seiner unerwünschten Wirkungen kommen.

Das Risiko einer nierenschädigenden Wirkung durch Ciclosporin (Mittel, das zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) wird durch die gleichzeitige Gabe bestimmter NSAR erhöht. Dieser Effekt kann auch für eine Kombination von Ciclosporin mit Tiaprofensäure nicht ausgeschlossen werden.

NSAR können möglicherweise die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulanzien, Plättchenaggregationshemmern und Thrombolytika) verstärken. Dadurch kann das Blutungsrisiko erhöht sein.
Ist eine gleichzeitige Anwendung von Surgam 300 mg Tabletten mit Thrombolytika, Heparin, Vitamin-K-Antagonisten (wie Warfarin), Plättchenaggregationshemmern (wie Ticlopidin und Clopidogrel), Thrombinhemmern (wie Dabigatran) oder direkten Faktor-Xa-Hemmern (wie Apixaban, Rivaroxaban und Edoxaban) unvermeidbar, wird eine engmaschige Überwachung empfohlen (gegebenenfalls vorsichtshalber unter Kontrolle der Gerinnungswerte).

Die gleichzeitige Anwendung von Surgam 300 mg Tabletten und Pentoxifyllin (Mittel zur Durchblutungsförderung) kann ebenfalls das Blutungsrisiko erhöhen.

Die Möglichkeit einer Wechselwirkung zwischen Tiaprofensäure und Sulfonylharnstoffen (Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit) muss in Betracht gezogen werden. Bei gleichzeitiger Therapie wird daher vorsichtshalber eine Kontrolle der Blutzuckerwerte empfohlen.

Einnahme von Surgam 300 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Anwendung von Surgam 300 mg Tabletten sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken, da dies zu verstärkten Nebenwirkungen führen kann, insbesondere im Magen-Darm-Trakt oder Nervensystem.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

Da Surgam 300 mg Tabletten im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel einen Einfluss auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes haben könnten, dürfen Sie Surgam 300 mg Tabletten im ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Im letzten Drittel der Schwangerschaft dürfen Surgam 300 mg Tabletten wegen eines erhöhten Risikos von Komplikationen für Mutter und Kind nicht angewendet werden.

Der Wirkstoff von Surgam 300 mg Tabletten geht in die Muttermilch über. Da keine ausreichenden Erfahrungen zur Sicherheit für den Säugling vorliegen, wird eine Anwendung von Surgam 300 mg Tabletten in der Stillzeit nicht empfohlen.

Tiaprofensäure kann es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen, schwanger zu werden, oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Da bei der Anwendung von Surgam 300 mg Tabletten in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, können im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

3. Wie sind Surgam 300 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie das Gefühl haben, keine ausreichende Schmerzlinderung zu spüren, dann erhöhen Sie nicht selbstständig die Dosierung, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene
Die Einzeldosis beträgt 1 Tablette Surgam 300 mg Tabletten (entsprechend 300 mg Tiaprofensäure). Über den Tag verteilt, sollte die Gesamtdosis 2 Surgam 300 mg Tabletten (entsprechend 600 mg Tiaprofensäure) nicht überschreiten.

Bei älteren Patienten sowie bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) kann es erforderlich sein, die Dosis zu reduzieren bzw. die Dosierungsintervalle zu verlängern.

Kinder und Jugendliche
Surgam 300 mg Tabletten sind zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen nicht geeignet, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen (siehe Abschnitt 2. „Surgam 300 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“).

Art der Anwendung
Nehmen Sie Surgam 300 mg Tabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit während oder nach den Mahlzeiten ein.

Dauer der Anwendung
Bei rheumatischen Erkrankungen kann die Anwendung von Surgam 300 mg Tabletten über einen längeren Zeitraum erforderlich sein. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Surgam 300 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Als Symptome einer Überdosierung können zentralnervöse Störungen, wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit und Bewusstlosigkeit, auftreten. Des Weiteren kann es zu Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen kommen.
Ferner sind das Auftreten von Blutungen im Magen-Darm-Trakt sowie Funktionsstörungen der Leber und Nieren möglich. Über Blutdruckabfall, verminderte Atmung (Atemdepression) und blaurote Färbung von Haut und Schleimhäuten (Zyanose) wurde berichtet.

Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Surgam 300 mg Tabletten benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Surgam 300 mg Tabletten vergessen haben
Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die übliche empfohlene Menge ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Herzerkrankungen
Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödeme), Bluthochdruck, unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern) und Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.
Arzneimittel wie Surgam 300 mg Tabletten sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle (Herzinfarkt) oder Schlaganfälle verbunden.

Sehr selten: Herzklopfen, Schmerzen in der Brust, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Gelegentlich: Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Agranulozytose, Thrombozytopenie). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.
Sehr selten: hämolytische Anämie (Blutarmut durch beschleunigten Abbau von roten Blutkörperchen).
Nicht bekannt: Anämie infolge von Blutungen.

Bei der Langzeittherapie sollte das Blutbild regelmäßig kontrolliert werden. Die Blutungszeit kann verlängert sein.

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerz, Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit.
Sehr selten: Sensibilitätsstörungen, Zittern, Krämpfe, Störungen der Geschmacksempfindung.

Augenerkrankungen
Sehr selten: Sehstörungen (Verschwommen- oder Doppeltsehen).

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Häufig: Ohrgeräusche (Tinnitus).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-Trakt)
Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Ulzera), Darmgeschwüre, Perforationen (Durchbrüche) oder sichtbare oder nicht sichtbare Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (auch blutig), Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale

(im Bauchraum gelegene) Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Magenschleimhautentzündung, ulzerative Stomatitis (geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut), Verschlimmerung von Kolitis (z. B. Colitis ulcerosa) und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden.
Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen (in Zusammenhang mit Magenschleimhautentzündungen, Schleimhautdefekten, Geschwüren) ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Die genannten Nebenwirkungen treten mit folgenden Häufigkeiten auf:
Sehr häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, geringfügige Magen-Darm-Blutverluste, die eine Blutarmut verursachen können.
Häufig: Oberbauchbeschwerden/Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen, Bauchkrämpfe, Appetitlosigkeit, Verstopfung, Magenschleimhautentzündung, Magen- oder Darmgeschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch).
Gelegentlich: blutiges Erbrechen, Blut im Stuhl, blutiger Durchfall.
Sehr selten: Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Zungenentzündung, Schädigung der Speiseröhre (Ösophagusläsionen), Beschwerden im Unterbauch (wie z. B. blutende Dickdarmentzündungen), Verschlimmerung eines Morbus Crohn/einer Colitis ulcerosa (bestimmte, mit Geschwüren einhergehende Darmentzündungen), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und Darmverengung.
Nicht bekannt: geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut (ulzerative Stomatitis).

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch, eine Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl oder Bluterbrechen auftreten, so müssen Sie Surgam 300 mg Tabletten absetzen und den Arzt sofort informieren.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Gelegentlich: Ausbildung von Wasseransammlungen im Körper (Ödeme, wie z. B. periphere Ödeme), insbesondere bei Patienten mit hohem Blutdruck, Herzmuskelschwäche, Leberzirrhose oder eingeschränkter Nierenfunktion.
Sehr selten: Wasseransammlung/Ödeme im Körper und starke Eiweißausscheidung im Harn (nephrotisches Syndrom), Nierengewebsschädigungen (interstitielle Nephritis, Papillennekrose), die mit akuter Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz), Eiweiß im Harn (Proteinurie) und/oder Blut im Harn (Hämaturie) einhergehen können.

Verminderung der Harnausscheidung, Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme) sowie allgemeines Unwohlsein können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein. Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Surgam 300 mg Tabletten absetzen und sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Weiterhin sehr selten: Reizungen und häufig Entzündungen der Harnblase mit Krankheitszeichen wie Blasenschmerzen, weiße Blutkörperchen im Harn (Pyurie), häufiger Harndrang (Pollakisurie), erschwertes Harnlassen (Dysurie) oder Blutbeimengungen im Harn (Hämaturie).

Unspezifische, manchmal schwere Harnblasenentzündungen wurden beobachtet, wenn die Behandlung mit Surgam 300 mg Tabletten über Monate nach Beginn der Symptome fortgesetzt wurde. In diesen Fällen sind Surgam 300 mg Tabletten sofort abzusetzen, um eine Verschlimmerung zu vermeiden und die Rückbildung dieser Krankheitszeichen zu gewährleisten.

Weiterhin wurde über einen Salz- und Wasserrückhalt berichtet (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Surgam 300 mg Tabletten beachten?“).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: Nesselsucht.
Gelegentlich: Haarausfall.

Sehr selten: Hautausschläge mit Rötung und Blasenbildung (Exantheme, Ekzeme, Erytheme), Lichtüberempfindlichkeit, kleinfleckige Hautblutungen (Purpura, auch in Zusammenhang mit einer allergischen Reaktion) und schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom).
Weitere Reaktionen an der Haut siehe Abschnitt 4. „Erkrankungen des Immunsystems".

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung spezieller entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR; zu diesen gehören auch Surgam 300 mg Tabletten) eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.
Wenn während der Anwendung von Surgam 300 mg Tabletten Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Gefäßerkrankungen
Sehr selten: Bluthochdruck.

Erkrankungen des Immunsystems
Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken; Asthma, besonders bei Patienten, die allergisch auf Acetylsalicylsäure und andere NSAR reagieren.
Sehr selten: schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen. Sie können sich äußern als Schwellungen z. B. von Gesicht, Zunge und innerem Kehlkopf mit Einengung der Luftwege (Angioödem), Luftnot bis zum Asthmaanfall, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock.

Beim Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Sehr selten: allergisch bedingte Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis) und der Lunge (Pneumonitis).

Leber- und Gallenerkrankungen
Häufig: Erhöhung der Leberenzymwerte im Blut (Serumtransaminasen).
Gelegentlich: Leberschäden (Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, sehr selten sehr schwer verlaufend, auch ohne Voranzeichen).

Die Leberwerte sollen daher regelmäßig kontrolliert werden.

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig: Schlaflosigkeit, Erregung, Reizbarkeit.
Sehr selten: Angstgefühle, Albträume, Gedächtnisstörungen, Desorientiertheit, Depression und andere psychotische Reaktionen.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Surgam 300 mg Tabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Surgam 300 mg Tabletten enthalten
Der Wirkstoff ist Tiaprofensäure.
1 Tablette enthält 300 mg Tiaprofensäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Talkum, Poloxamer 188.

Wie Surgam 300 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung
Weiße Tabletten mit gewölbter zylindrischer Form. Die eine Seite besitzt als Prägung drei einzelne Balken, angeordnet als Dreieck. Die andere Seite weist eine Bruchkerbe auf. Auf der einen Seite der Bruchkerbe ist die Tablette mit der Prägung „SURGAM“ versehen, auf der anderen Seite mit „300“.

Surgam 300 mg Tabletten sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*

---

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Hersteller
Sanofi Winthrop Industrie, 20 avenue Raymond Aron,
92160 Antony, Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.