

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

### **Seractil 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

Δεξιβουπροφαίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Seractil 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Seractil 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
3. Πώς να πάρετε το Seractil 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Seractil 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Seractil 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και ποια είναι η χρήση του**

Η δεξιβουπροφαίνη, η δραστική ουσία του Seractil, ανήκει στην οικογένεια των φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Τα ΜΣΑΦ όπως η δεξιβουπροφαίνη χρησιμοποιούνται ως παυσίπονα και για τον έλεγχο της φλεγμονής. Δρουν μειώνοντας την ποσότητα των προσταγλανδινών (ουσιών οι οποίες ελέγχουν τη φλεγμονή και τον πόνο) που παράγει ο οργανισμός σας.

#### **Ποια είναι η χρήση του Seractil**

Το Seractil χρησιμοποιείται για να ανακουφίσει από:

- τον πόνο και τη φλεγμονή που προκαλούνται από την οστεοαρθρίτιδα (όταν φθείρονται οι αρθρώσεις σας),
- τον πόνο της περιόδου,
- τον ήπιο έως μέτριο πόνο, όπως οι πόνοι στους μυς και στις αρθρώσεις και οι οδοντικοί πόνοι.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Seractil 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

##### **Μην πάρετε το Seractil:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δεξιβουπροφαίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση αλλεργίας στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε άλλα παυσίπονα (η αλλεργία σας μπορεί να σας προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή, άσθμα, ρινίτιδα, δερματικό εξάνθημα ή οίδημα στο πρόσωπό σας),
- εάν είχατε προηγούμενες αιμορραγίες ή διατρήσεις στο γαστρεντερικό σας σύστημα που προκλήθηκαν από ΜΣΑΦ,

- εάν έχετε ή είχατε προηγουμένως υποτροπιάζοντα έλκη στομάχου ή δωδεκαδακτύλου (η αιματέμεση ή οι μαύρες κενώσεις ή αιματηρή διάρροια μπορεί να είναι σημάδι ότι αιμορραγεί το στομάχι ή το έντερό σας),
- εάν έχετε αιμορραγίες στον εγκέφαλο (αγγειακές εγκεφαλικές αιμορραγίες) ή άλλες ενεργές αιμορραγίες,
- εάν έχετε τώρα έξαρση κάποιας φλεγμονώδους νόσου του εντέρου (ελκώδη κολίτιδα, νόσο του Crohn),
- εάν έχετε σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια ή σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο,
- από την αρχή του 6<sup>ου</sup> μήνα της εγκυμοσύνης.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Seractil, εάν:

- είχατε ποτέ έλκος στομάχου ή δωδεκαδακτύλου,
- είχατε ποτέ έλκη του εντέρου, ελκώδη κολίτιδα ή νόσο του Crohn,
- έχετε ηπατική ή νεφρική νόσο ή είστε εθισμένος στο αλκοόλ,
- έχετε διαταραχές της πήξης του αίματος (βλέπε επίσης παράγραφο “Άλλα φάρμακα και Seractil”),
- έχετε οίδημα (όταν συγκεντρώνεται υγρό στους ιστούς του σώματός σας),
- έχετε καρδιακή νόσο ή υψηλή αρτηριακή πίεση,
- έχετε άσθμα ή οποιαδήποτε άλλα αναπνευστικά προβλήματα,
- υποφέρετε από συστηματικό ερυθρηματώδη λύκο (μια νόσος που προσβάλλει τις αρθρώσεις, τους μύς και το δέρμα) ή μεικτή νόσο του κολλαγόνου (ασθένεια που προσβάλλει τους συνδετικούς ιστούς) ή,
- έχετε πρόβλημα στο να μείνετε έγκυος. (Σε σπάνιες περιπτώσεις, φάρμακα όπως το Seractil μπορεί να επηρεάσουν τη γοναικεία γονιμότητα. Η γονιμότητά σας θα επιστρέψει στο φυσιολογικό όταν σταματήσετε να παίρνετε το Seractil).

Εάν χρειάζεστε μεγαλύτερες δόσεις, ιδιαίτερα εάν είστε μεγαλύτερος από 60 ετών ή εάν έχετε έλκη στομάχου ή δωδεκαδακτύλου, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών από το γαστρεντερικό. Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει προστατευτικούς παράγοντες μαζί με το Seractil.

Τα αντιφλεγμονώδη/παισιόνα φάρμακα όπως η δεξιβουπροφαίνη μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο, ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιούνται σε υψηλές δόσεις. Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας.

Θα πρέπει να συζητήσετε τη θεραπεία σας με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Seractil εάν:

- έχετε καρδιακά προβλήματα, που περιλαμβάνουν καρδιακή ανεπάρκεια, στηθάγχη (πόνος στο στήθος), ή εάν είχατε υποστεί καρδιακή προσβολή, έχετε υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση παράκαμψης (bypass), έχετε περιφερική αρτηριοπάθεια (κακή κυκλοφορία του αίματος στα πόδια που οφείλεται σε στένωση ή απόφραξη των αρτηριών), ή οποιοδήποτε τύπο εγκεφαλικού επεισοδίου (που περιλαμβάνει μίνι εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο).
- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη, υψηλά επίπεδα χοληστερόλης, οικογενειακό ιστορικό καρδιακής νόσου ή εγκεφαλικού επεισοδίου ή εάν είστε καπνιστής.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να κάνετε τακτικά γενικές εξετάσεις (τσεκ απ) εάν:

- έχετε καρδιολογικά, ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα,
- είστε άνω των 60 ετών,
- πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο για μακροχρόνια θεραπεία.

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο συχνά χρειάζεται να κάνετε αυτές τις εξετάσεις.

Μπορεί να έχετε πονοκέφαλο εάν παίρνετε υψηλές δόσεις παυσιπόνων για μεγάλο διάστημα (χρήση εκτός ενδείξεων). Σε αυτή την περίπτωση δεν πρέπει να παίρνετε περισσότερο Seractil για τον

πονοκέφαλο.

Πρέπει να αποφεύγετε να παίρνετε ΜΣΑΦ εάν έχετε λοίμωξη από ιό ανεμοβλογιάς/ζωστήρα (ανεμοβλογιά).

Μερικοί ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν καθυστερημένη έναρξη της δράσης εάν το Seractil λαμβάνεται για άμεση ανακούφιση του πόνου σε οξείες καταστάσεις άλγους, ειδικά εάν λαμβάνεται με τροφή (βλ. επίσης παράγραφο 3).

### **Άλλα φάρμακα και Seractil**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Seractil μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από ορισμένα άλλα φάρμακα. Για παράδειγμα:

- φάρμακα που είναι αντιπηκτικά (π.χ. αραιώνουν το αίμα/προλαμβάνουν τη θρόμβωση π.χ. ασπιρίνη/ακετυλοσαλικυλικό οξύ, βαρφαρίνη, τικλοπιδίνη) μπορούν να αυξήσουν τον χρόνο ροής του αίματος
- φάρμακα που μειώνουν την υψηλή αρτηριακή πίεση (αναστολείς ΜΕΑ όπως η καπτοπρίλη, βήτα-αναστολείς όπως η ατενολόλη, ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης-II όπως η λοσαρτάνη) μπορούν να μειώσουν τα οφέλη αυτών των φαρμάκων.

Κάποια άλλα φάρμακα μπορεί επίσης να επηρεάσουν ή να επηρεαστούν από τη θεραπεία με Seractil. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να συμβουλευέστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Seractil με άλλα φάρμακα. Ειδικότερα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποια από τα ακόλουθα φάρμακα επιπλέον των φαρμάκων που αναφέρονται παραπάνω:

**Δεν** πρέπει να παίρνετε τα ακόλουθα φάρμακα μαζί με το Seractil εκτός εάν βρίσκεστε κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση:

- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (φάρμακα για πόνο, πυρετό και φλεγμονή). Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος για έλκη και αιμορραγίες στο πεπτικό σύστημα εάν παίρνετε το Seractil μαζί με άλλα ΜΣΑΦ ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ως παυσίπονο.
- Λίθιο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μερικών διαταραχών της διάθεσης. Το Seractil μπορεί να αυξήσει τη δράση του λιθίου.
- Μεθοτρεξάτη. Το Seractil μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες της μεθοτρεξάτης.

**Μπορείτε** να παίρνετε τα ακόλουθα φάρμακα αλλά για λόγους ασφαλείας θα πρέπει να το πείτε στον γιατρό σας:

- Μερικά καρδιολογικά φάρμακα που ονομάζονται αναστολείς του ΜΕΑ ή ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II. Μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος νεφρικών προβλημάτων σε σπάνιες περιπτώσεις.
- Διουρητικά.
- Κορτικοστεροειδή. Μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος ελκών και αιμορραγιών.
- Ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της εκλεκτικής επαναπρόσληψης της σεροτονίνης) μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο για γαστρεντερική αιμορραγία.
- Διγοξίνη (ένα καρδιολογικό φάρμακο). Το Seractil μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες της διγοξίνης.
- Ανοσοκατασταλτικά όπως η κυκλοσπορίνη.
- Αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά (φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων).
- Φάρμακα τα οποία αυξάνουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα: Αναστολείς του ΜΕΑ, ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης II, κυκλοσπορίνη, tacrolimus, τριμεθοπρίμη και ηπαρίνες.
- Φαινυτοΐνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας. Το Seractil μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες της φαινυτοΐνης.
- Φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη και ριφαμπικίνη. Ταυτόχρονη χορήγηση μπορεί να μειώσει τη δράση της δεξιβουπροφαΐνης.
- Σουλφονουλουρία (ορισμένα αντιδιαβητικά φάρμακα από του στόματος).
- Πεμετρεξίδη (φάρμακο για τη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου).

- Ζιδοβουδίνη (φάρμακο για τη θεραπεία του ιού HIV/AIDS).

### **Seractil με τροφή, ποτά και οиноπνευματώδη**

Μπορείτε να παίρνετε το Seractil χωρίς τροφή, αλλά είναι καλύτερα να το παίρνετε με ένα γεύμα, γιατί αυτό μπορεί να βοηθήσει να αποφύγετε στομαχικά προβλήματα, ιδιαίτερα εάν το παίρνετε για μακροχρόνια χρήση.

Πρέπει να περιορίσετε ή να αποφύγετε την κατανάλωση οινόπνευματών όταν παίρνετε το Seractil, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες στο γαστρεντερικό σύστημα.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να παίρνετε το Seractil από την αρχή του 6<sup>ου</sup> μήνα της εγκυμοσύνης, επειδή μπορεί να βλάψει σοβαρά το έμβryo, ακόμη και σε πολύ χαμηλές δόσεις.

Κατά τους πέντε πρώτους μήνες της εγκυμοσύνης πρέπει να χρησιμοποιείτε το Seractil μόνον αφού έχετε συμβουλευθεί τον γιατρό σας.

Επίσης πρέπει να αποφεύγετε να πάρετε το Seractil εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, γιατί το φάρμακο μπορεί να σας δυσκολέψει να μείνετε έγκυος.

Μόνο μικρές ποσότητες Seractil περνούν στο μητρικό γάλα. Ωστόσο, εάν θηλάζετε, δεν πρέπει να παίρνετε το Seractil για μεγάλα χρονικά διαστήματα ή σε υψηλές δόσεις.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Εάν έχετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αίσθημα ζάλης, υπνηλίας, κούρασης, ή εάν έχετε θαμπή όραση αφού πάρετε το Seractil, πρέπει να αποφεύγετε να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε επικίνδυνα μηχανήματα (βλ. παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

## **3. Πώς να πάρετε το Seractil 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πρέπει να παίρνετε το Seractil με ένα ποτήρι νερό ή κάποιο άλλο υγρό. Το Seractil δρα γρηγορότερα εάν το παίρνετε χωρίς τροφή. Συνιστάται να το παίρνετε με τροφή, γιατί αυτό μπορεί να βοηθήσει να αποφύγετε στομαχικά προβλήματα, ιδιαίτερα εάν το παίρνετε για μακροχρόνια χρήση.

Μην παίρνετε περισσότερα από **1** δισκίο Seractil 400 mg για **εφάπαξ δόση**.

Μην παίρνετε περισσότερα από **3** δισκία Seractil 400 mg **ημερησίως**.

Η διάρκεια θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 6 ημέρες για όλες τις ενδείξεις, εκτός αν το συστήσει ο ιατρός.

### **Για οστεοαρθρίτιδα**

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 δισκίο Seractil 400 mg 2 φορές την ημέρα (1 το πρωί και 1 το βράδυ). Για οξεία συμπτώματα, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 3 δισκία Seractil 400 mg την ημέρα.

### **Για πόνους περιόδου**

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 δισκίο Seractil 400 mg 2 φορές την ημέρα.

### **Για ήπιο έως μέτριο πόνο**

Η συνιστώμενη δόση είναι 200 mg Seractil (μισό δισκίο των 400 mg) 3 φορές την ημέρα. Εάν απαιτούνται υψηλότερες δόσεις ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μέχρι 3 δισκία Seractil 400 mg ημερησίως. Ανάλογα με τα συμπτώματά σας, ο γιατρός μπορεί επίσης να συνταγογραφήσει

τα δισκία Seractil χαμηλότερης περιεκτικότητας (300 mg).

Η εγκοπή στα δισκία (βλέπε “Εμφάνιση του Seractil”) καθιστά εφικτό τον διαχωρισμό των δισκίων σε δύο ίσες δόσεις.

#### **Ασθενείς με ηπατική ή νεφρική νόσο**

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση Seractil από την κανονική. Δεν πρέπει να αυξήσετε τη δόση που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας.

#### **Ηλικιωμένοι ασθενείς**

Εάν είστε άνω των 60 ετών, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση από την κανονική. Εάν δεν έχετε προβλήματα παίρνοντας το Seractil, ο γιατρός σας μπορεί να σας αυξήσει τη δόση.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Επειδή δεν υπάρχει αρκετή εμπειρία σε παιδιά και εφήβους το Seractil δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ηλικίες κάτω των 18 ετών.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση των δισκίων Seractil είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, συμβουλευθείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Seractil από την κανονική**

Εάν από λάθος πάρετε πάρα πολλά δισκία, επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Seractil**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αυτές δεν παρουσιάζονται τόσο συχνά όταν παίρνετε χαμηλή δόση ή εάν παίρνετε το Seractil για μικρό μόνο χρονικό διάστημα.

#### **Σταματήστε να παίρνετε το Seractil και δείτε έναν γιατρό,**

- εάν έχετε έντονο πόνο στο στομάχι, ιδιαίτερα όταν αρχίζετε να παίρνετε Seractil.
- εάν έχετε μαύρα κόπρανα, αιματηρή διάρροια ή εάν έχετε αιματέμεση.
- εάν έχετε δερματικό εξάνθημα, έντονες φουσκάλες ή ξεφλούδισμα του δέρματος, αλλοιώσεις στους βλεννογόνους ή οποιοδήποτε σημείο υπερευαισθησίας.
- εάν έχετε συμπτώματα όπως πυρετός, ξηροστομία και πονόλαιμος, συμπτώματα όπως της γρίπης, αίσθημα κόπωσης, αιμορραγία από τη μύτη και το δέρμα. Αυτά μπορεί να προκληθούν λόγω μείωσης των λευκών αιμοσφαιρίων στον οργανισμό σας (ακοκκιοκυτταραιμία).
- εάν έχετε έντονο ή επίμονο πονοκέφαλο.
- εάν έχετε κίτρινο χρωματισμό του δέρματος και του άσπρου των ματιών σας (ίκτερος).
- εάν έχετε πρησμένο πρόσωπο, γλώσσα ή φάρυγγα, δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή (αγγειοοίδημα).

**Πολύ συχνές:** επηρεάζουν περισσότερους από 1 χρήστη στους 10.

- Δυσπεψία, πόνος στο στομάχι.

**Συχνές:** επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100

- Διάρροια, ασθένεια ή αίσθημα ασθένειας,
- αίσθημα εξάντλησης ή υπνηλία, ζάλη, πονοκέφαλοι,
- δερματικό εξάνθημα.

**Όχι συχνές:** επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000

- Έλκη και αιμορραγία στο στομάχι ή το έντερο, μαύρες κενώσεις, έλκη στο στόμα, γαστρίτιδα,
- πορφύρα (μωβ μώλωπες), φαγούρα, εξάνθημα που προκαλεί φαγούρα,
- οίδημα του προσώπου ή του λαιμού (αγγειοοίδημα)
- προβλήματα με τον ύπνο, ανησυχία, άγχος, θολή όραση, βοή ή κτύπους στα αυτιά (εμβοές),
- ρινίτιδα, αναπνευστικές δυσκολίες.

**Σπάνιες:** επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000

- Μία ισχυρή αλλεργική αντίδραση,
- ψυχωτικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, ευερεθιστότητα,
- αίσθημα σύγχυσης, αποπροσανατολισμού ή διέγερσης,
- προβλήματα ακοής,
- αέρια, δυσκοιλιότητα, διατρήσεις του πεπτικού συστήματος (συμπτώματα είναι οξύς πόνος στο στομάχι, πυρετός, τάση προς έμετο), ερεθισμένος οισοφάγος, έξαρση εκκολπωματικής νόσου (μικρές κύστες στο έντερο που μπορεί να μολυνθούν ή να ερεθιστούν), κολίτιδα ή νόσος του Crohn,
- προβλήματα με το συκώτι σας, ηπατίτιδα (φλεγμονή στο συκώτι) και ίκτερος (κιτρίνισμα του προσώπου ή των ματιών),
- αιματολογικές διαταραχές, περιλαμβανομένων διαταραχών που μειώνουν τον αριθμό των λευκών ή ερυθρών αιμοσφαιρίων ή των αιμοπεταλίων.

**Πολύ σπάνιες:** επηρεάζουν λιγότερους από 1 χρήστη στους 10.000

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, περιλαμβανομένων συμπτωμάτων όπως πυρετός, εξάνθημα, πόνος στην κοιλιά, πονοκέφαλοι, τάση προς έμετο και έμετος,
- φωτοευαισθησία,
- άσηπτη μηνιγγίτιδα (τα συμπτώματα είναι πονοκέφαλος, πυρετός, δυσκαμψία του αυχένα, και γενικά αίσθημα κακουχίας), σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναπνευστικές δυσκολίες, άσθμα, ταχυκαρδία, χαμηλή πίεση του αίματος και καταπληξία), αλλεργική αντίδραση με φλεγμονή των αγγείων του αίματος,
- ερυθρότητα δέρματος, βλεννογόνων ή λαιμού,
- φουσκάλες στα χέρια και στα πόδια (σύνδρομο Stevens-Johnson),
- ξεφλουδισμένο δέρμα (επιδερμική νεκρόλυση),
- τριχόπτωση,
- φλεγμονή των νεφρών, νεφρική νόσος ή νεφρική ανεπάρκεια,
- συστηματικός ερυθματώδης λύκος (αυτοάνοση νόσος),
- μπορεί να επιδεινωθούν πολύ σπάνιες βακτηριακές λοιμώξεις, οι οποίες προσβάλλουν τους ιστούς που καλύπτουν τους μυς.

Οίδημα (πρησμένα άκρα), υπέρταση και καρδιακή ανεπάρκεια, έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Φάρμακα όπως το Seractil μπορεί να συσχετίζονται με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή («έμφραγμα του μυοκαρδίου») ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Seractil 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Seractil

- Η δραστική ουσία είναι η δεξιβουπροφαίνη. Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 400 mg δεξιβουπροφαίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
Δισκίο: Hypromellose, microcrystalline cellulose, carmellose calcium, colloidal anhydrous silica, talc.  
Λεπτό υμένιο: Hypromellose, titanium dioxide (E171), triacetin, talc, macrogol 6000.

### Εμφάνιση του Seractil 400 mg δισκία και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία των 400 mg είναι λευκά και έχουν εγκοπή και στις δύο όψεις. Τα δισκία Seractil διατίθεται σε κουτιά των 4, 10, 20, 30, 50, 60, 90 και 100 δισκίων.



Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

*Δικαιούχος σήματος & Παρασκευαστής:*

Gebro Pharma GmbH, Αυστρία

*Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας*

Galenica AE

Ελευθερίας 4

145 64 Κηφισιά

Τηλέφωνο: 210 5281700

Fax: 210 5245939

### Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία:	Dexibuprofen "Gebro" 400 mg Filmtabletten
Μεγάλη Βρετανία:	Seractil 400 mg film-coated tablets
Πορτογαλία:	Seractil 400 mg comprimidos revestidos
Σουηδία:	Tradil 400 mg filmdragerade tabletter
Δανία:	Seractiv 400 mg filmovertrukne tabletter
Ισπανία:	Seractil 400 mg comprimidos recubiertos con película
Ελλάδα:	Seractil 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Γερμανία:	Dolomagon 400 mg Filmtabletten
Ιταλία:	Seractil 400 mg compresse rivestite con film

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 5-4-2019