

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Seractil 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Δεξιβουπροφαίν

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 αισθανόσθε καλύτερα ή εάν αισθανόσθε χειρότερα.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών: 1. Τι είναι το Seractil 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και ποια είναι η χρήση του. 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Seractil 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. 3. Πώς να πάρετε το Seractil 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. 5. Πώς να φυλάσσετε το Seractil 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες. **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ SERACTIL 400mg ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ 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 φεβρονται οι αρθρώσεις σας), -τον πόνο της περιόδου, -τον ήπιο έως μέτριο πόνο, όπως οι πόνοι στους μύς και στις αρθρώσεις και οι οδοντοκί πόνοι. Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθανόσθε καλύτερα ή εάν αισθανόσθε χειρότερα. **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ SERACTIL 400mg ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ:** -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 ναυσίπονα (η αλλεργία σας μπορεί να σας προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή, άσθμα, ρινίτιδα, δερματικό εξάνθημα ή οίδημα στο πρόσωπό σας), -εάν έχετε προηγούμενες αιμορραγίες ή διατηρήσει στο γαστρεντερικό σύστημα που προκλήθηκαν από ΜΣΑΦ, -εάν έχετε ή είχατε προηγούμενες υποτροπιάζουσες έλξεις στομάχου ή δωδεκαδακτύλου (Η αιματέμηση 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 ή έχετε πρόσφατα κάποιες φλεγμονώδους νόσους του εντέρου (έλκωδη κολίτιδα, νόσος του Crohn), -εάν έχετε σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια ή σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο, -από την αρχή του βου 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 έλξη του εντέρου, (έλκωδη κολίτιδα ή νόσος του Crohn), -έχετε ηπατική ή νεφρική νόσο ή είσατε 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 ερυθηματώδη λύκο (μια νόσος που προσβάλλει τις αρθρώσεις, τους μύς και το δέρμα) ή μικτή 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 γυναικεία 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 έλξη 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/ναυσίπονα 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, στενάχνη (πόνο 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 (τοξες αν) 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 παυσίπονων για μεγάλο διάστημα (χρήση εκτός ενδείξεως). Σε αυτή την περίπτωση δεν πρέπει να παίρνετε περισσότερο Seractil για τον πονοκέφαλο. Πρέπει να αποφεύγετε να παίρνετε ΜΣΑΦ εάν έχετε λήψη από ιδίο αναμειβόμενης/ζωστήρα (αναμειβόμενη). Μερικοί ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν καθυστερημένη έναρξη της δράσης εάν το Seractil λαμβάνεται για άμεση ανακούφιση του πόνου σε οξείες καταστάσεις άγχους, 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 πάρει άλλα φάρμακα. Το Seractil μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από ορισμένα άλλα φάρμακα. Για παράδειγμα: -φάρμακα που είναι αντιαπηκτικά (π.χ. αραιώνουν το αίμα/προλαμβάνουν τη θρόμβωση π.χ. ασπιρίνη/ακετυλοσαλικυλικό οξύ, βαρφαρίνη, τικλοπιδίνη), -φάρμακα που μειώνουν την υψηλή αρτηριακή πίεση (αναστολέis ΜΕΑ όπως η καπτοπρίλη, βήτα-αναστολέis όπως η ατενολόλη, ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοταίνης-II όπως η λισαρταίν) 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 συμβουλευθείτε 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 κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα επιπλέον των φαρμάκων που αναφέρονται παραπάνω: *Δεν πρέπει να παίρνετε τα ακόλουθα φάρμακα μαζί με το Seractil εκτός εάν βρiσκεστε κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση:* Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (φάρμακα για πόνο, πυρετό και φλεγμονή). Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος για έλξη και αιμορραγίες στο πεπτικό σύστημα εάν παίρνετε το Seractil μαζί με άλλα ΜΣΑΦ ή ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) ως ναυσίπονο. -λιθίο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μερικών διαταραχών της διόρθωσης. 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 αναστολέis του ΜΕΑ ή ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοταίνης II. Μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος νεφρικών προβλημάτων σε σπάνιες περιπτώσεις. -Διουρητικά. -Κορτικοστεροειδή. Μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος έλκων και αιμορραγιών. -Ορισμένα αντικαταθλητικά (αναστολέis της εκλεκτικής επαναπρολήψης της σεροτονίνης) μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο για γαστρεντερική αιμορραγία. -Διγοξίνη (ένα καρδιολογικό φάρμακο). Το Seractil μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες της διγοξίνης. -Ανοσοσταστικά όπως η κυκλοσπορίνη. -Αμινογλυκοσουλικά αντιβιοτικά (φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων). -Φάρμακα τα οποία αυξάνουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα: Αναστολέis του ΜΕΑ, ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοταίνης II, κυκλοσπορίνη, tacrolimus, τριμεθοπρίλη και ηπαρίνες. -Φανιστολίνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας. Το Seractil μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες της φανιστολίνης. -Φανιστολίνη, φαινοβαρβιτάλη και ριφαμυκίνη. Ταυτοχρόνια χορήγηση μπορεί να μειώσει τη δράση της δεξιβουπροφαίνης. -Σουλιφονουραία (ορισμένα αντιδιαβητικά φάρμακα από το στόμα). -Πεμετρεξίδιο (φάρμακο για τη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου). -Ζιδοβουδίνη (φάρμακο για τη θεραπεία του HIV/AIDS). *Seractil με τροφή, ποτά και οινόπνευμα:* Μπορείτε να παίρνετε το Seractil χωρίς τροφή, αλλά είναι καλύτερα να το παίρνετε με ένα γεύμα γιατί αυτό μπορεί να βοηθήσει να αποφεύγετε στομαχικά προβλήματα, ιδιαίτερα εάν το παίρνετε για μακροχρόνια χρήση. Πρέπει να περιορίσετε ή να αποφεύγετε την κατανάλωση οινοπνευματωδών όταν παίρνετε το Seractil καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες στο γαστρεντερικό σύστημα. *Κόπση, 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 βου μήνα της εγκυμοσύνης, επειδή μπορεί να βλάψει σοβαρά το έμβρυο, 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 μεγάλο χρονικό διάστημα ή σε υψηλές δόσεις. *Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:* Εάν έχετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως οίδημα ζώνης, υπνηλία, κόπωση, ή εάν έχετε θμηρή όραση αφού πάρετε το Seractil, πρέπει να αποφεύγετε να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε επικίνδυνες μηχανές (βλ. παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ SERACTIL 400mg ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ:** 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 αποφεύγετε στομαχικά προβλήματα ιδιαίτερα εάν το παίρνετε για μακροχρόνια χρήση. Μην παίρνετε περισσότερο από 1 δισκίο Seractil 400mg για **εφάπαξ δόση**. Μην παίρνετε περισσότερο από 3 δισκία Seractil 400mg **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 400mg 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 400mg την ημέρα. *Για πόνο περιόδου:* Η συνιστώμενη δόση είναι 1 δισκίο Seractil 400mg 2 φορές την ημέρα. *Για ήπιο έως μέτριο πόνο:* Η συνιστώμενη δόση είναι 200 mg Seractil (μια δόση των 400mg) 3 φορές την ημέρα. Εάν απαιτούνται υψηλότερες δόσεις ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μέχρι 3 δισκία Seractil 400mg ημερησίως. Η εγκυπνή στα δισκία (βλέπε "Εμφάνιση του Seractil") καθιστά εφικτό το 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. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες και αν δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Αυτές δεν παρουσιάζονται τόσο συχνά όταν παίρνετε χαμηλή δόση, εάν παίρνετε το Seractil για μικρό μόνο χρονικό διάστημα. *Συμπτώματα να παίρνετε το Seractil και δείτε έναν γιατρό:* -εάν έχετε έντονο πόνο στο στομάχι, ιδιαίτερα όταν αρχίζετε να παίρνετε Seractil, -εάν έχετε μάυρα κόπρανα, αιματηρή διάρροια ή εάν έχετε αιματέμηση, -εάν έχετε δερματικό εξάνθημα, έντονες φουσκάλες ή ξεραπιδόσημα του δέρματος, αλλοιώσεις στους βλεννογόνους ή οποιοδήποτε σημείο υπερευαίσθησης. -εάν έχετε συμπτώματα όπως πυρετός, ζηροστομία και νοσήλαιμος, συμπτώματα όπως της γρίπης, άσθμα κόπωσης, αιμορραγία από τη μύτη και το δέρμα. Αυτά μπορεί να προκλήσουν λόγω μείωσης των λευκών αιμοσφαιρίων στον οργανισμό σας (ακτοκυτοπενία). -εάν έχετε έντονο ή επίμονο πονοκέφαλο, -εάν έχετε κίτρινο χρωματισμό του δέρματος και του σπέρματος των ματιών σας (ίκτερος). -εάν έχετε προημένο πρόσωπο, γλώσσα ή φάρυγγα, δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή (αγγειοοίδημα). Πολύ συχνές: επηρεάζουν περισσότερους από 1 χριστή στους 10. -Δυσπείπια, πόνος στο στομάχι. *Συχνές:* επηρεάζουν 1 έως 10 χριστές στους 100. -Διάρροια, ασθένεια ή αίσθημα ασθένειας, -αίσθημα εξάνθησης ή υπνηλίας, ζάλη, πονοκέφαλο, -δερματικό εξάνθημα. *Όχι συχνές:* επηρεάζουν 1 έως 10 χριστές στους 1.000. -Έλξη και αιμορραγία στο στομάχι ή το έντερο, μαύρες κενώσεις, έλξη στο στόμα, -γαστρίτιδα, -πορφύρα (μυβ μώλωπες), φαγούρα, εξάνθημα που προκαλεί φαγούρα, -οίδημα του προσώπου ή του λαιμού (αγγειοοίδημα), -ηρθρίτιδα με τον ήπιο, ανησυχία, άγχος, θωρή όραση, βολή ή κτύπος στα αυτιά (εμβόες), -ρινίτιδα, αναπνευστικές δυσκολίες. *Σπάνιες:* επηρεάζουν 1 έως 10 χριστές στους 10.000. -Μία ισχυρή αλλεργική αντίδραση, -ψυχιατρικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, ευερεθιστότητα, -αίσθημα σύγχυσης, αποπροσανατολισμού ή διέγερσης, -προβλήματα ακοής, -αερία, δυσκοιλιότητα, διατήρηση του πεπτικού συστήματος (συμπτώματα είναι οξείος πόνος στο στομάχι, πυρετός, τάση προς έμετο), ερεθισμένος οισοφάγος, έξαρση εκκοιλιαματικών νόσων (μικρές κύστες στο έντερο που μπορεί να μοιάζουν ή να ερεθιστούν), κολίτιδα ή νόσος του Crohn, -προβλήματα με το σκύτιο σας, ηπατίτιδα (φλεγμονή στο σκύτιο) και ίκτερος (κίτρινομα του προσώπου ή των ματιών), -αιματολογικές διαταραχές, περιλαμβανόμενων διαταραχών που μειώνουν τον αριθμό των λευκών ή ερυθρών αιμοσφαιρίων ή των αιμοπεταλίων. *Πολύ σπάνιες:* επηρεάζουν λιγότερους από 1 χριστή στους 10.000. -Αντιδράσεις υπερευαίσθησης, περιλαμβανόμενων συμπτωμάτων όπως πυρετός, εξάνθημα, πόνος στην κοιλία, πονοκέφαλο, τάση προς έμετο και έμετος, -φωτοευαίσθηση, -άσπηση νυγμάτιδα (τα συμπτώματα είναι πονοκέφαλος, πυρετός, διακαμψία 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), -ξεφλούδισμένο δέρμα (επιδερμική νεκρόλυση), -τριχόπτωση, -φλεγμονή των νεφρών, νεφρική νόσος ή νεφρική ανεπάρκεια, -οισθηματικός ερυθματώδης λύκος (αυτόαντισωματικός νόσος), -μπορεί να επηρεάσουν πολύ σπάνιες βακτηριακές λοιμώξεις, οι οποίες προσβάλλουν τους ιστούς που καλύπτουν τους μύς. Οίδημα (πρησμένο 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 Χαλάνδρι, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου. **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΞΕΤΕ ΤΟ SERACTIL 400mg ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΑ:** Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασίες μεγαλύτερη των 25°C. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. **6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** *Τι περιέχει το Seractil:* - Η δραστική ουσία είναι η δεξιβουπροφαίνη. Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 400mg δεξιβουπροφαίνης. - Τα άλλα συστατικά είναι: *Διαλύ:* Hypromellose, microcrystalline cellulose, carmellose calcium, colloidal anhydrous silica, talc, *Λεπτό υμένιο:* Hypromellose, titanium dioxide (E171), triacetin, talc, macrogol 6000. Εμφάνιση του Seractil 400mg δισκία και περιεχόμενα της συσκευασίας: Το δισκίο των 400mg είναι λευκό και έχουν εγκοπή και στις δύο όψεις. Τα δισκία Seractil διατίθενται σε κουτιά των 30, δισκίων. **Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:** Δικαιούχος σήματος & Παρασκευαστής: Gebro Pharma GmbH, Αυστρία. Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας: Galenica ΑΕ, 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" 400mg Filmtabletten, Μεγάλη Βρετανία: Seractil 400mg film-coated tablets, Πορτογαλία: Seractil 400mg comprimidos revestidos, Σουηδία: Tradil 400mg filmdragerade tabletter, Δανία: Seractil 400mg filmovertrukne tabletter, Ισπανία: Seractil 400mg comprimidos recubiertos con pelcula, Ελλάδα: Seractil 400mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία, Γερμανία: Dolomagon 400mg Filmtabletten, Ιταλία: Seractil 400mg compresse rivestite con film. Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 5-4-2019. **Πρόνος διάθεσης:** Δεν απαιτείται Ιατρική συνταγή.*

Seractil®