

Seractil[®] 400mg

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 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 ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

Τί περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ Seractil 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 ενδείκνυται σε ενήλικες 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 αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ Seractil

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 διατηρήσεις στο γαστρεντερικό σας σύστημα που προκλήθηκαν από ΜΣΑΦ,
- εάν έχετε ή είχατε προηγουμένως υποτροπιάζοντα έλκη στομάχου ή δωδεκαδακτύλου (το αίμα στον έμετο ή οι μαύρες κενώσεις ή η 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 πάσχετε από σοβαρή αφυδάτωση (π.χ. προκαλούμενη από έμετο, διάρροια ή ανεπαρκή πρόσληψη υγρών),
- εάν έχετε σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια ή σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο,
- εάν είστε γυναίκα που διανύει το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης,
- εάν πάσχετε από μια πάθηση, μη γνωστής προέλευσης, η οποία οδηγεί σε μη φυσιολογικό σχηματισμό κυττάρων του αίματος.

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,
- πάσχετε από συστηματικό ερυθηματώδη λύκο (μια νόσος που προσβάλλει τις αρθρώσεις, τους μύες και το δέρμα) ή μεικτή νόσο του κολλαγόνου (ασθένεια που προσβάλλει τους συνδετικούς ιστούς),
- έχετε δυσκολίες στο να μείνετε έγκυος,
- πάσχετε ή πάσατε από άσθμα ή αλλεργικές αντιδράσεις, διότι μπορεί να παρουσιάσετε δύσπνοια,
- πάσχετε από αλλεργική ρινίτιδα, ρινικούς πολύποδες ή χρόνιες αποφρακτικές παθήσεις των πνευμόνων, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αλλεργικών αντιδράσεων. Οι αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν ως κρίσεις άσθματος (το αποκαλούμενο αναλγητικό άσθμα), ως οίδημα του Quincke (πρήξιμο κυρίως στην περιοχή του προσώπου, των χειλιών, των βλεφάρων ή των γεννητικών οργάνων) ή κνίδωση,
- μόλις υποβλήθηκατε σε μια σοβαρή χειρουργική επέμβαση,
- έχετε ορισμένες κληρονομικές διαταραχές σύνθεσης αίματος (π.χ. οξεία διαλείπουσα πορφυρία),
- έχετε λοίμωξη – ανατρέξτε στην ενότητα «Λοιμώξεις» παρακάτω.

Γαστρεντερική αιμορραγία, έλκος ή διάτρηση, που μπορεί να αποβούν θανατηφόρα, έχουν αναφερθεί με όλα τα ΜΣΑΦ οποτεδήποτε κατά τη διάρκεια της θεραπείας, με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα ή προηγούμενο ιστορικό σοβαρών γαστρεντερικών συμβάντων. Όταν εμφανίζεται γαστρεντερική αιμορραγία ή έλκος, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως. Ο κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας, έλκους ή διάτρησης είναι μεγαλύτερος με αυξανόμενες δόσεις ΜΣΑΦ, σε ασθενείς με ιστορικό ελκών, ιδιαίτερα εάν επιβαρύνονται με αιμορραγία ή διάτρηση (βλ. παράγραφο 2) και στους ηλικιωμένους. Αυτοί οι ασθενείς πρέπει να ξεκινούν τη θεραπεία με τη χαμηλότερη διαθέσιμη δόση. Πρέπει να εξετάζεται για αυτούς τους ασθενείς συνδυασμένη θεραπεία με προστατευτικούς παράγοντες (π.χ. μισοπροστόλη ή αναστολείς αντλίας πρωτονίων), καθώς επίσης και για τους ασθενείς που απαιτείται συγχρόνως χαμηλή δόση ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλων φαρμάκων που πιθανώς αυξάνουν τον γαστρεντερικό κίνδυνο.

Εάν είχατε προηγουμένως γαστρεντερική τοξικότητα, ιδιαίτερα όταν είστε ηλικιωμένοι, θα πρέπει να αναφέρετε στον γιατρό σας τυχόν ασυνήθιστα κοιλιακά συμπτώματα (ειδικά γαστρεντερική αιμορραγία), ιδιαίτερα στα αρχικά στάδια της θεραπείας.

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, σπληνίτιδα (πόνος στο στήθος), ή εάν είχατε υποστεί καρδιακή προσβολή, έχετε υποβληθεί σε επέμβαση αορτοστεφανιαίας 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 «μικρό» 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.

Πολύ σπάνια, έχουν παρατηρηθεί σοβαρές αντιδράσεις οξείας υπερευαισθησίας (π.χ. αναφυλακτική καταπληξία με συμπτώματα όπως δύσπνοια, συριγγμός και πτώση της αρτηριακής πίεσης). Για την δεξιβουπροφαίνη έχουν αναφερθεί σημεία αλλεργικής αντίδρασης, συμπεριλαμβανομένων αναπνευστικών προβλημάτων, διόγκωσης στην περιοχή του προσώπου και του λαιμού (αγγειοοίδημα) και του θωρακικού άλγους. Διακόψτε τη χρήση του Seractil και επικοινωνήστε άμεσα με τον ιατρό σας ή το τμήμα επείγοντων περιστατικών εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία.

Μπορεί να έχετε πονοκέφαλο εάν παίρνετε υψηλές δόσεις παισιόνων για μεγάλο διάστημα (χρήση εκτός ενδείξεων). Σε αυτή την περίπτωση συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, δεν πρέπει να παίρνετε περισσότερο Seractil για τον πονοκέφαλο. Γενικά, η συνήθης χρήση αναλγητικών, ειδικά με συνδυασμούς περισσότερων του ενός αναλγητικών δραστικών ουσιών, μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη νεφρική βλάβη συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου νεφρικής ανεπάρκειας (αναλγητική νεφροπάθεια).

Δερματικές αντιδράσεις

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβανομένης της αποφολιδωτικής δερματίτιδας, του πολύμορφου ερυθήματος, του συνδρόμου Stevens-Johnson, της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, της αντίδρασης στο φάρμακο με πωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS), της οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φυκταίνωσης (AGEP) έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία. Διακόψτε τη χρήση του Seractil και αναζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Λοιμώξεις

Το Seractil μπορεί να αποκρύψει ενδείξεις λοιμώξεων, όπως πυρετό και πόνο. Είναι επομένως πιθανό το Seractil να καθυστερήσει την κατάλληλη αγωγή για τη λοίμωξη, γεγονός που μπορεί να επιφέρει αυξημένο κίνδυνο επιπλοκών. Αυτό έχει παρατηρηθεί σε περιστατικά πνευμονίας προκαλούμενης από βακτήρια και βακτηριακών δερματικών λοιμώξεων που σχετίζονται με την ανεμευλογιά. Εάν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο ενώ έχετε λοίμωξη και τα συμπτώματα της λοίμωξης επιμένουν ή επιδεινώνονται, συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό.

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

Άλλα φάρμακα και Seractil

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει 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/ηρολαμβάνουν τη θρόμβωση π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ, βαρφαρίνη, τικλοπιδίνη, ριβαροξαβάνη, απιξαμπάνη ή δαμπιγκατράνη) μπορούν να παρατείνουν τον χρόνο ροής του αίματος.
- φάρμακα που μειώνουν την υψηλή αρτηριακή πίεση (αναστολείς MEA όπως η καπτοπρίλη, βήτα-αναστολείς όπως η ατενολόλη, ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης-II όπως η λοσαρτάνη).
- βορικοναζόλη και φλουκοναζόλη (αναστολείς του CYP2C9), που χρησιμοποιούνται για μυκητιασικές λοιμώξεις, καθώς η επίδραση της δεξιβουπροφαίνης μπορεί να αυξηθεί.

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 ως παυσίπονο.

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

- Λίθιο που χρησιμοποιείται για την θεραπεία ορισμένων διαταραχών της διάθεσης. Το Seractil μπορεί να αυξήσει τη δράση του λίθιου.
- Μεθοτρεξάτη (ένα φάρμακο για τον καρκίνο ή τον ρευματισμό). Το Seractil μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες της μεθοτρεξάτης.
- Διουρητικά (δισκία που αποβάλλουν ύδωρ), καθώς η δεξιβουπροφαίνη μπορεί να μειώσει την δράση αυτών των φαρμάκων.
- Κορτικοστεροειδή: Μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης γαστρεντερικού έλκους και αιμορραγίας.
- Ορισμένα αντικαταθλιπτικά (εκλεκτικούς αναστολείς της επαναπρόσληψης σεροτονίνης) μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο γαστρεντερικής αιμορραγίας.
- Διγοξίνη (ένα φάρμακο για την καρδιά). Το Seractil μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες της διγοξίνης.
- Ανοσοκατασταλτικά (όπως η κυκλοσπορίνη, tacrolimus, sirolimus), σουλφονουλεϊνική (ορισμένα από στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα) και αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά (φάρμακα για την θεραπεία των μολύνσεων) μπορεί να εμφανιστεί νεφρική βλάβη.
- Αντιβιοτικά κινολόνης, καθώς μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος σπασμών.
- Καλιοσυντηρητικά διουρητικά, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα.
- Φαινοτοΐνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας. Το Seractil μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες της φαινοτοΐνης.
- Πεμετρεξίδη (φάρμακο για τη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου).
- Ζιδοβουδίνη (φάρμακο για τη θεραπεία του ιού HIV/AIDS). Η δεξιβουπροφαίνη μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας στις αρθρώσεις ή αιμορραγία που οδηγεί σε πρήξιμο.
- Βακλοφαίνη (μυοχαλαρωτικό): μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες της βακλοφαίνης μετά την έναρξη της δεξιβουπροφαίνης.
- Σουλφινπραζόνη, προβενεσίδη (φάρμακα για ουρική αρθρίτιδα), καθώς η απέκκριση της δεξιβουπροφαίνης μπορεί να καθυστερήσει.

Seractil με τροφή, ποτό και οιονπνευματώδη

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

Πρέπει να περιορίσετε ή να αποφύγετε την κατανάλωση οιονπνευματωδών όταν παίρνετε το Seractil, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τα προβλήματα στο γαστρεντερικό σύστημα.

Κύηση, γονιμότητα και θηλασμός

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

Κύση

Δεν πρέπει να παίρνετε το Seractil κατά τους τελευταίους 3 μήνες της εγκυμοσύνης, επειδή μπορεί να βλάψει σοβαρά το έμβρυο, ακόμη και σε πολύ χαμηλές δόσεις. Μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στα νεφρά και την καρδιά στο αγέννητο μωρό σας. Μπορεί να επηρεάσει την τάση σας και του μωρού σας να αιμορραγήσει και να προκαλέσει τον τοκετό αργότερα ή να έχει μεγαλύτερη διάρκεια από την αναμενόμενη. Δεν πρέπει να παίρνετε Seractil κατά τους πρώτους 6 μήνες της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο και συστήνεται από τον γιατρό σας. Αν χρειάζεστε θεραπεία κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου ή ενώ προσπαθείτε να μείνετε έγκυος, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η χαμηλότερη δόση για το συντομότερο χρονικό διάστημα.

Εάν ληφθεί για περισσότερες από μερικές ημέρες από την 20η εβδομάδα της εγκυμοσύνης και μετά, το Seractil μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στα νεφρά στο αγέννητο μωρό σας τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε χαμηλά επίπεδα αμνιακού υγρού που περιβάλλει το μωρό (ολιγοϋδράμνιο) ή στένωση ενός αιμοφόρου αγγείου (πόρος αρτηριακός) στην καρδιά του μωρού. Εάν χρειάζεστε θεραπεία για περισσότερο από μερικές ημέρες, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει πρόσθετη παρακολούθηση.

Γονιμότητα

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

Σε σπάνιες περιπτώσεις, φάρμακα όπως το Seractil μπορεί να επηρεάσουν την γυναικεία γονιμότητα. Η γονιμότητά σας θα επανέλθει στο φυσιολογικό όταν σταματήσετε τη λήψη του Seractil.

Θηλασμός

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 ζάλη, κόπωση, ίλιγγο 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. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ Seractil

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 για **εφάπαξ δόση**.

Μην παίρνετε περισσότερα από **3** δισκία Seractil **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 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 την ημέρα.

Για πόνους περιόδου

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 δισκίο Seractil 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 την ημέρα. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται η κατώτερη ενεργός δόση για τη μικρότερη διάρκεια που είναι απαραίτητη για την ανακούφιση από τα συμπτώματα. Εάν έχετε λοίμωξη και τα συμπτώματα (όπως πυρετός ή πόνος) επιμένουν ή επιδεινώνονται (βλ. παράγραφο 2), συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό.

Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις. Για τον διαχωρισμό του δισκίου, τοποθετήστε το σε σκληρή επιφάνεια και πιέστε με τους δύο δείκτες ή αντίχειρες.

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 πάρετε περισσότερα δισκία από το κανονικό ή εάν κάποιο παιδί έχει πάρει κατά λάθος αυτό το φάρμακο, επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας ή επισκευθείτε το πλησιέστερο νοσοκομείο για να λάβετε γνώμη για τον κίνδυνο και συμβουλές σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν.

Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, πόνο στο στομάχι, έμετο (μπορεί να υπάρχουν ίχνη αίματος), πονοκέφαλο, εμβοές στα αυτιά, αταξία, σύγχυση και ασταθή κίνηση των ματιών. Σε υψηλές δόσεις, έχει αναφερθεί υπνηλία, πόνος στο στήθος, αίσθημα παλμών, απώλεια συνείδησης, σπασμοί (κυρίως σε παιδιά), αδυναμία και ζάλη, αίμα στα ούρα, χαμηλή αρτηριακή πίεση, αίσθημα ψυχρότητας στο σώμα και αναπνευστικά προβλήματα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Seractil

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Πάρτε το επόμενο δισκίο όπως συνήθως.

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 αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ελαχιστοποιηθούν λαμβάνοντας τη χαμηλότερη δόση για το συντομότερο χρονικό διάστημα που απαιτείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων. Οι ηλικιωμένοι που χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης προβλημάτων που σχετίζονται με ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες εξαρτώνται κυρίως από τη δόση και ποικίλλουν από ασθενή σε ασθενή, ειδικά ο κίνδυνος εμφάνισης γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών εξαρτάται από το δοσολογικό εύρος και τη διάρκεια της θεραπείας.

Σταματήστε να παίρνετε το Seractil και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια:

- εάν έχετε έντονο πόνο στο στομάχι, ιδιαίτερα όταν αρχίζετε να παίρνετε Seractil.
- εάν έχετε μαύρα κόπρανα, αιματηρή διάρροια ή εάν έχετε αιματέμεση.
- εάν έχετε θωρακικό άλγος, το οποίο μπορεί να αποτελεί σημείο μιας δυνητικά σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης που ονομάζεται σύνδρομο Κούνη.
- εάν έχετε κοκκινωπές κηλίδες στον κορμό, εάν οι κηλίδες μοιάζουν με στόχους ή είναι κυκλικές, συχνά με φουσκάλες στο κέντρο, απολέπιση του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Πριν από την εκδήλωση αυτών των σοβαρών δερματικών εξανθημάτων είναι πιθανό να εκδηλωθεί πυρετός με συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη (αποφολιδωτική δερματίτιδα, πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- εάν έχετε διάσπαρτο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένους λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS).
- εάν έχετε ένα κόκκινο, φολιδώδες διάσπαρτο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φουσκάλες συνοδευόμενο από πυρετό. Τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται κατά την έναρξη της θεραπείας (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φυλκταίνωση).
- εάν έχετε συμπτώματα όπως πυρετό, ξηροστομία και πονόλαιμο, 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), δηλαδή άσθμα επιδεινωμένο.
- εάν έχετε λιγότερα ούρα από το κανονικό, έχετε πρήξιμο, θολά ούρα ή ένα γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, καθώς αυτά μπορεί να είναι οι πρώτες ενδείξεις νεφρικής βλάβης ή νεφρικής ανεπάρκειας.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Γαστρεντερικές ενοχλήσεις, όπως πόνος στην κοιλιά, αίσθημα αδιαθεσίας και δυσπεψία, διάρροια, αέρια (μετεωρισμός), δυσκοιλιότητα, καούρα, έμετος και ελαφρά απώλεια αίματος στο στομάχι και / ή στο έντερο που, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, μπορεί να προκαλέσουν αναμία.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα

- Έλκη του γαστρεντερικού σωλήνα, κάποιες φορές με αιμορραγία και διάρρηξη (βλ. παράγραφο 2), μαύρα κόπρανα (μέλαινα), έμετο με αίμα (αιματέμεση), έλκη και φλεγμονή στο στόμα (ελκώδη στοματίτιδα), φλεγμονή του παχέος εντέρου (κολίτιδα), επιδείνωση της φλεγμονώδους νόσου του εντέρου, επιπλοκές των εκκολπωμάτων του παχέος εντέρου (διάρρηξη, συρίγγιο).
- Διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος όπως πονοκέφαλος, ζάλη, αϋπνία, διέγερση, ευερεθιστότητα ή νύστα (υπνηλία), ίλιγγος, κούραση (κόπωση).

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα

- Γαστρίτιδα
- Διαταραχές της όρασης
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως κνιδωτικό εξάνθημα (κνίδωση), φαγούρα, μώλωπες (πορφύρα) και εξάνθημα καθώς και κρίσεις άσθματος (πιθανόν με πτώση της αρτηριακής πίεσης)
- Οίδημα στο πρόσωπο και τον λαιμό (αγγειοοίδημα)
- Άγχος
- Κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές)
- Καταρροή (ρινίτιδα)
- Δερματικά εξανθήματα
- Ανάπτυξη οιδήματος ειδικά σε ασθενείς με αρτηριακή υπέρταση ή νεφρικά προβλήματα περιλαμβανομένης της φλεγμονής των νεφρών και της νεφρικής ανεπάρκειας

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα

- Ψυχωτικές αντιδράσεις
- Απώλεια όρασης (τοξική αμβλυωπία)
- Διαταραγμένη ακοή
- Βλάβη στους νεφρούς (νέκρωση νεφρικής θηλής), αυξημένες συγκεντρώσεις ουρίας στο αίμα και αυξημένες συγκεντρώσεις ουρικού οξέος στο αίμα
- Προβλήματα της ηπατικής λειτουργίας (συνήθως αναστρέψιμα)
- Κατάθλιψη, σύγχυση, ψευδαίσθηση

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα

- Δυσκολία στην αναπνοή (κυρίως σε ασθενείς με βρογχικό άσθμα)
- Φλεγμονή του οισοφάγου ή του παγκρέατος, σχηματισμός προσομοιάζουσας με μεμβράνη στένωσης στο λεπτό και παχύ έντερο (εντερική στένωση προσομοιάζουσα με διάφραγμα).
- Οίδημα, υψηλή αρτηριακή πίεση, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, ταχυπαλμία, καρδιακή ανεπάρκεια.
- Ηπατική δυσλειτουργία, ηπατική βλάβη, ειδικά κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας, ηπατική ανεπάρκεια, οξεία φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα) και ίκτερος
- Αντιδράσεις φωτοευαισθησίας
- Προβλήματα στην παραγωγή αιμοσφαιρίων (αναμία, λευκοπενία, θρομβοπενία, πανκυτταροπενία, ακοκκιοκυττάρωση) – οι πρώτες ενδείξεις είναι: πυρετός, πονόλαιμος, επιφανειακά έλκη στο στόμα, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη, σοβαρή εξάντληση, αιμορραγία από τη μύτη και το δέρμα. Σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να διακόψετε αμέσως τη θεραπεία και να συμβουλευτείτε έναν γιατρό. Δεν πρέπει να αντιμετωπίζετε αυτά τα συμπτώματα με παυσίπονα ή φαρμακευτικά προϊόντα που μειώνουν τον πυρετό (αντιπυρετικά προϊόντα).
- Έχει περιγραφεί επιδείνωση φλεγμονών που σχετίζονται με λοίμωξη (π.χ. νεκρωτική περιτονίτιδα) που σχετίζεται με τη χρήση ορισμένων παυσίπονων (ΜΣΑΦ). Εάν εμφανιστούν σημάδια λοίμωξης ή επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της χρήσης δεξιβουπροφαίνης, επισκευθείτε έναν γιατρό χωρίς καθυστέρηση για να διερευνήσετε εάν υπάρχει ανάγκη για αντι-μολυσματική αντιβιοτική θεραπεία.
- Ασυνήθεις, σοβαρές δερματικές λοιμώξεις και επιπλοκές των μαλακών μορίων κατά τη διάρκεια λοίμωξης από ανεμευλογιά.
- Κατά τη χρήση της δεξιβουπροφαίνης, έχουν παρατηρηθεί συμπτώματα άσπτης μηνιγγίτιδας με δυσκαμψία στον αυχένα, κεφαλαλγία, αίσθημα αδιαθεσίας, αδιαθεσία, πυρετός ή θόλωση της συνείδησης. Ασθενείς με αυτοάνοσες διαταραχές (SLE, νόσος μεικτού συνδετικού ιστού) ενδέχεται να επηρεαστούν περισσότερο. Επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό, εάν συμβούν τα παραπάνω.
- Σοβαρές μορφές δερματικών αντιδράσεων όπως δερματικό εξάνθημα με ερυθρότητα και φουσκάλες (π.χ. σύνδρομο Stevens-Johnson, πολύμορφο ερύθημα, αποφολιδωτική δερματίτιδα, τοξική επιδερμική νεκρόλυση/σύνδρομο Lyell), τριχόπτωση (αλωπεκία)
- Σοβαρές γενικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (οίδημα προσώπου, γλώσσας και λάρυγγα, δύσπνοια, ταχυκαρδία, υπόταση, σοβαρή καταπληξία), άσθμα επιδεινωθέν

Μη γνωστές (η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- μπορεί να εμφανιστεί μία σοβαρή δερματική αντίδραση γνωστή ως σύνδρομο DRESS. Το σύνδρομο DRESS περιλαμβάνει: δερματικό εξάνθημα, πυρετό, οίδημα των λεμφαδένων και αύξηση των ηωσινόφιλων (ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων).
- ερυθρό, φολιδωτό γενικευμένο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φυσαλίδες, εντοπισμένες κυρίως στις δερματικές πτυχές, τον κορμό και τα άνω άκρα συνοδευόμενο από πυρετό κατά την έναρξη της θεραπείας (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση). Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα, διακόψτε τη χρήση του Seractil και ζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια. Βλέπε επίσης παράγραφο 2.

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: 210 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kittrlinikarta.gr>.

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

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ Seractil

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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: Υπρομελλόζη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, καρμελλόζη ασβεστιούχος, οξείδιο πυριτίου κολλοειδές άνυδρο, τάλκης.

Επικάλυψη λεπτού υμενίου: Υπρομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο (E171), τριακετίνη, τάλκης, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000.

Εμφάνιση του Seractil και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία των 400 mg είναι λευκά και έχουν εγκοπή και στις δύο όψεις.

Μήκος: περίπου 18,2 mm

Πλάτος: περίπου 8,2 mm

Ύψος: περίπου 5,9 mm



Τα δισκία Seractil διατίθενται σε κουτιά των 4, 10, 20, 30, 50, 60, 90 και 100 δισκίων σε διαφανείς, άχρωμες κυψέλες PVC/PVDC/αλουμινίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Δικαιούχος σήματος & Παρασκευαστής:

Gebro Pharma GmbH, Αυστρία

Κάτοχος Άδειας 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
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
Ιταλία:	Seractil 400 mg compresse rivestite con film

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 12-2024.

Seractil®