

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

SERACTIL **400 mg, tabletki powlekane** *Dexibuprofenum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Seractil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Seractil
3. Jak stosować lek Seractil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Seractil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Seractil i w jakim celu się go stosuje

Lek Seractil należy do grupy leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Substancją czynną leku Seractil jest deksibuprofen działający przeciwbólowo i przeciwzapalnie. Leki z grupy NLPZ hamują wytwarzanie prostaglandyn odpowiedzialnych za procesy zapalne w organizmie.

Wskazaniem do stosowania jest objawowe leczenie:

- bólu i zapalenia w chorobie zwyrodnieniowej stawów,
- bólu menstruacyjnego,
- innych rodzajów bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, takich jak bóle mięśniowo-szkieletowe lub bóle zębów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Seractil

Kiedy nie stosować leku Seractil:

- jeśli pacjent ma uczulenie na deksibuprofen lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub inne leki przeciwbólowe (uczulenie może spowodować utrudnienie oddychania, wywoływać napady astmy, zapalenie błony śluzowej nosa, wysypkę, obrzęk twarzy),
- jeżeli u pacjenta w przeszłości stwierdzono perforacje lub krwawienia z przewodu pokarmowego związane ze stosowaniem leków z grupy NLPZ,

- jeśli u pacjenta występuje czynna lub nawracająca choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (krwawe wymioty, czarny stolec lub biegunka z krwią mogą być objawami krwawienia z żołądka lub jelit),
- jeśli u pacjenta występują krwawienia w mózgu (krwawienia z naczyń mózgowych) lub inne czynne krwawienia,
- jeśli u pacjenta występuje zaostrzenie objawów choroby zapalnej jelit (choroby Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejącego zapalenia jelita grubego),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego GFR poniżej 30 ml/minutę),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- od początku 6 miesiąca ciąży (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Seractil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent miał owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy,
- jeśli pacjent ma owrzodzenie jelit, wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub chorobę Leśniowskiego-Crohna,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek,
- jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi (patrz punkt „Seractil a inne leki”),
- jeśli pacjent ma obrzęki (nagromadzenie się płynów w tkankach organizmu),
- jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę serca lub wysokie ciśnienie krwi,
- jeśli pacjent ma astmę lub inne trudności z oddychaniem,
- jeśli u pacjenta występuje układowy toczeń rumieniowaty (choroba powodująca zmiany m.in. w stawach, mięśniach i skórze) lub mieszaną chorobę tkanki łącznej (choroba związana z nieprawidłową budową, niedoborem lub złym rozmieszczeniem kolagenu w tkance łącznej),
- jeśli pacjentka ma problem z zajściem w ciążę (W rzadkich przypadkach leki takie jak Seractil mogą odwracalnie zaburzać płodność u kobiet. Po zakończeniu stosowania leku Seractil płodność powraca do stanu sprzed leczenia.).
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie — patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Należy unikać stosowania leku Seractil z innymi lekami z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2.

Podawanie większych dawek leku Seractil pacjentom w wieku powyżej 60 lat oraz pacjentom, u których stwierdzono wcześniej owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy wiąże się ze zwiększonym ryzykiem działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego. W takich sytuacjach lekarz powinien rozważyć dodatkowe zastosowanie leku działającego osłonowo na przewód pokarmowy.

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i przeciwbólowych, takich jak deksibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Podczas stosowania deksibuprofenu występowały objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk w okolicach twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. W razie zauważenia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast odstawić lek Seractil i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.

Zakażenia

Seractil może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Seractil może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek

podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Przed zastosowaniem leku Seractil pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA).
- pacjent ma nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.

Lekarz prowadzący powinien okresowo kontrolować stan zdrowia:

- pacjentów z zaburzeniami czynności serca, wątroby i (lub) nerek,
- pacjentów w wieku powyżej 60 lat,
- pacjentów wymagających długotrwałego stosowania leku.

Lekarz prowadzący określi częstość wykonywania okresowych badań lekarskich indywidualnie u każdego z tych pacjentów.

Długotrwałe stosowanie dużych dawek leków przeciwbólowych (poza wskazaniem lekarskim) może prowadzić do pojawienia się bólów głowy, których nie wolno łagodzić większymi dawkami leku Seractil.

Podczas ospy wietrznej należy unikać stosowania leków z grupy NPLZ, w tym leku Seractil.

Reakcje skórne

W związku ze stosowaniem deksibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast odstawić lek Seractil i zwrócić się o pomoc medyczną.

Seractil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Jednoczesne stosowanie deksibuprofenu i innych leków może zmieniać ich działanie oraz powodować wystąpienie działań niepożądanych.

Nie należy jednocześnie przyjmować leku Seractil z niżej wymienionymi lekami, chyba że pacjent znajduje się pod ścisłą opieką lekarską:

- Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki stosowane w leczeniu bólu, gorączki, stanów zapalnych). Istnieje zwiększone ryzyko owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego po jednoczesnym zastosowaniu leku Seractil z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub kwasem acetylosalicylowym. Lekarz może zezwolić na stosowanie kwasu acetylosalicylowego w małych dawkach (poniżej 100 mg na dobę) jednocześnie z lekiem Seractil.
- Warfaryna lub inne leki zmniejszające krzepliwość krwi. Jednoczesne przyjmowanie leku Seractil i leków przeciwzakrzepowych może wydłużać czas krwawienia oraz zwiększać ryzyko wystąpienia krwawień.

- Lit, lek stosowany w leczeniu depresji. Seractil może nasilić działanie litu.
- Metotreksat. Seractil może zwiększyć działania niepożądane metotreksatu.

Jednoczesne przyjmowanie poniższych leków jest **możliwe**, ale ze względów bezpieczeństwa należy powiedzieć lekarzowi o ich stosowaniu:

- Kwas acetylosalicylowy w małych dawkach. Dekсібuprofen może zaburzać działanie kwasu acetylosalicylowego w celu rozrzedzenia krwi.
- Leki stosowane w leczeniu zwiększonego ciśnienia krwi lub chorób serca (np. leki beta-adrenolityczne). Seractil może zmniejszać skuteczność działania tych leków.
- Leki z grupy inhibitorów ACE i antagonistów receptora angiotensyny II. W rzadkich przypadkach leki te mogą powodować zaburzenia czynności nerek.
- Leki moczopędne.
- Kortykosteroidy. Istnieje zwiększone ryzyko owrzodzeń lub krwawień.
- Leki przeciwdepresyjne (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny) ze względu na zwiększone ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego.
- Digoksyna (lek stosowany w leczeniu chorób serca). Seractil może zwiększać działanie niepożądane digoksyny.
- Leki stosowane u osób z przeszczepami narządowymi, takie jak cyklosporyna. Leki zwiększające stężenie potasu: inhibitory ACE, antagoniści receptora angiotensyny II, cyklosporyna, takrolimus, trimetoprym i heparyny.
- Leki hamujące lub zapobiegające krzepnięciu krwi. Seractil może wydłużyć czas krwawienia.
- Fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki). Seractil może zwiększyć działania niepożądane fenytoiny.
- Fenytoina, fenobarbital oraz rifampicyna. Jednoczesne stosowanie może zmniejszać działanie deksybuprofenu. Doustne leki przeciwcukrzycowe (pochodne sulfonilomocznika np. glibenklamid, glimepiryd). Jednoczesne stosowanie może powodować wahania poziomu glukozy we krwi. Zaleca się kontrolować poziom glukozy we krwi.
- Zydowudyna (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV). Jednoczesne stosowanie może zwiększać ryzyko krwawienia do stawu oraz powstawania krwiaków u pacjentów z hemofilią.
- Pemetreksed (lek przeciwnowotworowy stosowany m.in. w leczeniu raka płuc). U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy unikać jednoczesnego stosowania dużych dawek leku Seractil na dwa dni przed i dwa dni po podaniu pemetreksedu.

Lek Seractil może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku Seractil. Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna)
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan).

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie Seractilem. Dlatego też przed zastosowaniem leku Seractil z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Seractil z jedzeniem, piciem i alkoholem

Tabletki mogą być przyjmowane niezależnie od posiłków, ale lepiej jest stosować lek Seractil w trakcie posiłków, popijając płynem w celu zmniejszenia podrażnienia przewodu pokarmowego. Należy ograniczyć lub unikać picia alkoholu podczas przyjmowania leku Seractil, gdyż może to spowodować wzrost częstości występowania i nasilenie działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Przyjmowanie leku od początku 6 miesiąca ciąży jest bezwzględnie przeciwwskazane ze względu na możliwość wystąpienia wad rozwojowych płodu i komplikacji podczas porodu.

Lek Seractil może powodować zaburzenia nerek i serca u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.

W pierwszych 5 miesiącach ciąży Seractil może być stosowany tylko w sytuacji koniecznej, po konsultacji z lekarzem.

Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20 tygodnia ciąży lek Seractil może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni, może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), lub zwężeniem naczynia krwionośnego (przewód tętniczy) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Tylko małe ilości leku Seractil przenikają do mleka matki. Jednakże u kobiet karmiących piersią nie należy stosować leku Seractil długotrwale i w dużych dawkach.

Lek ten należy do grupy leków (niesteroidowe leki przeciwzapalne), które mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjenci, u których lek Seractil powodował wystąpienie zawrotów głowy lub uczucie zmęczenia, nie powinni prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

3. Jak stosować lek Seractil

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Lek Seractil stosuje się doustnie, popijając szklanką wody lub innego płynu. Lek Seractil działa szybciej, gdy jest przyjmowany na czczo. Zaleca się jednak przyjmowanie leku po posiłku w celu zmniejszenia ryzyka dolegliwości dotyczących przewodu pokarmowego, szczególnie gdy lek jest stosowany długotrwale.

Nie należy stosować więcej niż **1** tabletki leku Seractil 400 mg **jednorazowo**.

Nie należy stosować więcej niż **3** tabletek leku Seractil 400 mg **na dobę**.

Zmniejszanie bólu i zapalenia w chorobie zwyrodnieniowej stawów

Zalecana dawka leku wynosi 1 tabletki Seractil 400 mg dwa razy na dobę (1 rano i 1 wieczorem).

W przypadku zaostrzenia objawów lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 3 tabletek Seractil 400 mg na dobę.

W łagodzeniu bólów menstruacyjnych

Zalecana dawka to od 600 mg do 900 mg deksibuprofenu na dobę, podawane w 3 dawkach podzielonych. Na przykład jest to pół tabletki Seractil 400 mg trzy razy na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 900 mg deksibuprofenu.

Zmniejszanie bólu od łagodnego do umiarkowanego

Zalecana dawka leku wynosi 200 mg deksibuprofenu (pół tabletki Seractil 400 mg) trzy razy na dobę. W przypadku konieczności zastosowania większych dawek lekarz może zalecić przyjmowanie 1 tabletki Seractil 400 mg do trzech razy na dobę. W zależności od objawów lekarz może również zalecić przyjmowanie leku Seractil w dawce mniejszej (200 mg lub 300 mg).

Rowek dzielący na tabletkę (patrz również „Jak wygląda lek Seractil i co zawiera opakowanie”) umożliwia podział tabletki na połowy.

Dawkowanie u osób z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek należy stosować jak najmniejsze skuteczne dawki leku. Nie należy stosować dawki większej niż przepisana przez lekarza.

Dawkowanie u osób w podeszłym wieku

U osób w wieku powyżej 60 lat zaleca się rozpoczynać leczenie od jak najmniejszych skutecznych dawek deksibuprofenu. W przypadku dobrej tolerancji leku dawkowanie można zwiększyć do dawki zalecanej.

Dzieci i młodzież

Brak danych dotyczących stosowania deksibuprofenu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, dlatego stosowanie leku Seractil nie jest zalecane w tej grupie wiekowej.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Seractil jest za mocne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Seractil

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Seractil

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną dawkę leku należy przyjąć o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Seractil

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Przyjmowanie leku Seractil w najmniejszej skutecznej dawce i przez najkrótszy okres niezbędny do kontrolowania objawów choroby zmniejsza ryzyko pojawienia się działań niepożądanych leku.

Należy przerwać stosowanie leku Seractil i natychmiast skontaktować się z lekarzem w sytuacji, gdy:

- pojawi się silny ból brzucha, szczególnie na początku stosowania leku Seractil,

- wystąpią czarne (smoliste) stolce, krwista biegunka lub wymiotowanie krwią,
- pojawi się gorączka, ból gardła i jamy ustnej, objawy grypopodobne, uczucie zmęczenia lub krwawienie z nosa lub skóry. Objawy te mogą być spowodowane zmniejszeniem ilości białych krwinek w organizmie. Stan ten określany jest jako agranulocytoza,
- pojawi się ostry lub uporczywy ból głowy,
- pojawi się żółte zabarwienie skóry oraz białkówki *oczu* (żółtaczką),
- pojawi się opuchnięcie twarzy, języka lub gardła, trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy),
- pojawi się ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa,
- pojawiają się zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowi, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w ustach, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka),
- pojawi się rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS),
- pojawi się czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Do działań niepożądanych występujących **bardzo często** (więcej niż u 1 na 10 pacjentów) należą:

- niestrawność, ból brzucha.

Do działań niepożądanych występujących **często** (mniej niż u 1 na 10 pacjentów, ale więcej niż u 1 na 100 pacjentów) należą:

- biegunka, nudności, wymioty,
- uczucie zmęczenia, senność, ból głowy, zawroty głowy,
- wysypka skórna.

Do działań niepożądanych występujących **niezbyt często** (mniej niż u 1 na 100 pacjentów, ale więcej niż u 1 na 1000 pacjentów) należą:

- owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienia z przewodu pokarmowego, zapalenie błony śluzowej żołądka, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, czarne (smoliste) stolce,
- pokrzywka, świąd, plamica (purpurowe siniaki),
- obrzęk twarzy i gardła (obrzęk naczynioruchowy),
- problemy z zasypianiem, niepokój, lęk, zaburzenia widzenia, uczucie brzęczenia lub dzwonienia w uszach (szumy uszne),
- nieżyt nosa, trudności w oddychaniu.

Do działań niepożądanych występujących **rzadko** (mniej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów) należą:

- silne reakcje alergiczne,
- reakcje psychiatryczne, depresja, drażliwość,
- dezorientacja, splątanie, pobudzenie,
- zaburzenia słuchu,
- wzdęcia, zaparcia, zapalenie przełyku, zwężenie przełyku, perforacje przewodu pokarmowego (objawami są: silny ból brzucha, gorączka, nudności i wymioty), zaostrzenie choroby uchyłkowej (zakażenie lub zapalenie małych uwypukleń w ścianie jelita), zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna,
- nieprawidłowa czynność wątroby, zapalenie wątroby i żółtaczką (żółte zabarwienie skóry lub oczu),

- przemijające niedowidzenie,
- zaburzenia krwi, w tym zmniejszenie liczby białych lub czerwonych krwinek bądź płytek krwi.

Do działań niepożądanych występujących **bardzo rzadko** (mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów) należą:

- reakcje uczuleniowe, w tym objawy takie jak gorączka, wysypka skórna, bóle brzuszne, ból głowy, nudności i wymioty,
- reakcja uczuleniowa na światło (fotowrażliwość),
- aseptyczne zapalenie opon mózgowych (objawami są: ból głowy, gorączka, sztywność szyi oraz ogólne złe samopoczucie), ciężkie reakcje uczuleniowe (objawami są: trudności w oddychaniu, napady astmy, przyspieszenie bicia serca, niskie ciśnienie krwi i wstrząs), reakcje uczuleniowe połączone z zapaleniem małych naczyń krwionośnych,
- zaczerwienienie skóry, błon śluzowych lub gardła,
- pęcherze na dłoniach i stopach (zespół Stevensa-Johnsona),
- złuszczenie, oddzielanie się skóry (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka – zespół Lyella),
- utrata włosów, łysienie,
- zapalenie nerek, zespół nerczycowy lub niewydolność nerek,
- układowy toczeń rumieniowaty (choroba autoimmunologiczna),
- nasilenie bardzo rzadko występujących zakażeń bakteryjnych, które obejmują tkanki otaczające mięśnie.

Do działań niepożądanych występujących z **częstością nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych) należą:

- Czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowie i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku Seractil i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

Obrzęki (opuchnięcie rąk i nóg), wysokie ciśnienie krwi oraz niewydolność serca mogą się również pojawić podczas stosowania leków z grupy NLPZ.

Przyjmowanie takich leków jak Seractil może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawału serca”) lub udaru.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Seractil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu jego ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Seractil

- Substancją czynną leku jest deksibuprofen.
Każda tabletka powlekana zawiera 400 mg deksibuprofenu.
- Ponadto lek zawiera:
Rdzeń tabletki:
hypromeloza, celuloza mikrokryształiczna, karmeloza wapniowa, krzemionka koloidalna bezwodna, talk.
Otoczka tabletki:
hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), glicerolu trioctan, talk, makrogol 6000.

Jak wygląda lek Seractil i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane barwy białej, podłużne, obustronnie wypukłe, z rowkiem dzielącym po obu stronach, bez plam i wykruszeń.
Tabletkę można podzielić na połowy.

Lek Seractil pakowany jest w blistry z folii PVDC/PVC/Aluminium.
Blistry umieszczone są w tekturowym pudełku wraz z ulotką dla pacjenta.

Dostępne opakowania: 10, 30 lub 60 tabletek powlekanych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

BIOFARM Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
tel. +48 61 66 51 500
faks: +48 61 66 51 505
e-mail: biofarm@biofarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 16.12.2024