

Prospect: Informații pentru utilizator**Seractil 400 mg comprimate filmate**
Dexibuprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Seractil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Seractil
3. Cum să luați Seractil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Seractil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1 Ce este Seractil și pentru ce se utilizează

Dexibuprofenul, substanța activă din Seractil, aparține unei clase de medicamente numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). AINS de tipul dexibuprofen, sunt utilizate pentru a calma durerea și pentru a controla inflamația. Acestea acționează prin reducerea cantității de prostaglandine (substanțe care controlează inflamația și durerea) pe care le produce corpul.

Pentru ce se utilizează Seractil

Seractil este utilizat pentru a calma:

- durerea și inflamația cauzate de osteoartrită (uzura articulațiilor);
- durerile menstruale;
- durerile ușoare până la moderate, cum sunt dureri la nivelul mușchilor și articulațiilor și dureri de dinți.

2 Ce trebuie să știți înainte de a lua Seractil**Nu luați Seractil dacă:**

- sunteți alergic la dexibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la alte analgezice (alergia vă poate provoca dificultăți de respirație, astm, secreții nazale, erupție trecătoare pe piele sau umflături la nivelul feței);
- ați avut anterior sângerări sau perforații gastro-intestinale cauzate de AINS;
- aveți sau ați avut anterior ulcere gastrice sau duodenale recidivante (un semn de sângerare la nivelul stomacului sau intestinului ar putea fi vărsăturile cu sânge sau scaunele de culoare neagră sau diareea cu sânge);

- aveți sângerări la nivelul creierului (sângerări cerebrovasculare) sau alte hemoragii active;
- prezentați actualmente o exacerbare a bolii inflamatorii intestinale (colită ulceroasă, boala Crohn);
- suferiți de deshidratare severă (cauzată, de exemplu, de vărsături, diaree sau aport insuficient de fluide)
- aveți insuficiență cardiacă gravă sau boală hepatică sau renală gravă;
- sunteți femeie în al treilea trimestru de sarcină
- aveți o afecțiune de origine necunoscută care duce la formarea anormală a celulelor sângelui

Atenționări și precauții

Înainte de a lua Seractil, adresați-vă medicului sau farmacistului, dacă

- ați avut vreodată ulcer la nivelul stomacului sau duodenului;
- ați avut ulcere intestinale, colită ulcerativă sau boala Crohn;
- aveți afecțiuni ale ficatului sau ale rinichilor sau sunteți dependent de alcool;
- aveți tulburări de coagulare a sângelui (vezi și punctul „Seractil împreună cu alte medicamente”);
- aveți edeme (acumulare de lichide la nivelul țesuturilor din corp);
- aveți o afecțiune a inimii sau tensiune arterială mare;
- aveți lupus eritematos sistemic (o boală care afectează articulațiile, mușchii și pielea) sau colagenoză mixtă (o boală de colagen care afectează țesuturile conjunctive)
- aveți probleme să rămâneți gravidă;
- suferiți sau ați suferit de astm sau boli alergice, deoarece pot apărea dificultăți de respirație;
- suferiți de febra fânului, polipi nazali sau tulburări respiratorii obstructive cronice, există un risc crescut de reacții alergice. Reacțiile alergice pot apărea sub formă de atacuri de astm (așa-numitul astm analgezic), edemul lui Quincke (umflare în principal în zona feței, a buzelor, pleoapelor sau organelor genitale) sau urticarie;
- tocmai ați suferit o intervenție chirurgicală majoră;
- aveți anumite tulburări ereditare de formare a sângelui (de exemplu, porfirie acută intermitentă);
- aveți o infecție - vă rugăm să consultați rubrica „Infecții” de mai jos.

Hemoragii gastro-intestinale, ulceratii sau perforatii, care pot fi fatale, a fost raportate la toate AINS în orice moment în timpul tratamentului, cu sau fără simptome de avertizare sau un istoric anterior de evenimente gastro-intestinale grave. Când apar sângerări gastro-intestinale sau ulceratii, tratamentul trebuie oprit imediat. Riscul de sângerare gastro-intestinală, ulceratie sau perforatie este mai mare în cazul creșterii dozelor de AINS, la pacienții cu antecedente de ulcer, în special dacă sunt complicați cu hemoragie sau perforatie (vezi pct. 2) și la vârstnici. Acești pacienți trebuie să înceapă tratamentul cu cea mai mică doză disponibilă. Terapia combinată cu agenți de protecție (de exemplu, misoprostol sau inhibitori ai pompei de protoni) trebuie luată în considerare pentru acei pacienți și, de asemenea, pentru pacienții care necesită concomitent acid acetilsalicilic în doză mică sau alte medicamente care ar putea crește riscul gastro-intestinal.

Dacă ați avut anterior toxicitate gastro-intestinală, în special atunci când sunteți în vârstă, trebuie să raportați medicului dumneavoastră orice simptome abdominale neobișnuite (în special sângerări gastro-intestinale), în special în stadiile inițiale ale tratamentului.

Medicamentele antiinflamatoare/analgezice, cum este dexibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special atunci când sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza sau durata recomandată de tratament.

Trebuie să discutați tratamentul cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Seractil dacă:

- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (durere în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, o intervenție chirurgicală pentru by-pass, o afecțiune arterială periferică (circulație necorespunzătoare a sângelui la nivelul piciorului sau labei piciorului din cauza îngustării sau blocării arterelor) (inclusiv „mini-accident vascular cerebral” sau accident vascular ischemic tranzitoriu „AIT”).

- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, valori mari ale colesterolului, dacă aveți antecedente familiale de afecțiune cardiacă sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

Foarte rar, au fost observate reacții severe de hipersensibilitate acută (de exemplu, șoc anafilactic cu simptome precum dificultăți de respirație, respirație șuierătoare și scăderea tensiunii arteriale). Oprțiți tratamentul imediat la primele semne de reacție de hipersensibilitate după administrarea Seractil și spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Puteți avea dureri de cap dacă luați doze mari de analgezice o lungă durată de timp (utilizare în afara indicației). În acest caz, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru sfaturi; nu trebuie să mai luați Seractil pentru dureri de cap.

În general, utilizarea obișnuită a analgezicelor, în special cu combinații de mai mult de o durere care ucide substanța activă, poate duce la leziuni renale permanente, inclusiv riscul de insuficiență renală (nefropatie analgezică).

Reacții cutanate

Reacții cutanate grave au fost raportate în asociere cu tratamentul cu Seractil. Trebuie să încetați să luați Seractil și să solicitați imediat asistență medicală, dacă dezvoltăți orice erupție cutanată, leziuni ale membranelor mucoase, vezicule sau alte semne de alergie, deoarece acestea pot fi primele semne ale unei reacții cutanate foarte grave. Vezi pct. 4.

Infecții

Seractil poate ascunde semne de infecții, cum ar fi febra și durerea. Prin urmare, este posibil ca Seractil să întârzie tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate duce la un risc crescut de complicații. Acest lucru a fost observat în pneumonia cauzată de bacterii și infecții bacteriene ale pielii legate de varicela. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele infecției persistă sau se agravează, consultați fără întârziere un medic.

Trebuie să evitați administrarea AINS dacă aveți o infecție cu virusul varicelo-zosterian (varicelă).

Seractil împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Seractil pot afecta sau poate fi afectat de alte medicamente. De exemplu:

- medicamentele anticoagulante (adică pentru subțierea sângelui/prevenirea coagulării, de exemplu acid acetilsalicilic, warfarină, ticlopidină, rivaroxaban, apixaban sau dabigatran) pot prelungi timpul de sângerare.
- medicamentele pentru scăderea tensiunii arteriale mari (inhibitori ai ECA cum sunt captopril, beta-blocante de tipul atenolol, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, cum este losartanul.
- voriconazol și fluconazol (inhibitori ai CYP2C9), utilizați pentru infecții fungice, deoarece efectul dexibuprofenului poate crește.

Alte medicamente pot afecta sau pot fi afectate de tratamentul cu Seractil. Prin urmare, trebuie să vă adresați întotdeauna medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Seractil împreună cu alte medicamente. În special, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre medicamentele următoare în plus față de cele menționate mai sus:

Nu trebuie să luați Seractil împreună cu următoarele medicamente decât dacă sunteți sub supraveghere medicală strictă:

- medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (medicamente pentru durere, febră și inflamație). Există un risc crescut de ulcere și sângerări la nivelul sistemului digestiv dacă luați Seractil împreună cu alte AINS sau cu acid acetilsalicilic ca și calmante ale durerii.

Puteți lua următoarele medicamente, dar din motive de siguranță, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră:

- Litiul utilizat pentru tratarea anumitor tulburări de dispoziție. Seractil poate crește efectul litiului Metotrexatul (un medicament pentru cancer sau reumatism). Seractil poate crește efectele secundare ale metotrexatului.
- Diuretice (comprimate pentru eliminarea apei), deoarece dexibuprofenul poate diminua efectele acestor medicamente.
- Corticosteroizi. Riscul de apariție a ulcerelor gastro-intestinale și a sângerărilor poate crește.
- Anumite antidepresive (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) pot crește riscul de hemoragie gastro-intestinală.
- Digoxina (un medicament pentru inimă). Seractil poate crește efectele secundare ale digoxinei.
- Imunosupresoare (cum este ciclosporina, tacrolimus, sirolimus), sulfoniluree (anumite medicamente anti-diabetice orale) și antibiotice aminoglicozide (medicamente pentru tratarea infecțiilor) - pot apărea leziuni renale. Antibiotice chinolone, deoarece riscul de convulsii poate fi crescut.
- Diuretice care economisesc potasiul, deoarece acest lucru poate duce la un nivel ridicat concentrația de potasiu în sânge.
- Fenitoina utilizată pentru tratamentul epilepsiei. Seractil poate crește efectele secundare ale fenitoinii.
- Pemetrexed (un medicament pentru tratamentul anumitor forme de cancer).
- Zidovudina (un medicament pentru tratamentul HIV/SIDA); dexibuprofenul poate duce la un risc crescut de sângerare într-o articulație sau la o sângerare care duce la umflare.
- Baclofen (un relaxant muscular): efectele secundare ale baclofenului se pot dezvolta după începerea tratamentului cu dexibuprofen.
- Sulfinpirazonă, probenecid (medicamente pentru gută), deoarece excreția dexibuprofenului poate fi întârziată.

Seractil împreună cu alimente, băuturi și alcool

Puteți lua Seractil fără alimente, dar este mai bine să-l luați în timpul mesei deoarece astfel puteți evita problemele cu stomacul, în special dacă îl utilizați pe lungă durată.

Trebuie să limitați sau să evitați consumul de alcool atunci când luați Seractil, deoarece poate crește problemele gastro-intestinale.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să luați Seractil în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece poate afecta grav copilul nenăscut chiar și la doze foarte mici.

În primele 6 luni de sarcină, puteți utiliza Seractil numai după ce vă adresați medicului dumneavoastră.

De asemenea, nu trebuie să luați Seractil dacă intenționați să rămâneți gravidă, deoarece medicamentul poate face să fie mai dificil să rămâneți gravidă.

În cazuri rare, medicamentele cum este Seractil pot afecta fertilitatea unei femei. Fertilitatea va reveni la normal după ce nu mai luați Seractil.

Doar cantități mici de Seractil trec în laptele matern. Cu toate acestea, dacă alăptați, nu trebuie să luați Seractil pentru perioade lungi sau în doze mari.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă aveți efecte secundare ca amețală, oboseală, vertij sau dacă aveți vederea încețoșată după administrarea Seractil, trebuie să evitați conducerea vehiculelor sau folosirea oricărui utilaj periculoase (vezi pct. 4 “Reacții adverse posibile”).

3 Cum să luați Seractil

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să luați Seractil cu un pahar de apă sau un alt lichid. Seractil acționează mai repede dacă îl luați fără alimente. Se recomandă administrarea împreună cu alimente deoarece poate ajuta la evitarea problemelor cu stomacul, în special dacă îl utilizați pe lungă durată.

De asemenea, medicul vă poate prescrie o altă concentrație. Următoarele instrucțiuni privind administrarea dozei se referă numai la concentrația de 300 mg, care v-a fost prescrisă.

Nu luați mai mult de **1** comprimat Seractil ca **doză unică**.

Nu luați mai mult de **3** comprimate Seractil **pe zi**.

Pentru osteoartrită

Doza recomandată este de 1 comprimat Seractil de 2 ori pe zi (1 dimineața și 1 seara). Pentru simptome acute, medicul vă poate crește doza la 3 comprimate Seractil pe zi.

Pentru dureri menstruale

Doza recomandată este de 1 comprimat Seractil de 2 ori pe zi.

Pentru dureri ușoare până la moderate

Doza recomandată este de 200 mg (jumătate de comprimat Seractil) de 3 ori pe zi. Dacă sunt necesare doze mai mari, medicul vă poate prescrie până la 3 comprimate Seractil pe zi. Cea mai mică doză eficace trebuie utilizată pentru cea mai scurtă durată necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă aveți o infecție, consultați fără întârziere un medic dacă simptomele (cum ar fi febra și durerea) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

Comprimatul poate fi divizat în doze egale. Pentru a diviza comprimatul, așezați-l pe o suprafață dură și apăsați în jos cu cele două degete arătătoare sau degetele mari.

Pacienți cu afecțiuni ale ficatului sau ale rinichilor

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă fi prescris o doză mai mică decât doza normală de Seractil. Nu trebuie să creșteți doza pe care v-a prescris-o medicul dumneavoastră.

Pacienți vârstnici

Dacă aveți peste 60 de ani, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă fi prescris o doză mai mică decât doza normală. Dacă nu aveți probleme cu administrarea Seractil, medicul vă poate crește doza.

Utilizarea la copii și adolescenți

Deoarece nu există suficientă experiență la copii și adolescenți, Seractil nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă simțiți că efectul comprimatelor Seractil este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă luați mai mult Seractil decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât ar trebui sau dacă copiii au luat acest medicament accidental, contactați întotdeauna medicul imediat sau cel mai apropiat spital pentru a obține o opinie cu privire la risc și sfaturi cu privire la măsurile care trebuie luate.

Simptomele pot include greață, dureri de stomac, vărsături (pot fi dungi de sânge), dureri de cap, zgomote în urechi, ataxie, confuzie și mișcare oculară șubredă. La doze mari, au fost raportate somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea conștienței, convulsii (în principal la copii), slăbiciune și amețeli, sânge în urină, tensiune arterială scăzută, senzație de corp rece și probleme de respirație.

Dacă uitați să luați Seractil

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat. Luați următorul comprimat ca de obicei.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4 Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin administrarea celei mai mici doze pentru cel mai scurt timp necesar pentru ameliorarea simptomelor. Persoanele în vârstă care utilizează acest medicament au un risc crescut de a dezvolta probleme asociate cu reacțiile adverse.

Reacțiile adverse sunt în mare parte dependente de doză și variază de la pacient la pacient, în special riscul de apariție a efectelor secundare gastro-intestinale depinde de intervalul de dozare și durata tratamentului

Nu mai luați Seractil și solicitați ajutor medical imediat,

- dacă aveți o durere severă la nivelul stomacului, mai ales atunci când începeți să luați Seractil.
- dacă aveți scaun de culoare neagră, diaree cu sânge sau dacă vărsați sânge.
- dacă aveți o erupție trecătoare pe piele, bășici sau decojirea severă a pielii, leziuni ale mucoaselor sau orice alte semne de hipersensibilitate.
- dacă aveți simptome cum sunt febră, durere în gât și gură, simptome asemănătoare gripei, senzație de oboseală, sângerări nazale și ale pielii. Acestea pot fi cauzate de reducerea numărului de globule albe din corp (agranulocitoză).
- dacă aveți dureri de cap severe sau persistente.
- dacă pielea și albul ochilor vi se colorează în galben (icter).
- dacă prezentați inflamații la nivelul feței, limbii sau faringelui, dificultăți de înghițire sau respirație (angioedem) sau astm agravat.
- dacă aveți mai puțină urină decât în mod normal, aveți umflături, urina tulbure sau, în general, vă simțiți rău, deoarece acestea ar putea fi primele semne de afectare renală sau insuficiență renală

Foarte frecvente: afectează mai mult de 1 persoană din 10

- probleme gastro-intestinale, cum ar fi dureri abdominale, senzație de rău și indigestie, diaree, vânt (flatulență), constipație, arsură cardiacă, vărsături și mici pierderi de sânge în stomac și/sau intestin care pot provoca anemie în cazuri excepționale.

Frecvente: Pot afecta până la 1 până la 10 persoane

- ulcere gastro-intestinale, uneori cu sângerare și perforație (vezi pct. 2), scaun negru (melenă), vărsături pătate de sânge (hematemeză), ulcere bucale și inflamații (stomatită ulcerativă), inflamația colonului (colită), agravarea bolii inflamatorii intestinale, complicații ale diverticulilor colonici (perforație, fistulă).
- Tulburări nervoase centrale precum dureri de cap, amețeli, insomnie, agitație, iritabilitate sau toropeală (somnolență), vertij, oboseală (fatigabilitate).

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- Gastrită
- Tulburări vizuale
- Reacții de hipersensibilitate, cum ar fi erupția cutanată de urzică (urticarie), mâncărimi, vânătași purpurii (purpură) și exantem, precum și atacuri de astm (posibil cu scădere a tensiunii arteriale)
- umflarea feței sau a gâtului (angioedem)
- țiuit sau sunete în urechi (tinitus)
- Nas curgător (rinită)
- Erupții cutanate
- Dezvoltarea edemelor în special la pacienții cu hipertensiune arterială sau probleme renale, inclusiv inflamarea rinichilor și insuficiență renală

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- Reacție psihotică
- Pierderea vederii (ambliopie toxică)
- Deficiențe de auz
- Leziuni renale (necroză papilară), concentrații crescute de uree în sânge și concentrații crescute de acid uric în sânge
- Probleme ale funcției hepatice (de obicei reversibile)
- Depresie, confuzie, halucinații

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane

- Dificultăți de respirație (predominant la pacienții cu astm bronșic)
- Inflamarea esofagului sau a pancreasului, formarea îngustării asemănătoare membranei în intestinele mici și mari (stricturi intestinale, asemănătoare diafragmei)
- Edem, hipertensiune arterială, inflamație a vaselor de sânge, palpitații, insuficiență cardiacă
- Disfuncție hepatică, leziuni hepatice, în special în timpul tratamentului pe termen lung, insuficiență hepatică, inflamație acută a ficatului (hepatită) și icter
- Reacții de fotosensibilitate
- Probleme în producția de celule sanguine (anemie, leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză) - primele semne sunt: febră, durere în gât, ulcere superficiale ale gurii, simptome asemănătoare gripei, epuizare severă, sângerări nazale și cutanate. În aceste cazuri, trebuie să opriți imediat tratamentul și să consultați un medic. Nu trebuie să tratați aceste simptome cu analgezice sau medicamente care reduc febra (medicamente antipiretice)
- A fost descrisă agravarea inflamațiilor legate de infecție (de exemplu, fasciita necrozantă) asociată cu utilizarea anumitor analgezice (AINS). Dacă apar semne de infecție sau se agravează în timpul utilizării dexibuprofenului, mergeți fără întârziere la un medic pentru a investiga dacă este nevoie de o terapie antiinfecțioasă / antibiotică
- În mod excepțional, infecții cutanate severe și complicații ale țesuturilor moi în timpul infecției de vărsat de vânt (varicela)
- Simptomele meningitei aseptice cu rigiditate la nivelul gâtului, dureri de cap, senzație de rău, îmbolnăvire, stare medicală, febră sau tulburarea cunoștinței au fost observate atunci când se folosește dexibuprofenul. Pacienții cu tulburări autoimune (LES, boală mixtă a țesutului conjunctiv) pot fi mai predispuși să fie afectați. Adresați-vă imediat unui medic, dacă acestea apar.
- Forme severe de reacții cutanate, cum ar fi erupția cutanată cu roșeață și vezicule (de exemplu, sindromul Stevens-Johnson)
- eritem multiform, necroliză epidermică toxică
- Sindromul Lyell, căderea părului (alopecie)
- Reacții de hipersensibilitate generală severe (edem la nivelul feței, limbii și laringelui, dispnee, tahicardie, hipotensiune, șoc sever), astm agravat

Necunoscute (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Poate apărea o reacție cutanată severă cunoscută sub numele de sindromul DRESS. Simptomele DRESS includ: erupții cutanate, umflarea febrilă a ganglionilor limfatici și o creștere a eozinofilelor (un tip de celule albe din sânge).
- O erupție cutanată roșie, solzoasă, cu umflături sub piele și vezicule localizate în principal pe pliurile pielii, trunchi și extremitățile superioare, însoțite de febră la inițierea tratamentului (pustuloză exantemată generalizată acută). Încetați să utilizați Seractil dacă dezvoltăți aceste simptome și solicitați asistență medicală imediat. Vezi, de asemenea, pct. 2.

Medicamente precum Seractil pot fi asociate cu o creștere mică a riscului de infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478 – RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5 Cum se păstrează Seractil

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare care este indicată după după "EXP:" pe cutie și pe blister.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6 Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Seractil

- Substanța activă este dexibuprofen. Un comprimat filmat conține 400 mg dexibuprofen.
- Celelalte componente sunt:
Comprimat: hipromeloză, celuloză microcristalină 50 μm, celuloză microcristalină 130 μm, carmeloză de calciu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc.
Învelișul comprimatului: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), triacetin, talc, macrogol 6000.

Cum arată Seractil și conținutul ambalajului

Comprimatele de 400 mg sunt de culoare albă și au o linie mediană pe ambele fețe.

Lungime: aprox. 18,2 mm

Lățime: aprox. 8,2 mm

Înălțime: aprox. 5,9 mm



Comprimatele Seractil sunt disponibile în cutii cu 4, 10, 20, 30, 50, 60, 90 și 100 comprimate, în blistere transparente, incolore sau opace, albe din PVC/PVDC/aluminiu

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Galenica S.A.
4, Eleftherias Str. Kifissia 145 64
Grecia

Fabricantul

Gebro Pharma GmbH
Bahnhofbichl 13, Fieberbrunn A-6391
Austria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Austria:	Seractil 400 mg Filmpillen
Germania:	Dolomagon 400 mg Filmpillen
Spania:	Seractil 400 mg comprimidos recubiertos con película
România:	Seractil 400 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2021.