

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

SERACTIL, 400 mg, tabletki powlekane *Dexibuprofenum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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. 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. 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 (nadwrażliwość) na deksibuprofen lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Seractil,
- 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/min),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- od początku 6 miesiąca ciąży (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Seractil

Obecność innych dolegliwości zdrowotnych może zmienić sposób przyjmowania deksibuprofenu.

Przed zastosowaniem leku Seractil należy poinformować lekarza:

- 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 „Stosowanie innych leków”),
- 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 problemy z oddychaniem,
- jeśli u pacjenta występuje układowy toczень rumieniowaty (choroba powodująca zmiany m.in. w stawach, mięśniach i skórze) lub mieszaną chorobę tkanki łącznej (schorzenie związane 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.).

Podawanie większych dawek leku Seractil pacjentom 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 takich leków jak Seractil może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawału serca”) lub udaru. Ryzyko to jest większe w przypadku przyjmowania dużych dawek i długotrwałego stosowania leku. Nie należy przekraczać zalecanej dawki leku lub czasu leczenia.

Pacjent powinien omówić przyjmowanie leku z lekarzem lub farmaceutą, jeśli w przeszłości przeżył udar, ma zaburzenia pracy serca lub występują u niego czynniki zwiększające ryzyko powikłań sercowo-naczyniowych (np. wysokie ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu we krwi lub palenie papierosów).

Lekarz prowadzący powinien okresowo kontrolować stan zdrowia:

- pacjentów z zaburzeniami czynności serca, wątroby i (lub) nerek,

- pacjentów 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.

Stosowanie innych leków

Leki mogą czasami wpływać na działanie innych jednocześnie stosowanych leków. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, 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. Deksibuprofen 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 rifampicina. Jednoczesne stosowanie może zmniejszać działanie deksibuprofenu.
- Zydowudyna (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV). Jednoczesne stosowanie może wydłużać czas krwawienia.

Stosowanie leku Seractil z jedzeniem i piciem

Tabletki mogą być przyjmowane niezależnie od posiłków, ale lepiej jest stosować lek Seractil w trakcie posiłków, popijając płynem w celu zmniejszenia podrażnienia przewodu pokarmowego.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

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

Lek Seractil może utrudniać zajście w ciążę. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma problemy z zajściem w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza.

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

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

Lek Seractil należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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 leku wynosi 1 tabletki Seractil 400 mg dwa razy na dobę.

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 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 leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Seractil 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,
- na skórze pojawi się wysypka, skóra zacznie się silnie złuszczać lub pojawią się pęcherze, uszkodzeniu ulegną błony śluzowe lub wystąpią inne objawy uczulenia,

- 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 (żółtaczka),
- pojawi się opuchnięcie twarzy, języka lub gardła, trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy).

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,
- problemy ze słuchem,
- 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 wypukleń w ścianie jelita), zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna,
- nieprawidłowa czynność wątroby, zapalenie wątroby i żółtaczka (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.

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.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SERACTIL

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku Seractil po upływie terminu jego ważności zamieszczonego na pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Seractil

- Substancją czynną leku jest deksibuprofen.

Każda tabletką powlekana zawiera 400 mg deksibuprofenu.

- Ponadto lek zawiera:

Rdzeń tabletki:

hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, karmeloza wapniowa, krzemionka koloidalna bezwodna, talk.

Otoczka tabletki:

hypromeloza, tytanu dwutlenek, 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 płam i wykruszeń.

Tabletkę można podzielić na połowy.

Lek Seractil pakowany jest w blistry z folii PVDC/PVC/Aluminium.

Blistry umieszczone są w tekturowym pudełku.

Dostępne opakowania: 10, 30 lub 60 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny**

BIOFARM Sp. z o. o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

Wytwórca

BIOFARM Sp. z o. o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

W celu uzyskaniu bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

BIOFARM Sp. z o. o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

Data zatwierdzenia ulotki: 10.01.2011