

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

SERACTIL

200 mg, comprimido revestido por película

Dexibuprofeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

Neste folheto:

1. O que é Seractil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Seractil
3. Como tomar Seractil
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Seractil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É SERACTIL E PARA QUE É UTILIZADO

Dexibuprofeno, a substância ativa de Seractil pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). Os AINEs tais como dexibuprofeno são utilizados para reduzir a dor e controlar a inflamação. O seu efeito deve-se à sua capacidade para reduzir a produção de prostaglandinas (substâncias que controlam a inflamação e a dor) pelo seu organismo.

Seractil está indicado para ajudar no alívio:

- da dor e da inflamação causadas pela osteoartrite (quando as suas articulações se tornam desgastadas);
- das dores menstruais (do período);
- da dor ligeira a moderada, tais como dores nos músculos e articulações e dores de dentes.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR SERACTIL

Não tome Seractil

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao dexibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem alergia ao ácido acetilsalicílico (aspirina) ou outros analgésicos (a sua alergia pode provocar-lhe dificuldade em respirar, asma, corrimento nasal, erupção cutânea ou inchaço da face);

- se teve hemorragias ou perfurações gastrointestinais provocadas por AINEs;
- se tem ou teve úlceras do estômago ou duodenal recorrentes (vomitar sangue ou ter fezes escuras ou diarreia com sangue pode ser um sinal de que o seu estômago ou os seus intestinos estão a sangrar);
- se tem hemorragias no cérebro (hemorragias cerebrovasculares) ou outras hemorragias ativas;
- se sofre de algum episódio de uma doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn);
- se tem insuficiência cardíaca grave ou doença hepática grave ou doença renal;
- a partir do 6º mês de gravidez.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Seractil se:

- alguma vez teve uma úlcera gástrica ou duodenal;
 - teve úlceras intestinais, colite ulcerosa ou doença de Crohn;
 - tem doenças do fígado ou dos rins ou é alcoólico;
- tem perturbações de coagulação do sangue (ver também a secção “**Outros medicamentos e Seractil**”);
- tem edema (retenção de líquidos);
 - tem uma doença cardíaca ou tensão arterial elevada;
 - tem asma ou qualquer outro problema respiratório;
 - sofre de lúpus eritematoso sistémico (uma doença que afeta as articulações, os músculos e a pele) ou colagenose mista (uma doença que afeta os tecidos conectivos);
 - está com dificuldades em engravidar (em casos raros, medicamentos como o Seractil podem afetar a fertilidade da mulher. A sua fertilidade irá voltar ao normal quando parar de tomar Seractil).

Se necessitar de doses maiores, há um aumento do risco de ter efeitos secundários gastrointestinais, especialmente se tem mais de 60 anos ou se já teve úlceras gástricas ou duodenais. O seu médico pode considerar necessário prescrever agentes protetores em conjunto com Seractil.

Os medicamentos tais como Seractil podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). Qualquer risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não exceda a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.

Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo, se tem tensão arterial elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

O seu médico pode pedir-lhe check-ups regulares se:

- tem problemas cardíacos, no fígado ou nos rins;
- tem mais de 60 anos;
- precisa de tomar este medicamento por um longo período de tempo.

O seu médico dir-lhe-á qual a frequência desses check-ups.

Pode ter dor de cabeça se tomar doses elevadas de analgésicos por um longo período de tempo (utilização não indicada). Neste caso, não deve tomar mais Seractil para a dor de cabeça.

Deve evitar tomar AINEs se tiver uma infecção a *varicella zoster* (varicela).

Se o Seractil for tomado para um rápido alívio da dor em condições de dor aguda, alguns doentes podem experimentar um atraso no início da ação, especialmente se tomado com alimentos (ver também secção 3).

Outros medicamentos e Seractil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto é importante porque alguns medicamentos podem interferir entre si.

Não tome os medicamentos abaixo listados com Seractil, a menos que esteja a receber acompanhamento médico regular e que o seu médico esteja inteiramente informado de todos os medicamentos que está a tomar:

- Outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (medicamentos utilizados para a dor, febre e inflamação). Existe um risco aumentado de úlceras e hemorragias no sistema digestivo se tomar Seractil com outros AINEs ou ácido acetilsalicílico (aspirina). Contudo, o seu médico pode permitir-lhe que tome baixas doses de ácido acetilsalicílico (até 100 mg por dia) junto com Seractil.
- Varfarina ou outros medicamentos usados para tornar o sangue mais fluido ou prevenir a formação de coágulos no sangue. Se tomar estes medicamentos em simultâneo com Seractil, pode prolongar o tempo que uma hemorragia demora a parar ou podem ocorrer hemorragias.
- Lítio, um medicamento que é usado para tratar algumas perturbações do humor. Seractil pode aumentar o efeito do Lítio.
- Metotrexato. Seractil pode aumentar os efeitos secundários do metotrexato.

Pode tomar os seguintes medicamentos, mas por razões de segurança deve informar o seu médico:

- Medicamentos usados para tratar a tensão arterial elevada ou problemas cardíacos (por exemplo, beta-bloqueantes). Seractil pode reduzir os benefícios desses medicamentos.
- Certos medicamentos usados para problemas cardiovasculares denominados inibidores da ECA ou antagonistas dos recetores da angiotensina II. Podem aumentar o risco de problemas renais em raras ocasiões.
- Diuréticos.
- Corticosteroides. O risco de úlceras e hemorragias pode aumentar.
- Certos antidepressivos (inibidores seletivos da recaptção de serotonina) podem aumentar o risco de hemorragias gastrointestinais.
- Digoxina (um medicamento para problemas do coração). Seractil pode aumentar os efeitos secundários da digoxina.
- Imunossupressores tais como a Ciclosporina.
- Antibióticos aminoglicosídeos (medicamentos para tratar infeções).
- Medicamentos que aumentam os níveis de potássio no sangue. Inibidores da ECA, antagonistas dos recetores da angiotensina II, ciclosporina, tacrolimus, trimetoprim e heparinas.

- Medicamentos usados para impedir ou prevenir a formação de coágulos no sangue. Seractil pode aumentar o tempo que o seu organismo demora a estancar uma hemorragia.
- Fenitoína (usada para tratar a epilepsia). Seractil pode aumentar os efeitos secundários da fenitoína.
- Fenitoína, fenobarbital e rifampicina. A administração simultânea com Seractil pode diminuir os efeitos deste medicamento.
- Doses baixas de ácido acetilsalicílico. O dexibuprofeno pode interferir com o efeito de fluidificar o sangue que o ácido acetilsalicílico tem.
- Sulfonilureia (certos medicamentos antidiabéticos orais).
- Pemetrexedo (um medicamento para tratar certos tipos de cancro).
- Zidovudina (um medicamento para tratar o HIV/SIDA).

Seractil com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar Seractil sem comida, mas é melhor tomá-lo com uma refeição pois ajuda a evitar problemas no estômago, particularmente se o toma por um prolongado período de tempo.

Deve limitar ou evitar o consumo de álcool quando tomar Seractil, uma vez que isso pode aumentar os efeitos gastrointestinais.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve tomar Seractil a partir do início do 6º mês de gravidez, uma vez que pode causar graves problemas ao seu feto, mesmo com doses muito baixas.

Nos primeiros 5 meses de gravidez, apenas deve tomar Seractil após consultar o seu médico.

Também não deve tomar Seractil se planeia ou tenta engravidar, dado que este medicamento pode fazer com que seja mais difícil engravidar.

Para o leite materno passam apenas pequenas quantidades de Seractil. Contudo, se está a amamentar, não deve tomar Seractil por longos períodos de tempo nem em doses elevadas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se tiver efeitos secundários tais como sentir tonturas, sonolência, cansaço, ou se tiver a visão turva após tomar Seractil, deve evitar conduzir ou utilizar máquinas perigosas (ver secção 4. Efeitos secundários possíveis).

3. COMO TOMAR SERACTIL

Tomar este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Deve tomar os comprimidos de Seractil com um copo de água ou qualquer outro líquido. Seractil actua mais rapidamente se o tomar sem comida. No entanto, é recomendável tomá-lo com comida, pois isso ajuda a evitar problemas de estômago, particularmente se toma este medicamento por um prolongado período de tempo.

Não tome mais do que **2** comprimidos de Seractil 200 mg **de uma só vez**.
Não tome mais do que **6** comprimidos de Seractil 200 mg **por dia**.

Para a osteoartrite

A dose recomendada é 1 comprimido de Seractil 200 mg até três vezes por dia ou 2 comprimidos 2 vezes por dia. Em situações agudas, o seu médico pode aumentar a dose até 6 comprimidos de Seractil 200 mg por dia.

Para as dores menstruais (do período)

A dose recomendada é 1 comprimido de Seractil 200 mg até três vezes por dia ou 2 comprimidos 2 vezes por dia.

Para dores ligeiras a moderadas

A dose recomendada é 1 comprimido de Seractil 200 mg 3 vezes por dia. Em situações agudas, o seu médico pode aumentar a dose até 6 comprimidos de Seractil 200 mg por dia.

A ranhura dos comprimidos (ver a secção “Qual o aspecto de Seractil e conteúdo da embalagem”) permite dividir os comprimidos em doses iguais. Para dividir o comprimido, coloque-o sobre uma superfície dura e pressione-o com os dois indicadores ou polegares.

Doentes com compromisso hepático ou renal: O seu médico pode ter-lhe prescrito uma dose de Seractil mais baixa do que a normal. Não deve aumentar a dose que o seu médico lhe prescreveu.

Doentes idosos

Se tem uma idade superior a 60 anos, o seu médico pode ter-lhe prescrito uma dose de Seractil mais baixa do que a normal. Se não tiver problemas enquanto tomar Seractil, o seu médico pode aumentar a sua dose.

Utilização em crianças e adolescentes: Como não existe experiência suficiente em crianças e adolescentes, Seractil não deve ser tomado por doentes com menos de 18 anos.

Se tem a impressão de que os efeitos de Seractil comprimidos são demasiado fortes ou demasiado fracos fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Seractil do que deveria

Se tomou, acidentalmente, demasiados comprimidos, contacte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Seractil

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Estes efeitos secundários podem ser minimizados tomando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo.

Pare de tomar Seractil e veja um médico,

- se tiver uma dor de estômago forte, especialmente quando começar a tomar Seractil.
- se tiver fezes escuras, diarreia com sangue ou se vomitar sangue.
- se tiver *uma erupção cutânea*, aparecimento de bolhas ou descamação da pele graves, lesões das mucosas ou qualquer sinal de alergia (hipersensibilidade).
- se tiver sintomas tais como febre, boca e garganta inflamada, sintomas tipo gripe, se sentir cansado, se sangrar do nariz e da pele. Isto pode ser causado por uma redução dos seus glóbulos brancos (agranulocitose).
- se tiver dor de cabeça forte ou persistente.
- se tiver uma coloração amarelada na pele e nos olhos (icterícia).
- se tiver a cara, língua ou faringe inchada, dificuldade em engolir ou em respirar (angioedema).

Muito frequentes: afetam mais do que 1 utilizador em 10

- Indigestão, dor de estômago.

Frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em 100

- Diarreia, enjoos ou má disposição;
- Exaustão ou sonolência, tonturas, dores de cabeça;
- Erupção cutânea.

Pouco frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em 1000

- Úlceras e hemorragia no estômago ou nos intestinos, fezes escuras, úlceras na boca, gastrite;
- Nódos negros, comichão, erupção cutânea com comichão;
- Inchaço da face ou garganta (angioedema);
- Insónias, agitação, ansiedade, visão desfocada, zumbido ou tinido nos ouvidos (*tinnitus*);
- Corrimento do nariz, dificuldades em respirar.

Raros: afetam 1 a 10 utilizadores em 10 000

- Reação alérgica forte;
- Reações psicóticas, depressão, irritação;
- Confusão, desorientação, agitação;
- Dificuldade em ouvir;
- Gases intestinais, prisão de ventre, perfurações no sistema digestivo (os sintomas são: dor de estômago forte, febre, enjoo), inflamação do esófago, episódio de doença

diverticular (pequenas bolsas nos seus intestinos que podem infectar ou inflamar), colite ou doença de Crohn;

- Problemas com o seu fígado, hepatite (fígado inflamado) e icterícia (amarelecimento da pele ou olhos);
- Perturbações no sangue, incluindo perturbações que reduzem o número de glóbulos vermelhos ou brancos ou plaquetas.

Muito raros: afetam menos do que 1 utilizador em 10 000

- Reações de hipersensibilidade, incluindo sintomas tais como febre, erupção cutânea, dor abdominal, dores de cabeça, má-disposição e vômitos;
- Fotossensibilidade;
- Meningite asséptica (os sintomas são: dor de cabeça, febre, rigidez da nuca e mal-estar geral), reações alérgicas graves (dificuldade em respirar, asma, batimento cardíaco rápido, baixa tensão arterial e choque), reação alérgica com inflamação de pequenos vasos sanguíneos;
- Vermelhidão da pele, das membranas mucosas ou da garganta;
- Aparecimento de bolhas nas mãos e pés (síndrome de Stevens-Johnson);
- Descamação da pele (necrólise epidérmica);
- Perda de cabelo;
- Inflamação dos rins, doença renal e falência renal;
- Lúpus eritematoso sistémico (doença auto imune);
- Possível agravamento de infeções bacterianas muito raras, que atacam os tecidos que cobrem o músculo.

Podem ocorrer edema (membros inchados), pressão sanguínea elevada e falência cardíaca durante o tratamento com AINEs.

Medicamentos tais como o Seractil podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (“enfarte do miocárdio”) ou acidente vascular cerebral (AVC).

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

5. COMO CONSERVAR SERACTIL

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL.”

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Seractil

- A substância activa é dexibuprofeno. Um comprimido revestido por película contém 200 mg de dexibuprofeno.
- Os outros componentes são:

Comprimido: Hipromelose, celulose microcristalina, carmelose cálcica, sílica coloidal anidra, talco.

Revestimento: Hipromelose, dióxido de titânio (E171), triacetina, talco, macrogol 6000.

Qual o aspecto de Seractil e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 200 mg são brancos, redondos e têm uma ranhura num dos lados. Os comprimidos de Seractil 200 mg são apresentados em embalagens de 10, 20, 30, 50, 60 e 100 comprimidos.



É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Jaba Recordati, S.A.

Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3

2740-298 Porto Salvo

Fabricante

Gebro Pharma

A-6391 Fieberbrunn

Austria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria:	Dexibuprofen "Gebro" 200 mg Filmtabletten
Reino Unido:	Seractil 200 mg film-coated tablets
Portugal:	Seractil 200 mg comprimidos revestidos
Suécia:	Tradil 200 mg filmdragerade tablett
Dinamarca:	Seractiv 200 mg filmovertrukne tablett
Espanha:	Seractil 200 mg comprimidos recubiertos con película
Grécia:	Seractil 200 mg film-coated tablets
Alemanha:	Dolomagon 200 mg Filmtabletten
Noruega:	Seractiv tablett, filmdrasjert 200 mg
Itália:	Seractil 200 mg compresse rivestite con film

Este folheto foi aprovado pela última vez em Março 2013