

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Seractil 200
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.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 4 dias (3 dias se estiver com febre), tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Seractil 200 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Seractil 200
3. Como tomar Seractil 200
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Seractil 200
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Seractil 200 e para que é utilizado

O dexibuprofeno, a substância ativa de Seractil 200, pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). Os AINEs tais como o 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.

Para que é utilizado Seractil 200:

Seractil 200 é utilizado para o tratamento sintomático, em adultos, a curto prazo da dor aguda, leve a moderada, de várias origens, como

- dor músculo-esquelética, tal como dor nas costas,
- dor dentária, dor após extração dentária,
- dor menstrual,
- dor de cabeça,
- dor durante a constipação e a gripe (como dor de cabeça e dores nos membros).

Se não se sentir melhor ou se piorar após 4 dias (no caso de dores) ou após 3 dias (no caso de febre), tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Seractil 200

Não tome Seractil 200:

- se tem alergia 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 na pele 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 distúrbios de formação do sangue não esclarecidos;
- 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 sofre de desidratação grave (causada por vômitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos);
- se tem insuficiência cardíaca grave ou doença hepática ou renal grave;
- se é uma mulher no terceiro trimestre da gravidez.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Seractil 200 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 edema (quando o líquido se acumula nos tecidos do corpo);
- tem uma doença cardíaca ou tensão alta;
- sofre de lúpus eritematoso sistémico (uma doença que afecta as articulações, músculos e pele) ou colagenoses mistas (uma doença do colagénio que afecta os tecidos conjuntivos) ou
- está com problemas para engravidar. (Em casos raros, medicamentos como Seractil 200 podem afetar a fertilidade da mulher. A Sua fertilidade voltará ao normal quando parar de tomar Seractil 200);
- sofre ou sofreu de asma ou de doenças alérgicas, porque pode ocorrer falta de ar;
- sofre de febre dos fenos, pólipos nasais ou distúrbios respiratórios obstrutivos crónicos, existe um risco aumentado de reações alérgicas. As reações alérgicas podem apresentar-se como ataques de asma (asma denominada analgésica), edema de Quincke (inchaço principalmente na área facial, lábios, pálpebras ou genitais) ou urticária;
- acabou de fazer uma grande cirurgia;
- tem certos distúrbios hereditários da formação do sangue (por exemplo, porfiria aguda intermitente);

Hemorragias, ulceração ou perfuração gastrointestinal, que podem ser fatais, foram relatadas com todos os AINEs em qualquer momento durante o tratamento, com ou sem sintomas de aviso ou uma história anterior de eventos gastrointestinais graves. Quando ocorre sangramento gastrointestinal ou ulceração, o tratamento deve ser interrompido imediatamente. O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração gastrointestinal é maior com o aumento das doses de AINEs, em doentes com história de úlceras, particularmente se complicadas com hemorragia ou perfuração (ver secção 2) e nos idosos. Estes doentes devem iniciar o tratamento com a menor dose disponível. A terapêutica combinada com agentes de proteção (por exemplo, misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deve ser considerada para estes doentes, e também para doentes que necessitam de doses baixas de ácido acetilsalicílico concomitante, ou outros medicamentos que possam aumentar o risco gastrointestinal. Se já teve toxicidade gastrointestinal, principalmente nos idosos, deve informar o seu médico de quaisquer sintomas abdominais fora do comum (especialmente hemorragia gastrointestinal), particularmente no início do tratamento.

Os medicamentos anti-inflamatórios / analgésicos, como o dexibuprofeno, podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral, particularmente quando usados em altas doses. Não exceda a dose recomendada ou a duração do tratamento.

Deve discutir o seu tratamento com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Seractil 200 se:

- tiver problemas cardíacos, incluindo insuficiência cardíaca, angina pectoris (dor no peito), ou se tiver tido um ataque cardíaco, cirurgia de bypass, doença arterial periférica (má circulação nas pernas ou pés devido a artérias estreitas ou bloqueadas) ou qualquer tipo de acidente vascular cerebral (incluindo “mini-acidente vascular cerebral” ou ataque isquémico transitório “AIT”);
- tiver tensão alta, diabetes, colesterol alto, histórico familiar de doença cardíaca ou acidente vascular cerebral, ou se fumar.

Pode ter dor de cabeça se tomar altas doses de analgésicos por um longo período (uso não indicado). Neste caso, peça conselho ao seu médico; não deve tomar mais Seractil 200 para a dor de cabeça. Em geral, o uso habitual de analgésicos, especialmente em combinações de mais de uma substância ativa analgésica, pode levar a danos permanentes nos rins, incluindo o risco de falência renal (nefropatia analgésica).

Deve evitar tomar AINEs se tiver uma infecção por varicela zoster (varicela).

Reações cutâneas

Foram relatadas reações cutâneas graves em associação com o tratamento. Deve parar de tomar e procurar atendimento médico imediatamente, se desenvolver erupção cutânea, lesões nas mucosas, bolhas ou outros sinais de alergia, pois esses podem ser os primeiros sinais de uma reação cutânea muito grave. Ver secção 4.

Outros medicamentos e Seractil 200

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Seractil 200 pode afetar ou ser afetado por alguns outros medicamentos. Por exemplo:

- medicamentos que são anticoagulantes (isto é, sangue fino / impedem a coagulação, por exemplo, ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina) podem prolongar o tempo de hemorragia.
- medicamentos que reduzem a tensão arterial elevada (inibidores da ECA, como o captopril, bloqueadores beta, tais como medicamentos com atenolol, antagonistas dos receptores da angiotensina-II, tais como losartan).

Alguns outros medicamentos também podem afetar ou ser afetados pelo tratamento de Seractil 200. Por conseguinte, deve sempre procurar aconselhamento do seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Seractil 200 com outros medicamentos. Em particular, deve informar o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos para além dos acima mencionados:

Não deve tomar os seguintes medicamentos com Seractil 200, a menos que esteja sob rigorosa supervisão médica:

- Anti-inflamatórios não esteróides (medicamentos para a dor, febre e inflamação). Existe um risco aumentado de úlceras e hemorragias no sistema digestivo se tomar Seractil 200 com outros AINEs ou com ácido acetilsalicílico como analgésico

Pode tomar os seguintes medicamentos em conjunto com Seractil 200 mas, por razões de segurança, deve informar o seu médico:

- Lítio utilizado para tratar certos transtornos do humor. Seractil 200 pode aumentar o efeito do lítio.
- Metotrexato (um medicamento para o cancro ou reumatismo). Seractil 200 pode aumentar os efeitos indesejáveis do metotrexato.
- Diuréticos (comprimidos de água), uma vez que o dexibuprofeno pode diminuir os efeitos destes medicamentos.
- Corticosteróides: O risco de úlceras gastrointestinais e hemorragia pode aumentar.
- Certos antidepressivos (inibidores seletivos da recaptção da serotonina) podem aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal.
- Digoxina (um medicamento para o coração). Seractil 200 pode aumentar os efeitos secundários da digoxina.
- Imunossuppressores (como a ciclosporina, tacrolimus, sirolimus), sulfonilureia (certos medicamentos antidiabéticos orais) e antibióticos aminoglicosídicos (medicamentos para tratar infecções) - Podem ocorrer danos nos rins.
- Antibióticos quinolonas, uma vez que o risco de convulsões pode ser aumentado.
- Diuréticos poupadores de potássio, pois isso pode levar a altos níveis de potássio no sangue.
- Fenitoína usada para tratar a epilepsia. Seractil 200 pode aumentar os efeitos indesejáveis da fenitoína.

- Pemetrexedo (um medicamento para tratar certas formas de câncer).
- Zidovudina (um medicamento para tratar o HIV / SIDA); o dexibuprofeno pode resultar num risco aumentado de hemorragia numa articulação ou numa hemorragia que provoque inchaço.
- Baclofeno (um relaxante muscular): os efeitos indesejáveis do baclofeno podem desenvolver-se após o início do uso de dexibuprofeno.
- sulfonpirazona, probenecide (medicamentos para a gota), uma vez que a excreção de ibuprofeno pode ser retardada.

Seractil 200 com alimentos, bebidas e álcool

Pode tomar Seractil 200 sem comida, mas é melhor tomá-lo com uma refeição pois ajuda a evitar problemas no estômago, particularmente se o tomar por um período de tempo prolongado.

Deve limitar ou evitar o consumo de álcool quando tomar Seractil 200, 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 200 nos últimos 3 meses de gravidez, pois isso pode prejudicar gravemente o feto, mesmo com doses muito baixas.

Nos primeiros 6 meses de gravidez, só deve tomar Seractil 200 após consultar o seu médico.

Também não deve tomar Seractil 200 se planeia ou tenta engravidar, dado que este medicamento pode fazer com que seja mais difícil engravidar.

Apenas pequenas quantidades de Seractil 200 passam para o leite materno. No entanto, se está a amamentar, não deve tomar Seractil 200 por longos períodos ou em doses elevadas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se tiver efeitos indesejáveis tais como sentir tonturas, sonolência ou cansaço, ou se tiver a visão turva após tomar Seractil 200, deve evitar conduzir ou utilizar máquinas perigosas (ver secção 4).

3. Como tomar Seractil 200

Tome 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 200 com um copo de água ou qualquer outro líquido. Seractil 200 atua 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.

A dose inicial é de 1 comprimido de Seractil 200 (200 mg de dexibuprofeno) e, em seguida, 1 comprimido a cada 6 a 8 horas, conforme necessário. Deixar pelo menos seis horas entre as doses e não exceder 3 comprimidos de Seractil 200 (600 mg de dexibuprofeno) por dia sem orientação médica.

Se for aconselhado a tomar uma dose mais baixa: A ranhura nos comprimidos (ver a secção "Qual o aspeto de Seractil 200 e conteúdo da embalagem") torna possível dividir os comprimidos em doses iguais. Para dividir o comprimido, coloque-o numa superfície dura e pressione com os dois dedos indicadores ou polegares.

Doentes com doença hepática ou renal

Em doentes com insuficiência renal e hepática, é necessária maior cautela. Por favor fale com o seu médico.

Utilização em crianças e adolescentes

Como não existe experiência suficiente em crianças e adolescentes, Seractil 200 não deve ser utilizado abaixo dos 18 anos de idade.

Doentes idosos

Em doentes idosos, a dosagem é a mesma que em adultos, mas é necessária uma maior precaução (ver secção Advertências e precauções).

Duração do tratamento

Consulte um médico se este medicamento for necessário em adultos por mais de 4 dias (3 dias se estiver com febre) ou se os sintomas piorarem.

Se achar que os efeitos dos seus comprimidos de Seractil 200 são muito fortes ou muito fracos, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Seractil 200 do que deveria

Se tomou mais Seractil 200 do que deveria, ou se as crianças tomaram este medicamento por acidente, contacte sempre um médico ou o hospital mais próximo para obter uma opinião sobre o risco e conselhos sobre a acção a tomar. Os sintomas podem incluir náuseas, dor de estômago, vômitos (que pode conter manchas de sangue), dor de cabeça, zumbidos nos ouvidos, confusão e movimentos instáveis dos olhos. Em doses elevadas, sonolência, dor no peito, palpitações, perda de consciência, convulsões (principalmente em crianças), fraqueza e tonturas, sangue na urina, sensação de frio no corpo e problemas respiratórios foram reportados.

Caso se tenha esquecido de tomar Seractil 200

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.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Estes efeitos indesejáveis podem ser minimizados tomando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo. Os idosos que utilizam este medicamento estão em maior risco de desenvolver problemas associados a efeitos indesejáveis.

A lista que se segue inclui todos os efeitos indesejáveis possíveis conhecidos, também aqueles relativos a um tratamento com doses elevadas, a longo prazo, p.ex. para condições reumáticas. Estes podem acontecer com menos frequência quando utilizadas doses baixas e apenas por um curto período de tempo, conforme recomendado para Seractil 200, 200 mg.

Pare de tomar Seractil 200 e procure ajuda médica imediata,

- se tiver uma dor de estômago grave, especialmente quando começar a tomar Seractil 200.
- 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 hipersensibilidade.
- se tiver sintomas tais como febre, boca e garganta inflamada, sintomas tipo gripe, se 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 na parte branca dos olhos (icterícia).
- se tiver a cara, língua ou faringe inchadas, dificuldade em engolir ou em respirar (angioedema) ou asma agravada.

Frequentes: podem afetar até 1 a 10 utilizadores em 100

- queixas gastrointestinais, tais como dor abdominal, indisposição e indigestão, diarreia, gases (flatulência), obstipação, azia, vômitos e pequenas perdas sanguíneas no estômago e / ou intestino que podem causar anemia em casos excepcionais.

Pouco frequentes: podem afetar 1 a 10 utilizadores em 1000

- úlceras do estômago ou intestinais, por vezes com hemorragia e perfuração, inflamação do revestimento da boca com ulceração (estomatite ulcerativa), inflamação do estômago (gastrite), agravamento da colite e doença de Crohn
- perturbações do sistema nervoso central, como dores de cabeça, tonturas, insónias, agitação, irritabilidade ou cansaço
- distúrbios visuais
- urticária
- reacções de hipersensibilidade incluindo urticária (erupção cutânea com saliências vermelhas com comichão) e comichão

Raros: pode afetar 1 a 10 utilizadores em 10 000

- zumbidos (zumbido nos ouvidos), problemas de audição após tratamento prolongado
- danos renais (necrose papilar), concentrações elevadas de ureia no sangue e concentrações elevadas de ácido úrico no sangue
- distúrbios das funções do fígado (geralmente reversíveis)

Muito raros: pode afetar menos do que 1 utilizador em 10 000

- dificuldade em respirar (predominantemente em doentes com asma brônquica), agravamento da asma
- inflamação do esôfago ou do pâncreas, formação de estreitamento tipo membrana nos intestinos delgado e grosso (estenose intestinal do tipo diafragma)
- tensão arterial elevada, inflamação dos vasos sanguíneos, palpitações, insuficiência cardíaca
- passar menos urina do que o normal e inchaço (especialmente em doentes com tensão alta ou função renal reduzida); inchaço (edema) e urina turva (síndrome nefrótica); doença renal inflamatória (nefrite intersticial) que leva a insuficiência renal aguda. Se um dos sintomas acima mencionados ocorrer, ou se tiver uma sensação geral desagradável, pare de tomar Seractil 200 e consulte imediatamente o seu médico, pois estes podem ser os primeiros sinais de uma lesão renal ou insuficiência renal.
- reacções psicóticas e depressão
- danos no fígado, especialmente durante o tratamento a longo prazo, insuficiência hepática, inflamação aguda do fígado (hepatite) e icterícia
- problemas na produção de células sanguíneas (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitose) - os primeiros sinais são: febre, dor de garganta, úlceras superficiais na boca, sintomas semelhantes aos da gripe, exaustão severa, sangramento no nariz e na pele. Nestes casos, deve interromper a terapêutica imediatamente e consultar um médico. Não deve tratar estes sintomas com analgésicos ou medicamentos que reduzam a febre (produtos antipiréticos)
- Foi descrito o agravamento de inflamações relacionadas com infecções (por exemplo, fascite necrotizante) associadas ao uso de certos analgésicos (AINEs). Se os sinais de uma infecção ocorrerem ou piorarem durante o uso de ibuprofeno, consulte um médico sem demora para investigar se há necessidade de terapêutica anti-infecciosa / antibiótica
- Excepcionalmente, infecções graves na pele e complicações de tecidos moles durante a infecção por varicela
- sintomas de meningite asséptica com rigidez de pescoço, dor de cabeça, sentir-se enjoado, estar doente, febre ou perturbação da consciência foram observados ao usar o ibuprofeno. Doentes com doenças autoimunes (LES, doença mista do tecido conjuntivo) podem ter maior probabilidade de serem afetados. Contacte um médico imediatamente, se estes ocorrerem

- formas graves de reações cutâneas, tais como erupção cutânea com vermelhidão e bolhas (p.ex., síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica / síndrome de Lyell), perda de cabelo (alopecia)
- reacções graves de hipersensibilidade geral (edema da face, língua e laringe, dispneia, taquicardia, hipotensão, choque grave, asma agravada)

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Uma reação cutânea grave conhecida como síndrome de DRESS pode ocorrer. Os sintomas do DRESS incluem: erupção cutânea, febre, inchaço dos gânglios linfáticos e um aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos).
- Uma erupção cutânea generalizada e escamosa, vermelha, com inchaços na pele e bolhas localizadas principalmente nas dobras da pele, tronco e extremidades superiores acompanhadas de febre no início do tratamento (pustulose exantematosa generalizada aguda). Se desenvolver esses sintomas pare de tomar e procure atendimento médico imediatamente. Ver também a secção 2.

Medicamentos como o Seractil 200 podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ("enfarte do miocárdio") ou acidente vascular cerebral.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos em baixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Seractil 200, 200 mg, comprimido revestido por película

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

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize Seractil 200 após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "VAL."

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Seractil 200

- A substância ativa é o 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 aspeto de Seractil 200 e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de 200 mg são brancos, redondos e têm uma ranhura num dos lados.

Diâmetro: aproximadamente 10,2 mm

Altura: aproximadamente 4,9 mm

Os comprimidos revestidos por película de Seractil 200 são apresentados em embalagens de 10, 20, 30 e 50, 60, 100 e 100 x 1 comprimidos em blisters transparentes, sem cor ou brancos, opacos de PVC/PVDC/alumínio



É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Jaba Recordati, S.A.

Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3

2740-245 Porto Salvo

Fabricante

Gebro Pharma

A-6391 Fieberbrunn

Austria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Austria:	Movone 200 mg Filmtabletten
Hungria	Algoflex Aktiv 200 mg filmtabletta
Itália	Buscofokus 200 mg compressa rivestita con film
Portugal	Seractil 200, 200 mg comprimidos revestidos por película
República Checa	Ibolex 200 mg potahovaná tableta
República da Eslováquia	Ibolex 200 mg filmom obalená tablet
Roménia:	Seractil 200 mg comprimata filmate

Este folheto foi revisto pela última vez em <{mês de AAAA}>.