

Indlægsseddel: Information til brugeren

SERACTIL®

400 mg filmovertrukne tabletter

Dexibuprofen

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Seractil til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Seractil.
- Sådan skal du tage Seractil.
- Bivirkninger.
- Opbevaring.
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Seractil er et non-steroid anti-inflammatorisk lægemiddel (NSAID).
- Seractil virker ved at reducere mængden af prostaglandiner (stoffer som har indflydelse på inflammation og smerte) som din krop producerer. Dermed virker Seractil smertestillende og kontrollerende overfor betændelsestilstande.
- Du kan tage Seractil til behandling af smerter og inflammation forårsaget af slidgigt (når dine led bliver slidt), menstruationssmerter eller lette til moderate smerter, som f.eks. smerter i muskler og led og tandpine.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Seractil

Tag ikke Seractil:

- hvis du er allergisk over for dexibuprofen, andet NSAID, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Seractil (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk overfor acetylsalicylsyre eller andre smertestillende midler (din allergi kan medføre åndedrætsbesvær, astma, snue, næsepolyper, nældefeber eller udslæt eller hævelse i ansigtet).
- hvis du tidligere har haft blødninger eller perforation i mave-tarmkanalen på grund af NSAID'ere.
- hvis du tidligere har haft tilbagevendende mavesår eller sår på tolvfingertarmen (blodige opkastninger, sort afføring eller blodige diaréer kan være tegn på blødninger i din mavesæk eller tarme).
- hvis du har blødninger i hjernen (cerebrovaskulære blødninger) eller andre aktive blødninger.
- hvis du for tiden har opblussen i en inflammatorisk sygdom i tarmene (tyktarmsbetændelse, Crohns sygdom).
- hvis du har alvorlig hjertesvigt eller alvorlig lever- eller nysesygdom
- fra begyndelsen af 6. svangerskabsmåned.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Seractil, hvis

- du på noget tidspunkt har haft mavesår eller sår på tolvfingertarmen,
- du har haft sår i tarmene, tyktarmsbetændelse eller Crohns sygdom,
- du har en lever- eller nysesygdom eller du er afhængig af alkohol,
- du har en blødningsforstyrrelse (se også under afsnittet "Brug af anden medicin"),
- du har ødemer (når væske ophobes i kroppen),
- du har en hjertesygdom eller forhøjet blodtryk,
- du har astma eller andre åndedrætsproblemer,
- du lider af systemisk lupus erythematosus (en sygdom der kan påvirke led, muskler og hud) eller blandet bindevævssygdom (en sygdom der påvirker bindevævet),
- du har problemer med at blive gravid. I sjældne tilfælde kan medicin som Seractil påvirke en kvindes frugtbarhed/forplantningsevne. Din frugtbarhed vil normaliseres, når du holder op med at tage Seractil.

Hvis du har brug for højere doser, især hvis du er ældre, eller hvis du har haft mavesår eller sår på tolvfingertarmen, er der en højere risiko for bivirkninger fra mave-tarmkanalen. Din læge vil muligvis ordinere forebyggende midler sammen med Seractil.

Tal med lægen, hvis du under behandlingen med Seractil får blødning eller sår i mave og tarm da behandlingen bør standses.

Medicin som Seractil kan være forbundet med en lidt forhøjet risiko for hjertetilfælde (myokardieinfarkt) eller slagtilfælde. Enhver risiko er mere sandsynlig ved højere doser og længere tids behandling. Overskrid ikke den anbefalede dosis eller varighed af behandlingen. Hvis du har haft hjerteproblemer, tidligere har haft slagtilfælde eller tror du kunne være i risiko for dette (f.eks. hvis du har forhøjet blodtryk, diabetes eller forhøjet kolesterol eller er ryger) bør du tale med din læge eller apotek om din behandling.

Din læge kan være nødt til at foretage regelmæssige kontrolundersøgelser hos dig hvis:

- du har hjerte-, lever- eller nyreproblemer
- du er ældre
- det er nødvendigt, at du er i langtidsbehandling med denne medicin.

Din læge vil fortælle dig, hvor ofte det er nødvendigt med disse kontrolundersøgelser.

Du kan få hovedpine, hvis du tager store doser smertestillende medikamenter over en lang periode (anden dosis end foreskrevet). I tilfælde af dette må du ikke tage Seractil mod hovedpinen.

Du bør undgå brug af NSAID'ere, hvis du har skoldkopper (en infektion forårsaget af et virus, der kaldes "varicella zoster").

Nogle patienter kan opleve en forsinket virkning, hvis Seractil tages for hurtigt at opnå en smertestillende virkning ved akutte smerter, især når tabletterne tages sammen med mad.

NSAID'ere kan maskere symptomer på infektioner.

Brug af anden medicin sammen med Seractil

Tal med din læge, hvis du tager:

- smertestillende, febersænkende og betændelseshæmmende lægemidler (NSAID'ere). Der er en højere risiko for sår og blødninger i mave-tarmkanalen, hvis du tager Seractil sammen med anden NSAID eller acetylsalicylsyre. Din læge kan ordinere lave doser af acetylsalicylsyre (op til 100 mg dagligt) sammen med Seractil.
- lægemidler til at fortynde blodet eller til at forhindre blodpropper (f. eks. warfarin). Hvis du tager disse lægemidler sammen med Seractil kan det forlænge blødningstiden, eller blødninger kan forekomme.
- lægemidler mod psykiske lidelser (f. eks. lithium). Seractil kan øge virkningen af litium.
- lægemiddel mod kræft (methotrexat). Seractil kan øge methotrexats bivirkninger.

Du kan muligvis tage følgende lægemidler, men bør for en sikkerheds skyld tale med lægen:

- lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk eller hjerteproblemer (f.eks. betablokkere). Seractil kan muligvis reducere virkningen af disse lægemidler.
- visse hjertelægemidler såkaldte ACE-hæmmere eller Angiotensin II receptorantagonister. De kan i sjældne tilfælde øge risikoen for nyreproblemer.
- vandrivende tabletter (diuretika).
- binyrebarkhormoner (kortikosteroider). Risikoen for sår og blødninger kan øges.
- visse antidepressiva (selektive serotoninoptagelseshæmmere) kan medføre en øget risiko for mave-tarmblødninger.
- hjertemedicin (digoxin). Seractil kan øge digoxins bivirkninger.
- medicin, der hæmmer immunforsvaret, som f. eks. ciclosporin.
- medicin mod infektioner (aminoglykosid-antibiotika).
- lægemidler som øger kaliumindholdet i blodet: ACE hæmmere, angiotensin-II-receptorantagonister, ciclosporin, tacrolimus, sirolimus, trimethoprim og hepariner.
- phenytoin til behandling af epilepsi. Seractil kan øge fenytoins bivirkninger.
- phenytoin og phenobarbital (mod epilepsi) og rifampicin (mod infektion): Samtidig indtagelse kan nedsætte virkningen af Seractil.
- Lave doser af acetylsalicylsyre. Seractil kan påvirke acetylsalicylsyres evne til at fortynde blodet.
- visse tabletter, mod sukkersyge (sulfonylurea).
- lægemidler til behandling af visse former for kræft (pemetrexed).
- lægemidler til behandling af HIV (zidovudin).

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Seractil sammen med mad og drikke og alkohol

- Du kan tage Seractil uden mad, men det er bedst at tage det sammen med et måltid, da det kan være medvirkende til at undgå maveproblemer, især hvis du tager det langsigtet.
- Du skal begrænse eller undgå indtagelse af alkohol, når du tager Seractil, fordi det kan øge bivirkninger i mave-tarm-kanalen.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

- I de første fem graviditetsmåneder må du kun tage Seractil efter lægens anvisning.
- Du må ikke tage Seractil fra begyndelsen af 6. måned af graviditeten, da det kan medføre alvorlige skader på dit ufødte barn, selv ved meget lave doser.

Amning:

- Kun små mængder Seractil udskilles i modermælk. Hvis du ammer, bør du dog ikke tage Seractil i længere tid eller i høje doser.

Fertilitet:

- Du bør ikke tage Seractil, hvis du planlægger at blive gravid, da denne medicin kan gøre det sværere at blive gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Seractil kan give bivirkninger (svimmelhed, træthed og synsforstyrrelser), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Seractil

Tag altid Seractil nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Seractil virker hurtigere, hvis du tager det uden mad. At tage dem med mad anbefales, da det kan være medvirkende til at undgå maveproblemer, især hvis du tager dem over længere tid.

Delekærven på tabletterne er beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Tag ikke mere end 1 tablet Seractil 400 mg som en enkelt dosis.

Tag ikke mere end 3 tabletter Seractil 400 mg dagligt.

Osteoartose

Den anbefalede dosis er 1 tablet Seractil 400 mg 2 gange dagligt (1 om morgenen og 1 om aftenen), Ved akutte symptomer vil din læge muligvis øge denne dosis til 3 tabletter Seractil 400 mg dagligt.

Menstruationssmerter

Den anbefalede dosis er 1 tablet Seractil 400 mg 2 gange dagligt.

Lette til moderate smerter

Den anbefalede dosis er 200 mg Seractil (halv 400 mg tablet) 3 gange dagligt. Hvis højere dosis er nødvendig, vil din læge evt. ordinere 1 Seractil 400 mg tablet op til 3 gange dagligt. Afhængig af dine symptomer vil lægen muligvis ordinere en lavere styrke Seractil tabletter (300 mg).

Ældre:

Hvis du er ældre, kan din læge have ordineret en lavere dosis end normalt. Hvis du ikke har problemer med at tage Seractil, vil din læge muligvis øge din dosis.

Brug til børn og unge:

Da der ikke er nok erfaring med Seractil hos børn og unge bør Seractil ikke benyttes under 18 år.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Seractil

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Seractil, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Milde symptomer:

- Mavesmerter, kvalme, opkastning, sløvhed, døsighed, hovedpine, rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser, susen for ørerne (tinnitus) eller usikre bevægelser.

Sjældne, moderate eller alvorlige symptomer:

- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Nedsat kropstemperatur.
- Hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet. I alvorlige tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejrtrækning.
- Krampeanfald.
- Nedsat nyrefunktion.
- Dyb bevidstløshed (koma).
- Svær åndenød (voksen respiratorisk distress syndrom, ARDS)
- Uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser.

De nævnte symptomer begynder almindeligvis inden for 4 timer.

Hvis du har glemt at tage Seractil

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Seractil

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hjertesvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Sort, tjærelignende, glinsende, grødet afføring med en karakteristisk, rådden lugt, forårsaget af blødning fra spiserør, mavesæk eller tolvfingertarm (melæna).
- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Betændelse i munden med sår. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløvhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Psykotiske reaktioner. Kontakt lægen.
- Voldsomme smerter i maven og meget medtaget almen tilstand pga. hul i mave eller tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Diaré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse. Kontakt lægen.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløvhed og evt. feber pga. meningitislignende tilstand. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis du bliver alment sløj med hovedpine og nakkestivhed.
- Alvorlig allergisk reaktion (åndedrætsbesvær, astma, hurtig hjerterytme, lavt blodtryk og shock). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom. Kontakt lægen.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Sure opstød / halsbrand.
- Mavesmerter.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Døsighed.
- Hovedpine.
- Svimmelhed og ligevægtsforstyrrelser.
- Diarré, kvalme eller opkastning.
- Udslæt.
- Træthed.
- Væskeophobninger / vand i kroppen. Kontakt lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Mindre blødning i hud og slimhinder.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Angst.
- Søvnløshed.
- Rastløshed.
- Synsforstyrrelser.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Mavesmerter, kvalme, opkastninger.
- Nældefeber.
- Kløe.
- Snue.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Lavt antal granulocytter i blodet.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Irritabel adfærd.
- Desorientering / forvirring.
- Rastløs uro.
- Tab af syn under behandling (reversibel toksisk amblyopi).
- Svækket hørelse.
- Luftafgang fra tarmen.
- Forstoppelse.
- Sien og smerter bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret. Tal med lægen.
- Forsnævring af spiserøret.
- Forværring af udposninger på tarmen (divertikelsygdom)
- Kronisk tarmbetændelse (Crohn's sygdom). Hvis der forekommer blødninger fra mave og tarm kan dette forårsage blodmangel og opkastning af blod.
- Påvirkning af leverens funktion.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Infektion, som angriber vævet omkring muskler, kan forværres.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Overfølsomhedsreaktioner, deriblandt symptomer som feber med udslæt, smerter i maven, hovedpine, kvalme og opkastning, tegn på leverpåvirkning.
- Hårtab.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Feber, træthed, sløvhed, blødning i huden pga. betændelse i blodkar. Kontakt lægen.
- Eksem eller irritation af huden / udslæt.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Blødningstid kan forlænges.

Medicin såsom Seractil kan forbindes med en lidt forhøjet risiko for hjertetilfælde (myokardieinfarkt) eller slagtilfælde.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Seractil utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Seractil efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Seractil ved temperaturer over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Seractil, 400 mg, filmovertukne tabletter indeholder:

Aktivt stof:

400 mg dexibuprofen.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: hypromellose, mikrokrySTALLinsk cellulose, carmellosecalcium, kolloid vandfri silica, talcum.
Filmovertræk: hypromellose, titandioxid (E 171), triacetat, macrogol 6000, talcum.

Pakningsstørrelser:

Seractil fås i:

Seractil 400 mg i pakninger med 30 og 100 tabletter.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Seractil også som Seractiv.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2015