

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Seractil akut 300 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Wirkstoff: Dexibuprofen**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Seractil akut und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Seractil akut beachten?
3. Wie ist Seractil akut einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Seractil akut aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

#### **1. Was ist Seractil akut und wofür wird es angewendet?**

Dexibuprofen, der Wirkstoff in Seractil akut, gehört zu der Gruppe der sogenannten nicht-steroidalen, entzündungshemmenden Arzneimittel (NSAR). NSAR wie Dexibuprofen werden gegen Schmerzen und Entzündungen eingesetzt. Die Wirkung beruht darauf, dass der Körper weniger Prostaglandine produziert, welche Entzündungen und Schmerzen kontrollieren.

#### **Wofür wird Seractil akut angewendet?**

Seractil akut dient zur Behandlung von

- Schmerzen und Entzündungen bei Osteoarthritis/Arthrose (Gelenksentzündung, Abnützungen der Gelenke);
- Schmerzen während der Regelblutung;
- leichten bis mäßig starken Schmerzen des Bewegungsapparates und Zahnschmerzen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Seractil akut beachten?**

##### **Seractil akut darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dexibuprofen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere Schmerzmittel sind. Dabei können Atembeschwerden, Asthma, Schnupfen, Hautausschlag und Schwellungen im Gesichtsbereich auftreten;
- wenn Sie durch eine Therapie mit NSAR (Schmerzmittel) verursachte Blutungen oder einen Durchbruch (Perforation) im Gastrointestinaltrakt gehabt haben;

- wenn Sie ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür haben oder diese wiederholt aufgetreten sind (Wenn Sie Blut erbrechen, schwarzen Stuhl oder blutigen Durchfall haben, könnte das ein Anzeichen für Magen- oder Darmblutungen sein);
- bei Gehirnblutungen (zerebrovaskuläre Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen;
- wenn Sie an einem akuten Schub einer Darmentzündung (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) leiden;
- wenn Sie an einer schweren Herzschwäche oder an schweren Leber- oder Nierenerkrankungen leiden;
- ab dem Beginn des sechsten Schwangerschaftsmonats.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Andere Erkrankungen können den Gebrauch von Seractil akut beeinträchtigen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Seractil akut einnehmen,

- wenn Sie jemals ein Magen oder Zwölffingerdarmgeschwür gehabt haben;
- wenn Sie früher ein Darmgeschwür, Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn hatten;
- wenn Sie an Leber- oder Nierenerkrankungen leiden oder alkoholkrank sind;
- wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden (siehe „Einnahme von Seractil akut mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie an Ödemen leiden (Flüssigkeitsansammlungen im Körper);
- wenn Sie herzkrank sind oder an hohem Blutdruck leiden;
- wenn Sie Asthma oder andere Atembeschwerden haben;
- wenn Sie unter systemischem Lupus erythematoses (Autoimmunerkrankung, die Gelenke, Muskeln und Haut betrifft) oder Mischkollagenose (bestimmte Bindegewebserkrankung) leiden;
- wenn Sie Probleme haben schwanger zu werden (NSAR wie Seractil akut können in seltenen Fällen die Fruchtbarkeit von Frauen beeinflussen. Wenn Sie Seractil akut absetzen ist dieser Effekt rückgängig).

Wenn Sie Seractil akut in hoher Dosierung einnehmen müssen, insbesondere, wenn Sie über 60 Jahre sind oder Magen- bzw. Zwölffingerdarmgeschwüre hatten, besteht ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen im Magen-Darmtrakt. Ihr Arzt kann eine Behandlung zusammen mit Arzneimitteln, die den Magen-Darmtrakt schützen, in Erwägung ziehen.

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Dexibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Seractil akut mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke, „TIA“) hatten.
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

Ihr Arzt sollte Sie regelmäßig untersuchen,

- wenn Sie an Herz-, Leber- oder Nierenproblemen leiden;
- wenn Sie älter als 60 Jahre sind;
- wenn Sie das Medikament über einen längeren Zeitraum einnehmen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie oft diese Untersuchungen nötig sind.

Bei längerem hochdosierten (nicht bestimmungsgemäßen) Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten. In diesem Fall dürfen Sie nicht noch mehr Seractil akut gegen Kopfschmerzen einnehmen.

Wenn Sie an Windpocken (Infektion mit Varizella Zoster) erkrankt sind, sollten Sie keine nicht-steroidalen Schmerz- und Entzündungshemmer (NSAR) einnehmen.

Manche Patienten könnten - besonders bei Einnahme mit einer Mahlzeit - einen verspäteten Eintritt der Wirkung wahrnehmen, wenn Seractil akut bei akuten Schmerzzuständen zur raschen Schmerzlinderung eingenommen wird (siehe auch Abschnitt 3).

### **Einnahme von Seractil akut zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Seractil akut kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin) können die Blutungszeit verlängern.
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan)

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Seractil akut ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Seractil akut zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen:

Folgende Arzneimittel **dürfen nicht** zusammen mit Seractil akut **eingenommen werden** (außer Sie befinden sich unter enger medizinischer Kontrolle):

- Nicht-steroidale Schmerz- und Entzündungshemmer NSAR (Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber und Entzündungen). Wenn Sie Seractil akut zusammen mit anderen NSAR oder Acetylsalicylsäure als Schmerzmittel einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für Geschwüre und Blutungen im Verdauungstrakt.
- Lithium zur Behandlung von Stimmungsschwankungen. Seractil akut kann die Wirkung von Lithium verstärken.
- Methotrexat. Seractil akut kann die Nebenwirkungen von Methotrexat verstärken.

Vorsichtshalber **sollten Sie Ihren Arzt auch informieren**, wenn Sie folgende Medikamente einnehmen:

- Bestimmte Herzmittel, sogenannte ACE-Inhibitoren oder Angiotensin II-Rezeptorantagonisten. In seltenen Fällen können sie das Risiko für Nierenprobleme erhöhen.

- Diuretika (Wassertabletten).
- Corticosteroide. Das Risiko von Blutungen und Geschwüren kann erhöht werden.
- Einige Antidepressiva (selektive Serotonin – Wiederaufnahmehemmer). Das Risiko für gastrointestinale Blutungen kann erhöht werden.
- Digoxin (ein Herzmittel). Die Nebenwirkungen von Digoxin können verstärkt werden.
- Immunsuppressiva wie Ciclosporin.
- Aminoglykosid-Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen).
- Medikamente, die den Kaliumgehalt im Blut erhöhen: ACE Inhibitoren, Angiotensin –II Rezeptorantagonisten, Ciclosporin, Tacrolimus, Trimethoprim und Heparin.
- Phenytoin zur Behandlung von Epilepsie. Seractil akut kann die Nebenwirkungen von Phenytoin verstärken.
- Phenytoin, Phenobarbital und Rifampicin. Die gleichzeitige Verabreichung kann die Wirkung von Dexibuprofen vermindern.
- Sulfonylharnstoffe (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes zum Einnehmen).
- Pemetrexed (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Formen von Krebs).
- Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS).

### **Einnahme von Seractil akut zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie können Seractil akut unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Insbesondere bei einer längeren Behandlung ist es aber zu empfehlen das Arzneimittel mit den Mahlzeiten einzunehmen, um Magenproblemen vorzubeugen.

Wenn Sie Seractil akut einnehmen, sollten Sie den Konsum von Alkohol einschränken oder vermeiden, da dies Nebenwirkungen des Magen-Darmtraktes verstärken könnte.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**


Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Seractil akut ab dem sechsten Monat der Schwangerschaft nicht mehr einnehmen, da es auch bei geringer Dosierung Ihrem ungeborenen Kind ernsthaft schaden kann. In den ersten fünf Monaten der Schwangerschaft sollten Sie Seractil akut nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Sie sollten Seractil akut nicht einnehmen, wenn Sie planen schwanger zu werden, da das Eintreten einer Schwangerschaft durch das Arzneimittel erschwert werden kann.

Der Wirkstoff geht nur in geringen Mengen in die Muttermilch über. Falls Sie stillen, dürfen Sie Seractil akut nicht über einen längeren Zeitraum oder in hohen Dosen einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

 Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn bei Ihnen nach Einnahme von Seractil akut Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, oder Sehstörungen auftreten, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich).

### **Seractil akut enthält Saccharose**

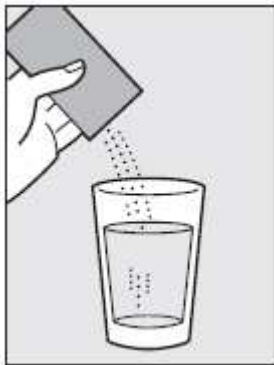
Bitte nehmen Sie Seractil akut erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### Seractil akut enthält Natrium

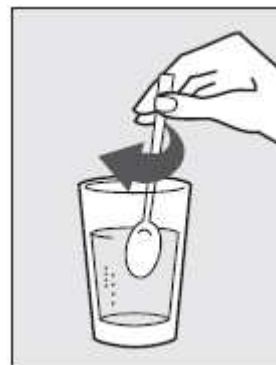
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Sachet, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Seractil akut einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.



Leeren Sie den Inhalt des Beutels in ein Glas mit Wasser (ca. 200 ml)



Gut umrühren, bis Sie eine leicht trübe Suspension erhalten. Sofort nach der Zubereitung einnehmen.

Seractil akut wirkt schneller, wenn Sie es unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Insbesondere bei einer längeren Behandlung ist aber die Einnahme mit den Mahlzeiten zu empfehlen, um Magenproblemen vorzubeugen.

Die **maximale Einzeldosis** beträgt 1 Beutel Seractil akut 300 mg Pulver.

Die **maximale Tagesdosis** beträgt 4 Beutel Seractil akut 300 mg Pulver.

### Osteoarthritis/Arthrose

Die übliche Dosierung ist 1 Beutel Seractil akut 300 mg 2 bis 3-mal täglich. In akuten Fällen kann der Arzt bis zu 4 Beutel Seractil akut 300 mg pro Tag verordnen.

### Schmerzhafte Regelblutung (Menstruationsschmerzen)

Die übliche Dosierung ist 1 Beutel Seractil akut 300 mg 2 bis 3-mal täglich.

### Leichte bis mäßig starke Schmerzen

Die übliche Dosierung ist 1 Beutel Seractil akut 300 mg 2-mal täglich. Bei akuten Beschwerden kann Ihnen Ihr Arzt bis zu 4 Beutel Seractil akut 300 mg pro Tag verschreiben.

### Patienten mit Leber- und/oder Nierenerkrankungen

Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere als die übliche Seractil akut Dosis verschreiben. Halten Sie sich genau an die von Ihrem Arzt verschriebene Dosierung.

### Ältere Patienten

Wenn Sie über 60 Jahre alt sind, kann Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosis als üblich verschrieben haben. Falls Sie Seractil akut gut vertragen, kann Ihr Arzt die Dosis erhöhen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Aufgrund fehlender Erfahrung soll Seractil akut bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

*Dauer der Behandlung:* Sie sollen dieses Arzneimittel nicht länger als 2 Wochen einnehmen. Wenn eine längere Behandlung erforderlich ist, kann Ihnen Ihr Arzt Seractil Filmtabletten verschreiben.

Wenn Sie glauben, dass die Wirkung dieses Medikaments zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Seractil akut eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viel Seractil akut eingenommen haben, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Seractil akut vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Anwendung wie verordnet fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist bei kurzzeitiger Anwendung und niedriger Dosierung geringer.

### **Setzen Sie Seractil akut ab und suchen Sie bitte einen Arzt auf,**

- wenn Sie starke Bauchschmerzen verspüren, insbesondere zu Beginn der Behandlung mit Seractil akut
- wenn Sie schwarzen Stuhl oder blutigen Durchfall haben oder wenn Sie Blut erbrechen.
- wenn Sie einen Hautauschlag, starke Blasenbildung oder starkes Abschälen der Haut, Wunden im Bereich der Schleimhäute oder Anzeichen einer Allergie bemerken.
- wenn Sie Symptome wie Fieber, Halsschmerzen, grippeähnliche Beschwerden, Müdigkeit, Nasenbluten oder Blutungen der Haut haben. Diese könnten durch eine Verringerung Ihrer weißen Blutkörperchen bedingt sein (Agranulozytose).
- wenn Sie starke oder anhaltende Kopfschmerzen haben.
- wenn sich Ihre Haut und die Augen gelblich färben (Gelbsucht).
- wenn Ihr Gesicht, Zunge und Rachenraum anschwellen und wenn Sie Schluck- und Atembeschwerden haben (Angioödem).

### **Sehr häufige Nebenwirkungen – kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen.

**Häufige Nebenwirkungen** – kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall, Erbrechen oder Übelkeit;
- Erschöpfung oder Schläfrigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen;
- Hautausschlag.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** – kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Magen- oder Darmgeschwüre und Magen- oder Darmblutungen, untypisch schwarzer Stuhl, Entzündungen im Mund, Magenentzündung (Gastritis), lokales Brennen in Mund oder Rachen;
- Kleine Blutungen in der Haut (Purpura), Juckreiz, Nesselausschlag;
- Schwellungen im Gesicht oder des Rachens (Angioödeme);
- Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Ängstlichkeit, Sehstörungen, Ohrensausen (Tinnitus);
- Schnupfen und Atembeschwerden.

**Seltene Nebenwirkungen** – kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Schwere allergische Reaktionen;
- psychotische Reaktionen, Depressionen, Reizbarkeit;
- Verwirrtheit, Desorientierung, Erregung;
- Hörstörungen;
- Blähungen, Verstopfung, Durchbruch (Perforation) im Verdauungssystem, (die Symptome sind starke Bauchschmerzen, Fieber, Übelkeit), Entzündung der Speiseröhre, akuter Schub einer Divertikel- Erkrankung (kleine Ausstülpungen im Darm, welche infiziert oder entzündet sein können), einer Colitis oder eines Morbus Crohn;
- Leberfunktionsstörung, Hepatitis (Leberentzündung) und Gelbsucht (Haut und Augen sind gelb gefärbt);
- Blutbildstörungen, einschließlich einer Verringerung der Zahl der weißen oder roten Blutkörperchen oder Blutplättchen.

**Sehr seltene Nebenwirkungen** – kann weniger als 1 von 10000 Behandelten betreffen

- Allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Fieber mit Hautausschlag, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen;
- erhöhte Lichtempfindlichkeit;
- Gehirnhautentzündung (Symptome sind Kopfschmerzen, Fieber, steifer Nacken, allgemeines Unwohlsein) oder schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (Atembeschwerden, Asthma, Herzrasen, niedriger Blutdruck, bis zum Schock), allergische Reaktion in Form von entzündeten kleinen Blutgefäßen;
- Rötungen der Haut, der Schleimhäute oder des Rachens;
- Blasenbildung an Händen und Füßen (Stevens-Johnson Syndrom);
- Hautablösung (epidermale Nekrolyse);
- Haarausfall;
- Nierenentzündung, Nierenerkrankungen, Nierenversagen;
- Systemischer Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung);
- sehr selten auftretende bakterielle Infektionen, die das Gewebe um einen Muskel betreffen, können sich verschlimmern.

Ödeme (geschwollene Gliedmaßen), hoher Blutdruck und Herzschwäche, könnten bei einer Behandlung mit NSAR auftreten.

Die Anwendung von Medikamenten wie Seractil akut könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

**Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
AT-1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Seractil akut aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****Was Seractil akut enthält**

Der Wirkstoff ist: Dexibuprofen. Ein Beutel enthält 300 mg Dexibuprofen  
Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Zitronensäure, Orangenaroma, Saccharin, Hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat.

**Wie Seractil akut aussieht und Inhalt der Packung**

Die Packung enthält 30 Beutel mit einem gelblichen Pulver.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Gebro Pharma GmbH  
A-6391 Fieberbrunn  
Österreich

Lamp San Prospero S.P.A.  
41030 San Prospero s/s Modena  
Italien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Österreich	Seractil akut 300 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Italien:	Seractil 300 mg polvere per sospensione orale



**Z.Nr.: 1-27875**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.**