APROVADO EM
12-12-2015
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

SERACTIL 300 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 sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Seractil 300 mg comprimidos revestidos por película e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Seractil 300 mg comprimidos revestidos por película
3. Como tomar Seractil 300 mg comprimidos revestidos por película
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Seractil 300 mg comprimidos revestidos por película
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Seractil 300 mg comprimidos revestidos por película 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 300 mg comprimidos revestidos por película

Não tome Seractil se:
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 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 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 anti-inflamatórios ou para o alívio da dor, como o dexibuprofeno, podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC), particularmente quando são utilizadas doses altas. Não exceda a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico sobre o seu tratamento antes de tomar Seractil 300 mg por película se:
- Se tem problemas cardíacos, incluindo insuficiência cardíaca, angina (dor no peito), ou se já 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 AVC (incluindo mini-AVC ou acidente isquémico transitório "AIT").
- se tem tensão arterial elevada, diabetes, colesterol, antecedentes familiares de doença do coração ou AVC, ou se fumar

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 infeção 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.
Seractil pode afetar ou ser afetado por alguns outros medicamentos. Por exemplo:
- medicamentos anticoagulantes (ou seja, que impedem a coagulação do sangue como, por exemplo, aspirina/ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina)
- medicamentos que reduzem a tensão alta (inibidores da ECA como o captopril, beta-bloqueadores como medicamentos à base de atenolol, antagonistas do recetor da angiotensina II como o losartan)

Alguns outros medicamentos podem também afetar ou ser afetados pelo tratamento com Seractil. Por este motivo, deverá falar sempre com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Seractil com outros medicamentos. Em particular, deve informar o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar qualquer um dos medicamentos mencionados em baixo em adição aos medicamentos mencionados acima.

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) para o alívio da dor. - 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:
- 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 recaptação 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 aminoglicosidos (medicamentos para tratar infeções).

- Medicamentos que aumentam os níveis de potássio no sangue. Inibidores da ECA, antagonistas dos receptores da Angiotensina II, ciclosporina, tacrolimus, trimetoprim e heparinas.
- 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.
- 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 ou 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 300 mg comprimidos revestidos por película

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 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 1 comprimido de Seractil 300 mg de uma só vez.
Não tome mais do que 4 comprimidos de Seractil 300 mg por dia.

Para a osteoartrite

APROVADO EM
12-12-2015
INFARMED

A dose recomendada é de 1 comprimido de Seractil 300 mg, 2 a 3 vezes por dia. Para sintomas agudos, o seu médico pode aumentar a dose para 4 comprimidos de Seractil 300 mg por dia.

Para as dores menstruais (do período)
A dose recomendada é de 1 comprimido de Seractil 300 mg, 2 a 3 vezes por dia.

Para dores ligeiras a moderadas
A dose recomendada é de 1 comprimido de Seractil 300 mg, 2 vezes por dia. Se forem necessárias doses maiores, o seu médico pode aumentar a dose até 4 comprimidos de Seractil 300 mg por dia.

Doentes com compromisso hepático e/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;
- Nódoas negras, 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 vómitos;
- 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 (síndroma de Stevens-Johnson);
- Descamação da pele (necrólise epidérmica);
- Perda de cabelo;
- Inflamação dos rins, doença renal e falência renal;

APROVADO EM
12-12-2015
INFARMED

- 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).

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

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da saúde de Lisboa, av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 7373
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar seractil 300 mg comprimidos revestidos por película

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 25ºC.Não utilize Seractil 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 300 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 300 mg são brancos e redondos.

APROVADO EM
12-12-2015
INFARMED

Os comprimidos de Seractil 300 mg são apresentados em embalagens de 10, 20, 30, 50, 60, 90 e 100 comprimidos.
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
2740-298 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" 300 mg Filmtabletten
Reino Unido:	Seractil 300 mg film-coated tablets
Portugal:	Seractil 300 mg comprimidos revestidos
Suécia:	Tradil 300 mg filmdragerade tabletter
Dinamarca:	Seractiv 300 mg filmovertrukne tabletter
Espanha:	Seractil 300 mg comprimidos recubiertos con película
Grécia:	Seractil 300 mg film-coated tablets
Alemanha:	Dolomagon 300 mg Filmtabletten
Itália:	Seractil 300 mg compresse rivestite con film

Este folheto foi aprovado pela última vez em