

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

SERACTIL 200 MG, SERACTIL 300 MG, SERACTIL 400 MG FILMOMHULDE TABLETTEN DEXIBUPROFEN

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Seractil en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Seractil inneemt
3. Hoe wordt Seractil ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Seractil
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Seractil en waarvoor wordt het gebruikt

Dexibuprofen, het werkzame bestanddeel van Seractil, behoort tot een familie van geneesmiddelen die niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) wordt genoemd. NSAIDs zoals dexibuprofen worden gebruikt als pijnstiller en om ontstekingen te remmen. Ze oefenen hun werking uit door de hoeveelheid prostaglandines (stoffen die betrokken zijn bij ontsteking en pijn) die uw lichaam produceert te verminderen.

Waarvoor wordt Seractil gebruikt?

Seractil wordt gebruikt ter verlichting van:

- pijn en ontsteking die wordt veroorzaakt door osteoartritis (wanneer uw gewrichten slijten)
- menstratiepijn
- milde tot matige pijnen, zoals spier- en gewrichtspijn of kiespijn.

2. Wat u moet weten voordat u Seractil inneemt

Gebruik Seractil niet:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor dexibuprofen of voor één van de andere bestanddelen van Seractil;
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor acetylsalicylzuur of andere pijnstillers (uw allergie kan er toe leiden dat u problemen heeft met ademen, of last heeft van astma, een loopneus, huiduitslag of zwelling van uw gezicht);
- wanneer u eerder een bloeding of doorboring (perforatie) van uw maagdarmkanaal heeft gehad die werd veroorzaakt door NSAIDs;
- wanneer u last heeft of heeft gehad van terugkerende maag- en darmzweren (bloed braken of wanneer u zwarte ontlasting of bloederige diarree heeft kunnen een aanwijzing zijn dat uw maag of darmen bloeden);

- wanneer u een hersenbloeding (cerebrovasculaire bloeding) of andere actieve bloedingen heeft;
- wanneer u momenteel een actieve fase van een ontstekingsziekte van de darmen (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn) heeft;
- wanneer u ernstig hartfalen of een ernstige lever- of nierziekte heeft;
- vanaf het begin van de 6^e maand van de zwangerschap.

Wees extra voorzichtig met Seractil:

Andere geneesmiddelen kunnen invloed hebben op hoe u dexibuprofen moet gebruiken.

Voordat u dit geneesmiddel inneemt, zorg er dan voor dat uw arts er van op de hoogte is:

- wanneer u in het verleden maag-darmzweren hebt gehad;
- wanneer u dikke-darm zweren, colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn heeft gehad;
- wanneer u een lever- of nierziekte heeft of als u verslaafd bent aan alcohol;
- wanneer u een aandoening heeft van de bloedstolling (zie tevens de rubriek 'inname met andere geneesmiddelen');
- u oedeem (wanneer vocht zich ophoopt in uw lichaamweefsel) heeft;
- u last heeft van hartfalen of hoge bloeddruk;
- u last heeft van astma of andere ademhalingsproblemen;
- u lijdt aan systemische lupus erythematosus (een ziekte die invloed heeft op de gewrichten, spieren en huid) of gemengde collagenose (een bindweefsel (collageen) aandoening die invloed heeft op het bindweefsel), of
- wanneer u problemen heeft om zwanger te worden. (in zeldzame gevallen kunnen geneesmiddelen zoals Seractil de vruchtbaarheid van vrouwen beïnvloeden. Uw vruchtbaarheid wordt weer normaal wanneer u stopt met inname van Seractil).

Wanneer u hogere doses nodig heeft, vooral wanneer u ouder bent dan 60 jaar, of wanneer u maag-darm zweren heeft gehad bestaat er een toegenomen risico van bijwerkingen van het maagdarmkanaal. Uw arts kan overwegen om tegelijk met Seractil een beschermend middel voor te schrijven.

Geneesmiddelen zoals Seractil kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte. Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de voorgeschreven behandeling. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt. Wanneer u hartproblemen hebt, een beroerte gehad hebt, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes, hoge cholesterolspiegel heeft of wanneer u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Uw arts kan het nodig vinden om u regelmatig te controleren als:

- u hart-, lever-, of nierproblemen heeft;
- u ouder bent dan 60 jaar;
- u dit geneesmiddel langdurig moet innemen.

Uw arts zal u vertellen hoe vaak u deze controles nodig heeft.

U kunt last krijgen van hoofdpijn wanneer u hoge doses pijnstillers langdurig gebruikt (off label gebruik, pijnstillers zonder recept). In dit geval moet u voor de hoofdpijn niet nog méér Seractil innemen.

Inname met andere geneesmiddelen

Geneesmiddelen kunnen soms de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

U mag de volgende geneesmiddelen **niet** tegelijkertijd met Seractil innemen tenzij u onder strikte medische controle bent:

- Niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen (geneesmiddelen voor pijn, koorts en ontsteking). Er bestaat een toegenomen risico voor zweren en bloedingen van het spijsverteringssysteem wanneer u Seractil tegelijk met andere NSAIDs of acetylsalicylzuur (Aspirine) inneemt. Uw arts kan echter toestaan om lage doses acetylsalicylzuur (tot 100 mg per dag) tegelijk met Seractil in te nemen.
- Warfarine of andere geneesmiddelen die worden gebruikt om het bloed te verdunnen of om klonterig van bloed te stoppen. Wanneer u dit geneesmiddel tegelijk met Seractil inneemt kan het de bloedingstijd verlengen of kunnen bloedingen optreden.
- Lithium, gebruikt om bepaalde stemmingsstoornissen te behandelen. Seractil kan het effect van lithium versterken.
- Methotrexaat. Seractil kan de bijwerkingen van methotrexaat vergroten.

U **mag** de volgende geneesmiddelen innemen maar vertel het aan uw arts omwille van de veiligheid:

- Geneesmiddelen ter behandeling van hoge bloeddruk of hartproblemen (bijvoorbeeld beta blokkers). Seractil kan de voordelen van deze geneesmiddelen verminderen.
- Bepaalde geneesmiddelen voor het hart met de naam ACE-remmers of Angiotensine II receptor antagonisten. Ze kunnen in zeldzame gevallen het risico van nierproblemen vergroten.
- Diuretica (plastabletten).
- Corticosteroïden. Het risico van zweren en bloedingen kan toenemen.
- Bepaalde antidepressiva (middelen tegen neerslachtigheid) (selectieve serotonine heropname remmers) kunnen het risico van maagdarmbloedingen vergroten.
- Digoxine (een geneesmiddel voor het hart). Seractil kan de bijwerkingen van digoxine vergroten.
- Immuunsuppressiva zoals ciclosporine.
- Geneesmiddelen die de kaliumspiegels in het bloed verhogen: ACE-remmers, angiotensine-II receptor antagonisten, ciclosporine, tacrolimus, trimethoprim en heparinen.
- Geneesmiddelen die klontering van bloed stoppen of voorkomen. Door Seractil kan uw lichaam meer tijd nodig hebben om bloedingen te stoppen.
- Fenytoïne, gebruikt ter behandeling van vallende ziekte (epilepsie). Seractil kan de bijwerkingen van fenytoïne vergroten.
- Fenytoïne, fenobarbital en rifampicine. Gelijktijdige toediening kan de effecten van dexibuprofen verminderen.
- Lage dosis acetylsalicylzuur. Dexibuprofen kan het bloedverdunnende effect van acetylsalicylzuur verstoren.

Inname van Seractil met voedsel en drank

U kunt Seractil zonder voedsel innemen maar het is beter om het met een maaltijd in te nemen omdat dit kan bijdragen om maagproblemen te voorkomen, vooral als u het langdurig gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt als u zwanger bent.

Gebruik geen Seractil vanaf het begin van de 6^e maand van de zwangerschap, omdat dit uw ongeboren baby ernstig kan beschadigen, zelfs bij heel lage doses. Tijdens de eerste 5 maanden van de zwangerschap dient Seractil alleen te worden gebruikt na overleg met uw arts.

U moet het gebruik van Seractil ook vermijden als u van plan bent om zwanger te worden, omdat dit geneesmiddel het moeilijker maakt om zwanger te worden.

Slechts zeer kleine hoeveelheden Seractil gaan over in de moedermelk. Wanneer u borstvoeding geeft mag u Seractil echter niet langdurig of in hoge doses innemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u last hebt van bijwerkingen zoals duizeligheid of vermoeidheid na inname van Seractil, bestuur dan geen voertuigen of gebruik geen gevaarlijke machines (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen).

3. Hoe wordt Seractil ingenomen

Volg bij het innemen van Seractil nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

U moet Seractil innemen met een glas water of een andere vloeistof. Seractil werkt sneller wanneer u het zonder voedsel inneemt. Inname met voedsel wordt aanbevolen omdat dit helpt om maagproblemen te voorkomen, vooral wanneer u het langdurig gebruikt.

Neem niet meer dan 400 mg dexibuprofen als enkelvoudige dosis.

Neem niet meer dan 1200 mg dexibuprofen per dag.

Voor individuele dosering zijn tabletten met 200, 300 en 400 mg dexibuprofen beschikbaar. De breukstreep op de tabletten van 200 en 400 mg (zie de rubriek 'Hoe ziet Seractil er uit') maakt het mogelijk voor u om de tabletten in gelijke helften te delen. Om de tablet van 200 mg te delen moet deze op een hard oppervlak worden gelegd en met twee wijsvingers of duimen naar beneden worden gedrukt.

Voor osteoarthritis

De aanbevolen dosis bedraagt 600 tot 900 mg dexibuprofen per dag, verdeeld over maximaal 3 giften, bijvoorbeeld 400 mg twee maal per dag of 300 mg twee tot drie keer per dag. De dosis kan worden verhoogd tot 1200 mg dexibuprofen per dag bij patiënten met acute aandoeningen of verslechtering.

Milde tot matige pijn

De aanbevolen dosis bedraagt 600 mg dexibuprofen per dag, verdeeld over maximaal 3 giften. Wanneer het echt noodzakelijk is kan bij patiënten met acute pijn (bijvoorbeeld na operatief trekken van tanden) de dosis geleidelijk worden verhoogd tot 1200 mg dexibuprofen per dag.

Menstruatiepijn

De aanbevolen dosis bedraagt 600 tot 900 mg dexibuprofen per dag, verdeeld over maximaal 3 giften, bijvoorbeeld 400 mg twee maal per dag of 300 mg twee tot drie keer per dag.

Patiënten met lever- of nieraandoeningen: Uw arts kan voor u een lagere dosis Seractil dan de normale dosis hebben voorgeschreven. U mag de dosis die uw arts heeft voorgeschreven niet verhogen.

Oudere patiënten: Wanneer u ouder bent dan 60 jaar kan uw arts voor u een lagere dosis Seractil dan de normale dosis hebben voorgeschreven. Als u geen problemen heeft met Seractil, kan uw arts de dosis verhogen.

Kinderen en adolescenten: Omdat er niet voldoende ervaring is bij kinderen en adolescenten mag Seractil niet worden gebruikt beneden de leeftijd van 18 jaar.

In geval u bemerkt dat Seractil te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van Seractil heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Seractil in te nemen

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Neem de volgende tablet zoals gewoonlijk in.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Seractil bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Ze komen minder vaak voor wanneer u een lage dosis gebruikt of wanneer u Seractil slechts een korte tijd gebruikt.

Stop met inname van Seractil en raadpleeg een arts,

- wanneer u erge maagpijn heeft, vooral bij de start van inname van Seractil.
- wanneer u zwarte ontlasting of bloederige diarree heeft of wanneer u bloed braakt.
- wanneer u huiduitslag of erge blaren of vervelling van de huid heeft, open plekken op slijmvlies of andere tekenen van overgevoeligheid heeft.
- wanneer u verschijnselen heeft zoals koorts, een zere keel en mond, griep-achtige verschijnselen, vermoeidheid, bloedneus en bloedingen van de huid. Dit kan worden veroorzaakt door een afname van de witte bloedcellen in uw lichaam (agranulocytose).
- wanneer u erge en blijvende hoofdpijn heeft.
- wanneer uw huid en het wit van uw ogen geel verkleurt (geelzucht).
- wanneer u een gezwollen gezicht, tong of schildklier, of moeite met slikken of ademen heeft (angio-oedeem).

De volgende bijwerkingen komen **zeer vaak** voor (bij meer dan 1 op de 10 mensen).

- Gestoorde spijsvertering, maagpijn.

De volgende bijwerkingen komen **vaak** voor (bij meer dan 1 op de 100 mensen die dit geneesmiddel innemen, maar bij minder dan 1 op de 10 mensen).

- Diarree, ziek voelen;
- Gevoel van uitputting of slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn;
- Huiduitslag.

De volgende bijwerkingen komen **soms** voor (bij meer dan 1 op de 1000 mensen die dit geneesmiddel innemen, maar bij minder dan 1 op de 100 mensen).

- Zweren en bloedingen van de maag of darmen, zwarte ontlasting, zweren in de mond, maagontsteking (gastritis);
- Blauwe plekken, jeuk, dikke jeukende huiduitslag;
- Zwelling van gezicht of keel (angio-oedeem);
- Slaapproblemen, rusteloosheid, onrust, stoornissen in het zien, oorsuizen (tinnitus);
- Loopneus, ademhalingsmoeilijkheden.

De volgende bijwerkingen komen **zelden** voor (bij meer dan 1 op de 10.000 mensen die dit geneesmiddel innemen, maar bij minder dan 1 op de 1000 mensen).

- Heftige allergische reactie;
- Psychotische reacties, neerslachtigheid (depressie), irritatie;
- Verwarring, desoriëntatie of opwinding;
- Slechthorendheid;
- Winderigheid, verstopping (obstipatie), doorboring (perforatie) van het spijsverteringssysteem (verschijnselen zijn erge maagpijn, koorts, ziek voelen), ontstoken slokdarm, verslechtering van verschillende aandoeningen van de dikke darm (kleine plekken in uw darmen raken geïnfecteerd of ontstoken), colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn;
- Leverproblemen, leverontsteking (hepatitis), geelzucht;
- Bloedaandoeningen, inclusief aandoeningen die het aantal witte of rode bloedcellen of bloedplaatjes verminderen.

De volgende bijwerkingen komen **zeer zelden** voor (bij minder dan 1 op de 10.000 mensen).

- Overgevoeligheidsreacties, inclusief verschijnselen van koorts, uitslag, buikpijn, ziek voelen en braken;
- Lichtovergevoeligheid;
- Aseptische meningitis (verschijnselen zijn hoofdpijn, koorts, stijve nek, algemeen gevoel van ziek zijn), ernstige allergische reacties (ademhalingsmoeilijkheden, astma, snelle hartslag, lage bloeddruk en shock), allergische reactie met ontstekingen van kleine bloedvaten;
- Rode huid, slijmvliezen of keel;
- Blaren op handen en voeten (Stevens-Johnson syndroom);
- Vervellen van de huid (epidermale necrolyse);
- Haaruitval;
- Ontstoken nieren, nieraandoening of nierfalen;
- Systemische lupus erythematosus (autoimmuun ziekte);
- Zeer zeldzame bacteriële infecties, die het weefsel dat de spieren bedekt kunnen aanvallen, kunnen zijn verergerd.

Vochtophoping (oedeemvorming), hoge bloeddruk (hypertensie) en hartfalen zijn gerapporteerd in associatie met behandeling met een NSAID.

Geneesmiddelen zoals Seractil kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Seractil

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Niet bewaren boven 25°C.

Gebruik Seractil niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Seractil

- Het werkzame bestanddeel is dexibuprofen. 1 tablet bevat 200 mg, 300 mg of 400 mg dexibuprofen.
- De andere bestanddelen zijn
Tabletkern: hypromellose, microkristallijne cellulose, calciumcroscarmellose, colloidaal siliciumdioxide, talk.
Film-coatinglaag: hypromellose, titaandioxide (E171), glyceroltriacetaat, talk, macrogol 6000.

Hoe ziet Seractil er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Seractil tabletten zijn beschikbaar in drie sterktes.

De 200 mg tabletten zijn wit, rond met aan één kant een breukstreep.



De 300 mg tabletten zijn wit en rond.



De 400 mg tabletten zijn wit, langwerpig en hebben aan twee kanten een breukstreep.



Seractil tabletten worden geleverd in doosjes met 10, 20, 30, 50, 60 en 100 tabletten
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder:

Grünenthal B.V., De Corridor 21K, 3621 ZA Breukelen.

Voor inlichtingen en vragen: 0800-GRUNENTHAL (0800-4786368) of info.nl@grunenthal.com

Fabrikant:

Gebro Pharma GmbH, 6391 Fieberbrunn, Oostenrijk.

In het register ingeschreven onder

RVG 25474 (Seractil 200 mg), 25475 (Seractil 300 mg) en 25476 (Seractil 400 mg).

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Dexibuprofen "Gebro" 200 / 300 / 400 mg Filmtabletten
Verenigd Koninkrijk	Seractil 200 / 300 / 400 mg film-coated tablets
Nederland:	Seractil 200 / 300 / 400 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Seractil 200 / 300 / 400 mg comprimidos revestidos
Zweden:	Tradil 200 / 300 / 400 mg filmdragerade tablett
Denemarken:	Seractiv 200 / 300 / 400 mg filmovertrukne tablett
Spanje:	Seractil 200 / 300 / 400 mg comprimidos recubiertos con película
Griekenland:	Seractil 200 / 300 / 400 mg film-coated tablets
Duitsland:	Dolomagon 200 / 300 / 400 mg Filmtabletten
Noorwegen:	Seractiv tablett, filmdrasjert 200 / 300 / 400 mg
Italië:	Seractil 200 / 300 / 400 mg compresse rivestite con film

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2011.