

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

SERACTIL 400 mg forte, 300 mg, 200 mg Filmtabletten

Was ist SERACTIL und wann wird es angewendet?

Seractil enthält den Wirkstoff Dexibuprofen, der schmerzlindernd, entzündungshemmend und fiebersenkend wirkt.

Seractil wird nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin verwendet zur Behandlung von:

- akuten oder chronischen rheumatischen Erkrankungen
- Neuralgien (Nervenschmerzen) bei Halswirbelsäulenerkrankungen, Hexenschuss, Ischias
- nicht rheumatischen Schmerzen (z.B.: Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Menstruationsschmerzen)
- schmerzhaften Schwellungen oder Entzündungen, wie nach Verletzungen oder Operationen
- Schmerzen und Fieber bei grippalen Infekten.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Verwenden Sie, ausser auf Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin, Seractil nur kurzfristig und nur zur Behandlung von Beschwerden, die oben aufgeführt sind.

Falls sich die Beschwerden trotz Einnahme von Seractil nicht bessern oder sogar zunehmen, konsultieren Sie Ihren Arzt, um den Grund abzuklären.

Wann darf SERACTIL nicht eingenommen werden?

Seractil darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Rheumamitteln, sogenannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln Atemnot oder allergieähnliche Hautreaktionen hatten,
- im letzten Drittel der Schwangerschaft,
- bei aktiven Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen-/Darm-Blutungen,
- bei chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),
- bei schwerer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion,
- bei schwerer Herzleistungsschwäche,
- zur Behandlung von Schmerzen nach einer koronaren Bypassoperation am Herzen (resp. Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine),

Wann ist bei der Einnahme von SERACTIL Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Seractil können im oberen Magen-Darm-Trakt Schleimhautgeschwüre, selten Blutungen oder in Einzelfällen Perforationen (Magen-, Darmdurchbrüche) auftreten. Diese Komplikationen



können während der Behandlung jederzeit auch ohne Warnsymptome auftreten. Um dieses Risiko zu verringern, verschreibt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Magenschmerzen haben und einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten. Für gewisse Schmerzmittel, die sogenannten COX-2-Hemmer, wurde unter hohen Dosierungen und/oder Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Ob dieses erhöhte Risiko auch für Seractil zutrifft, ist noch nicht bekannt. Falls Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben (wie hoher Blutdruck, Diabetes (Zuckerkrankheit), hohe Blutfettwerte, Rauchen), wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie Seractil trotzdem anwenden können. Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber. Die Einnahme von Seractil kann die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) führen kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie herzkrank oder nierenkrank sind, falls Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. harntreibende Mittel, ACE-Hemmer) einnehmen oder bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust, z.B. durch starkes Schwitzen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie Infektionen haben (siehe unten unter "Infektionen").

Infektionen

Seractil kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Seractil eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen. Bei Auftreten von Hautausschlag, einschliesslich Fieber, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie, sollten Sie die Behandlung mit Seractil Filmtabletten einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Seractil haben?»).

Bei der Anwendung von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), zu denen auch Seractil gehört, wurde über Schmerzen im Brustkorb berichtet, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden



Darf SERACTIL während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Sollten Sie schwanger sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Dexibuprofen nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin einnehmen. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Seractil nicht eingenommen werden.

Sie sollten Seractil Filmdoublets nicht einnehmen, es sei denn, es ist eindeutig notwendig und wird von einem Arzt/ einer Ärztin verordnet. Bei Einnahme in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Die Einnahme von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Ihrem ungeborenen Kind Schaden zufügen. Wenn Sie NSAR für mehr als 2 Tage einnehmen müssen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Fruchtwassermenge im Mutterleib und das Herz des ungeborenen Kindes überwachen.

Stillzeit

Seractil sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden, ausser Ihr Arzt/Ihre Ärztin hat es Ihnen ausdrücklich erlaubt.

Wie verwenden Sie SERACTIL?

Die wirksamen Dosen sind individuell recht unterschiedlich und werden von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin Ihren Bedürfnissen und Ihrem Krankheitsbild angepasst:

Übliche Tagesdosen bei rheumatischen Erkrankungen anfangs 900 mg (1200 mg in akuten bzw. schwereren Fällen), bei nicht rheumatischen Schmerzzuständen (Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Menstruationsschmerzen), Schmerzen und Fieber bei grippalen Infekten 600 bis 900 mg. Die Tagesdosen werden auf bis zu 3 Einzeldosen verteilt eingenommen.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von Seractil Vorsicht geboten?»).

Wenn vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet:

Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahre:

Seractil 400 mg forte: bis zu 3 mal täglich 1 Filmdoublet

Seractil 300 mg: bis zu 3 mal täglich 1 Filmdoublet

Seractil 200 mg: bis zu 3 mal täglich 1 (bis 2) Filmdoublets

Seractil Filmdoublets werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit zu den Mahlzeiten eingenommen. Nehmen Sie aber nicht mehr als 1200 mg (dies entspricht 3 Doublets Seractil 400 mg forte, 4 Doublets Seractil 300 mg oder 6 Doublets Seractil 200 mg) innerhalb von 24 Stunden, es sei denn auf ausdrückliche Verordnung des Arztes bzw. der Ärztin.



Eine maximale Einzeldosis von 400 mg sollte nicht überschritten werden. Für niedrigere Dosen sind Seractil 400 mg forte und Seractil 200 mg teilbar.

Kinder (6–16 Jahre):

Für die Dosierung bei Kindern eignen sich die teilbaren Seractil Filmdoublets zu 200 mg. Nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin je nach Indikation 10 mg/kg bis 15 mg/kg Körpergewicht pro Tag, verteilt auf 3 bis 4 Einzeldosen.

Bei Kindern unter 30 kg Körpergewicht nicht anwenden, da keine geeignete Dosisstärke verfügbar ist.

Falls eine rasche Wirkung am Morgen erforderlich ist, können Sie die erste Dosis morgens auf nüchternen Magen einnehmen. Die folgenden Dosen sollten entweder zu oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Halten Sie sich an die vom Arzt verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann SERACTIL haben?

Wie alle Arzneimittel kann Seractil Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist bei kurzzeitiger Anwendung und niedriger Dosierung geringer.

Setzen Sie Seractil ab und suchen Sie bitte einen Arzt bzw. Ärztin auf,

- wenn Sie starke Bauchschmerzen verspüren, insbesondere zu Beginn der Behandlung mit Seractil.
- wenn Sie schwarzen Stuhl oder blutigen Durchfall haben oder wenn Sie Blut erbrechen.
- wenn Sie einen Hautausschlag, 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 – betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

- Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen – betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

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

Gelegentliche Nebenwirkungen – betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1'000



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

Seltene Nebenwirkungen – betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10'000

- Schwere allergische Reaktionen
- psychotische Reaktionen, Depressionen, Reizbarkeit;
- Verwirrtheit, Desorientierung, Erregung;
- Hörstörungen;
- vorübergehende Sehschwäche;
- 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) oder einer chronischen Darmentzündung (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa);
- 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 – betrifft weniger als 1 Behandelten von 10'000

- 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.

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

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



Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weissen Blutkörperchen).
- Schmerzen im Brustkorb (Kounis-Syndrom).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Seractil darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit "Exp." bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Seractil ist bei Raumtemperatur (15–25 °C) und ausser Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in SERACTIL enthalten?

Wirkstoffe

Eine Filmtablette enthält 400 mg, 300 mg oder 200 mg Dexibuprofen

Hilfsstoffe

Methylhydroxypropylcellulose, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylcellulose-Calcium, Siliziumdioxid, kolloidal wasserfrei, Talk, Titandioxid, Glycerintriacetat, Macrogol 6000

Zulassungsnummer

54767 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie SERACTIL? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Seractil 400 mg forte: 10, 30, 50

Seractil 300 mg: 30

Seractil 200 mg: 30

ZulassungsinhaberIn

Gebro Pharma AG, Liestal

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

