

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Seractil® 400 mg forte, 300 mg, 200 mg Comprimés pelliculés

Qu'est-ce que SERACTIL et quand doit-il être utilisé?

Seractil contient comme principe actif le dexibuprofène, qui agit contre la douleur, l'inflammation et la fièvre. Seractil ne doit être utilisé que sur prescription du médecin, pour le traitement de:

- maladies rhumatismales aiguës et chroniques
- névralgies (douleurs des nerfs) en cas d'affections de la colonne cervicale, de lumbago et de sciatique.
- douleurs non-rhumatismales (par exemple maux de tête, de dents, douleurs menstruelles)
- enflures et inflammations douloureuses, par exemple suite à un accident ou une intervention chirurgicale
- douleurs et fièvre lors d'infections grippales.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Sauf indication contraire du médecin, n'utilisez Seractil que pour des courtes durées et uniquement pour le traitement des troubles cités ci-dessus. Si, malgré la prise de Seractil, vos symptômes ne s'améliorent pas, ou s'ils s'aggravent, veuillez consulter votre médecin pour qu'il puisse en rechercher la cause.

Quand SERACTIL ne doit-il pas être pris?

Seractil ne doit pas être utilisé,

- si vous présentez une réaction allergique à l'un des composants de ce médicament ou si vous avez déjà présenté une réaction allergique cutanée ou une détresse respiratoire après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres analgésiques ou anti-inflammatoires, appelés médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens,
- pendant le troisième trimestre de la grossesse,
- en cas d'ulcères gastriques et/ou duodénaux actifs ou de saignements gastro-intestinaux,
- en cas de maladies intestinales inflammatoires chroniques (maladie de Crohn, colite ulcéreuse),
- en cas d'insuffisance rénale ou hépatique sévère,
- en cas d'insuffisance cardiaque sévère,
- en cas de traitement de douleurs post-opératoires après un pontage coronarien (ou utilisation d'une machine cœur-poumons).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de SERACTIL?

Le traitement avec Seractil peut entraîner des ulcères, des saignements qui restent rares et exceptionnellement des perforations du tractus gastro-intestinal supérieur. Ces complications peuvent survenir à tout moment au cours du traitement, sans symptôme annonciateur. Pour réduire ce risque, votre



médecin vous a prescrit la dose efficace la plus faible pendant une durée de traitement aussi courte que possible. Prévenez votre médecin si vous souffrez de maux d'estomac dont vous soupçonnez qu'ils pourraient être liés à la prise de ce médicament. Une augmentation du risque d'infarctus du myocarde et d'apoplexie a été mise en évidence pour certains analgésiques, appelés inhibiteurs de la COX-2, administrés à fortes doses et/ou sur une longue période. On ne sait pas encore si une augmentation similaire de ce risque s'applique également à Seractil. Aussi, si vous avez déjà souffert d'un infarctus du myocarde, d'apoplexie ou de thrombose veineuse, ou si vous présentez des facteurs de risque importants (p. ex. hypertension, diabète sucré, hyperlipidémie tabagisme), il revient à votre médecin de décider si vous pouvez tout de même utiliser Seractil. Informez dans tous les cas votre médecin de vos antécédents médicaux. La prise de Seractil peut gêner la fonction rénale, ce qui peut entraîner une augmentation de la pression artérielle et/ou une rétention hydrique (oedèmes). Informez votre médecin si vous êtes cardiaque, si vous souffrez de troubles rénaux, si vous prenez des médicaments contre l'hypertension (p. ex. diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) ou en cas de pertes hydriques importantes, p. ex. du fait de fortes sudations. Veuillez parler avec votre médecin si vous avez une infection (voir sous «Infections»)

Infections

Seractil peut masquer les signes d'une infection tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Seractil retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître le risque de complications. C'est ce que l'on a observé dans le cas de pneumonies d'origine bactérienne et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en lien avec le traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Le risque de telles réactions semble être maximal au début du traitement. En cas d'apparition d'une éruption cutanée, y compris d'une fièvre, de lésions des muqueuses, de cloques ou d'autres signes d'une allergie, vous devez arrêter le traitement par Seractil Comprimés pelliculés et consulter immédiatement un médecin, car il s'agit peut être des premiers signes d'une réaction cutanée très grave (voir rubrique «Quels effets secondaires Seractil peut-il provoquer?»).

Lors de l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), parmi lesquels figure Seractil, on a rapporté des douleurs dans la poitrine, qui peuvent être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave, appelée «syndrome de Kounis».

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines!

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

SERACTIL peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?



Grossesse

Si vous êtes enceinte ou que vous envisagez une grossesse, ne prenez Dexibuprofen qu'après avoir consulté votre médecin. Seractil ne doit pas être utilisé pendant le troisième trimestre de la grossesse. Vous ne devez pas prendre Seractil Comprimés pelliculés à moins que cela ne soit absolument nécessaire et qu'il soit prescrit par un médecin. En cas de prise au cours des six premiers mois de la grossesse, la dose doit être aussi faible et la durée de traitement aussi courte que possible.

La prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) à partir de la 20^e semaine de grossesse peut nuire à l'enfant à naître. Si vous devez prendre des AINS pendant plus de deux jours, votre médecin devra éventuellement surveiller la quantité de liquide amniotique dans votre utérus et le cœur de l'enfant à naître.

Allaitement

Sauf autorisation expresse de votre médecin, Seractil ne devrait pas être administré pendant l'allaitement.

Comment utiliser SERACTIL?

Les doses efficaces sont très différentes selon les individus et seront ajustées par votre médecin selon vos besoins et votre tableau clinique: La dose quotidienne habituelle est de 900 mg dans les affections rhumatismales au début (1200 mg dans les cas aigus ou sévères) et de 600 à 900 mg dans les états douloureux non rhumatismaux (céphalées, douleurs dentaires, règles douloureuses) et les douleurs et la fièvre lors des infections grippales. Les doses quotidiennes sont réparties en 3 prises unitaires.

Il convient d'utiliser la dose efficace la plus faible pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Seractil ?»).

Sauf prescription contraire du médecin:

Adultes et adolescents à partir de 16 ans:

Seractil 400 mg forte: jusqu'à 3 fois par jour 1 comprimé filmé

Seractil 300 mg: jusqu'à 3 fois par jour 1 comprimé filmé

Seractil 200 mg: jusqu'à 3 fois par jour 1 (à 2) comprimés filmés

Les comprimés pelliculés de Seractil doivent être pris sans être croqués, avec un peu de liquide, pendant les repas. Mais ne prenez pas plus de 1200 mg (cela correspond à 3 comprimés de Seractil 400 mg forte, 4 comprimés de Seractil 300 mg ou 6 comprimés de Seractil 200 mg) en l'espace de 24 heures, sauf sur prescription formelle de votre médecin.

Ne prenez pas plus de 400 mg de Seractil par prise. Pour permettre des posologies plus faibles, les comprimés de Seractil 400 mg et 200 mg sont sécables.

Enfants (6 à 16 ans):

Pour les enfants, utiliser les comprimés pelliculés sécables Seractil 200 mg. Selon la prescription du médecin et l'indication, la dose journalière totale sera de 10 mg/kg à 15 mg/kg de poids corporel, à répartir



sur 3 à 4 prises.

Chez l'enfant pesant moins de 30 kg, ne pas utiliser Seractil, étant donné qu'il n'existe pas de posologie adéquate.

Si un effet matinal rapide est nécessaire, vous pouvez prendre la première dose le matin à jeun. Les autres doses doivent cependant être prises avec ou après les repas.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires SERACTIL peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Seractil peut provoquer des effets secondaires qui ne surviennent toutefois pas chez tous les patients. La fréquence des effets secondaires est plus faible lors d'une utilisation à court terme et à faibles doses.

Veuillez arrêter Seractil et consulter un médecin si

- vous souffrez de douleurs abdominales intenses, en particulier au début du traitement par Seractil.
- vous avez des selles noires ou une diarrhée sanglante ou si vous vomissez du sang.
- vous remarquez une éruption cutanée, la formation de bulles importantes ou une forte desquamation de la peau, des plaies au niveau des muqueuses ou des signes d'une allergie.
- vous présentez des symptômes tels qu'une fièvre, des maux de gorge, des symptômes grippaux, une fatigue, des saignements de nez ou des saignements de la peau. Ceux-ci pourraient être dus à une diminution de vos globules blancs dans le sang (agranulocytose).
- vous souffrez de maux de tête intenses et persistants.
- vous présentez une coloration jaune de la peau ou des yeux (jaunisse).
- vous présentez un gonflement du visage, de la langue et du pharynx et si vous avez des difficultés à avaler et à respirer (angio-oedème).

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- troubles digestifs, douleurs abdominales.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- diarrhée, vomissements ou nausées;
- épuisement ou somnolence, torpeur, vertiges, maux de tête;
- éruption cutanée.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- ulcères et hémorragies gastriques ou intestinaux, selles inhabituellement noires, inflammations de la bouche, gastrite;
- petits saignements de la peau (purpura), démangeaisons, urticaire;
- gonflements du visage ou de la gorge (angio-oedème);
- insomnie, agitation, anxiété, troubles de la vue, bourdonnements d'oreille (acouphènes);
- rhume et troubles respiratoires.



Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- réactions allergiques sévères;
- réactions psychotiques, dépression, irritabilité;
- confusion, désorientation, excitation;
- troubles de l'audition;
- faiblesse passagère de la vue;
- ballonnements, constipation, perforation du tube digestif, (les symptômes sont de fortes douleurs abdominales, une fièvre, des nausées), inflammation de l'oesophage, poussée aiguë d'une diverticulose (petites hernies de l'intestin pouvant s'infecter ou s'enflammer) ou inflammation chronique de l'intestin (maladie de Crohn, colite ulcéreuse);
- trouble de la fonction hépatique, hépatite (inflammation du foie) et jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux);
- troubles de la formule sanguine, dont une diminution du nombre de globules blancs, de globules rouges ou de plaquettes.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

- réactions d'hypersensibilité générales, telles que fièvre et éruption cutanée, douleurs abdominales, maux de tête, nausées et vomissements;
- sensibilité accrue à la lumière;
- méningite (les symptômes sont des maux de tête, une fièvre, une raideur de la nuque, une sensation de malaise général) ou réactions d'hypersensibilité graves (troubles respiratoires, asthme, accélération du rythme cardiaque, pression artérielle basse, pouvant aller jusqu'à un choc), réaction allergique sous forme d'inflammations de petits vaisseaux sanguins;
- rougeurs de la peau, des muqueuses ou de la gorge;
- formation de bulles sur les mains et les pieds (syndrome de Stevens-Johnson);
- décollement de la peau (nécrolyse épidermique);
- chute de cheveux;
- inflammation des reins, maladies des reins, insuffisance rénale;
- lupus érythémateux disséminé (une maladie autoimmune);
- des infections bactériennes touchant le tissu entourant les muscles, de survenue très rare, peuvent s'aggraver.

Un gonflement des membres (oedèmes), une hypertension artérielle et une insuffisance cardiaque pourraient survenir lors d'un traitement par des AINS.

L'utilisation de médicaments tels que Seractil pourrait être associée à une légère augmentation du risque d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Une réaction cutanée sévère, appelée syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (ou *DRESS syndrome*), peut survenir. Les symptômes de ce syndrome comprennent une éruption cutanée, de la fièvre, un gonflement des ganglions lymphatiques et une élévation des éosinophiles (une forme de globules blancs).
- Douleurs dans la poitrine (syndrome de Kounis)



Si l'un des effets secondaires mentionnés vous gêne beaucoup ou si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C).

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient SERACTIL?

Principes actifs

Un comprimé filmé contient 400 mg, 300 mg ou 200 mg de dexibuprofène.

Excipients

Méthylhydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline, carboxyméthylcellulose calcique, dioxyde de silicium colloïdale anhydre, talc, dioxyde de titane, triacétate de glycéryle, macrogol 6000

Numéro d'autorisation

54767 (Swissmedic)

Où obtenez-vous SERACTIL? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Seractil 400 mg forte 10, 30, 50

Seractil 300 mg 30

Seractil 200 mg 30

Titulaire de l'autorisation

Gebro Pharma AG, 4410 Liestal.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

