

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® Poudre pour suspension buvable

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

Seractil contient comme principe actif le dexibuprofène. Il appartient au groupe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) aux caractéristiques antalgiques et anti-inflammatoires.

Seractil est utilisé uniquement sur prescription du médecin pour les traitements suivants:

- Traitement symptomatique des douleurs et des inflammations en cas des maladies articulaires dégénératives.
- Traitement symptomatique des douleurs menstruelles aiguës.
- Traitement symptomatique des douleurs légères à modérées, comme les douleurs musculosquelettiques ou douleurs dentaires.

Selon prescription du médecin.

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

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

Quand SERACTIL ne doit-il pas être pris?

Seractil ne doit pas être utilisé:

- si vous êtes allergique à l'un des principes actifs ou si vous avez déjà souffert de détresse respiratoire ou de réactions de la peau de type allergique après avoir pris de l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou d'autres antidouleurs ou antirhumatismaux, appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens;
- pendant le dernier tiers de la grossesse;
- si vous souffrez d'ulcères actifs de l'estomac ou du duodénum;
- si vous souffrez d'inflammations chroniques de l'intestin (maladie de Crohn, colite ulcéreuse);
- si vous souffrez d'une insuffisance hépatique ou rénale sévère;
- si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque sévère;
- pour le traitement des douleurs après une opération by-pass du cœur (et/ou l'utilisation d'une machine cœur-poumons);
- chez l'enfant et l'adolescent âgé de moins de 18 ans.

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

Au cours du traitement par Seractil, des ulcères de la muqueuse peuvent survenir dans le tractus gastro-intestinal supérieur, rarement des saignements ou, dans des cas isolés, des perforations (gastro-intestinales). Ces complications peuvent survenir à tout moment pendant le traitement et sans symptôme



avertisseur. Afin de réduire ce risque, votre médecin vous prescrira la dose efficace la plus faible possible pendant la durée du traitement la plus courte possible. Adressez-vous à votre médecin si vous souffrez de douleurs gastriques et suspectez un lien avec la prise du médicament.

Un risque plus élevé d'infarctus et d'attaque cérébrale a été constaté pour certains antidouleurs, appelés inhibiteurs de la COX-2, administrés à des doses élevées et/ou à long terme. On ne sait pas encore si ce risque existe également pour Seractil. Si vous avez déjà eu un infarctus, une attaque cérébrale ou une thrombose veineuse ou si vous présentez des facteurs de risque (comme hypertension, diabète, taux élevés de graisses dans le sang, tabagisme), votre médecin décidera si vous pouvez malgré tout utiliser Seractil. Parlez-en en tout cas à votre médecin.

La prise de Seractil peut affecter la fonction de vos reins, ce qui peut entraîner une élévation de la pression artérielle et/ou des accumulations de liquides (œdèmes). Veuillez informer votre médecin que vous souffrez du cœur ou des reins si vous prenez des médicaments contre l'hypertension (p. ex. diurétiques, inhibiteur de l'ECA) ou une perte plus élevée de liquides due par exemple à des sueurs prononcées.

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. Si l'utilisation de Seractil entraîne chez vous des vertiges ou une fatigue, vous ne pouvez pas conduire de véhicule ni utiliser de machine.

Dans les situations suivantes, vous ne pouvez prendre Seractil que sur prescription et sous surveillance médicale:

- si vous avez déjà souffert d'un ulcère de l'estomac ou du duodénum;
- si vous avez déjà souffert d'un ulcère intestinal, d'une colite ulcéreuse ou de la maladie de Crohn;
- si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins ou êtes alcoolique;
- si vous souffrez d'un trouble de la coagulation (voir «Prise de Seractil avec d'autres médicaments»);
- si vous souffrez d'œdèmes (accumulations de liquides dans le corps);
- si vous souffrez d'une maladie du cœur ou d'hypertension;
- si vous souffrez d'asthme ou d'autres troubles respiratoires;
- si vous souffrez d'un lupus érythémateux systémique (maladie auto-immune touchant les articulations, les muscles et la peau) ou d'une collagénose mixte (connectivite, une maladie touchant le tissu conjonctif);
- si vous avez des problèmes pour tomber enceinte (les AINS comme Seractil peuvent dans des cas rares affecter la fertilité féminine. Cet effet est réversible à l'arrêt de Seractil);
- si vous avez une infection (voir sous «Infections»)

Le risque d'effets secondaires gastro-intestinaux est plus élevé si vous devez prendre des doses élevées de Seractil, particulièrement si vous avez plus de 60 ans ou avez eu des ulcères de l'estomac et/ou du duodénum.



L'utilisation de médicaments comme Seractil pourrait être associée à un risque légèrement plus élevé d'infarctus ou d'attaque d'apoplexie. Chaque risque augmente avec l'augmentation du dosage et la durée d'utilisation. C'est pourquoi vous ne devez pas augmenter le dosage et/ou la durée du traitement qui vous a été recommandée.

Votre médecin devrait vous examiner régulièrement.

- si vous souffrez de problèmes cardiaques, hépatiques ou rénaux;
- si vous êtes plus âgé que 60 ans;
- si vous prenez le médicament pendant une plus longue période.

Votre médecin vous indiquera le nombre d'examens nécessaires.

Des maux de tête peuvent apparaître lors d'une utilisation prolongée d'antidouleurs, qui ne peuvent pas être traités avec une autre augmentation de la dose du médicament.

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 Poudre 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?»).

Prise de Seractil avec d'autres médicaments

Les médicaments peuvent s'influencer l'un l'autre au niveau de leur effet. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Les médicaments suivants ne peuvent pas être pris en même temps que Seractil (sauf si vous vous trouvez sous surveillance médicale étroite):

- Les médicaments contre les douleurs, la fièvre et les inflammations. Le risque d'ulcères et de saignements dans le tractus digestif est plus élevé si vous prenez Seractil en même temps que d'autres AINS (antidouleurs) ou de l'acide acétylsalicylique (aspirine). Votre médecin peut toutefois vous autoriser la prise concomitante de Seractil et d'aspirine à faible dosage (jusqu'à 100 mg une fois par jour).
- La warfarine ou d'autres médicaments anticoagulants ou des médicaments destinés à la prévention de caillots. Si vous prenez ces médicaments en même temps que Seractil, le temps de saignement peut être prolongé ou des saignements peuvent apparaître.



- Le lithium pour le traitement des sautes d'humeur. Seractil peut renforcer l'effet du lithium.
- Le méthotrexate. Seractil peut renforcer les effets secondaires du méthotrexate.

Par prudence, vous devriez informer votre médecin si vous prenez les médicaments suivants:

- Médicaments pour le traitement de l'hypertension ou d'affections cardiaques (p. ex. bêtabloquants). Seractil peut diminuer l'effet de ces médicaments.
- Certains médicaments pour le cœur, appelés inhibiteurs de l'ECA ou antagonistes du récepteur de l'angiotensine II. Dans des cas rares, ils peuvent augmenter le risque de problèmes rénaux.
- Diurétiques.
- Corticostéroïdes (hormones stéroïdiennes). Le risque de saignements et d'ulcères peut être augmenté.
- Certains antidépresseurs (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine). Le risque de saignements gastro-intestinaux peut être augmenté.
- Digoxine (un médicament pour le cœur). Les effets secondaires de la digoxine peuvent être renforcés.
- Immunosuppresseurs (médicaments bloquant les mécanismes de protection endogènes du corps).
- Médicaments qui augmentent le taux de potassium dans le sang inhibiteurs de l'ECA, antagonistes du récepteur de l'angiotensine II, ciclosporine, tacrolimus, triméthoprim et héparine.
- Médicaments qui empêchent la formation de caillots sanguins ou qui les dissolvent. Seractil peut prolonger le temps de saignement.
- Phénytoïne pour le traitement de l'épilepsie. Seractil peut renforcer les effets secondaires de la phénytoïne.
- Phénytoïne, phénobarbital et rifampicine. L'administration concomitante peut diminuer l'effet du dexibuprofène.
- Acide acétylsalicylique (aspirine) faiblement dosé. Le dexibuprofène pourrait affecter l'effet anticoagulant de l'acide acétylsalicylique.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Seractil poudre pour suspension buvable.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

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 planifiez une grossesse, veuillez à ne prendre le dexibuprofène qu'après en avoir parlé avec votre médecin.

Seractil ne peut pas être pris pendant le dernier trimestre de la grossesse, car il peut être sévèrement nocif pour l'enfant à naître, même en cas de faible dosage.

Vous devriez éviter la prise de Seractil si vous planifiez une grossesse, car vous pourriez éprouver plus de difficultés à être enceinte.

Vous ne devez pas prendre Seractil Poudre 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

Seractil ne doit pas être pris pendant l'allaitement sauf sur autorisation expresse de votre médecin.

Comment utiliser SERACTIL?

Verser Seractil Poudre pour suspension buvable dans un verre d'eau (env. 2 dl), remuer et prendre directement.

La **dose unique maximale** de dexibuprofène est de 400 mg.

La **dose journalière maximale** de dexibuprofène est de 1200 mg.

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, le dosage recommandé est le suivant:

Douleurs et inflammations en cas d'affections articulaires dégénératives

La dose journalière habituelle est de 600 à 900 mg. Ceci correspond à 1 sachet de Seractil 200 mg 3× par jour ou à 1 sachet de Seractil 300 mg 2 à 3× par jour ou à 1 sachet de Seractil 400 mg 2× par jour. Dans des cas aigus et/ou sévères, la dose peut être augmentée jusqu'à 1200 mg de dexibuprofène. Ceci correspond à 1 sachet de Seractil 400 mg 3× par jour.

Douleurs menstruelles

La dose journalière habituelle est de 600 à 900 mg. Ceci correspond à 1 sachet de Seractil 200 mg 3× par jour ou à 1 sachet de Seractil 300 mg 2 à 3× par jour ou à 1 sachet de Seractil 400 mg 2× par jour.

Douleurs musculosquelettiques légères à modérées ou douleurs dentaires

La dose journalière habituelle est de 600 mg. Ceci correspond à 1 sachet de Seractil 200 mg 3× par jour ou à 1 sachet de Seractil 300 mg 2× par jour. En cas de douleurs aiguës, votre médecin peut vous prescrire jusqu'à 1200 mg de dexibuprofène par jour (p. ex. après l'extraction d'une dent). Ceci correspond à 1 sachet de Seractil 400 mg 3× par jour.



L'utilisation et la sécurité d'emploi de Seractil n'ont pas encore été étudiées chez l'enfant et l'adolescent âgé de moins de 18 ans.

Prise de Seractil avec des aliments et des boissons: vous pouvez prendre Seractil indépendamment des repas. Particulièrement en cas de traitement plus long, il est toutefois conseillé de prendre le médicament avec un repas, afin d'éviter des problèmes d'estomac.

Durée du traitement: vous ne devez pas prendre ce médicament plus de 2 semaines. Si un traitement plus long s'avère nécessaire, votre médecin peut p. ex. vous prescrire le dexibuprofène sous forme de comprimés pelliculés.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez pris plus de Seractil que vous n'auriez dû:

Si vous avez accidentellement pris trop de Seractil, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre Seractil:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Poursuivez l'utilisation comme prescrit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre pharmacien ou à votre médecin.

Quels effets secondaires SERACTIL peut-il provoquer?

Arrêtez la prise de Seractil et consultez un médecin

- si vous ressentez de fortes douleurs abdominales, particulièrement au début du traitement par Seractil;
- si vous avez des selles noires ou une diarrhée sanguinolente ou si vous vomissez du sang;
- si vous remarquez un rash cutané, une forte formation d'ampoules ou une forte desquamation de la peau, des plaies dans la zone des muqueuses ou des signes d'allergie;
- si vous présentez des symptômes comme fièvre, mal de gorge, plaintes de type grippal, fatigue, saignement de nez ou saignements dans la peau. Ils pourraient être dus à une diminution du nombre de vos globules blancs (agranulocytose);
- si vous souffrez de maux de tête forts ou persistants;
- si votre peau et les yeux prennent une couleur jaune (jaunisse);
- si votre visage, langue et gorge gonflent et que vous avez des problèmes pour avaler ou respirer (angio-œdème).

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- troubles de la digestion, douleurs abdominales.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- diarrhée, vomissements ou nausées;
- épuisement ou somnolence, sensation de vertiges, vertiges, maux de tête;
- rash cutané.



Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- sensation de brûlure locale dans la bouche et la gorge, ulcères gastrointestinaux et saignements gastro-intestinaux, selles noires atypiques, inflammations dans la bouche, inflammation de l'estomac (gastrite);
- petits saignements dans la peau (purpura), démangeaisons, rash urticarien;
- gonflement du visage ou de la gorge (angio-œdème);
- insomnie, agitation, anxiété, troubles visuels, bourdonnement d'oreilles (tinnitus);
- rhume et troubles respiratoires.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

- réactions allergiques sévères;
- réactions psychotiques, dépression, excitation irritable;
- confusion mentale, désorientation, agitation;
- troubles de l'ouïe;
- flatulences, constipation, perforation du système digestif (les symptômes sont: fortes douleurs abdominales, fièvre, nausées), inflammation de l'œsophage, poussée aiguë d'une maladie diverticulaire (petites excroissances (diverticules) dans l'intestin, qui peuvent être infectées ou enflammées) ou d'une inflammation intestinale chronique (maladie de Crohn, colite ulcéreuse);
- insuffisance hépatique, hépatite (inflammation du foie) et jaunisse (la peau et les yeux sont jaunes);
- modification de la formule sanguine, y compris une diminution du nombre de globules blancs ou rouges ou de plaquettes.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10 000)

- réactions d'hypersensibilité générales comme fièvre avec rash cutané, douleurs abdominales, maux de tête, nausées et vomissements;
- augmentation de la sensibilité à la lumière;
- méningite (les symptômes sont: maux de tête, fièvre, raideur de la nuque, malaise général) ou des réactions d'hypersensibilité sévères (troubles respiratoires, asthme, accélération cardiaque, pression artérielle basse jusqu'au choc), réaction allergique sous forme d'inflammation des petits vaisseaux sanguins;
- rougeurs de la peau, des muqueuses ou de la gorge;
- formation d'ampoules sur les pieds et les mains (syndrome de Steven-Johnson);
- détachement de la peau (nécrolyse épidermique);
- perte de cheveux;
- inflammation rénale, maladies rénales, défaillance rénale;
- lupus érythémateux systémique (une maladie auto-immune);
- très rarement, des infections bactérienne touchant les tissus entourant un muscle peuvent s'aggraver.

Des membres gonflés (œdèmes), une hypertension et une faiblesse cardiaque peuvent apparaître au cours d'un traitement par AINS.

L'utilisation de médicaments comme Seractil pourrait être associée à un risque légèrement plus élevé d'infarctus ou d'attaque d'apoplexie.



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 vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

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?

Poudre pour suspension buvable:

Un sachet contient 200 mg, 300 mg ou 400 mg de dexibuprofène, saccharine sodique, sucre, substances aromatiques ainsi que d'autres excipients.

Principes actifs

Dexibuprofène

Excipients

Saccharose, acide citrique anhydre, arôme d'orange (contient du glucose), saccharine sodique, silice colloïdale anhydre, laurylsulfate de sodium.

Un sachet à 200 mg de dexibuprofène correspond à 4,9 kcal respectivement 0,12 BE.

Un sachet à 300 mg de dexibuprofène correspond à 7,4 kcal respectivement 0,18 BE.

Un sachet à 400 mg de dexibuprofène correspond à 9,8 kcal respectivement 0,24 BE.

Ce médicament contient de la saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Seractil.

Numéro d'autorisation

57985 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Seractil poudre pour suspension buvable 200 mg: 10, 30, 50 sachets



Seractil poudre pour suspension buvable 300 mg: 10, 30, 50 sachets

Seractil poudre pour suspension buvable 400 mg: 10, 30, 50 sachets.

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).

