

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Seractil 400 mg comprimidos recubiertos con película Dexibuprofeno

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Seractil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Seractil
3. Cómo tomar Seractil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Seractil

Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Seractil y para qué se utiliza

Dexibuprofeno, la sustancia activa de Seractil, pertenece a un grupo de medicamentos llamados fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Los AINEs, tales como el dexibuprofeno, están indicados para el tratamiento del dolor y la inflamación. Actúan reduciendo la cantidad de prostaglandinas (sustancias que controlan la inflamación y el dolor) que produce el cuerpo.

#### Para qué se utiliza Seractil

Seractil está indicado en adultos para aliviar:

- dolor e inflamación causados por la artrosis (cuando las articulaciones se desgastan);
- dolor del período menstrual;
- dolor de leve a moderado, como el dolor muscular y articular o el dolor dental.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Seractil

**No tome Seractil si:**

- es alérgico a dexibuprofeno o a cualquiera de los componentes de Seractil (incluidos en la sección 6);
- es alérgico al ácido acetilsalicílico o a otros medicamentos para aliviar el dolor (su alergia podría causarle dificultad para respirar, asma, secreción nasal, erupción cutánea o hinchazón de la cara);
- ha padecido hemorragia o perforación gastrointestinal originada por AINEs;

- padece o ha padecido úlcera de estómago o duodeno recurrentes (vómitos de sangre, heces negras o una diarrea con sangre podrían ser un signo de que su estómago o intestino están sangrando);
- padece hemorragias cerebrales (hemorragia cerebrovascular) u otras hemorragias activas;
- padece un agravamiento de una enfermedad inflamatoria de los intestinos (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn);
- sufre deshidratación severa (p.ej., causada por vómitos, diarrea o ingesta insuficiente de líquidos);
- padece una insuficiencia cardíaca grave o una enfermedad grave de los riñones o del hígado;
- es una mujer en el tercer trimestre de embarazo;
- padece una condición de origen desconocido que resulta en la formación anormal de células sanguíneas.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Seractil, si:

- ha padecido úlcera de estómago o duodeno;
- ha padecido úlceras intestinales, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn;
- tiene una enfermedad de los riñones o del hígado o es adicto al alcohol;
- padece alteración de la coagulación (ver “Otros medicamentos y Seractil”);
- tiene edemas (retención de líquidos);
- padece algún trastorno del corazón o tiene tensión arterial alta;
- padece lupus eritematoso sistémico (enfermedad que afecta a las articulaciones, músculos y piel) o colagenosis mixta (una enfermedad del colágeno que afecta al tejido conjuntivo);
- desea quedarse embarazada y tiene dificultades para ello;
- sufre o ha sufrido asma o enfermedades alérgicas, ya que puede producirse dificultad para respirar;
- padece fiebre del heno (rinitis alérgica), pólipos nasales o trastornos respiratorios obstructivos crónicos, existe un mayor riesgo de reacciones alérgicas. Las reacciones alérgicas pueden presentarse como ataques de asma (llamado asma analgésica), edema de Quincke (hinchazón principalmente en el área facial, de labios, párpados o genitales) o urticaria;
- acaba de someterse a una cirugía mayor;
- tiene ciertos trastornos hereditarios que afectan a su sangre (p.ej., porfiria intermitente aguda);
- tiene una infección - ver el encabezado "Infecciones" más adelante.

Se ha notificado hemorragia gastrointestinal, ulceración o perforación, que pueden ser mortales, con todos los AINEs en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas de advertencia o antecedentes previos de efectos secundarios gastrointestinales graves. Cuando se produce una hemorragia o ulceración gastrointestinal, el tratamiento debe suspenderse de inmediato. El riesgo de hemorragia gastrointestinal, ulceración o perforación es mayor con el aumento de las dosis de AINEs, en pacientes con antecedentes de úlcera, particularmente si se complica con hemorragia o perforación (ver sección 2), y en pacientes de edad avanzada.

Estos pacientes deben iniciar el tratamiento con la dosis más baja disponible. Se debe considerar el tratamiento concomitante con agentes gastroprotectores (p.ej., misoprostol o inhibidores de la bomba de protones) para esos pacientes, y también para los pacientes que requieren ácido acetilsalicílico de baja dosis concomitante u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal. Si anteriormente tuvo toxicidad gastrointestinal, particularmente en edad avanzada, debe informar a su médico cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente sangrado gastrointestinal), particularmente en las etapas iniciales del tratamiento.

Los medicamentos anti-inflamatorios/analgésicos como dexibuprofeno se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus, en especial cuando se utiliza en dosis altas. No supere la dosis recomendada ni la duración del tratamiento.

Debe comentar su tratamiento con su médico o farmacéutico antes de tomar Seractil si:

- tiene problemas de corazón incluida una insuficiencia cardíaca, angina de pecho (dolor torácico) o si ha sufrido un ataque al corazón, cirugía de bypass, arteriopatía periférica (problemas de circulación en las piernas o pies debido a un estrechamiento o a un bloqueo de las arterias), o cualquier tipo de ictus (incluido un "mini-ictus" o accidente isquémico transitorio "AIT").
- tiene la presión arterial alta, diabetes, el colesterol alto, tiene antecedentes familiares de enfermedad del corazón o ictus, o si es fumador.

Muy raramente, se han observado reacciones de hipersensibilidad agudas graves (p.ej., shock anafiláctico con síntomas como falta de aliento, sibilancias y disminución de la presión arterial). Con el dexibuprofeno se han notificado signos de reacción alérgica a este medicamento, como problemas respiratorios, hinchazón de la cara y de la región del cuello (angioedema), y dolor torácico. Deje de utilizar inmediatamente Seractil y póngase en contacto inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias médicas si observa alguno de estos signos.

Puede sufrir dolores de cabeza tras un tratamiento prolongado con dosis elevadas de analgésicos (uso fuera de las indicaciones aprobadas). En este caso, consulte a su médico no debe tomar dosis más elevadas de Seractil para el dolor de cabeza.

En general, el uso habitual de analgésicos, especialmente con combinaciones de más de un principio activo analgésico, puede provocar daño renal permanente, incluido el riesgo de insuficiencia renal (nefropatía analgésica).

#### Reacciones cutáneas

Se han notificado reacciones cutáneas graves, como dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), en asociación con el tratamiento. Interrumpa el tratamiento con Seractil y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

#### Infecciones

Seractil puede ocultar los signos de una infección, como fiebre y dolor. Por consiguiente, es posible que Seractil retrase el tratamiento adecuado de la infección, lo que puede aumentar el riesgo de complicaciones. Esto se ha observado en la neumonía provocada por bacterias y en las infecciones bacterianas de la piel relacionadas con la varicela. Si toma este medicamento mientras tiene una infección y los síntomas de la infección persisten o empeoran, consulte a un médico sin demora.

Debe evitar la administración de AINEs si padece infección por el virus de la varicela zoster (varicela).

#### Otros medicamentos y Seractil

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otro medicamento.

Seractil puede afectar o ser afectado por otros medicamentos. Por ejemplo:

- medicamentos anticoagulantes (p. ej. para tratar problemas de coagulación/evitar la coagulación, p.ej., ácido acetilsalicílico, warfarina, ticlopidina, rivaroxabán, apixabán o dabigatrán) pueden prolongar el tiempo de sangrado.
- medicamentos que bajan la presión arterial alta (inhibidores de la ECA como captopril, beta-bloqueantes como medicamentos con atenolol y antagonistas de los receptores de angiotensina II como losartán).

- voriconazol y fluconazol (inhibidores de CYP2C9), usados para infecciones fúngicas, dado que el efecto de dexibuprofeno puede aumentar.

Otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con Seractil. Por tanto, debe consultar siempre a su médico o farmacéutico antes de utilizar Seractil con otros medicamentos. En particular, debe informar a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos además de los mencionados anteriormente:

Usted **no** debe tomar los siguientes medicamentos con Seractil, a menos que esté bajo estricto control médico:

- Antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos para el alivio del dolor, fiebre e inflamación). Existe un aumento del riesgo de padecer úlceras o hemorragias en el sistema digestivo si toma Seractil junto con otros AINEs o ácido acetilsalicílico como analgésico.

Usted **puede** tomar los siguientes medicamentos, pero por razones de seguridad debe informar a su médico:

- Litio: medicamento utilizado para el tratamiento de ciertas alteraciones del estado del ánimo. Seractil puede incrementar el efecto del litio.
- Metotrexato (un medicamento para tratar el cáncer o la artritis reumatoide). Seractil puede incrementar los efectos adversos de metotrexato.
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina), ya que dexibuprofeno puede disminuir los efectos de estos medicamentos.
- Corticoesteroides: Puede verse aumentado el riesgo de úlceras gastrointestinales y hemorragias.
- Algunos medicamentos para el tratamiento de la depresión (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) pueden aumentar el riesgo de hemorragia gastrointestinal.
- Digoxina (medicamento para tratar trastornos del corazón). Seractil puede aumentar los efectos adversos de la digoxina.
- Inmunosupresores (como la ciclosporina, tacrolimus, sirolimus), sulfonilurea (ciertos medicamentos antidiabéticos orales) y antibióticos aminoglucósidos (medicamentos para tratar las infecciones) - se puede producir daño renal.
- Antibióticos quinolonas, ya que puede aumentar el riesgo de convulsiones.
- Diuréticos ahorradores de potasio, ya que pueden aumentar los niveles de potasio en sangre.
- Fenitoína, medicamento utilizado para tratar la epilepsia. Seractil puede incrementar los efectos adversos de la fenitoína.
- Pemetrexed (medicamento para tratar algunos tipos de cáncer).
- Zidovudina (medicamento para tratar el VIH/SIDA); dexibuprofeno puede aumentar el riesgo de sangrado en una articulación o un sangrado que provoca inflamación.
- Baclofeno (un relajante muscular): pueden desarrollarse efectos secundarios del baclofeno después de iniciar el tratamiento de dexibuprofeno.
- Sulfonpirazona, probenecid (medicamentos para la gota), ya que la excreción de dexibuprofeno puede retrasarse.

### **Toma de Seractil con alimentos, bebidas y alcohol**

Puede tomar Seractil solo, pero se recomienda tomarlo con las comidas para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago, sobretodo en tratamientos prolongados.

Debe limitar o evitar la ingesta de alcohol mientras esté tomando Seractil ya que se podrían aumentar los problemas gastrointestinales.

## Embarazo, fertilidad y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### *Embarazo*

No deberá tomar Seractil en los últimos 3 meses de embarazo en adelante ya que podría dañar seriamente al feto, incluso a dosis muy bajas. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su predisposición y a la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado.

No debe tomar Seractil durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible.

A partir de la semana 20 de embarazo, Seractil puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (ductus arteriosus) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adicionales.

### *Fertilidad*

Tampoco debe tomar Seractil si usted está intentando quedarse embarazada ya que puede dificultar el quedarse embarazada.

En raras ocasiones, medicamentos como Seractil pueden afectar a la fertilidad de la mujer. Su fertilidad volverá a la normalidad cuando termine el tratamiento con Seractil.

### *Lactancia*

Sólo pasan pequeñas cantidades de Seractil a la leche materna. Sin embargo, si está dando el pecho a su hijo, no debe tomar Seractil durante largos períodos de tiempo o a dosis altas.

## Conducción y uso de máquinas

Si experimenta efectos adversos como mareos, cansancio, vértigo o si usted tiene visión borrosa tras tomar Seractil, no deberá conducir ni utilizar maquinaria peligrosa (ver sección 4. “Posibles efectos adversos”).

## 3. Cómo tomar Seractil

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Debe tomar Seractil con un vaso de agua o algún otro líquido. Seractil actúa de forma más rápida si lo toma sin alimentos. No obstante, se recomienda tomarlo junto con alimentos ya que puede ayudarle a evitar problemas de estómago, particularmente si lo toma durante períodos de tiempo prolongados.

No tome más de **1** comprimido de Seractil **en una única toma**.

No tome más de **3** comprimidos de Seractil **al día**.

## Artrosis

La dosis recomendada es de 1 comprimido de Seractil dos veces al día (1 comprimido por la mañana y 1 por la noche). Para los síntomas agudos, su médico puede incrementar la dosis hasta 3 comprimidos de Seractil al día.

### **Dolor durante la menstruación**

La dosis recomendada es de 1 comprimido de Seractil dos veces al día.

### **Dolor leve o moderado**

La dosis recomendada es de 200 mg de Seractil (medio comprimido de 400 mg) tres veces al día. Si necesita dosis más altas, su médico puede prescribirle hasta 3 comprimidos de Seractil al día.

Se debe utilizar la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Si tiene una infección, consulte inmediatamente a un médico si los síntomas (como fiebre y dolor) persisten o empeoran (ver sección 2).

El comprimido puede fraccionarse en dos dosis iguales. Para dividir el comprimido, colóquelo sobre una superficie dura y presione hacia abajo con los dos dedos índice o pulgar.

### **Pacientes con enfermedades de los riñones y/o del hígado**

Si padece una enfermedad de los riñones y/o del hígado, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. No debe aumentar la dosis prescrita por su médico.

### **Pacientes de edad avanzada**

Si tiene más de 60 años, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, sólo podrá aumentarse la dosis una vez que su médico haya comprobado que tolera bien el medicamento.

### **Uso en niños y adolescentes**

No existe suficiente experiencia en niños y adolescentes; por lo tanto, no deberá utilizarse Seractil en pacientes menores de 18 años.

Si estima que la acción de Seractil es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si usted toma más Seractil del que debe:**

Si ha tomado más comprimidos de los que debiera, o si los niños han tomado este medicamento accidentalmente, contacte inmediatamente con su médico o visite el hospital más cercano para obtener una opinión sobre el riesgo y consejos sobre las medidas a tomar.

Los síntomas pueden incluir náuseas, dolor de estómago, vómitos (pueden ser manchas de sangre), dolor de cabeza, zumbidos en los oídos, ataxia, confusión y temblores en los ojos. En dosis altas, se ha notificado somnolencia, dolor en el pecho, palpitaciones, pérdida del conocimiento, convulsiones (principalmente en niños), debilidad y mareos, sangre en la orina, presión arterial baja, sensación de cuerpo frío y problemas respiratorios.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

**Si olvidó tomar Seractil:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome el siguiente comprimido en la siguiente toma.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Seractil puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos pueden minimizarse tomando la dosis más baja durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas. Los pacientes de edad avanzada que usan este medicamento tienen un mayor riesgo de desarrollar problemas asociados a los efectos adversos.

Los efectos adversos dependen principalmente de la dosis y varían de un paciente a otro, especialmente el riesgo de aparición de efectos adversos gastrointestinales depende del rango de dosificación y la duración del tratamiento.

**Deje de tomar Seractil y busque ayuda médica inmediata:**

- si tiene dolor intenso de estómago, especialmente cuando empiece a tomar Seractil.
- si presenta heces negras, diarrea sanguinolenta o vomita sangre.
- si tiene dolor torácico, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis
- si tiene manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe [dermatitis exfoliativa, eritema poliforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica].
- si tiene una erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y ganglios linfáticos hipertrofiados (síndrome DRESS).
- si tiene una erupción generalizada, roja y escamosa, con protuberancias bajo la piel y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda).
- si presenta síntomas como fiebre, dolor de garganta y boca, síntomas de tipo gripal, sensación de cansancio, sangrado de nariz y de piel. Estos síntomas pueden estar ocasionados por una reducción de los glóbulos blancos de su organismo (agranulocitosis).
- si presenta dolor de cabeza severo o persistente.
- si presenta coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (ictericia).
- si presenta hinchazón de la cara, la lengua o de la faringe, dificultad para tragar o respirar (angioedema), asma agravada.
- si expulsa menos orina de lo normal, tiene hinchazón, orina turbia o tiene malestar en general, ya que estos podrían ser los primeros signos de daño renal o insuficiencia renal.

**Muy frecuentes:** pueden afectar a más de una de cada 10 personas

- Molestias gastrointestinales, como dolor abdominal, malestar e indigestión, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, vómitos y leves pérdidas de sangre en el estómago y / o intestino que pueden causar anemia en casos excepcionales.



**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Úlceras gastrointestinales, a veces con sangrado y perforación (ver sección 2), heces negras (melaena), vómito manchado de sangre (hematemesis), úlceras bucales e inflamación (estomatitis ulcerosa), inflamación del colon (colitis), empeoramiento de la enfermedad intestinal inflamatoria, complicaciones de divertículos del colon (perforación, fístula).
- Trastornos nerviosos centrales como dolores de cabeza, mareos, insomnio, agitación, irritabilidad o somnolencia, vértigo, cansancio (fatiga).

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Gastritis
- Trastornos visuales
- Reacciones de hipersensibilidad como urticaria, picazón, hematoma morado (púrpura) y exantema, así como ataques de asma (posiblemente con caída de la presión arterial)
- Hinchazón de la cara o garganta (angioedema)
- Ansiedad
- Pitidos en los oídos (tinnitus)
- Secreción nasal (rinitis)
- Erupciones cutáneas
- Desarrollo de edema, especialmente en pacientes con hipertensión arterial o problemas renales, incluyendo inflamación de los riñones e insuficiencia renal

**Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Reacción psicótica
- Pérdida de la visión (ambliopía tóxica)
- Trastornos auditivos
- Daño renal (necrosis papilar), concentraciones elevadas de urea en la sangre y concentraciones elevadas de ácido úrico en la sangre
- Problemas de la función hepática (generalmente reversible)
- Depresión, confusión, alucinaciones

**Muy raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Dificultad para respirar (predominantemente en pacientes con asma bronquial)
- Inflamación del esófago o el páncreas, formación de un estrechamiento similar a una membrana en el intestino delgado y grueso (estenosis intestinales, tipo diafragma)
- Edema, presión arterial alta, inflamación de los vasos sanguíneos, palpitaciones, insuficiencia cardíaca
- Disfunción hepática, daño hepático, especialmente durante el tratamiento a largo plazo, insuficiencia hepática, inflamación aguda del hígado (hepatitis) e ictericia
- Reacciones de fotosensibilidad
- Problemas en la producción de células sanguíneas (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis) - los primeros signos son: fiebre, dolor de garganta, úlceras bucales superficiales, síntomas parecidos a la gripe, agotamiento severo, sangrado de nariz y piel. En estos casos, debe interrumpir el tratamiento de inmediato y consultar a un médico. No debe tratar estos síntomas con analgésicos o medicamentos que reducen la fiebre (productos antipiréticos)
- Se ha descrito un empeoramiento de las inflamaciones relacionadas con la infección (por ejemplo, fascitis necrosante) asociadas con el uso de ciertos analgésicos (AINEs). Si aparecen signos de infección o empeoran durante el uso de dexibuprofeno, acuda a un médico sin demora para investigar si es necesario un tratamiento antiinfeccioso/antibiótico.
- Excepcionalmente, infecciones graves de la piel y complicaciones de los tejidos blandos durante la infección por varicela



- Se han observado síntomas de meningitis aséptica con rigidez en el cuello, dolor de cabeza, sensación de malestar, fiebre u obnubilación de la conciencia al usar dexibuprofeno. Los pacientes con trastornos autoinmunes (LES, enfermedad mixta del tejido conectivo) pueden tener más probabilidades de verse afectados. Póngase en contacto con un médico de inmediato, si esto ocurre
- Formas graves de reacciones cutáneas, como erupción cutánea con enrojecimiento y ampollas (por ejemplo, síndrome de Stevens-Johnson), eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Lyell, pérdida de pelo (alopecia)
- Reacciones de hipersensibilidad general severas (edema en la cara, lengua y laringe, disnea, taquicardia, hipotensión, shock severo), asma agravada

#### **No conocido (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Puede ocurrir una reacción cutánea grave conocida como síndrome DRESS. Los síntomas de DRESS incluyen: erupción cutánea, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos y un aumento de eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos). Una erupción roja, escamosa y generalizada con protuberancias debajo de la piel y ampollas localizadas principalmente en los pliegues de la piel, el tronco y las extremidades superiores acompañadas de fiebre al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática aguda generalizada). Deje de usar Seractil si desarrolla estos síntomas y busque atención médica de inmediato. Ver también la sección 2.

Medicamentos como Seractil se pueden asociar con un ligero aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“infartos de miocardio”) o cerebrales.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


#### **5. Conservación de Seractil**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Seractil**

- El principio activo es dexibuprofeno. Un comprimido recubierto con película contiene 400 mg de dexibuprofeno.
- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: hipromelosa, celulosa microcristalina, carmelosa cálcica, sílice coloidal anhidra, talco.

Película de recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), triacetina, talco, macrogol 6000.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de 400 mg son blancos y se presentan ranurados por las dos caras.

Longitud: aproximadamente 18,2 mm

Anchura: aproximadamente 8,2 mm

Altura: aproximadamente 5,9 mm



Seractil se presenta en envases de 4, 10, 20, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos en blísteres de PVC/PVDC/aluminio, transparentes e incoloros.

Puede que no todos los tamaños de envase se encuentren comercializados.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.

Avenida Tibidabo 29

08022 Barcelona (España)

#### Responsable de la fabricación

GEBRO PHARMA GmbH

A-6391 Fieberbrunn (Austria)

### **Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo (EEA) con los siguientes nombres:**

Austria:	Dexibuprofen "Gebro" 400 mg Filmtabletten
Portugal:	Seractil 400 mg comprimidos revestidos
Suecia:	Tradil 400 mg filmdragerade tabletter
Dinamarca:	Seractiv 400 mg filmovertrukne tabletter
España:	Seractil 400 mg comprimidos recubiertos con película
Grecia:	Seractil 400 mg film-coated tablets
Italia:	Seractil 400 mg compresse rivestite con film

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2024**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>