

Indlægsseddel: Information til brugeren

Seractiv, 300 og 400 mg filmovertrokkne tabletter

dexibuprofen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Seractiv til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Seractiv
3. Sådan skal du tage Seractiv
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dexibuprofen, det aktive indholdsstof i Seractiv, tilhører gruppen af lægemidler, som kaldes non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID). NSAID'ere, såsom dexibuprofen, anvendes som smertestillende middel og til at kontrollere betændelsestilstande. De virker ved at reducere mængden af prostaglandiner (stoffer som har indflydelse på inflammation og smerte) som din krop producerer.

Anvendelse

Seractiv er indiceret til voksne til at lindre:

- smerter og inflammation forårsaget af slidgigt (når dine led bliver slidt)
- menstruationssmerter
- lette til moderate smerter, som f.eks. smerter i muskler og led og tandpine.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Seractiv

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Seractiv hvis

- du er allergisk over for dexibuprofen eller et af de øvrige indholdsstoffer i Seractiv (angivet i pkt. 6);
- du er allergisk overfor acetylsalicylsyre eller andre smertestillende midler (din allergi kan medføre åndedrætsbesvær, astma, næseflåd, udslæt eller hævelse i ansigtet)
- du tidligere har haft blødninger eller perforation i mave-tarmkanalen på grund af NSAID'ere
- du tidligere har haft tilbagevendende mavesår eller sår på tolvfingertarmen (blodige opkastninger, sort afføring eller blodige diarréer kan være tegn på blødninger i din mavesæk eller tarm)
- du har blødninger i hjernen (cerebrovaskulære blødninger) eller andre aktive blødninger
- du for tiden har opblussen i en inflammatorisk sygdom i tarmen (tyktarmsbetændelse, Crohns sygdom)

- du lider af svær dehydrering (f.eks. forårsaget af opkast, diarré eller utilstrækkelig væskeindtagelse)
- du har alvorligt hjertesvigt eller alvorlig lever- eller nyresygdom
- du er en kvinde i tredje trimester af graviditeten
- hvis du lider af en tilstand af ukendt oprindelse, der resulterer i unormal dannelse af blodlegemer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Seractiv hvis

- du på noget tidspunkt har haft mavesår eller sår på tolvfingertarmen
- du har haft sår i tarmene, tyktarmsbetændelse eller Crohns sygdom
- du har en lever- eller nyresygdom eller du er afhængig af alkohol
- du har en blødningsforstyrrelse (se også under afsnittet "Brug af anden medicin")
- du har ødemer (når væske ophobes i kroppen)
- du har en hjertesygdom eller forhøjet blodtryk
- du lider af systemisk lupus erythematosus (en sygdom der kan påvirke led, muskler og hud) eller blandet bindevævssygdom (en sygdom der påvirker bindevævet)
- du har problemer med at blive gravid
- du lider af eller har lidt af astma eller allergiske sygdomme, da åndenød kan forekomme
- du lider af høfeber, næsepolypper eller kroniske obstruktive åndedrætsforstyrrelser, der er en øget risiko for allergiske reaktioner. De allergiske reaktioner kan forekomme som astmaanfald (såkaldt analgetisk astma), Quinckes ødemer (hævelse primært i ansigtsområdet, i læber, øjenlåg eller kønsorganer) eller nældefeber
- du lige har haft en større operation
- du har visse arvelige bloddannelsesforstyrrelser (f.eks. akut intermitterende porfyri)
- du har en infektion (se afsnittet "Infektioner" nedenfor).

Blødning, sår dannelse eller perforation i mave-tarmkanalen, som kan være dødelig, er rapporteret med alle NSAID'er til enhver tid under behandlingen, med eller uden advarselssymptomer eller en tidligere historie med alvorlige hændelser i mave-tarmkanalen. Når blødning eller sår dannelse opstår i mave-tarmkanalen, skal behandlingen stoppes øjeblikkeligt. Risikoen for blødning, sår dannelse eller perforation fra mave-tarmkanalen er højere ved stigende NSAID-doser, hos patienter med en historie med mavesår, især hvis de er kompliceret med blødning eller perforation (se pkt. 2) og hos ældre. Disse patienter skal starte behandlingen med den laveste tilgængelige dosis. Kombinationsterapi med beskyttende midler (f.eks. misoprostol eller protonpumpehæmmere) bør overvejes til disse patienter, og også til patienter, der har brug for samtidig lavdosis acetylsalicylsyre, eller andre lægemidler, der er tilbøjelige til at øge risikoen for gener fra mave-tarmkanalen.

Hvis du tidligere har oplevet gener fra mave-tarmkanalen, især hvis du er ældre, skal du rapportere eventuelle usædvanlige abdominale symptomer (især blødning fra mave-tarmkanalen), især i begyndelsen af behandlingen, til din læge.

Anti-inflammatorisk (hæmmer betændelseslignende tilstande)/smertestillende medicin som f.eks. dexibuprofen kan være forbundet med en let øget risiko for hjerteanfald eller slagtilfælde, særligt når det bruges i høje doser. Tag ikke mere medicin end anbefalet, og tag ikke medicinen i længere tid end anbefalet.

Tal med lægen eller apotekspersonalet om din behandling, før du tager Seractiv, hvis du:

- har hjerteproblemer, herunder hjertesvigt eller angina pectoris (brystsmerter), eller hvis du har haft et hjerteanfald, har fået foretaget en *bypass*-operation, har haft sygdom i perifere arterier (dårligt blodomløb i benene eller fødderne på grund af snævre eller blokerede blodårer) eller har haft nogen form for slagtilfælde (herunder "mini-slagtilfælde" eller forbigående blodprop i hjernen)
- har forhøjet blodtryk, sukkersyge eller forhøjet kolesterol, hvis der er nogen i din familie, der har eller har haft hjertesygdomme eller slagtilfælde, eller hvis du ryger.

Meget sjældent er der observeret alvorlige akutte overfølsomhedsreaktioner (f.eks. anafylaktisk shock med symptomer som åndenød, hvæsende vejrtrækning og blodtryksfald). Der er rapporteret om tegn på en allergisk reaktion over for dette lægemiddel, herunder vejrtrækningsproblemer, hævelse i ansigt

og halsregion (angioødem) og smerter i brystet ved brug af dexibuprofen. Stop øjeblikkeligt med at tage Seractiv, og kontakt straks din læge eller lægevagten, hvis du bemærker nogen af disse tegn.

Du kan få hovedpine, hvis du tager høje doser af smertestillende medicin over en lang periode (anden dosis end foreskrevet). I sådanne tilfælde skal du bede din læge om vejledning; du må ikke tage mere Seractiv til hovedpinen.

Generelt kan længerevarende anvendelse af smertestillende midler, især med kombinationer af mere end et smertestillende stof, føre til permanent nyreskade inklusive risikoen for nyresvigt (analgetisk nefropati).

Hudreaktioner

Alvorlige hudreaktioner, herunder eksfoliativ dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP), er blevet rapporteret i forbindelse med behandlingen. Stop med at tage Seractiv og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogen af symptomerne i forbindelse med disse alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i punkt 4.

Infektioner

Seractiv kan skjule tegn på infektioner, herunder feber og smerter. Det er derfor muligt, at Seractiv kan forsinke relevant behandling af infektion, hvilket kan medføre en øget risiko for komplikationer. Dette er observeret ved bakteriel lungebetændelse og bakterielle hudinfektioner i forbindelse med skoldkopper. Hvis du tager dette lægemiddel, mens du har en infektion, og dine symptomer varer ved eller bliver værre, skal du kontakte en læge med det samme.

Du bør undgå brug af NSAID'ere, hvis du har skoldkopper (en infektion forårsaget af et virus, der kaldes "varicella zoster").

Brug af anden medicin sammen med Seractiv

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Seractiv kan påvirke eller blive påvirket af visse andre lægemidler. For eksempel:

- lægemidler, som hindrer blodet i at størkne (dvs. som fortynder blodet eller forebygger blodpropper, f.eks. acetylsalicylsyre, warfarin, ticlopidin, rivaroxaban, apixaban eller dabigatran) kan forlænge blødningstiden.
- lægemidler, som nedsætter et forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere som f.eks. captopril, betablokkere som f.eks. atenolol, angiotensin-II-receptorantagonister som f.eks. losartan).
- voriconazol og fluconazol (CYP2C9-hæmmere), der bruges til svampeinfektioner, da virkningen af dexibuprofen kan øges.

Visse andre lægemidler kan også påvirke eller blive påvirket af behandlingen med Seractiv. Derfor skal du altid spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager Seractiv sammen med andre lægemidler. Det er især vigtigt, at du fortæller din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager nogen af følgende lægemidler ud over dem, der er nævnt ovenfor:

Du bør **ikke** tage følgende lægemidler sammen med Seractiv, medmindre du overvåges tæt af din læge:

- smertestillende, febersænkende og betændelseshæmmende lægemidler (NSAID'ere). Der er en højere risiko for sår og blødninger i mave-tarmkanalen, hvis du tager Seractiv sammen med anden NSAID eller acetylsalicylsyre som smertestillende lægemiddel.

Du kan **muligvis** tage følgende lægemidler, men bør for en sikkerheds skyld fortælle det til lægen:

- Lithium, som anvendes til behandling af psykiske lidelser. Seractiv kan øge virkningen af lithium.
- Methotrexat, (et lægemiddel mod kræft og gigt). Seractiv kan øge methotrexats bivirkninger.
- Diuretika (vandtabletter), da dexibuprofen kan mindske virkningen af disse lægemidler.
- Kortikosteroider: Risikoen for sår og blødning i mave-tarmkanalen kan øges.

- Visse antidepressiva (selektive serotoningenoptagelsesinhibitorer) kan øge risikoen for blødning i mave-tarmkanalen.
- Digoxin (en hjertemedicin). Seractiv kan øge bivirkningerne af digoxin.
- Immunundertrykkende midler (som ciclosporin, tacrolimus, sirolimus), sulfonylurea (visse orale anti-diabetiske lægemidler) og aminoglycosid-antibiotika (medicin til behandling af infektioner) - der kan forekomme nyreskade.
- Quinolon-antibiotika, da risikoen for kramper kan øges.
- Kaliumbesparende diuretika, da dette kan føre til høje kaliumniveauer i blodet.
- Phenytoin brugt til behandling af epilepsi. Seractiv kan øge bivirkningerne af phenytoin.
- Pemetrexed (en medicin til behandling af visse former for kræft).
- Zidovudin (et lægemiddel til behandling af HIV/AIDS); dexibuprofen kan resultere i en øget risiko for blødning i et led eller en blødning, der fører til hævelse.
- Baclofen (en muskelafslappende middel): Bivirkninger af baclofen kan udvikle sig efter start af dexibuprofen.
- Sulfapyrazon, probenecid (medicin mod gigt), da udskillelsen af dexibuprofen kan blive forsinket.

Brug af Seractiv sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage Seractiv uden mad, men det er bedst at tage det sammen med et måltid, da det kan være medvirkende til at undgå maveproblemer, især hvis du tager det langsigtet.

Du skal begrænse eller undgå indtagelse af alkohol, når du tager Seractiv, fordi det kan øge problemer fra mave-tarmkanalen.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Seractiv de sidste 3 måneder af graviditeten, da det kan medføre alvorlige skader på dit ufødte barn, selv ved meget lave doser. Det kan forårsage nyre- og hjerteproblemer hos dit ufødte barn. Det kan påvirke din og dit barns tendens til at bløde og forsinke eller forlænge fødslen.

Du bør ikke tage Seractiv i de første 6 graviditetsmåneder, medmindre det er absolut nødvendigt, og lægen har anbefalet det. Hvis du har brug for behandling i denne periode, eller mens du forsøger at blive gravid, bør du tage laveste dosis i kortest mulig tid.

Fra 20. graviditetsuge kan Seractiv forårsage nyreproblemer hos dit ufødte barn, hvis det tages i mere end et par dage. Dette kan føre til for lidt fostervand (oligohydramnion) eller sammentrækning af blodkar (ductus arteriosus) i hjertet hos det ufødte barn. Hvis du har brug for behandling i mere end et par dage, kan lægen anbefale supplerende overvågning.

Amning

Kun små mængder Seractiv udskilles i modermælk. Hvis du ammer, bør du dog ikke tage Seractiv i længere tid eller i høje doser.

Fertilitet

Du bør heller ikke tage Seractiv, hvis du planlægger at blive gravid, da denne medicin kan gøre det sværere at blive gravid.

I sjældne tilfælde kan lægemidler som Seractiv påvirke en kvindes fertilitet. Din fertilitet vender tilbage til det normale, når du holder op med at tage Seractiv.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du har bivirkninger som svimmelhed, træthed eller hvis du har sløret syn, efter at have taget Seractiv, bør du undgå at køre eller anvende farlige maskiner (se afsnit 4 "Bivirkninger").

3. Sådan skal du tage Seractiv

Tag altid lægemidlet nøjagtig efter lægens eller apotekspersonalets anvisninger. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du bør tage Seractiv med et glas vand eller anden væske. Seractiv virker hurtigere, hvis du tager det uden mad. At tage dem med mad anbefales, da det kan være medvirkende til at undgå maveproblemer, især hvis du tager dem over længere tid.

300 mg

Tag ikke mere end **1** tablet Seractiv som **en enkelt dosis**.

Tag ikke mere end **4** tabletter Seractiv **dagligt**.

400 mg

Tag ikke mere end **1** tablet Seractiv som **en enkelt dosis**.

Tag ikke mere end **3** tabletter Seractiv **dagligt**.

Osteoarthritis (Slidgigt)

300 mg

Den anbefalede dosis er 1 tablet Seractiv 2 til 3 gange dagligt. Ved akutte symptomer vil din læge muligvis øge denne dosis til 4 tabletter Seractiv dagligt.

400 mg

Den anbefalede dosis er 1 tablet Seractiv 2 gange dagligt (1 om morgenen og 1 om aftenen). Ved akutte symptomer vil din læge muligvis øge denne dosis til 3 tabletter Seractiv dagligt.

Menstruationssmerter

300 mg

Den anbefalede dosis er 1 tablet Seractiv 2 til 3 gange dagligt.

400 mg

Den anbefalede dosis er 1 tablet Seractiv 2 gange dagligt.

Lette til moderate smerter

300 mg

Den anbefalede dosis er 1 tablet Seractiv 2 gange dagligt. Hvis højere dosis er nødvendig, vil din læge muligvis ordinere op til 4 tabletter Seractiv dagligt.

400 mg

Den anbefalede dosis er 200 mg Seractiv (halv 400 mg tablet) 3 gange dagligt. Hvis højere dosis er nødvendig, vil din læge muligvis ordinere op til 3 tabletter Seractiv dagligt.

Tabletten kan deles i to lige store doser. For at dele tabletten skal du placere den på en hård overflade og trykke ned med de to pegefingre eller tommelfingre.

Du bør anvende den laveste effektive dosis i den kortest mulige tid, som er nødvendig for at lindre symptomerne. Hvis du har en infektion, skal du kontakte en læge med det samme, hvis symptomerne (f.eks. feber eller smerter) varer ved eller bliver værre (se pkt. 2).

Patienter med lever- eller nyresygdom

Din læge kan have ordineret en lavere dosis end den normale dosis Seractiv. Du må ikke øge den dosis din læge har ordineret.

Ældre patienter

Hvis du er over 60 år, kan din læge have ordineret en lavere dosis end normalt. Hvis du ikke har problemer med at tage Seractiv, vil din læge muligvis øge din dosis.

Børn og unge

Da der ikke er nok erfaring med børn og unge, bør Seractiv ikke benyttes under 18 år.

Hvis du føler at virkningen af dine Seractiv tabletter er for stærk eller for svag, tal med din læge eller apoteket.

Hvis du har taget for meget Seractiv

Hvis du har taget flere tabletter end du burde, eller hvis børn har taget denne medicin ved et uheld, skal du straks kontakte din læge eller nærmeste hospital for at få en mening om risikoen og vejledning i hvad der skal gøres.

Symptomerne kan omfatte kvalme, mavesmerter, opkastning (kan være blodpletet), hovedpine, ringen for ørerne, ataksi, forvirring og rystende øjenbevægelser. Ved høje doser er rapporteret dødsghed, brystmerter, hjertebanken, tab af bevidsthed, kramper (hovedsageligt hos børn), svaghed og svimmelhed, blod i urin, lavt blodtryk, kold kropsfølelse og åndedrætsproblemer.

Hvis du har glemt at tage Seractiv

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en tablet, som du har glemt at tage. Tag den næste tablet som normalt.

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger kan minimeres ved at tage den laveste dosis i den korteste tid, der er nødvendig for at lindre symptomerne. Ældre mennesker, der bruger dette lægemiddel, har en øget risiko for at udvikle problemer forbundet med bivirkninger.

Bivirkninger er for det meste dosisafhængige og varierer fra patient til patient, især er risikoen for forekomst af gastrointestinale bivirkninger afhængig af størrelsen på dosis og behandlingsvarigheden.

Stop med at tage dexibuprofen, og søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogen af de følgende symptomer:

- hvis du får stærke mavesmerter, især når du begynder med at tage Seractiv.
- hvis du får sort afføring, blodig diarré eller hvis du kaster blod op.
- hvis du får brystmerter, som kan være et tegn på en potentielt alvorlig allergisk reaktion kaldet Kounis syndrom.
- hvis du får rødlige, ikke-hævede, målformede eller cirkulære pletter på overkroppen, ofte med centrale blærer, hudafskalning, sår i mund, hals, næse, kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan gå forud for feber og influenzalignende symptomer [eksfoliativ dermatitis, erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse].
- hvis du får udbredt udslæt, høj legemstemperatur og hævede lymfeknuder (DRESS-syndrom).
- hvis du får et rødt, skællende, udbredt udslæt med buler under huden og blærer, ledsaget af feber. Symptomerne optræder normalt ved behandlingens start (akut generaliseret eksantematøs pustulose).
- hvis du får symptomer som feber, ondt i halsen og munden, influenzalignende symptomer, træthedsfølelse, næse- og hudblødning. Dette kan skyldes et nedsat antal af hvide blodlegemer i din krop (agranulocytose).
- hvis du får stærk eller vedvarende hovedpine.
- hvis din hud og det hvide i dine øjne bliver gult (gulsot).
- hvis du får hævelse af ansigt, tunge eller svælg, besvær med at synke eller trække vejret (angioødem) respektivt en forværring af astma.
- hvis du har nedsat urinudskillelse, har hævelser, uklar urin eller generelt føler dig utilpas, da dette kan være de første tegn på nyreskade eller nyresvigt.

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter:

- Gastrointestinale gener, såsom mavesmerter, følelse af sygdom og fordøjelsesbesvær, diarré, luft i maven (flatulens), forstoppelse, halsbrænd, opkastning og let blodtab fra mave og/eller tarm, der kan forårsage anæmi i ekstraordinære tilfælde.

- **Almindelige bivirkninger:** kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter:

- Sår i mave-tarmkanalen, undertiden med blødning og perforation (se pkt. 2), sort afføring (melæna), blodpletet opkast (hæmatemese), mundsår og betændelse (ulcerøs stomatitis), betændelse i kolon (colitis), forværring af inflammatorisk tarmsygdom, komplikationer af divertikelsygdom (perforation, fistel).
- Forstyrrelser i centralnervesystemet såsom hovedpine, svimmelhed, søvnløshed, agitation, irritabilitet eller søvnighed (døsighed), træthed (udmattelse).

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter.

- Gastritis (mavekatar)
- Synsforstyrrelser
- Overfølsomhedsreaktioner, såsom nældefeber (urticaria), kløe, blå mærker (purpura) og eksantem samt astmaanfald (muligvis med blodtryksfald)
- Hævelse i ansigtet eller halsen (angioødem)
- Angst
- Ringen for ørerne (tinnitus)
- Løbenæse (rhinitis)
- Hududslæt
- Udvikling af ødemer, især hos patienter med arteriel hypertension eller nyreproblemer inklusive betændelse i nyrerne og nyresvigt.

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter.

- Psykotiske reaktioner
- Synstab (toksisk amblyopi)
- Nedsat hørelse
- Nyreskade (papillær nekrose), forhøjede urinstofkoncentrationer i blodet og forhøjede urinsyrekoncentrationer i blodet
- Leverfunktionsproblemer (normalt reversible)
- Depression, forvirring, hallucination.

Meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter.

- Åndedrætsbesvær (hovedsageligt hos patienter med bronkial astma)
- Betændelse i spiserøret eller bugspytkirtlen, dannelse af membranlignende forsnævring i tynd- og tyktarmen (tarm-membranlignende striktur)
- Ødem, højt blodtryk, betændelse i blodkarrene, hjertebanken, hjertesvigt
- Dårligt fungerende lever, leverskader, især ved langtidsbehandling, leversvigt, akut leverbetændelse (hepatitis) og gulsot
- Lysfølsomhedsreaktioner
- Problemer i produktionen af blodlegemer (anæmi, leukopeni, trombocytopeni, pancytopeni, agranulocytose) - første tegn er: feber, ondt i halsen, overfladiske mundsår, influenzalignende symptomer, alvorlig udmattelse, næse og hudblødning. I disse tilfælde skal du straks stoppe behandlingen og kontakte en læge. Du må ikke behandle disse symptomer med smertestillende midler eller lægemidler, der reducerer feber (febernedsættende produkter)
- Forværring af infektionsrelaterede betændelser (f.eks. nekrotiserende fasciitis) forbundet med anvendelse af visse smertestillende midler (NSAID'er) er blevet beskrevet. Hvis der opstår tegn på en infektion eller infektion bliver værre under brug af dexibuprofen, skal du straks tage til lægen for at få afklaring på, om der er behov for en infektions-/antibiotikabehandling.
- Særlig alvorlige hudinfektioner og bløddelskomplikationer under skoldkopper (varicella) infektion
- Symptomer på aseptisk meningitis med nakkestivhed, hovedpine, kvalme, sygdom, feber eller desorientering er blevet observeret ved brug af dexibuprofen. Patienter med autoimmune lidelser

(systemisk lupus erythematosus, blandet bindevævssygdom) kan være mere tilbøjelige til at blive påvirket. Kontakt straks en læge, hvis disse opstår

- Alvorlige former for hudreaktioner såsom hududslæt med rødme og blister (f.eks. Stevens-Johnson syndrom, erythema multiforme, eksfoliativ dermatitis, toksisk epidermal nekrolyse / Lyells syndrom), hårtab (alopeci)
- Alvorlige generelle overfølsomhedsreaktioner (ansigts-, tunge- og larynxødem, dyspnø, takykardi, hypotension, alvorligt chok), forværret astma.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)

- En alvorlig hudreaktion kaldet DRESS-syndrom kan forekomme. Symptomer på DRESS inkluderer: hududslæt, feber og hævelse af lymfeknuder og en stigning i eosinofiler (en type hvide blodlegemer).
- Et rødt, skællende udbredt udslæt med buler under huden og blærer hovedsagelig lokaliseret på hudfoldninger, krop og øvre ekstremiteter ledsaget af feber ved påbegyndelse af behandlingen (akut generaliseret eksantematøs pustulose). Stop med at tage Seractiv, hvis du udvikler disse symptomer og søg straks lægehjælp. Se også pkt. 2.

Medicin såsom Seractiv kan forbindes med en lidt forhøjet risiko for hjertetilfælde (myokardieinfarkt) eller slagtilfælde.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der er angivet efter "EXP:" på kartonen og på blisterpakningen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Seractiv indeholder

- Aktivt stof: dexibuprofen. En filmovertrukket tablet indeholder 300 mg eller 400 mg dexibuprofen.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: hypromellose, mikrokrySTALLinsk cellulose, carmellosecalcium, kolloid vandfri silica, talcum.
Filmovertræk: hypromellose, titandioxid (E171), triacetin, talcum, macrogol 6000.

Udseende og pakningsstørrelser

300 mg

Seractiv 300 mg tabletter er hvide, runde tabletter.

Diameter: ca. 11,2 mm

Højde: ca. 5,2 mm



Seractiv 300 mg tabletter leveres i pakninger med 10, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 tabletter i gennemsigtig, farveløs PVC/PVDC/aluminium blister.

400 mg

Seractiv 400 mg tabletter er hvide, aflange tabletter og har en delekærv på begge siderne.

Længde: ca. 18,2 mm

Bredde: ca. 8,2 mm

Højde: ca. 5,9 mm



Seractiv 400 mg tabletter leveres i pakninger med 4, 10, 20, 30, 50, 60, 90 og 100 tabletter i gennemsigtig, farveløs PVC/PVDC/aluminium blister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Drugs AB, Box 300 35, 200 61 Limhamn, Sverige

Fremstiller

Gebro Pharma GmbH, 6391 Fieberbrunn, Østrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig:	Dexibuprofen "Gebro" 300, 400 mg Filmtabletten
Portugal:	Seractil 300, 400 mg comprimidos revestidos
Sverige:	Tradil 300, 400 mg filmdragerade tabletter
Danmark:	Seractiv 300, 400 mg filmovertrukne tabletter
Spanien:	Seractil 300, 400 mg comprimidos recubiertos con película
Grækenland:	Seractil 300, 400 mg film-coated tablets
Tyskland:	Dolomagon 400 mg Filmtabletten
Italien:	Seractil 300, 400 mg compresse rivestite con film

Denne indlægsseddel blev senest revideret 02/2025