

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SERACTIL 200 mg comprimidos recubiertos con película
SERACTIL 300 mg comprimidos recubiertos con película
SERACTIL 400 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

SERACTIL 200 mg comprimidos recubiertos con película:
Cada comprimido recubierto contiene 200 mg de dexibuprofeno.
Excipientes: Ver **sección 6.1.**

SERACTIL 300 mg comprimidos recubiertos con película:
Cada comprimido recubierto contiene 300 mg de dexibuprofeno.
Excipientes: Ver **sección 6.1.**

SERACTIL 400 mg comprimidos recubiertos con película:
Cada comprimido recubierto contiene 400 mg de dexibuprofeno.
Excipientes: Ver **sección 6.1.**

3. FORMA FARMACÉUTICA

SERACTIL 200 mg comprimidos recubiertos con película:
Comprimidos recubiertos, redondos, color blanco y ranurados por una cara.

SERACTIL 300 mg comprimidos recubiertos con película:
Comprimidos recubiertos, redondos, color blanco, no ranurados.

SERACTIL 400 mg comprimidos recubiertos con película:
Comprimidos recubiertos, oblongos, color blanco y ranurados por ambas caras.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1.- Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático del dolor y la inflamación asociados a la artrosis.
Tratamiento sintomático del dolor agudo producido durante la menstruación (dismenorrea primaria).
Tratamiento sintomático de otras formas de dolor leve a moderado, como el dolor músculo-esquelético o el dolor dental.

4.2.- Posología y forma de administración

La posología deberá ajustarse en función de la gravedad del trastorno y de las molestias del paciente.

En caso de administración crónica, la dosificación deberá ajustarse a la dosis mínima de mantenimiento que proporcione el control adecuado de los síntomas.



Para individualizar la dosis, existen comprimidos recubiertos de 200, 300 y 400 mg de dexibuprofeno.

La dosis diaria recomendada es de 600 a 900 mg de dexibuprofeno, repartida hasta en tres tomas.

Para el tratamiento del dolor de leve a moderado se recomiendan dosis iniciales de 200 mg de dexibuprofeno por toma y dosis diarias de 600 mg de este fármaco.

La dosis máxima por toma es de 400 mg de dexibuprofeno.

En pacientes con procesos agudos o exacerbaciones, puede aumentarse la dosis temporalmente hasta 1.200 mg de dexibuprofeno al día. La dosis máxima diaria es de 1.200 mg.

En caso de dismenorrea se recomienda una dosis diaria de 600 a 900 mg de dexibuprofeno, repartida hasta en tres tomas, siendo la dosis máxima por toma de 300 mg y la dosis máxima diaria de 900 mg.

Niños: No existen estudios en niños y adolescentes (menores de 18 años). Dado que no se ha establecido su seguridad y eficacia en este grupo de edad, no se recomienda su uso.

Ancianos: En los pacientes ancianos se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis terapéutica más baja. Sólo tras comprobar que existe una buena tolerancia, podrá aumentarse la dosis hasta alcanzar la establecida para la población general.

Disfunción hepática: Los pacientes con disfunción hepática leve o moderada deberán iniciar el tratamiento con dosis reducidas y ser cuidadosamente vigilados. No se deberá utilizar dexibuprofeno en pacientes con disfunción hepática grave (ver 4.3. *Contraindicaciones*).

Disfunción renal: En pacientes con disfunción renal leve o moderada deberá reducirse la dosis inicial. No se deberá utilizar dexibuprofeno en pacientes con disfunción renal grave (ver 4.3. *Contraindicaciones*).

Alimentos: Los comprimidos recubiertos pueden tomarse solos o con alimentos (ver 5.2). En general, es preferible tomar los AINEs (antiinflamatorios no esteroideos) durante las comidas para reducir la irritación gastrointestinal, especialmente durante su uso crónico. No obstante, cabe esperar un ligero retraso en el inicio de la acción terapéutica cuando se administra este medicamento durante o inmediatamente después de las comidas.

La ranura en los comprimidos de 200 y 400 mg posibilita fraccionarlos antes de la administración, con el fin de facilitar la deglución. El fraccionamiento de los comprimidos no proporciona exactamente la “mitad” de la dosis.

4.3.- Contraindicaciones

No debe administrarse dexibuprofeno en los siguientes casos:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida al dexibuprofeno, a otros AINEs o a alguno de los excipientes del producto.
- Pacientes en los que sustancias de acción similar (p. ej., ácido acetilsalicílico u otros AINEs) desencadenen crisis de asma, broncoespasmo, rinitis aguda, o bien sean causa de pólipos nasales, urticaria o edema angioneurótico.



- Pacientes con úlcera gastrointestinal activa o sospecha de la misma o antecedentes de úlcera gastrointestinal recurrente.
- Pacientes con hemorragia digestiva u otro tipo de hemorragia activa, o con trastornos hemorrágicos.
- Pacientes con enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, ambas en fase activa.
- Pacientes con insuficiencia cardíaca grave.
- Pacientes con disfunción renal grave (tasa de filtración glomerular < 30ml/min).
- Pacientes con un importante deterioro de la función hepática.
- Pacientes con diátesis hemorrágica y otros trastornos de la coagulación, o pacientes que reciban tratamiento anticoagulante.
- Desde el inicio del 6º mes de embarazo (ver 4.6.).

4.4.- Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se recomienda precaución en condiciones que predispongan a los pacientes a los efectos adversos gastrointestinales de los AINEs, tales como el dexibuprofeno, incluyendo los trastornos gastrointestinales existentes, úlcera gástrica o duodenal previa, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y alcoholismo. Estos pacientes deberán ser cuidadosamente vigilados con respecto a los trastornos digestivos, especialmente el sangrado gastrointestinal, si se les administra dexibuprofeno u otros AINEs.

En general, las consecuencias de las hemorragias o úlceras/perforaciones gastrointestinales son más serias en los pacientes ancianos y pueden producirse en cualquier momento del tratamiento con o sin síntomas de aviso o antecedentes de episodios gastrointestinales graves.

En el caso excepcional de que en pacientes tratados con dexibuprofeno se produzca hemorragia o úlcera gastrointestinal, deberá suspenderse el tratamiento de inmediato (ver 4.3. *Contraindicaciones*).

Como con otros AINEs, también pueden producirse reacciones alérgicas, incluso reacciones anafilácticas/anafilactoides, sin exposición previa al fármaco.

En el tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca, hipertensión, enfermedad hepática o renal, y especialmente durante el tratamiento simultáneo con diuréticos, debe tenerse en cuenta el riesgo de retención de líquidos y de deterioro de la función renal. Si se administra en estos pacientes, la dosis de dexibuprofeno debe mantenerse lo más baja posible, y vigilar regularmente la función renal.

En el tratamiento de pacientes ancianos deberá procederse con precaución, debido a que generalmente tienen una gran tendencia a experimentar los efectos adversos de los AINEs.

El dexibuprofeno debe administrarse asimismo con cautela a pacientes con lupus eritematoso sistémico y enfermedad mixta del tejido conjuntivo, por su mayor predisposición a sufrir los efectos adversos de los AINEs a nivel renal y en el SNC, incluyendo meningitis aséptica (ver 4.8. *Reacciones adversas*). .

Debe emplearse con precaución en pacientes que sufren o han sufrido asma bronquial, ya que los AINEs pueden inducir broncoespasmo en este tipo de pacientes (ver 4.3 *Contraindicaciones*).

Los AINEs pueden enmascarar los síntomas de las infecciones.



Como con todos los AINEs, el dexibuprofeno puede aumentar los niveles plasmáticos de nitrógeno ureico y de creatinina. Como con otros AINEs, el dexibuprofeno puede estar asociado a efectos adversos renales, que pueden dar lugar a nefritis glomerular, nefritis intersticial, necrosis papilar renal, síndrome nefrótico e insuficiencia renal aguda (ver 4.2. Posología, 4.3. Contraindicaciones y 4.5.interacciones).

Como con otros AINEs, el dexibuprofeno puede producir pequeños incrementos transitorios de algunos parámetros hepáticos, y también aumentos significativos de la SGOT y la SGPT. En caso de producirse un aumento importante de estos parámetros, deberá suspenderse el tratamiento (ver 4.2. Posología y 4.3. Contraindicaciones).

Al igual que con otros AINEs, el dexibuprofeno puede inhibir de forma reversible la agregación y la función plaquetarias, y prolongar el tiempo de hemorragia. Se recomienda precaución cuando se administre dexibuprofeno concomitantemente con anticoagulantes orales (ver 4.5.).

Los pacientes sometidos a tratamiento de larga duración con dexibuprofeno deberán ser vigilados como medida de precaución (funciones renal y hepática, función hematológica/recuentos hemáticos).

Durante un tratamiento prolongado con dosis elevadas, la toma no prescrita de analgésicos sin seguir las indicaciones recomendadas, puede producir cefaleas que no deben tratarse en ningún caso aumentando la dosis del medicamento.

En general, el empleo habitual de analgésicos, especialmente la combinación de varios de ellos, puede dar lugar a lesiones renales persistentes, con riesgo de insuficiencia renal (nefropatía por analgésicos). Por tanto, las combinaciones con ibuprofeno racémico u otros AINEs (incluso los de libre dispensación) deben evitarse.

El uso de dexibuprofeno al igual que otros fármacos que inhiben la ciclooxigenasa/síntesis de prostaglandinas, puede perjudicar de forma reversible la fertilidad y no está recomendado en mujeres que están intentando concebir. En mujeres que tienen dificultades para la concepción o se encuentran en tratamiento de fertilidad, debe de valorarse el abandono del tratamiento con SERACTIL.

Los resultados de estudios preclínicos indican que la administración de ibuprofeno junto con ácido acetilsalicílico a dosis bajas puede perjudicar la inhibición de la agregación plaquetar que produce el ácido acetilsalicílico. Esta interacción puede reducir el efecto protector cardiovascular. Por tanto, se requiere una vigilancia estrecha en caso de que se administre ibuprofeno junto con dosis bajas de ácido acetilsalicílico, en los casos en los que la duración del tratamiento exceda un plazo corto.

4.5.- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La información descrita a continuación se basa en la experiencia previa con ibuprofeno racémico y otros AINEs.

En general, los AINEs deben emplearse con precaución con otros fármacos que pueden aumentar el riesgo de ulceración gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal o disfunción renal.

No se recomienda su uso concomitante con:



Anticoagulantes: Los AINEs pueden potenciar los efectos de los anticoagulantes sobre el tiempo de sangrado. Si no puede evitarse el tratamiento concomitante, deben realizarse tests de coagulación (INR, tiempo de sangrado) al inicio del tratamiento con dexibuprofeno y, si es necesario, ajustar la dosis del anticoagulante (ver 4.4.).

Metotrexato administrado a dosis de 15 mg/semana o superiores: Si se administran AINEs y metotrexato dentro de un intervalo de 24 horas, puede producirse un aumento del nivel plasmático de metotrexato a consecuencia de un descenso de su aclaramiento renal, aumentando así el riesgo potencial de toxicidad por metotrexato. Por ello, en los pacientes que reciben tratamiento con dosis elevadas de metotrexato, el uso concomitante de dexibuprofeno no está recomendado (ver 4.4.).

Litio: Los AINEs pueden incrementar los niveles plasmáticos de litio por reducción de su aclaramiento renal. La administración conjunta no está recomendada (ver 4.4.). Si la combinación resulta necesaria deberán realizarse frecuentes controles de litio. Debe considerarse la posibilidad de reducir la dosis de litio.

Otros AINEs y salicilatos (ácido acetilsalicílico a dosis superiores a las utilizadas para el tratamiento antitrombótico, aproximadamente 100 mg/día): Debe evitarse el uso simultáneo con otros AINEs, pues la administración de diferentes AINEs puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias.

Precauciones:

Ácido acetilsalicílico: La administración concomitante de ibuprofeno puede deteriorar la agregación plaquetaria producida por dosis bajas de ácido acetilsalicílico.

Antihipertensivos: Los AINEs pueden reducir la eficacia de los betabloqueantes, posiblemente debido a la inhibición de la formación de prostaglandinas vasodilatadoras.

El uso concomitante de AINEs con inhibidores de la ECA o antagonistas del receptor de la angiotensina II, puede asociarse con un aumento del riesgo de insuficiencia renal aguda, especialmente en pacientes con función renal previamente deteriorada. Cuando se administran a ancianos y/o a pacientes deshidratados, esta combinación puede conducir a un fallo renal agudo por acción directa sobre la filtración glomerular. Al inicio del tratamiento, se recomienda una cuidadosa monitorización de la función renal.

Además, la administración crónica de AINEs puede reducir teóricamente el efecto antihipertensivo de los antagonistas del receptor de la angiotensina II, tal como se ha comunicado con los inhibidores de la ECA. Por tanto, se recomienda precaución si se utiliza esta combinación, debiéndose además monitorizar cuidadosamente la función renal al inicio del tratamiento (debe aconsejarse a los pacientes a que mantengan una adecuada ingesta de líquidos).

Ciclosporina, tacrolimus: Su administración simultánea con AINEs puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad debido a la reducción de la síntesis renal de prostaglandinas. En caso de administrarse concomitantemente, deberá vigilarse estrechamente la función renal, especialmente en ancianos.

Corticoesteroides: La administración simultánea de AINEs y corticoesteroides puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal.



Digoxina: Los AINEs pueden elevar los niveles plasmáticos de digoxina, aumentando así el riesgo de toxicidad por digoxina.

Metotrexato administrado a dosis bajas, inferiores a 15 mg/semana: El ibuprofeno ha demostrado aumentar los niveles de metotrexato. Si se utiliza en combinación con dosis bajas de metotrexato, se vigilarán estrechamente los valores hemáticos del paciente, sobre todo durante las primeras semanas de administración simultánea. Será necesario aumentar la vigilancia en caso de deterioro de la función renal, por mínimo que sea, y especialmente en pacientes ancianos, así como vigilar la función renal para prevenir una posible disminución del aclaramiento de metotrexato.

Fenitoína: El ibuprofeno puede desplazar la fenitoína de los lugares de unión a las proteínas, originando un posible aumento de sus niveles plasmáticos y toxicidad. Aunque la evidencia clínica de esta interacción es limitada, se recomienda un ajuste de la dosis de fenitoína basado en la monitorización de sus concentraciones plasmáticas y/o en la observación de signos de toxicidad.

Tiazidas, sustancias relacionadas con las tiazidas, diuréticos del asa y diuréticos ahorradores de potasio: El empleo conjunto de AINEs y un diurético puede incrementar el riesgo de fallo renal secundario a una reducción del flujo sanguíneo renal.

Fármacos que aumentan los niveles plasmáticos de potasio: Al igual que con otros AINEs, el tratamiento concomitante con fármacos que aumenten los niveles séricos de potasio, como los diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II, inmunosupresores como la ciclosporina y tacrolimus, trimetoprima, heparinas, etc, puede asociarse con un incremento de los niveles séricos de potasio, por lo que deberán monitorizarse los niveles séricos de potasio.

Trombolíticos, ticlopidina y antiagregantes plaquetarios: El dexibuprofeno inhibe la agregación plaquetaria por inhibición de la ciclooxigenasa plaquetaria. Por ello, se recomienda precaución cuando dexibuprofeno se combine con trombolíticos, ticlopidina y otros antiagregantes debido al riesgo de que aumente el efecto antiplaquetario.

4.6.- Embarazo y lactancia

Embarazo:

no existen datos clínicos sobre exposición de dexibuprofeno durante el embarazo. Los estudios realizados en animales con ibuprofeno y otros AINEs han mostrado toxicidad sobre la reproducción (ver 5.3. *Datos preclínicos sobre seguridad*).

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente el embarazo y/o el desarrollo embrio-fetal, y como las consecuencias de la inhibición de la síntesis de prostaglandinas no son totalmente conocidas, el dexibuprofeno, al igual que otros fármacos similares, debe administrarse durante los 5 primeros meses del embarazo únicamente si es claramente necesario, a la dosis efectiva más baja y durante el periodo lo más cortos posibles.

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- Toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar).
- Disfunción renal, que puede progresar a insuficiencia renal con oligohidramnios.



A la madre y el recién nacido, al término del embarazo, a:

- Posible prolongación del tiempo de sangrado.
- Inhibición de las contracciones uterinas dando lugar a un retraso y prolongación del parto.

Por tanto desde el inicio del 6º mes de embarazo en adelante, el dexibuprofeno está contraindicado

El empleo de dexibuprofeno, así como de cualquier otro fármaco conocido capaz de inhibir la ciclooxigenasa/síntesis de prostaglandinas, no está recomendado en mujeres que deseen concebir (ver 4.4.)

Lactancia:

Ibuprofeno se excreta escasamente por la leche materna. Se puede dar el pecho tomando dexibuprofeno si la dosis es baja y el tratamiento es corto.

4.7.- Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Durante el tratamiento con dexibuprofeno podrían aparecer mareos o fatiga como efectos adversos provocando una disminución de la capacidad de reacción del paciente. Este hecho debería tenerse en cuenta en condiciones en las que se requiera un estado de alerta, como ocurre al conducir o utilizar maquinaria. Si se administra una sola dosis de dexibuprofeno o durante un período corto no es necesario adoptar precauciones especiales.

4.8.- Reacciones adversas

La experiencia clínica ha demostrado que el riesgo de efectos secundarios inducidos por dexibuprofeno es comparable al del ibuprofeno racémico, siendo los efectos adversos más frecuentes los de naturaleza gastrointestinal.

Debe subrayarse que las reacciones adversas citadas a continuación son las comunicadas principalmente para el ibuprofeno racémico, si bien en algunos casos todavía no se han observado con dexibuprofeno o no se han comunicado con la frecuencia mencionada.

Gastrointestinales:

Muy habituales (>1/10): Dispepsia, diarrea.

Habituales (>1/100, <1/10): Náuseas, vómitos, dolor abdominal.

No habituales (>1/1.000, <1/100): Hemorragias y úlceras gastrointestinales, estomatitis ulcerosa.

Raras (>1/10.000, <1/1.000): Perforación gastrointestinal, flatulencia, estreñimiento, esofagitis, estenosis esofágica. Exacerbación de enfermedad diverticular, colitis hemorrágica inespecífica, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn.

Si se produjera hemorragia gastrointestinal, podría ser causa de anemia y de hematemesis.

Piel y reacciones de hipersensibilidad:

Habituales: Erupción cutánea.

No habituales: Urticaria, prurito, púrpura (incluida la púrpura alérgica), angioedema, rinitis, broncoespasmo.

Raras: Reacción anafiláctica.

Muy raras (<1/10.000): Eitema multiforme, necrólisis epidérmica, lupus eritematoso sistémico, alopecia, reacciones de fotosensibilidad, reacciones cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica aguda (síndrome de Lyell) y vasculitis alérgica.



Hasta la fecha no se han notificado reacciones de hipersensibilidad generalizada con dexibuprofeno, pero no pueden ser descartadas a la vista de la experiencia clínica con ibuprofeno racémico. Los síntomas podrían incluir fiebre con erupción cutánea, dolor abdominal, cefalea, náuseas y vómitos, signos de alteración hepática e incluso meningitis aséptica. En la mayor parte de los casos en los que se ha comunicado meningitis aséptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmunitaria (como lupus eritematoso sistémico u otras enfermedades del colágeno) lo que suponía un factor de riesgo. En caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave puede aparecer hinchazón de cara, lengua y laringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipotensión y shock.

Sistema nervioso central:

Habituales: Fatiga o somnolencia, cefalea, mareo, vértigo.

No habituales: Insomnio, ansiedad, intranquilidad, alteraciones visuales, tinnitus.

Raras: Reacción psicótica, agitación, irritabilidad, depresión, confusión o desorientación, ambliopía tóxica reversible, trastornos auditivos.

Muy raras: Meningitis aséptica (véanse reacciones de hipersensibilidad).

Hematológicas:

Puede prolongarse el tiempo de sangrado. Los raros casos observados de trastornos hematológicos corresponden a trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis, anemia aplásica o anemia hemolítica.

Cardiovasculares:

Se ha notificado edema periférico asociado al tratamiento con dexibuprofeno.

Parece existir una mayor predisposición en los pacientes con hipertensión o trastornos renales a sufrir retención hídrica.

Podría aparecer hipertensión o insuficiencia cardíaca (especialmente en pacientes ancianos).

Renales:

En base a la experiencia con los AINEs en general, no pueden excluirse casos de nefritis intersticial, síndrome nefrótico e insuficiencia renal.

Hepáticas:

En raros casos se han observado anomalías de la función hepática, hepatitis e ictericia con ibuprofeno racémico.

Otras:

En muy raros casos podrían verse agravadas las inflamaciones asociadas a infecciones.

4.9.- Sobredosis

El dexibuprofeno tiene una toxicidad aguda escasa y los pacientes no han sufrido consecuencias fatales incluso tras la administración de dosis únicas elevadas de hasta 54 g de ibuprofeno racémico. La mayoría de casos de sobredosis han sido asintomáticos. Existe un riesgo de sintomatología con dosis > 80-100 mg/kg de ibuprofeno racémico.

La aparición de los síntomas por sobredosis se produce habitualmente en un plazo de 4 horas. Los síntomas leves son los más comunes, e incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargia, somnolencia, cefalea, nistagmus, tinnitus y ataxia. Raramente han aparecido síntomas moderados o intensos, como hemorragia gastrointestinal, hipotensión, hipotermia, acidosis metabólica,



convulsiones, alteración de la función renal, coma, distress respiratorio del adulto y episodios transitorios de apnea (en niños muy pequeños después de ingerir grandes cantidades).

El tratamiento es sintomático y no se dispone de antídoto específico. Para cantidades que no son probables que produzcan síntomas (menos de 50 mg/kg de dexibuprofeno) se puede administrar agua para reducir al máximo las molestias gastrointestinales. En caso de ingestión de cantidades importantes, deberá administrarse carbón activado.

El vaciado del estómago mediante emesis sólo deberá plantearse durante los 60 minutos siguientes a la ingestión. Así, no debe plantearse el lavado gástrico, salvo que el paciente haya ingerido una cantidad de fármaco que pueda poner en compromiso su vida y que no hayan transcurrido más de 60 minutos tras la ingestión del medicamento. El beneficio de medidas como la diuresis forzada, la hemodiálisis o la hemoperfusión resulta dudoso, ya que el dexibuprofeno se une intensamente a las proteínas plasmáticas.

5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Clasificación ATC: M01AE14

Grupo farmacoterapéutico: Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos, derivados del ácido propiónico.

5.1.- Propiedades farmacodinámicas

Se considera que el dexibuprofeno (= S(+)-ibuprofeno) es el enantiómero farmacológicamente activo del ibuprofeno racémico. El ibuprofeno racémico es una sustancia no esteroidea con efectos antiinflamatorios y analgésicos, cuyo mecanismo de acción podría ser debido a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

En los estudios comparativos de eficacia de ibuprofeno racémico y dexibuprofeno en la artrosis durante un período de tratamiento de 15 días y en la dismenorrea, incluyendo los síntomas de dolor, se demostró al menos la no inferioridad del dexibuprofeno con respecto al ibuprofeno racémico administrado a las dosis recomendadas.

5.2.- Propiedades farmacocinéticas

El dexibuprofeno se absorbe principalmente en el intestino delgado. Después de su transformación metabólica en el hígado (hidroxilación, carboxilación), los metabolitos farmacológicamente inactivos son excretados en su totalidad, principalmente por los riñones (90 %), aunque también por la bilis. La vida media de eliminación es de 1,8-3,5 horas; la unión a las proteínas plasmáticas es aproximadamente del 99 %. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a las 2 horas de la administración oral.

La administración de dexibuprofeno con alimentos retrasa el tiempo necesario para alcanzar la concentración máxima (de 2,1 horas en ayunas a 2,8 horas después de tomar alimentos) y disminuye la concentración plasmática máxima (de 20,6 a 18,1 µg/ml, lo que carece de relevancia clínica), aunque no tiene efecto sobre la magnitud de la absorción.

5.3.- Datos preclínicos sobre seguridad



En los estudios comparativos de toxicidad por administración única y repetida, toxicidad sobre la reproducción y mutagenicidad, se ha demostrado que el perfil toxicológico del dexibuprofeno es comparable al del ibuprofeno racémico.

El ibuprofeno racémico inhibió la ovulación en el conejo y perjudicó la implantación en distintas especies animales (conejo, rata, ratón). La administración de inhibidores de la síntesis de prostaglandinas incluido ibuprofeno (en la mayoría de dosis más altas que las utilizadas terapéuticamente) a los animales preñados, da como resultado un aumento de las pérdidas pre y postimplantación, de la mortalidad embrio-fetal y de la incidencia de malformaciones.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.- Relación de excipientes

Núcleo:

Hipromelosa,
celulosa microcristalina,
carboximetilcelulosa de calcio,
sílice coloidal anhidra,
talco.

Recubrimiento:

Hipromelosa,
dióxido de titanio (E171),
triacetato de glicerol,
talco,
macrogol 6000.

6.2.- Incompatibilidades

No procede.

6.3.- Período de validez

3 años.

6.4.- Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25° C.

6.5.- Naturaleza y contenido del recipiente

SERACTIL 200 mg comprimidos recubiertos con película:

Blisters de PVC/PVDC/aluminio conteniendo 10, 20, **30**, 50, **60** ó 100 comprimidos recubiertos.

SERACTIL 300 mg comprimidos recubiertos con película:

Blisters de PVC/PVDC/aluminio conteniendo 10, 20, **30**, 50, **60**, 90, 100, 100 x 1 y **500 x 1** comprimidos recubiertos.



SERACTIL 400 mg comprimidos recubiertos con película:

Blisters de PVC/PVDC/aluminio conteniendo 4, 10, 20, **30**, 50, **60**, 90, 100, 100 x 1 y **500 x 1** comprimidos recubiertos.

No todos estos formatos se comercializan en España.

6.6.- Instrucciones de uso y manipulación

No se requieren instrucciones especiales.

7.- TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
Monestir, 23
08034 Barcelona

8.- NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SERACTIL 200 mg comprimidos recubiertos, N° Reg. 63.544
SERACTIL 300 mg comprimidos recubiertos, N° Reg 63.573
SERACTIL 400 mg comprimidos recubiertos, N° Reg. 63.574

9.- FECHA DE APROBACION DE LA FICHA TECNICA / RENOVACION DE LA AUTORIZACIÓN

Noviembre 2000

10.- FECHA DE REVISIÓN (PARCIAL) DEL TEXTO

Marzo 2005