

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Seractil® 400 mg forte, 300 mg, 200 mg Compresse rivestite con film

Che cos'è Seractil 400 mg forte, 300 mg, 200 mg Compresse rivestite con film e quando si usa?

Seractil contiene il principio attivo desibuprofene, che possiede un' azione antidolorifica, antiinfiammatoria e antifebbrile.

Seractil viene impiegato, in seguito a prescrizione medica, per la cura dei seguenti disturbi:

- malattie reumatiche acute e croniche
- nevralgie in corso di malattie della colonna cervicale, lombosciatalgie
- dolori non reumatici (p.es. cefalea, mal di denti, dolori mestruali)
- infiammazioni e gonfiori accompagnati da dolore in seguito a ferite o interventi chirurgici
- dolori e febbre in corso di malattie influenzali.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Usi Seractil solo per tempi brevi e solo per i disturbi elencati innanzi, salvo diversa prescrizione del medico. Se i suoi disturbi non migliorano o addirittura peggiorano in seguito all' assunzione di Seractil, si rivolga al suo medico per chiarirne la causa.

Quando non si può usare SERACTIL?

Seractil non si può assumere,

- in caso di allergia a uno dei componenti o se dopo assunzione di acido acetilsalicilico o di altri antidolorifici o antireumatici, i cosiddetti farmaci antinfiammatori non steroidei, sono comparse dispnea o reazioni cutanee simil-allergiche;
- nel terzo mese di gravidanza;
- in caso di ulcere gastriche e/o duodenali o di emorragie gastriche/intestinali;
- nelle infiammazioni intestinali croniche (morbo di Crohn, colite ulcerosa);
- in caso di grave riduzione della funzionalità epatica o renale;
- in caso di grave insufficienza cardiaca;
- per il trattamento post-operatorio del dolore in seguito a un intervento di bypass coronarico (o all'impiego di una macchina cuore-polmoni).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di SERACTIL?

Durante il trattamento con Seractil possono comparire ulcere della mucosa del tratto gastro-intestinale superiore, di rado emorragie o in casi isolati perforazioni gastriche e intestinali. Queste complicazioni possono verificarsi durante il trattamento anche senza sintomi premonitori. Per ridurre questo rischio, il Suo medico le prescriverà la dose efficace più bassa per la minore durata possibile del trattamento. Si rivolga al Suo medico se avverte dolori gastrici che Lei ritiene abbiano una relazione con l'assunzione del



medicinale. Per determinati antidolorifici, i cosiddetti inibitori della COX 2, è stato messo in evidenza un aumento del rischio di infarto miocardico e di ictus a dosaggi elevati e/o nei trattamenti a lungo termine. Se questo rischio esista anche per Seractil, non è ancora noto. Se ha già avuto un infarto miocardico, un ictus o una trombosi venosa oppure se presenta fattori di rischio (come l'ipertensione arteriosa, il diabete, valori elevati di lipidi nel sangue, fumo), il Suo medico deciderà se potrà comunque assumere Seractil. Informi in ogni caso il Suo medico a riguardo. L'assunzione di Seractil può compromettere la funzionalità renale, con la possibile conseguenza di un aumento della pressione arteriosa e/o di un accumulo di liquidi (edema). Informi il Suo medico se ha malattie cardiache o renali, se assume farmaci contro l'ipertensione arteriosa (es. diuretici, ACE-inibitori) o in caso di un'aumentata perdita di liquidi, per esempio, a causa di una forte sudorazione. Si prega di parlare con il Suo medico, se avete delle infezioni (vedi sotto "Infezioni")

Infezioni

Seractil può coprire i segni di infezioni come febbre e dolori. Perciò è possibile che a causa di Seractil si intervenga in ritardo con il trattamento appropriato per l'infezione, cosa che può portare a un aumento del rischio di complicanze. Questo è stato osservato nel caso di polmoniti batteriche e infezioni cutanee batteriche in relazione con la varicella. Se assume questo medicamento mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, consulti immediatamente un medico.

In associazione al trattamento con antinfiammatori non steroidei sono state segnalate gravi reazioni cutanee. Il rischio maggiore di tali reazioni sembra essere all'inizio della terapia. Se dovesse sviluppare un'eruzione cutanea, con febbre, lesioni delle mucose, vesciche o altri segni di allergia, deve interrompere il trattamento con Seractil compresse rivestite con film e richiedere subito assistenza medica, perché questi potrebbero essere i primi segni di una grave reazione cutanea (cfr. rubrica «Quali effetti collaterali può avere Seractil?»).

Con l'utilizzo di antinfiammatori non steroidei (FANS), dei quali fa parte anche Seractil, è stato segnalato dolore al petto, che può essere segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere SERACTIL durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Se è incinta o desidera una gravidanza, deve assumere dexibuprofene soltanto dopo aver consultato il Suo medico. Nell'ultimo trimestre di gravidanza non si deve assumere Seractil.

Non deve assumere Seractil compresse rivestite con film, a meno che sia assolutamente necessario e le sia stato prescritto dal medico. In caso di assunzione durante i primi 6 mesi di gravidanza, il dosaggio dovrebbe essere il più basso possibile e la durata del trattamento la più breve possibile.



L'assunzione di antinfiammatori non steroidei (FANS) a partire dalla 20^a settimana di gravidanza può nuocere al feto. Se deve assumere FANS per più di 2 giorni, il medico potrebbe dover monitorare la quantità di liquido amniotico nell'utero e il cuore del nascituro.

Allattamento

Durante l'allattamento non si deve assumere Seractil, tranne quando espressamente permesso dal Suo medico.

Come usare SERACTIL?

L'efficacia del dosaggio è assolutamente individuale; sarà quindi il medico ad adattare le dosi alle vostre esigenze e a seconda del vostro quadro clinico:

Le normali dosi giornaliere in caso di malattie reumatiche sono inizialmente di 900 mg (1200 mg in casi acuti o gravi), per stati dolorosi non reumatici (cefalea, mal di denti, dolori mestruali), dolori e febbre con infezione influenzale, da 600 mg a 900 mg. Assumere il dosaggio giornaliero suddiviso fino a 3 singole dosi.

Si deve usare la dose efficace più bassa per il tempo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, consulti immediatamente un medico se i sintomi (ad es. febbre e dolori) persistono o peggiorano (vedere rubrica «Quando è necessaria prudenza nella somministrazione di Seractil?»).

Salvo diversa prescrizione medica:

Adulti e adolescenti a partire dai 16 anni:

Seractil 400 mg forte: 1 compressa da 1 a 3 volte al giorno

Seractil 300 mg: 1 compressa da 1 a 3 volte al giorno

Seractil 200 mg: 1 o 2 compressa da 1 a 3 volte al giorno

Le compresse rivestite con film di Seractil vanno assunte con un po' di liquido, senza masticare, durante i pasti.

Non assumere più di 1200 mg (pari a 3 compresse rivestite con film di Seractil 400 mg forte, 4 compresse rivestite con film di Seractil 300 mg o 6 compresse rivestite con film di Seractil 200 mg) nell'arco delle 24 ore, se non su espressa prescrizione medica. La dose singola massima di 400 mg non va superata. Per dosi inferiori, le compresse rivestite con film Seractil 400 mg forte e Seractil 200 mg sono divisibili.

Bambini e ragazzi (6–16 anni):

Le compresse rivestite con film divisibili di Seractil 200 mg sono adatte ai bambini. A seconda dell'indicazione e del parere del medico i bambini prendono da 10 a 15 mg/kg di peso corporeo al giorno, suddivisi in 3–4 dosi singole. Non usare per bambini di peso inferiore ai 30 kg, poiché non sono disponibili compresse rivestite con film contenenti una quantità adeguata del principio attivo.

Se si desidera un'azione rapida al mattino, è possibile prendere la prima dose a digiuno. Le dosi successive vanno preferibilmente assunte durante o dopo i pasti.



Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere SERACTIL?

Come tutti i medicinali, Seractil può avere effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino. La frequenza di comparsa degli effetti collaterali è minore se l'uso è limitato a un breve periodo di tempo e se le dosi sono basse.

Interrompa l'assunzione di Seractil e consulti un medico

- se avverte forti dolori addominali, in particolare all'inizio del trattamento con Seractil.
- in presenza di feci nere, di diarrea mista a sangue o se vomita sangue.
- in caso di eruzione cutanea, marcata formazione di vescicole o intensa desquamazione della pelle, lesioni in corrispondenza delle mucose o segni di allergia.
- in presenza di sintomi come febbre, mal di gola, disturbi simil-influenzali, stanchezza, sanguinamento dal naso o sanguinamenti nella pelle. Questi sintomi possono essere dovuti a una riduzione dei globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi).
- se soffre di mal di testa forte o persistente.
- se la pelle o gli occhi assumono un colore giallastro (ittero).
- se compare gonfiore al viso, alla lingua e alla gola e se ha difficoltà a deglutire e a respirare (angioedema).

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- disturbi della digestione, dolore addominale.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- diarrea, vomito o nausea;
- spossatezza o sonnolenza, stordimento, capogiro, mal di testa;
- eruzione cutanea.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- ulcere gastriche o intestinali e sanguinamenti gastrici o intestinali, feci anomale di colore nero, infiammazioni in bocca, infiammazione dello stomaco (gastrite);
- piccoli sanguinamenti cutanei (porpora), prurito, orticaria;
- gonfiore a carico del viso o della gola (angioedema);
- insonnia, irrequietezza, ansietà, disturbi della vista, ronzio alle orecchie (tinnito);
- raffreddore e disturbi della respirazione.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

- reazioni allergiche gravi;
- reazioni psicotiche, depressione, irritabilità;
- confusione, disorientamento, eccitazione;
- disturbi dell'udito;
- debolezza transitoria della vista
- meteorismo, stitichezza, perforazione nel sistema digerente (i sintomi sono dolore addominale intenso, febbre, nausea), infiammazione dell'esofago, riacutizzazione di una diverticolosi (piccole aree rilevate



nell'intestino, che possono essere infette o infiammate) o di un'inflammatione intestinale cronica (morbo di Crohn, colite ulcerosa);

- disturbi della funzione epatica, epatite (inflammatione del fegato) e ittero (colorazione giallastra della pelle e degli occhi);
- alterazioni del quadro ematologico, compresa una riduzione del numero dei globuli bianchi, dei globuli rossi o delle piastrine.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)

- reazioni generali di ipersensibilità, come febbre con eruzione cutanea, dolore addominale, mal di testa, nausea e vomito;
- aumentata sensibilità alla luce;
- inflammatione delle meningi (i sintomi sono mal di testa, febbre, rigidità nucale, malessere generale) o gravi reazioni di ipersensibilità (disturbi della respirazione, asma, tachicardia, bassa pressione arteriosa fino allo shock), reazione allergica in forma di inflammatione dei piccoli vasi sanguigni;
- arrossamento della pelle, delle mucose o della gola;
- formazione di vescicole alle mani e ai piedi (sindrome di Stevens-Johnson);
- distacco della pelle (necrolisi epidermica);
- caduta dei capelli;
- inflammatione dei reni, malattie dei reni, insufficienza renale;
- lupus eritematoso sistemico (una malattia autoimmune);
- le infezioni batteriche che, molto raramente, interessano i tessuti intorno a un muscolo, possono peggiorare.

Durante un trattamento con FANS possono manifestarsi gonfiore agli arti (edemi), pressione arteriosa elevata e insufficienza cardiaca. L'uso di medicinali come Seractil potrebbe essere collegato a un rischio leggermente aumentato di infarto cardiaco o ictus.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- può verificarsi una grave reazione cutanea chiamata sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono eruzione cutanea, febbre, ingrossamento dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).
- Dolore al petto (sindrome di Kounis).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini.



Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene SERACTIL?

Principi attivi

Una compressa contiene 400 mg, 300 mg o 200 mg di desibuprofene.

Sostanze ausiliarie

Metilidrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, calcio carbossimetilcellulosa, biossido di silicio colloidale anidro, talco, titanio diossido, triacetato di glicerile, *macrogol 6000*

Numero dell'omologazione

54767 (Swissmedic)

Dove è ottenibile SERACTIL? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Seractil 400 mg forte: confezioni da 10, 30, 50 compresse rivestite con film

Seractil 300 mg: confezioni da 30 compresse rivestite con film

Seractil 200 mg: confezioni da 30 compresse rivestite con film

Titolare dell'omologazione

Gebro Pharma AG, 4410 Liestal.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ottobre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

