

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® Polvere per sospensione orale

Che cos'è SERACTIL e quando si usa?

Seractil contiene il principio attivo dexibuprofene, che appartiene al gruppo dei cosiddetti farmaci antireumatici non steroidei (FANS) e ha proprietà antidolorifiche e antinfiammatorie.

Seractil si usa esclusivamente su prescrizione medica per il trattamento di:

- trattamento sintomatico di dolori e infiammazioni in caso di *malattie* articolari degenerative,
- trattamento sintomatico del dolore acuto durante le mestruazioni,
- trattamento sintomatico di dolori di entità da lieve a moderata, come i dolori dell'apparato locomotore o il mal di denti.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Salvo diversa prescrizione del medico, usi Seractil solo per brevi periodi e solo per il trattamento dei disturbi descritti innanzi. Se, nonostante l'assunzione di Seractil, i disturbi non dovessero migliorare o dovessero addirittura peggiorare, consulti il medico per chiarirne la causa.

Quando non si può assumere SERACTIL?

Non può assumere Seractil:

- se è allergico a uno dei componenti o se, in seguito all'assunzione di acido acetilsalicilico o di altri antidolorifici o antireumatici, i cosiddetti medicinali antinfiammatori non steroidei, ha avuto sofferenza respiratoria o reazioni cutanee simil-allergiche,
- nell'ultimo trimestre di gravidanza,
- in caso di ulcera gastrica e/o duodenale attiva o di sanguinamenti gastrointestinali,
- in presenza di infiammazioni intestinali croniche (morbo di Crohn, colite ulcerosa),
- in caso di grave compromissione funzionale del fegato o dei reni,
- in caso di grave insufficienza cardiaca,
- per il trattamento del dolore in seguito a intervento di bypass coronarico sul cuore (impiego della macchina cuore-polmone),
- per bambini e giovani di meno di 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di SERACTIL?

Durante il trattamento con Seractil possono comparire ulcere a carico della mucosa della parte superiore del tratto gastrointestinale, raramente sanguinamenti o, in casi isolati, perforazioni (perforazione gastrica o intestinale). Queste complicanze possono comparire in qualsiasi momento durante il trattamento, anche in assenza di sintomi premonitori. Per ridurre questo rischio, il medico le prescrive la minima dose efficace per il minor tempo possibile. Si rivolga al suo medico se ha dolori allo stomaco e crede che questi possano essere in rapporto con l'assunzione del medicamento.



Per determinati antidolorifici, i cosiddetti inibitori COX-2, è stato dimostrato un aumento del rischio di infarto cardiaco e attacco apoplettico in caso di assunzione di dosi elevate e/o di impiego prolungato. Non è ancora noto se questo aumento del rischio riguardi anche Seractil. Se ha già avuto un infarto cardiaco, un attacco apoplettico o una trombosi venosa, o se ha fattori di rischio (come pressione arteriosa elevata, diabete, alti livelli di grassi nel sangue, abitudine al fumo), il suo medico deciderà se può prendere Seractil. In ogni caso, informi il suo medico.

L'assunzione di Seractil può compromettere la funzione dei reni; ciò può provocare un aumento della pressione arteriosa e/o accumuli di liquido (edemi). Informi il suo medico se ha una malattia del cuore o dei reni, se prende medicinali contro la pressione arteriosa elevata (ad es. diuretici, inibitori ACE) e in caso di perdita eccessiva di liquidi, ad es. a causa di una sudorazione abbondante.

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!

Se, durante il trattamento con Seractil, dovessero comparire capogiro o stanchezza, non deve mettersi alla guida di un veicolo e non deve azionare macchine.

Nelle seguenti situazioni può assumere Seractil solo su prescrizione medica e sotto controllo medico:

- se in passato ha avuto un'ulcera gastrica o duodenale;
- se in passato ha avuto un'ulcera intestinale, la colite ulcerosa o il morbo di Crohn;
- se ha una malattia del fegato o dei reni o se fa un uso eccessivo di alcool;
- se soffre di un disturbo della coagulazione del sangue (vedere «Assunzione di Seractil con altri medicinali»);
- se soffre di edemi (accumuli di liquido nel corpo);
- se ha una malattia del cuore o la pressione arteriosa elevata;
- se soffre di asma o di altri disturbi della respirazione;
- se soffre di lupus eritematoso sistemico (una patologia autoimmune che colpisce le articolazioni, i muscoli e la pelle) o di collagenosi mista (una malattia del tessuto connettivo);
- se ha difficoltà a iniziare una gravidanza (in casi rari, i FANS come Seractil possono compromettere la fertilità femminile. Questo effetto è reversibile quando si interrompe l'assunzione di Seractil);
- se ha un'infezione (vedere sotto «Interazioni»).

Se deve assumere dosi elevate di Seractil, in particolare se ha più di 60 anni o ha sofferto di ulcere gastriche o duodenali, aumenta il rischio di effetti collaterali a carico del tratto gastrointestinale.

L'uso di medicinali come Seractil potrebbe essere collegato a un rischio leggermente aumentato di infarto cardiaco o attacco apoplettico. Il rischio aumenta con la posologia e la durata del trattamento. Non aumenti quindi la posologia consigliata e/o non prolunghi la durata della terapia.

Il medico dovrebbe sottoporla a esami diagnostici regolari,

- se soffre di disturbi al cuore, al fegato o ai reni;
- se ha più di 60 anni;
- se assume il medicamento per un periodo prolungato.

Il medico le dirà con quale frequenza dovrà sottoporsi a questi esami diagnostici.



In caso di uso prolungato di antidolorifici a dosi elevate può comparire mal di testa, il quale non deve essere trattato con un altro aumento della dose del medicamento.

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 polvere 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?»).

Assunzione di Seractil con altri medicinali

I medicinali possono modificare reciprocamente il loro effetto. Informi il suo medico o il suo farmacista se assume o ha assunto recentemente altri medicinali, anche se non soggetti all'obbligo di prescrizione.

I seguenti medicinali non devono essere assunti insieme a Seractil (salvo in caso di stretto controllo da parte del medico):

- medicinali contro dolori, febbre e infiammazioni. Se assume Seractil insieme ad altri FANS (antidolorifici) o acido acetilsalicilico, aumenta il rischio di ulcere e sanguinamenti nel tratto gastrointestinale. Il medico può però consentirle di assumere, contemporaneamente a Seractil, acido acetilsalicilico a basso dosaggio (fino a 100 mg una volta al giorno).
- warfarin o altri anticoagulanti o medicinali per la prevenzione dei coaguli di sangue. Se assume questi medicinali contemporaneamente a Seractil, il tempo di sanguinamento può allungarsi o possono comparire sanguinamenti.
- litio per il trattamento degli sbalzi d'umore. Seractil può potenziare l'effetto del litio.
- metotrexato. Seractil può potenziare gli effetti collaterali del metotrexato.

Per prudenza, informi il medico anche se assume i seguenti medicinali:

- medicinali per il trattamento della pressione arteriosa elevata o di patologie cardiache (ad es. beta-bloccanti). Seractil può ridurre l'effetto di questi medicinali.
- determinati medicinali per il cuore, i cosiddetti inibitori ACE o antagonisti del recettore dell'angiotensina II. In casi rari possono aumentare il rischio di problemi ai reni.
- diuretici.
- corticosteroidi (ormoni steroidei). Il rischio di sanguinamenti e ulcere può aumentare.
- alcuni antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina). Il rischio di sanguinamenti gastrointestinali può aumentare.
- digossina (un medicamento per il cuore). Gli effetti collaterali della digossina possono essere potenziati.
- immunosoppressivi (medicamenti che inibiscono i meccanismi di difesa dell'organismo), come la ciclosporina.
-



medicamenti che aumentano i livelli di potassio nel sangue: inibitori ACE, antagonisti del recettore dell'angiotensina II, ciclosporina, tacrolimus, trimetoprim ed eparina.

- medicinali che impediscono la formazione dei coaguli o che li dissolvono. La durata del sanguinamento può aumentare con Seractil.
- fenitoina per il trattamento dell'epilessia. Seractil può potenziare gli effetti collaterali della fenitoina.
- fenitoina, fenobarbital e rifampicina. La somministrazione contemporanea può ridurre l'effetto del dexibuprofene.
- acido acetilsalicilico a basse dosi. Il dexibuprofene potrebbe compromettere l'effetto anticoagulante dell'acido acetilsalicilico.

Assuma Seractil polvere per sospensione solo dopo aver consultato il suo medico se è noto che soffre di un'intolleranza agli zuccheri.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè è essenzialmente «senza sodio».

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 in gravidanza o sta programmando una gravidanza, assuma il dexibuprofene solo dopo aver consultato il medico.

Seractil non deve essere assunto nell'ultimo trimestre di gravidanza, perché può arrecare danni seri al nascituro anche a basse dosi.

Eviti di assumere Seractil se sta programmando una gravidanza, perché può essere più difficile restare incinta.

Non deve assumere Seractil polvere, 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 20a 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

Non assuma Seractil durante l'allattamento, a meno che il medico non glielo abbia esplicitamente consentito.

Come usare SERACTIL?

Versare Seractil polvere per sospensione orale in un bicchiere d'acqua (circa 2 dl), mescolare brevemente e assumere immediatamente.

La **dose singola massima** di dexibuprofene è di 400 mg.

La **dose giornaliera massima** di dexibuprofene è di 1200 mg.



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/nell'uso di Seractil?»).

Salvo diversa prescrizione del medico, si raccomanda la seguente posologia:

Dolori e infiammazioni in caso di patologie articolari degenerative

La dose giornaliera abituale è di 600 – 900 mg. Questa dose corrisponde a 1 bustina di Seractil da 200 mg 3 volte al giorno, oppure 1 bustina di Seractil da 300 mg 2 – 3 volte al giorno, oppure 1 bustina di Seractil da 400 mg 2 volte al giorno. Nei casi acuti o gravi, la dose può essere aumentata a 1200 mg di dexibuprofene. Questa dose corrisponde a 1 bustina di Seractil da 400 mg 3 volte al giorno.

Dolori mestruali

La dose giornaliera abituale è di 600 – 900 mg. Questa dose corrisponde a 1 bustina di Seractil da 200 mg 3 volte al giorno, oppure 1 bustina di Seractil da 300 mg 2 – 3 volte al giorno, oppure 1 bustina da 400 mg 2 volte al giorno.

Dolori da lievi a moderati dell'apparato locomotore o mal di denti

La dose giornaliera abituale è di 600 mg. Questa dose corrisponde a 1 bustina di Seractil da 200 mg 3 volte al giorno oppure 1 bustina di Seractil da 300 mg 2 volte al giorno. In caso di dolori acuti, il medico potrà prescrivere una dose massima di 1200 mg di dexibuprofene al giorno (ad es. dopo estrazione chirurgica di un dente). Questa dose corrisponde a 1 bustina di Seractil da 400 mg 3 volte al giorno. L'uso e la sicurezza di Seractil nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Assunzione di Seractil con cibi e bevande: Seractil può essere assunto indipendentemente dai pasti. In particolare in caso di uso prolungato, si raccomanda però di assumere il medicamento con i pasti, per evitare eventuali disturbi allo stomaco.

Durata del trattamento: non dovrebbe assumere questo medicamento per più di 2 settimane. Se è necessario un trattamento prolungato, il medico può prescrivere, ad esempio, il dexibuprofene in forma di compresse rivestite con film.

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.

Se ha assunto una quantità eccessiva di Seractil:

Se, accidentalmente, ha assunto una quantità eccessiva di Seractil, consulti immediatamente il medico.

Se ha dimenticato di assumere Seractil:

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Continui ad assumere il medicamento come prescritto.

Per ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere SERACTIL?

Interrompa l'assunzione di Seractil e consulti un medico

- se avverte un forte mal di pancia, 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 esantema della cute, di vescicolazione intensa o desquamazione marcata della pelle, di ferite sulle mucose o di 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, mal di pancia.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- diarrea, vomito o nausea;
- spossatezza o sonnolenza, stordimento, capogiro, mal di testa;
- esantema della cute.

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

- sensazione di bruciore locale in bocca e in gola, ulcere gastriche o intestinali e sanguinamenti gastrici o intestinali, feci anomale nere (melena), infiammazioni in bocca, infiammazione dello stomaco (gastrite);
- piccoli sanguinamenti cutanei (porpora), prurito, eruzione orticarioide;
- gonfiore a carico del viso o della gola (angioedema);
- insonnia, irrequietezza, ansietà, disturbi visivi, acufeni (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;
- meteorismo, stitichezza, perforazione nel sistema digerente (i sintomi sono forte mal di pancia, febbre, nausea), infiammazione dell'esofago, riacutizzazione di una malattia diverticolare (piccole sacche nell'intestino che possono essere infette o infiammate) o di un'infiammazione intestinale cronica (morbo di Crohn, colite ulcerosa);
- compromissione della funzione del fegato, epatite (infiammazione del fegato) e ittero (colorazione giallastra della pelle e degli occhi);
- alterazioni dell'emocromo, 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 esantema della cute, mal di pancia, mal di testa, nausea e vomito;
- aumentata sensibilità alla luce;
- infiammazione delle meningi (i sintomi sono mal di testa, febbre, rigidità nucale, malessere generale) o gravi reazioni di ipersensibilità (disturbi della respirazione, asma, accelerazione cardiaca, bassa pressione arteriosa fino allo shock), reazione allergica in forma di infiammazione dei piccoli vasi sanguigni;
- arrossamento della pelle, delle mucose o della gola;



- vescicolazione sulle mani e sui piedi (sindrome di Stevens-Johnson);
- distacco della pelle (necrolisi epidermica);
- perdita di capelli;
- infiammazione dei reni, malattie dei reni, insufficienza renale;
- lupus eritematoso sistemico (una patologia autoimmune);
- le infezioni batteriche che, molto raramente, interessano i tessuti intorno a un muscolo, possono peggiorare.

Durante il trattamento con i 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 attacco apoplettico.

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?

Polvere per sospensione orale:

Principi attivi

Una bustina contiene 400 mg, 300 mg o 200 mg di dexibuprofene.

Sostanze ausiliarie

Saccarosio, acido citrico anidro, aroma arancia (contiene glucosio), saccarina sodica, silicio colloidale anidro, sodio laurilsolfato.

Una bustina a 200 mg dexibuprofene corrispondente a 4,9 kcal rispettivamente 0,12 BE.

Una bustina a 300 mg dexibuprofene corrispondente a 7,4 kcal rispettivamente 0,18 BE.

Una bustina a 200 mg dexibuprofene corrispondente a 9,8 kcal rispettivamente 0,24 BE.

Questo medicamento contiene saccarosio. Usi Seractil soltanto dopo aver consultato il suo medico, se sa di soffrire di un'intolleranza a determinati zuccheri.



Numero dell'omologazione

57985 (Swissmedic)

Dove è ottenibile SERACTIL? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Seractil polvere per sospensione orale 200 mg: 10, 30, 50 bustine

Seractil polvere per sospensione orale 300 mg: 10, 30, 50 bustine

Seractil polvere per sospensione orale 400 mg: 10, 30, 50 bustine

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).

