Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SERACTIL 300 mg compresse rivestite con film
dexibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Seractil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Seractil
3. Come prendere Seractil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Seractil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Seractil e a cosa serve

Dexibuprofene, il principio attivo contenuto in Seractil, fa parte di un gruppo di medicinali denominati antiinfiammatori non steroidei (FANS). I FANS, così come dexibuprofene, sono utilizzati come antidolorifici e per ridurre l'infiammazione. La loro azione consiste nel diminuire le quantità di prostaglandine (sostanze che controllano l'infiammazione e il dolore) prodotte dal nostro corpo.

A cosa serve Seractil
Seractil aiuta ad alleviare:
- dolore ed infiammazione causati dall'osteoartrite (quando le articolazioni sono logorate);
- dolori durante il periodo mestruale;
- altre forme di dolore da lieve a moderato, ad esempio dolore muscolare ed articolare, e mal di denti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Seractil

Non prenda Seractil:
- se è allergico al dexibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'acido acetilsalicilico o a qualsiasi altro farmaco antidolorifico (l'allergia può provocarle difficoltà di respirazione, asma, naso che cola, eritema cutaneo o gonfiore del viso);
- in caso di storia di emorragie o perforazioni gastrointestinali causate da FANS;
- in caso di ulcere ricorrenti dello stomaco o del duodeno che si sono verificate in passato o attualmente in corso (vomito contenente sangue, feci nere o diarrea con sangue possono

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

indicare che lo stomaco o l'intestino stanno sanguinando);
- in presenza di emorragia a livello cerebrale (emorragie cerebrovascolari) o altre emorragie attive;
- in presenza di malattie infiammatorie intestinali (colite ulcerosa o morbo di Crohn);
- se soffre di grave disidratazione (ad es. causata da vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi);
- in presenza di grave insufficienza cardiaca o di grave disfunzione epatica o renale;
- se è una donna nel terzo trimestre di gravidanza;
- se soffre di una condizione d'origine sconosciuta con conseguente formazione anomala delle cellule del sangue

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Seractil, se:
- ha mai sofferto di ulcera gastrica o duodenale;
- ha avuto ulcere intestinali, colite ulcerosa o morbo di Crohn;
- soffre di malattie epatiche, renali o dipendenza da alcol;
- soffre di disordini della coagulazione del sangue (vedi anche il par. "Altri medicinali e Seractil");
- soffre di edema (quando si accumula liquido nei tessuti del corpo);
- soffre di una malattia cardiaca o di pressione del sangue alta;
- soffre di lupus eritematoso sistemico (una malattia che colpisce le articolazioni, i muscoli e la pelle) o collagenopatia mista (una malattia del collagene che colpisce il tessuto connettivo);
- sta avendo difficoltà nel concepimento;
- soffre o ha sofferto di asma o malattie allergiche, poiché può verificarsi mancanza di respiro;
- soffre di raffreddore da fieno, polipi nasali o malattia respiratoria ostruttiva cronica, esiste un aumentato rischio di reazioni allergiche. Le reazioni allergiche possono presentarsi come attacchi d'asma (chiamata asma da analgesici), edema di Quincke (gonfiore principalmente nella zona del viso, labbra, palpebre o genitali) o orticaria;
- ha subito recentemente un importante intervento chirurgico;
- soffre di alcune malattie ereditarie della formazione del sangue (ad es. porfiria acuta intermittente);
- ha un'infezione - vedere sotto il paragrafo "Infezioni".

Sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale, che possono essere fatali, sono stati segnalati con tutti i FANS in qualsiasi momento durante il trattamento, con o senza sintomi di avvertimento o una precedente storia di gravi eventi gastrointestinali. Quando si verificano sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, il trattamento deve essere immediatamente interrotto. Il rischio di sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale è maggiore con l'aumentare delle dosi di FANS, nei pazienti con anamnesi di ulcera, in particolare se complicato da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 2) e negli anziani.
Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile. La terapia combinata con agenti protettivi (ad es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica) deve essere presa in considerazione per quei pazienti e anche per i pazienti che richiedono l'uso concomitante di acido acetilsalicilico a basso dosaggio o di altri medicinali che possono aumentare il rischio gastrointestinale.
Se in precedenza ha avuto tossicità gastrointestinale, in particolare negli anziani, è necessario segnalare al proprio medico eventuali sintomi addominali insoliti (soprattutto il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sanguinamento gastrointestinale), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come dexibuprofene possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Seractil se ha:
- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina pectoris (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);
- pressione del sangue alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

Molto raramente, sono state osservate gravi reazioni di ipersensibilità acuta (ad es. shock anafilattico con sintomi come respiro corto, respiro sibilante e calo della pressione del sangue). Interrompa immediatamente il trattamento ai primi segni di reazione di ipersensibilità dopo aver assunto Seractil e informi immediatamente il medico.

Se assume elevate dosi di un antidolorifico per un lungo periodo di tempo (diversamente da quanto suggerito nelle indicazioni terapeutiche), può manifestarsi mal di testa. In questo caso chieda consiglio al medico; non deve prendere ulteriori dosi di Seractil per curare il mal di testa. In generale, l'uso abituale di analgesici, in particolare con combinazioni di più di un antidolorifico, può indurre a danni renali permanenti, incluso il rischio di insufficienza renale (nefropatia analgesica).

Reazioni cutanee
Sono state riportate gravi reazioni cutanee associate al trattamento con Seractil. Interrompa l'assunzione di Seractil e consulti immediatamente un medico, se si sviluppano eruzioni cutanee, lesioni delle mucose, vesciche o altri segni di allergia poiché possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4.

Infezioni
Seractil può nascondere i segni di infezioni come febbre e dolore. Quindi è possibile che Seractil ritardi il corretto trattamento dell'infezione, questo può causare un aumento del rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e infezioni batteriche della pelle correlate alla varicella. Se assume questo medicinale mentre ha un'infezione e i suoi sintomi persistono o peggiorano, consulti immediatamente un medico.

Deve evitare di assumere FANS nel caso di infezione da varicella zoster (varicella).

Altri medicinali e Seractil
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Seractil può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina, rivaroxaban, apixaban o dabigatran) possono prolungare il tempo di sanguinamento.

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali che riducono la pressione del sangue alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan).
- voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9), usati per le infezioni fungine, poiché il dexibuprofene può aumentarne l'effetto.

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Seractil. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Seractil con altri medicinali. In particolare deve informare il medico o il farmacista se sta assumendo qualsiasi dei seguenti medicinali in aggiunta a quelli sopra menzionati.

Non deve assumere i seguenti medicinali in concomitanza con Seractil se non sotto stretto controllo medico:
- FANS (medicinali per il trattamento del dolore, febbre e infiammazione). Combinando Seractil con altri FANS o con acido acetilsalicilico, usato come antidolorifico, aumenta il rischio di ulcera o di sanguinamento gastrointestinale.

Può prendere i seguenti medicinali insieme a Seractil, ma per ragioni di sicurezza deve informare il medico:
- Litio, utilizzato per trattare alcuni disturbi dell'umore. Seractil può aumentare l'effetto del litio.
- Metotrexato (medicinale usato per il trattamento del cancro o dei reumatismi). Seractil può aumentare gli effetti collaterali del metotrexato.
- Diuretici, poiché il dexibuprofene può ridurre gli effetti di questi medicinali.
- Corticosteroidi: può aumentare il rischio di ulcera gastrointestinale e sanguinamento.
- Alcuni antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) possono aumentare il rischio di sanguinamento intestinale.
- Digossina (un medicinale per il cuore). Seractil può aumentare gli effetti indesiderati della digossina.
- Immunosoppressori (come la ciclosporina, tacrolimus, sirolimus), sulfonilurea (alcuni medicinali antidiabetici orali) e antibiotici aminoglicosidici (medicinali per trattare le infezioni) - possono verificarsi danni ai reni.
- Antibiotici chinolonici, poiché può essere aumentato il rischio di convulsioni.
- Diuretici risparmiatori di potassio, poiché può portare a livelli elevati di potassio nel sangue.
- Fenitoina, impiegata per il trattamento dell'epilessia. Seractil può accentuare gli effetti indesiderati della fenitoina.
- Pemetrexed (farmaco per trattare alcune forme di tumore).
- Zidovudina (farmaco per trattare HIV/AIDS); il dexibuprofene può comportare un aumentato rischio di sanguinamento di un'articolazione o sanguinamento che porta a gonfiore.
- Baclofene (un miorilassante): dopo l'inizio del trattamento con dexibuprofene possono manifestarsi effetti collaterali del baclofene.
- Sulfinpirazone, probenecid (medicinali per la gotta), poiché può essere ritardata l'eliminazione di dexibuprofene.

Seractil con cibi, bevande e alcol
Può assumere Seractil anche lontano dai pasti, tuttavia è meglio assumerlo durante i pasti per cercare di evitare problemi gastrici, specialmente se si tratta di un trattamento di lunga durata. Limitare o evitare l'assunzione di alcol quando prende Seractil in quanto può aumentare i

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

problemi gastrointestinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non deve assumere Seractil durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, poiché può essere seriamente pericoloso per il feto, anche a dosi molto basse. Nei primi 6 mesi di gravidanza, deve assumere Seractil solo dopo aver consultato il medico.

Deve anche non assumere Seractil se ha intenzione di intraprendere una gravidanza, poiché il medicinale può rendere più difficile il concepimento.
In rari casi, i farmaci come Seractil possono alterare la fertilità della donna. La fertilità ritornerà normale dopo la cessazione di Seractil.
Solo piccole quantità del farmaco passano nel latte materno. Tuttavia, se sta allattando, non deve assumere Seractil per un lungo periodo di tempo o a dosi elevate.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se avverte sensazioni di capogiro, sonnolenza, vertigine o visione offuscata in seguito ad assunzione di Seractil, deve evitare di guidare veicoli o di utilizzare macchinari pericolosi (vedere paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati").

3. Come prendere Seractil

Prenda sempre questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le compresse di Seractil vanno ingerite con un bicchiere di acqua o di altre bevande. Seractil agisce più rapidamente se assunto senza cibo. In generale, si raccomanda di prendere Seractil durante i pasti, poiché questo può aiutare ad evitare i disturbi di stomaco, specialmente se il trattamento è di lunga durata.

Non prenda più di **1** compressa di Seractil **per singola dose**.
Non prenda più di **4** compresse di Seractil **al giorno**.

Per l'osteoartrite
La dose raccomandata è di 1 compressa di Seractil, 2 o 3 volte al giorno. Per i sintomi acuti, il medico può incrementare la dose fino a 4 compresse di Seractil al giorno.

Per dolori mestruali
La dose raccomandata è di 1 compressa di Seractil 2 o 3 volte al giorno.

Per dolori lievi e moderati
La dose raccomandata è di 1 compressa di Seractil 2 volte al giorno. Se necessita di dosi maggiori, il medico può prescriverle fino a 4 compresse di Seractil al giorno.

La dose minima efficace deve essere utilizzata per la durata più breve necessaria per alleviare i sintomi. In caso di infezione, se i sintomi (come febbre e dolore) persistono o peggiorano consulti immediatamente un medico (vedere paragrafo 2).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Pazienti con malattie epatiche o renali
Il medico può averle prescritto un dosaggio di Seractil inferiore al normale. Non deve aumentare la dose che il medico ha prescritto.

Pazienti anziani
Se ha un'età superiore a 60 anni, il medico può averle prescritto un dosaggio inferiore al normale. Se non si verificano problemi prendendo Seractil, il medico può successivamente aumentare la dose precedentemente prescritta.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Poiché non ci sono sufficienti dati sull'utilizzo nei bambini e negli adolescenti, Seractil non deve essere usato in pazienti di età inferiore a 18 anni.

Se ritiene che gli effetti delle compresse di Seractil siano troppo forti o troppo leggeri, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Seractil di quanto deve
Se ha preso più compresse di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, atassia, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore del petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Se dimentica di prendere Seractil
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la compressa successiva secondo consuetudine.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. **Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati assumendo la dose più bassa per il periodo di tempo più breve necessario per dare sollievo ai sintomi. Gli anziani che usano questo medicinale hanno un rischio maggiore di sviluppare problemi associati agli effetti indesiderati.
Gli effetti indesiderati sono prevalentemente dose-dipendenti e variano da paziente a paziente, in particolare il rischio di insorgenza di effetti indesiderati gastrointestinali dipende dall'intervallo di dosaggio e dalla durata del trattamento.

Interrompa l'assunzione di Seractil e consulti immediatamente un medico:
- se ha un forte dolore di stomaco, in particolare all'inizio del trattamento con Seractil.
- se ha feci scure, diarrea sanguinolenta o vomito con tracce di sangue.
- se ha un'eruzione cutanea, comparsa di numerose vescicole e/o desquamazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

cutanee dolorose, lesioni alle mucose o qualunque sintomo di allergia.
- se presenta dei sintomi quali febbre, gola e bocca infiammate, sintomi simili all'influenza, sensazione di stanchezza, sanguinamento del naso o della pelle. Queste manifestazioni possono essere causate dalla diminuzione dei globuli bianchi nel corpo (agranulocitosi).
- se ha un grave o persistente mal di testa.
- se ha una colorazione gialla della pelle e della parte bianca dell'occhio (itterizia).
- se presenta gonfiore del viso, lingua o faringe, difficoltà a deglutire o a respirare (angioedema) rispettivamente, asma aggravato.
- se presenta un ridotto flusso urinario, gonfiore, urine torbide o generalmente si sente infelice poiché potrebbero essere i primi segni di danno renale o insufficienza renale.

Molto comune: possono interessare più di 1 persona su 10.
- disturbi gastrointestinali, come dolore addominale, nausea e indigestione, diarrea, flatulenza, costipazione, bruciore di stomaco, vomito e lievi perdite di sangue nello stomaco e/o nell'intestino che possono causare in casi eccezionali anemia.

Comune: possono interessare fino a 1 persona su 10.
- ulcere gastrointestinali, a volte con sanguinamento e perforazione (vedere paragrafo 2), feci nere (melena), vomito con sangue (ematemesi), ulcere e infiammazioni alla bocca (stomatite ulcerosa), infiammazione del colon (colite), peggioramento della malattia infiammatoria dell'intestino, complicanze dei diverticoli del colon (perforazione, fistola).
- disturbi nervosi centrali come mal di testa, capogiri, insonnia, agitazione, irritabilità o assopimento (sonnolenza), vertigini, stanchezza (affaticamento).

Non comune: possono interessare fino a 1 persona su 100.
- gastrite
- disturbi visivi
- reazioni di ipersensibilità come eruzione cutanea da ortica (orticaria), prurito, lividi (porpora) ed esantema nonché attacchi d'asma (a volte accompagnati da bassa pressione sanguigna)
- gonfiore del viso o della gola (angioedema)
- ansia
- fischio alle orecchie (tinnito)
- naso che cola (rinite)
- eruzioni cutanee
- sviluppo di edema soprattutto in pazienti con ipertensione arteriosa o problemi renali inclusa infiammazione dei reni e insufficienza renale

Raro: possono interessare fino a 1 persona su 1.000.
- reazioni psicotiche
- perdita della vista (ambliopia tossica)
- udito compromesso
- danno renale (necrosi papillare), elevate concentrazioni di urea e elevate concentrazioni di acido urico nel sangue
- problemi di funzionalità epatica (generalmente reversibili)
- depressione, confusione, allucinazioni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Molto raro: possono interessare fino a 1 persona su 10.000.

- difficoltà nella respirazione (prevalentemente nei pazienti con asma bronchiale)
- infiammazione dell'esofago o del pancreas, formazione di restringimenti simili a membrane nell'intestino tenue e crasso (stenosi intestinale, simile a un diaframma)
- edema, pressione del sangue alta, infiammazione dei vasi sanguigni, palpitazioni, insufficienza cardiaca
- disfunzione epatica, danno epatico, specialmente durante il trattamento a lungo termine, compromissione epatica, infiammazione acuta del fegato (epatite) e ittero
- reazioni di fotosensibilità
- problemi nella produzione di cellule del sangue (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosi) - i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave esaurimento, sanguinamento del naso e della pelle. In questi casi è necessario interrompere immediatamente la terapia e consultare un medico. Non è necessario trattare questi sintomi con antidolorifici o medicinali che riducono la febbre (antipiretici)
- è stato riportato un peggioramento delle infiammazioni correlate alle infezioni (ad es. fascite necrotizzante) associate all'uso di alcuni antidolorifici (FANS). Se si verificano o peggiorano segni dell'infezione durante l'uso di dexibuprofene, consulti immediatamente un medico per verificare se è necessaria una terapia antinfettiva/antibiotica
- eccezionalmente, gravi infezioni della pelle e complicanze dei tessuti molli durante l'infezione da varicella
- sono stati osservati, durante l'uso del dexibuprofene, sintomi di meningite asettica con rigidità del collo, mal di testa, nausea, malessere, febbre, annebbiamento della coscienza. I pazienti con disturbi autoimmuni (LES, malattia mista del tessuto connettivo) possono avere maggiori probabilità di essere colpiti. Se si verificano, contattare immediatamente un medico
- forme gravi di reazioni cutanee come eruzioni cutanee con arrossamento e vesciche (ad es. sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrolisi epidermica tossica/sindrome di Lyell), perdita dei capelli (alopecia)
- reazioni di ipersensibilità gravi (edema del viso, della lingua e della laringe, dispnea, tachicardia, ipotensione, shock grave), asma aggravato

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- può verificarsi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).
- eruzione cutanea rossa e squamosa con protuberanze sotto la pelle e vesciche localizzate principalmente sulle pieghe della pelle, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare Seractil se si presentano questi sintomi e consulti immediatamente un medico. Vedere paragrafo 2.

I medicinali come Seractil possono essere correlati ad un modesto aumento del rischio di attacchi di cuore ("infarto del miocardio") o di ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Seractil

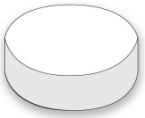
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Seractil

- il principio attivo è dexibuprofene. Una compressa rivestita con film contiene 300 mg di dexibuprofene.
- Gli altri componenti sono
  Compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, carmellosa calcica, silice colloidale anidra, talco.
  Rivestimento con film: ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina, talco, macrogol 6000.

Aspetto di Seractil e contenuto della confezione
Le compresse da 300 mg sono compresse tonde e bianche
Diametro: circa 11,2 mm
Altezza: circa 5,2 mm



Le compresse di Seractil sono fornite in confezioni da 10, 20, 30, 50, 60 e 100 compresse in blister trasparente, incolore o opaco, bianco di PVC/PVDC/alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni vengano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'A.I.C.:
NEOPHARMED GENTILI S.p.A. – Milano

Produttore:
Gebro Pharma GmbH, A-6391 Fieberbrunn, AUSTRIA

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria:	Dexibuprofen "Gebro" 300 mg Filmtabletten
Regno Unito:	Seractil 300 mg film-coated tablets
Portogallo:	Seractil 300 mg comprimidos revestidos

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Svezia:	Tradil 300 mg filmdragerade tabletter
Danimarca:	Seractiv 300 mg filmovertrukne tabletter
Grecia:	Seractil 300 mg film-coated tablets
Italia:	Seractil 300 mg compresse rivestite con film

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SERACTIL 300 mg polvere per sospensione orale
dexibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

7. Cos'è Seractil e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Seractil
9. Come prendere Seractil
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Seractil
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

7. Cos'è Seractil e a cosa serve

Dexibuprofene, il principio attivo contenuto in Seractil, fa parte di un gruppo di medicinali denominati antiinfiammatori non steroidei (FANS). I FANS, così come il dexibuprofene, sono utilizzati come antidolorifici e per ridurre l'infiammazione. La loro azione consiste nel diminuire le quantità di prostaglandine (sostanze che controllano l'infiammazione e il dolore) prodotte dal nostro corpo.

A cosa serve Seractil
Seractil aiuta ad alleviare:
- dolore ed infiammazione causati dall'osteoartrite (quando le articolazioni sono logorate);
- dolori durante il periodo mestruale;
- altre forme di dolore da lieve a moderato, ad esempio dolore muscolare ed articolare e mal di denti.

8. Cosa deve sapere prima di prendere Seractil

Non prenda Seractil:
- se è allergico al dexibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'acido acetilsalicilico o a qualsiasi altro antidolorifico (l'allergia può provocarle difficoltà di respirazione, asma, naso che cola, eritema cutaneo o gonfiore del viso);
- in caso di storia di emorragie o perforazioni gastrointestinali causate dai FANS;
- in presenza di ulcere ricorrenti dello stomaco o del duodeno (vomito contenente sangue, feci nere o diarrea con sangue possono indicare che lo stomaco o l'intestino stanno

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sanguinando);
- in presenza di emorragia a livello cerebrale (emorragie cerebrovascolari) o altre emorragie attive;
- in presenza di malattie infiammatorie intestinali (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- se soffre di grave disidratazione (ad es. causata da vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi);
- in presenza di grave insufficienza cardiaca o di grave disfunzione epatica o renale;
- se è una donna nel terzo trimestre di gravidanza;
- se soffre di una condizione d'origine sconosciuta con conseguente formazione anomala delle cellule del sangue.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Seractil, se:
- ha mai sofferto di ulcera gastrica o duodenale;
- ha avuto ulcere intestinali, colite ulcerosa o morbo di Crohn;
- soffre di malattie epatiche, renali o dipendenza da alcol;
- soffre di disordini della coagulazione del sangue (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Seractil");
- soffre di edema (quando si accumula liquido nei tessuti del corpo);
- soffre di una malattia cardiaca o di pressione del sangue alta;
- soffre di lupus eritematoso sistemico (una malattia che colpisce le articolazioni, i muscoli e la pelle) o collagenopatia mista (una malattia del collagene che colpisce il tessuto connettivo);
- sta avendo difficoltà nel concepimento;
- soffre o ha sofferto di asma o malattie allergiche, poiché può verificarsi mancanza di respiro;
- soffre di raffreddore da fieno, polipi nasali o malattia respiratoria ostruttiva cronica, esiste un aumentato rischio di reazioni allergiche. Le reazioni allergiche possono presentarsi come attacchi d'asma (chiamata asma da analgesici), edema di Quincke (gonfiore principalmente nella zona del viso, labbra, palpebre o genitali) o orticaria;
- ha subito recentemente un importante intervento chirurgico;
- soffre di alcune malattie ereditarie della formazione del sangue (ad es. porfiria acuta intermittente);
- ha un'infezione - vedere sotto il paragrafo "Infezioni".

Sono stati segnalati con tutti i FANS in qualsiasi momento durante tutto il trattamento, sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale, a volte fatali, con o senza sintomi di avvertimento o una precedente storia di gravi eventi gastrointestinali. Quando si verificano sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, il trattamento deve essere immediatamente interrotto. Il rischio di sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale è maggiore con l'aumentare delle dosi di FANS, nei pazienti con anamnesi di ulcera, in particolare se complicato da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 2) e negli anziani.

Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile. La terapia combinata con agenti protettivi (ad es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica) deve essere presa in considerazione per quei pazienti e anche per i pazienti che richiedono l'uso concomitante di acido acetilsalicilico a basso dosaggio o di altri medicinali che possono aumentare il rischio gastrointestinale.
Se in precedenza ha avuto tossicità gastrointestinale, in particolare negli anziani, è necessario

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

segnalare al proprio medico eventuali sintomi addominali insoliti (soprattutto il sanguinamento gastrointestinale), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come dexibuprofene possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Seractil se ha:
- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina pectoris (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);
- pressione del sangue alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

Molto raramente, sono state osservate gravi reazioni di ipersensibilità acuta (ad es. shock anafilattico) con sintomi come respiro corto, respiro sibilante e calo della pressione del sangue). Interrompa immediatamente il trattamento ai primi segni di reazione di ipersensibilità dopo aver assunto Seractil e informi immediatamente il medico.

Se assume elevate dosi di un antidolorifico per un periodo di tempo prolungato (diversamente da quanto previsto) può manifestarsi mal di testa. In questo caso chieda consiglio al medico; non deve prendere ulteriori dosi di Seractil per il mal di testa. In generale, l'uso abituale di analgesici, in particolare con combinazioni di più di un antidolorifico, può indurre a danni renali permanenti, incluso il rischio di insufficienza renale (nefropatia analgesica).

Reazioni cutanee
Sono state riportate gravi reazioni cutanee associate al trattamento con Seractil. Interrompa l'assunzione di Seractil e consulti immediatamente un medico, se si sviluppano eruzioni cutanee, lesioni delle mucose, vesciche o altri segni di allergia poiché possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4.

Infezioni
Seractil può nascondere i segni di infezioni come febbre e dolore. Quindi è possibile che Seractil ritardi il corretto trattamento dell'infezione, questo può causare un aumento del rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e infezioni batteriche della pelle correlate alla varicella. Se assume questo medicinale mentre ha un'infezione e i suoi sintomi persistono o peggiorano, consulti immediatamente un medico.

Deve evitare di assumere FANS nel caso di infezione da varicella zoster (varicella).

Altri medicinali e Seractil
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Seractil può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina, rivaroxaban, apixaban o dabigatran) possono prolungare il tempo di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sanguinamento;
- medicinali che riducono la pressione del sangue alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan)
- voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9), usati per le infezioni fungine, poiché il dexibuprofene può aumentarne l'effetto.

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Seractil. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Seractil con altri medicinali. In particolare deve informare il medico o il farmacista se sta assumendo qualsiasi dei seguenti medicinali in aggiunta a quelli sopra menzionati:

Non deve assumere i seguenti medicinali in concomitanza con Seractil se non sotto stretto controllo medico:
- FANS (medicinali per il trattamento del dolore, febbre e infiammazione). Assumendo Seractil con altri FANS o con acido acetilsalicilico, usato come antidolorifico, aumenta il rischio di ulcera o di sanguinamento gastrointestinale.

Può prendere i seguenti medicinali insieme a Seractil ma per ragioni di sicurezza deve informare il medico:
- Litio, utilizzato per trattare alcuni disturbi dell'umore. Seractil può aumentare l'effetto del litio.
- Metotrexato (medicinale usato per il trattamento del cancro o dei reumatismi). Seractil può aumentare gli effetti collaterali del metotrexato.
- Diuretici, poiché il dexibuprofene può ridurre gli effetti di questi medicinali.
- Corticosteroidi: può aumentare il rischio di ulcera gastrointestinale e sanguinamento.
- Alcuni antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale.
- Digossina (un medicinale per il cuore). Seractil può aumentare gli effetti indesiderati della digossina.
- Immunosoppressori (come la ciclosporina, tacrolimus, sirolimus), sulfonilurea (alcuni medicinali antidiabetici orali) e antibiotici aminoglicosidici (medicinali per trattare le infezioni) - possono verificarsi danni ai reni.
- Antibiotici chinolonici, poiché può essere aumentato il rischio di convulsioni.
- Diuretici risparmiatori di potassio, poiché può portare a livelli elevati di potassio nel sangue.
- Fenitoina, impiegata per il trattamento dell'epilessia. Seractil può accentuare gli effetti indesiderati della fenitoina.
- Pemetrexed (medicinale per trattare alcune forme di tumore).
- Zidovudina (medicinale per trattare HIV/AIDS); il dexibuprofene può comportare un aumentato rischio di sanguinamento di un'articolazione o sanguinamento che porta a gonfiore.
- Baclofene (un miorilassante): dopo l'inizio del trattamento con dexibuprofene possono manifestarsi effetti collaterali del baclofene.
- Sulfinpirazone, probenecid (medicinali per la gotta), poiché può essere ritardata l'eliminazione di dexibuprofene.

Seractil con cibi, bevande e alcol
Può assumere Seractil anche lontano dai pasti, tuttavia è meglio assumerlo dopo i pasti per cercare di evitare problemi gastrici, specialmente se si tratta di un trattamento di lunga durata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Limitare o evitare l'assunzione di alcol quando prende Seractil in quanto può aumentare i problemi gastrointestinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non deve assumere Seractil durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, poiché può essere seriamente pericoloso per il feto, anche a dosi molto basse. Nei primi 6 mesi di gravidanza, deve assumere Seractil solo dopo aver consultato il medico.

Non deve anche assumere Seractil se ha intenzione di intraprendere una gravidanza, poiché il medicinale può rendere più difficile il concepimento.
In rari casi, i farmaci come Seractil possono alterare la fertilità della donna. La fertilità ritornerà normale dopo la cessazione di Seractil.

Solo piccole quantità di Seractil passano nel latte materno. Tuttavia, se sta allattando, non deve assumere Seractil per un lungo periodo di tempo o a dosi elevate.

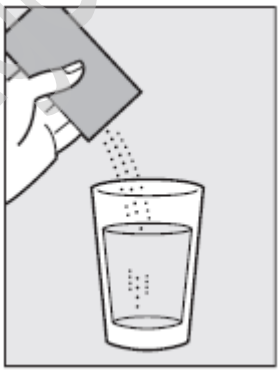
Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se avverte sensazioni di capogiro, sonnolenza, vertigine o visione offuscata in seguito ad assunzione di Seractil, deve evitare di guidare veicoli o di utilizzare macchinari pericolosi (vedi paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Seractil contiene saccarosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

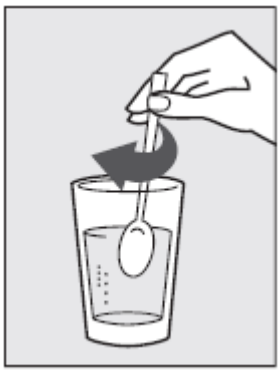
Seractil contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente "senza sodio".

9. Come prendere Seractil

Prenda Seractil seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.



Versi il contenuto della bustina in un bicchiere d'acqua (circa 200 ml).



Mescoli bene fino ad ottenere una sospensione torbida. Assuma immediatamente dopo la

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

preparazione.

Seractil agisce più rapidamente se assunto senza cibo. Si raccomanda l'assunzione dopo i pasti, poiché questo può aiutare ad evitare i disturbi di stomaco, specialmente se il trattamento è di lunga durata.

Non prenda più di **1** bustina di Seractil **per singola dose**.
Non prenda più di **4** bustine di Seractil **al giorno**.

Per l'osteoartrite
La dose raccomandata è di 1 bustina di Seractil da 2 a 3 volte al giorno. Per i sintomi acuti, il medico può incrementare la dose fino a 4 bustine di Seractil al giorno.

Per dolori mestruali
La dose raccomandata è di 1 bustina di Seractil da 2 a 3 volte al giorno.

Per dolori lievi e moderati
La dose raccomandata è di 1 bustina di Seractil 2 volte al giorno. Per sintomi acuti, il medico può prescriverle fino a 4 bustine di Seractil al giorno.

La dose minima efficace deve essere utilizzata per la più breve durata possibile per alleviare i sintomi. In caso di infezione, se i sintomi (come febbre e dolore) persistono o peggiorano consulti immediatamente un medico (vedere paragrafo 2).

Pazienti con malattie epatiche o renali
Il medico può averle prescritto una dose di Seractil inferiore al normale. Non deve aumentare la dose che il medico ha prescritto.

Pazienti anziani
Se ha un'età superiore a 60 anni, il medico può averle prescritto una dose inferiore al normale. Se non si verificano problemi prendendo Seractil, il medico può successivamente aumentare la dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Poiché non ci sono sufficienti dati sull'utilizzo nei bambini e negli adolescenti, Seractil non deve essere usato in pazienti di età inferiore a 18 anni.

Durata del trattamento: non deve assumere questo medicinale per periodi superiori alle due settimane. Qualora fosse necessario un trattamento per un periodo di tempo più lungo, il medico può prescriverle Seractil compresse rivestite con film.

Se ritiene che gli effetti delle bustine di Seractil siano troppo leggeri o troppo forti, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Seractil di quanto deve
Se ha preso più bustine di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre il suo medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore del petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Se dimentica di prendere Seractil
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Prenda la bustina successiva secondo consuetudine.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

10. **Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati assumendo la dose più bassa per il periodo di tempo più breve necessario per dare sollievo ai sintomi. Gli anziani che usano questo medicinale hanno un rischio maggiore di sviluppare problemi associati agli effetti indesiderati.
Gli effetti indesiderati sono prevalentemente dose-dipendenti e variano da paziente a paziente, in particolare il rischio di insorgenza di effetti indesiderati gastrointestinali dipende dall'intervallo di dosaggio e dalla durata del trattamento.

Interrompa l'assunzione di Seractil e consulti immediatamente un medico:
- se ha un forte dolore di stomaco, in particolare all'inizio del trattamento con Seractil;
- se ha feci scure, diarrea sanguinolenta o vomito con tracce di sangue;
- se ha un'eruzione cutanea, comparsa di numerose vescicole e/o desquamazioni cutanee dolorose, lesioni alle mucose o qualunque sintomo di ipersensibilità;
- se presenta dei sintomi quali febbre, gola e bocca infiammate, sintomi simili all'influenza, sensazione di stanchezza, sanguinamento del naso o della pelle. Queste manifestazioni possono essere causate dalla diminuzione dei globuli bianchi nel corpo (agranulocitosi);
- se ha un grave o persistente mal di testa;
- se ha una colorazione gialla della pelle e della parte bianca dell'occhio (ittero);
- se presenta gonfiore del viso, lingua o faringe, difficoltà a deglutire o a respirare (angioedema) rispettivamente, asma aggravato.
- se presenta un ridotto flusso urinario, gonfiore, urine torbide o generalmente si sente infelice poiché potrebbero essere i primi segni di danno renale o insufficienza renale.

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):
- disturbi gastrointestinali, come dolore addominale, nausea e indigestione, diarrea, flatulenza, costipazione, bruciore di stomaco, vomito e lievi perdite di sangue nello stomaco e/o nell'intestino che possono causare in casi eccezionali anemia.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- ulcere gastrointestinali, a volte con sanguinamento e perforazione (vedere paragrafo 2) feci nere (melena), vomito con sangue (ematemesi), ulcere e infiammazioni alla bocca (stomatite ulcerosa), infiammazione del colon (colite), peggioramento della

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

malattia infiammatoria dell'intestino, complicanze dei diverticoli del colon (perforazione, fistola).
- disturbi nervosi centrali come mal di testa, capogiri, insonnia, agitazione, irritabilità o assopimento (sonnolenza), vertigini, stanchezza (affaticamento).

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- bruciore locale alla bocca e in gola
- gastrite
- disturbi visivi
- reazioni di ipersensibilità come eruzione cutanea da ortica (orticaria), prurito, lividi (porpora) ed esantema nonché attacchi d'asma (a volte accompagnati da bassa pressione sanguigna)
- gonfiore del viso o della gola (angioedema)
- ansia
- fischio alle orecchie (tinnito)
- naso che cola (rinite)
- eruzioni cutanee
- sviluppo di edema soprattutto in pazienti con ipertensione arteriosa o problemi renali inclusa infiammazione dei reni e insufficienza renale

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- reazioni psicotiche
- perdita della vista (ambliopia tossica)
- udito compromesso
- danno renale (necrosi papillare), elevate concentrazioni di urea e elevate concentrazioni di acido urico nel sangue
- problemi di funzionalità epatica (generalmente reversibili)
- depressione, confusione, allucinazioni.

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- difficoltà nella respirazione (prevalentemente nei pazienti con asma bronchiale)
- infiammazione dell'esofago o del pancreas, formazione di restringimenti simili a membrane nell'intestino tenue e crasso (stenosi intestinale, simile a un diaframma)
- edema, pressione del sangue alta, infiammazione dei vasi sanguigni, palpitazioni, insufficienza cardiaca
- disfunzione epatica, danno epatico, specialmente durante il trattamento a lungo termine, compromissione epatica, infiammazione acuta del fegato (epatite) e ittero
- reazioni di fotosensibilità
- problemi nella produzione di cellule del sangue (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosi) - i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave esaurimento, sanguinamento del naso e della pelle. In questi casi è necessario interrompere immediatamente la terapia e consultare un medico. Non è necessario trattare questi sintomi con antidolorifici o medicinali che riducono la febbre (antipiretici)
- è stato riportato un peggioramento delle infiammazioni correlate alle infezioni (ad es. fascite necrotizzante) associate all'uso di alcuni antidolorifici (FANS). Se si verificano o peggiorano i segni dell'infezione durante l'uso di dexibuprofene, consulti immediatamente un medico per verificare se è necessaria una terapia antinfettiva/antibiotica

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- eccezionalmente, gravi infezioni della pelle e complicanze dei tessuti molli durante l'infezione da varicella
- sono stati osservati, durante l'uso del dexibuprofene, sintomi di meningite asettica con rigidità del collo, mal di testa, nausea, malessere, febbre, annebbiamento della coscienza. I pazienti con disturbi autoimmuni (LES, malattia mista del tessuto connettivo) possono avere maggiori probabilità di essere colpiti. Se si verificano, contattare immediatamente un medico
- forme gravi di reazioni cutanee come eruzioni cutanee con arrossamento e vesciche (ad es. sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrolisi epidermica tossica/sindrome di Lyell), perdita dei capelli (alopecia)
- reazioni di ipersensibilità gravi (edema del viso, della lingua e della laringe, dispnea, tachicardia, ipotensione, shock grave), asma aggravato

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- può verificarsi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).
- eruzione cutanea rossa e squamosa con protuberanze sotto la pelle e vesciche localizzate principalmente sulle pieghe della pelle, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare Seractil se si presentano questi sintomi e consulti immediatamente un medico. Vedere paragrafo 2.

I medicinali come Seractil possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacchi di cuore ("infarto del miocardio") o di ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

11. **Come conservare Seractil**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sulla bustina dopo "Scad".
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

12. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

Cosa contiene Seractil
- Il principio attivo è il dexibuprofene. Una bustina contiene 300 mg di dexibuprofene.
- Gli altri componenti sono:
  Saccarosio, acido citrico, aroma arancio, saccarina, silice, sodio laurilsolfato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di Seractil e contenuto della confezione
Questa confezione contiene 30 bustine di Seractil sotto forma di polvere giallastra.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
NEOPHARMED GENTILI S.p.A.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15 – 20143 Milano
Italia

Produttori
Gebro Pharma GmbH, A-6391 Fieberbrunn, Austria

LAMP SAN PROSPERO SPA
Via Della Pace, 25/a
41030 S. Prospero S/S (MO) - Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Austria: Seractil akut 300 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Italia: Seractil 300 mg polvere per sospensione orale

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SERACTIL 400 mg compresse rivestite con film
dexibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio
13. Cos'è Seractil e a cosa serve
14. Cosa deve sapere prima di prendere Seractil
15. Come prendere Seractil
16. Possibili effetti indesiderati
17. Come conservare Seractil
18. Contenuto della confezione e altre informazioni

13. Cos'è Seractil e a cosa serve

Dexibuprofene, il principio attivo contenuto in Seractil, fa parte di un gruppo di medicinali denominati antiinfiammatori non steroidei (FANS). I FANS, così come dexibuprofene, sono utilizzati come antidolorifici e per ridurre l'infiammazione. La loro azione consiste nel diminuire le quantità di prostaglandine (sostanze che controllano l'infiammazione e il dolore) prodotte dal nostro corpo.

A cosa serve Seractil
Seractil aiuta ad alleviare:
- dolore ed infiammazione causati dall'osteoartrite (quando le articolazioni sono logorate)
- dolori durante il periodo mestruale
- altre forme di dolore da lieve a moderato, ad esempio dolore muscolare ed articolare e mal di denti.

14. Cosa deve sapere prima di prendere Seractil

Non prenda Seractil:
- se è allergico al dexibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'acido acetilsalicilico o a qualsiasi altro farmaco antidolorifico (l'allergia può provocarle difficoltà di respirazione, asma, naso che cola, eritema cutaneo o gonfiore del viso);
- in caso di storia di emorragie o perforazioni gastrointestinali causate da FANS;
- in caso di ulcere ricorrenti dello stomaco o del duodeno che si sono verificate in passato o attualmente in corso (vomito contenente sangue, feci nere o diarrea con sangue possono indicare che lo stomaco o l'intestino stanno sanguinando);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- in presenza di emorragia a livello cerebrale (emorragie cerebrovascolari) o altre emorragie attive;
- in presenza di malattie infiammatorie intestinali (colite ulcerosa o morbo di Crohn);
- se soffre di grave disidratazione (ad es. causata da vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi);
- in presenza di grave insufficienza cardiaca o di grave disfunzione epatica o renale;
- se è una donna nel terzo trimestre di gravidanza;
- se soffre di una condizione d'origine sconosciuta con conseguente formazione anomala delle cellule del sangue

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Seractil, se:
- ha mai sofferto di ulcera gastrica o duodenale;
- ha avuto ulcere intestinali, colite ulcerosa o morbo di Crohn;
- soffre di malattie epatiche, renali o dipendenza da alcol;
- soffre di disordini della coagulazione del sangue (vedi anche il par. "Altri medicinali e Seractil");
- soffre di edema (quando si accumula liquido nei tessuti del corpo);
- soffre di una malattia cardiaca o di pressione del sangue alta; soffre di lupus eritematoso sistemico (una malattia che colpisce le articolazioni, i muscoli e la pelle) o collagenopatia mista (una malattia del collagene che colpisce il tessuto connettivo);
- sta avendo difficoltà nel concepimento;
- soffre o ha sofferto di asma o malattie allergiche, poiché può verificarsi mancanza di respiro;
- soffre di raffreddore da fieno, polipi nasali o malattia respiratoria ostruttiva cronica, esiste un aumentato rischio di reazioni allergiche. Le reazioni allergiche possono presentarsi come attacchi d'asma (chiamata asma da analgesici), edema di Quincke (gonfiore principalmente nella zona del viso, labbra, palpebre o genitali) o orticaria;
- ha subito recentemente un importante intervento chirurgico;
- soffre di alcune malattie ereditarie della formazione del sangue (ad es. porfiria acuta intermittente);
- ha un'infezione - vedere sotto il paragrafo "Infezioni".

Sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale, che possono essere fatali, sono stati segnalati con tutti i FANS in qualsiasi momento durante il trattamento, con o senza sintomi di avvertimento o una precedente storia di gravi eventi gastrointestinali. Quando si verificano sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, il trattamento deve essere immediatamente interrotto. Il rischio di sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale è maggiore con l'aumentare delle dosi di FANS, nei pazienti con anamnesi di ulcera, in particolare se complicato da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 2) e negli anziani.
Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile. La terapia combinata con agenti protettivi (ad es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica) deve essere presa in considerazione per quei pazienti e anche per i pazienti che richiedono l'uso concomitante di acido acetilsalicilico a basso dosaggio o di altri medicinali che possono aumentare il rischio gastrointestinale.
Se in precedenza ha avuto tossicità gastrointestinale, in particolare negli anziani, è necessario segnalare al proprio medico eventuali sintomi addominali insoliti (soprattutto il sanguinamento gastrointestinale), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come dexibuprofene possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Seractil se ha:
- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina pectoris (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);
- pressione del sangue alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

Molto raramente, sono state osservate gravi reazioni di ipersensibilità acuta (ad es. shock anafilattico) con sintomi come respiro corto, respiro sibilante e calo della pressione del sangue). Interrompa immediatamente il trattamento ai primi segni di reazione di ipersensibilità dopo aver assunto Seractil e informi immediatamente il medico.

Se assume elevate dosi di un antidolorifico per un lungo periodo di tempo (diversamente da quanto suggerito nelle indicazioni terapeutiche), può manifestarsi mal di testa. In questo caso chieda consiglio al medico; non deve prendere ulteriori dosi di Seractil per curare il mal di testa. In generale, l'uso abituale di analgesici, in particolare con combinazioni di più di un antidolorifico, può indurre a danni renali permanenti, incluso il rischio di insufficienza renale (nefropatia analgesica).

Reazioni cutanee
Sono state riportate gravi reazioni cutanee associate al trattamento con Seractil. Interrompa l'assunzione di Seractil e consulti immediatamente un medico, se si sviluppano eruzioni cutanee, lesioni delle mucose, vesciche o altri segni di allergia poiché possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4.

Infezioni
Seractil può nascondere i segni di infezioni come febbre e dolore. Quindi è possibile che Seractil ritardi il corretto trattamento dell'infezione, questo può causare un aumento del rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e infezioni batteriche della pelle correlate alla varicella. Se assume questo medicinale mentre ha un'infezione e i suoi sintomi persistono o peggiorano, consulti immediatamente un medico.

Deve evitare di assumere FANS nel caso di infezione da varicella zoster (varicella).

Altri medicinali e Seractil
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Seractil può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:
- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina, rivaroxaban, apixaban o dabigatran) possono prolungare il tempo di sanguinamento.
- medicinali che riducono la pressione del sangue alta (ACE-inibitori come captopril,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan)
- voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9), usati per le infezioni fungine, poiché il dexibuprofene può aumentarne l'effetto.

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Seractil. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Seractil con altri medicinali. In particolare deve informare il medico o il farmacista se sta assumendo qualsiasi dei seguenti medicinali in aggiunta a quelli sopra menzionati.

Non deve assumere i seguenti medicinali in concomitanza con Seractil se non sotto stretto controllo medico:
- FANS (medicinali per il trattamento del dolore, febbre e infiammazione). Combinando Seractil con altri FANS o con acido acetilsalicilico, usato come antidolorifico, aumenta il rischio di ulcera o di sanguinamento gastrointestinale.

Può prendere i seguenti medicinali insieme a Seractil, ma per ragioni di sicurezza deve informare il medico:
- Litio, utilizzato per trattare alcuni disturbi dell'umore. Seractil può aumentare l'effetto del litio.
- Metotrexato (medicinale usato per il trattamento del cancro o dei reumatismi). Seractil può aumentare gli effetti collaterali del metotrexato.
- Diuretici, poiché il dexibuprofene può ridurre gli effetti di questi medicinali.
- Corticosteroidi: può aumentare il rischio di ulcera gastrointestinale e sanguinamento.
- Alcuni antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) possono aumentare il rischio di sanguinamento intestinale.
- Digossina (un medicinale per il cuore). Seractil può aumentare gli effetti indesiderati della digossina.
- Immunosoppressori (come la ciclosporina, tacrolimus, sirolimus), sulfonilurea (alcuni medicinali antidiabetici orali) e antibiotici aminoglicosidici (medicinali per trattare le infezioni) - possono verificarsi danni ai reni.
- Antibiotici chinolonici, poiché può essere aumentato il rischio di convulsioni.
- Diuretici risparmiatori di potassio, poiché può portare a livelli elevati di potassio nel sangue.
- Fenitoina, impiegata per il trattamento dell'epilessia. Seractil può accentuare gli effetti indesiderati della fenitoina.
- Pemetrexed (farmaco per trattare alcune forme di tumore).
- Zidovudina (farmaco per trattare HIV/AIDS); il dexibuprofene può comportare un aumentato rischio di sanguinamento di un'articolazione o sanguinamento che porta a gonfiore.
- Baclofene (un miorilassante): dopo l'inizio del trattamento con dexibuprofene possono manifestarsi effetti collaterali del baclofene.
- Sulfinpirazone, probenecid (medicinali per la gotta), poiché può essere ritardata l'eliminazione di dexibuprofene.

Seractil con cibi, bevande e alcol
Può assumere Seractil anche lontano dai pasti, tuttavia è meglio assumerlo durante i pasti per cercare di evitare problemi gastrici, specialmente se si tratta di un trattamento di lunga durata. Limitare o evitare l'assunzione di alcol quando prende Seractil in quanto può aumentare i problemi gastrointestinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non deve assumere Seractil durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, poiché può essere seriamente pericoloso per il feto, anche a dosi molto basse. Nei primi 6 mesi di gravidanza, deve assumere Seractil solo dopo aver consultato il medico.

Deve anche non assumere Seractil se ha intenzione di intraprendere una gravidanza, poiché il medicinale può rendere più difficile il concepimento.
In rari casi, i farmaci come Seractil possono alterare la fertilità della donna. La fertilità ritornerà normale dopo la cessazione di Seractil.

Solo piccole quantità del farmaco passano nel latte materno. Tuttavia, se sta allattando, non deve assumere Seractil per un lungo periodo di tempo o a dosi elevate.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se avverte sensazioni di capogiro, sonnolenza, vertigine o visione offuscata in seguito ad assunzione di Seractil, deve evitare di guidare veicoli o di utilizzare macchinari pericolosi (vedere paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati").

15. **Come prendere Seractil**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le compresse di Seractil vanno ingerite con un bicchiere di acqua o di altre bevande. Seractil agisce più rapidamente se assunto senza cibo. In generale, si raccomanda di prendere Seractil durante i pasti, poiché questo può aiutare ad evitare i disturbi di stomaco, specialmente se il trattamento è di lunga durata.

Non prenda più di **1** compressa di Seractil **per singola dose**.
Non prenda più di **3** compresse di Seractil **al giorno**.

Per l'osteoartrite
La dose raccomandata è di 1 compressa di Seractil 2 volte al giorno (1 al mattino e 1 alla sera). Per i sintomi acuti, il medico può incrementare la dose fino a 3 compresse di Seractil al giorno.

Per dolori mestruali
La dose raccomandata è di 1 compressa di Seractil 2 volte al giorno.

Per dolori lievi e moderati
La dose raccomandata è di 200 mg di Seractil (mezza compressa da 400 mg) 3 volte al giorno. Se necessita di dosi maggiori il medico può prescriverle fino a 3 compresse di Seractil al giorno.
La dose minima efficace deve essere utilizzata per la durata più breve necessaria per alleviare i sintomi. In caso di infezione, se i sintomi (come febbre e dolore) persistono o peggiorano consulti immediatamente un medico (vedere paragrafo 2).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Pazienti con malattie epatiche o renali
Il medico può averle prescritto un dosaggio di Seractil inferiore al normale. Non deve aumentare la dose che il medico ha prescritto.

Pazienti anziani
Se ha un'età superiore a 60 anni, il medico può averle prescritto un dosaggio inferiore al normale. Se non si verificano problemi prendendo Seractil, il medico può successivamente aumentare la dose precedentemente prescritta.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Poiché non ci sono sufficienti dati sull'utilizzo nei bambini e negli adolescenti, Seractil non deve essere usato in pazienti di età inferiore a 18 anni.

Se ritiene che gli effetti delle compresse di Seractil siano troppo forti o troppo leggeri, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Seractil di quanto deve
Se ha preso più compresse di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre il suo medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, atassia, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore del petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Se dimentica di prendere Seractil
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa. Prenda la compressa successiva secondo consuetudine.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

16. **Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati assumendo la dose più bassa per il periodo di tempo più breve necessario per dare sollievo ai sintomi. Gli anziani che usano questo medicinale hanno un rischio maggiore di sviluppare problemi associati agli effetti indesiderati.
Gli effetti indesiderati sono prevalentemente dose-dipendenti e variano da paziente a paziente, in particolare il rischio di insorgenza di effetti indesiderati gastrointestinali dipende dall'intervallo di dosaggio e dalla durata del trattamento.

Interrompa l'assunzione di Seractil e consulti immediatamente un medico:
- se ha un forte dolore di stomaco, in particolare all'inizio del trattamento con Seractil.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha feci scure, diarrea sanguinolenta o vomito con tracce di sangue.
- se ha un'eruzione cutanea, comparsa di numerose vescicole e/o desquamazioni cutanee dolorose, lesioni alle mucose o qualunque sintomo di allergia.
- se presenta dei sintomi quali febbre, gola e bocca infiammate, sintomi simili all'influenza, sensazione di stanchezza, sanguinamento del naso o della pelle. Queste manifestazioni possono essere causate dalla diminuzione dei globuli bianchi nel corpo (agranulocitosi).
- se ha un grave o persistente mal di testa.
- se ha una colorazione gialla della pelle e della parte bianca dell'occhio (itterizia).
- se presenta gonfiore del viso, lingua o faringe, difficoltà a deglutire o a respirare (angioedema) rispettivamente, asma aggravato.
- se presenta un ridotto flusso urinario, gonfiore, urine torbide o generalmente si sente infelice poiché potrebbero essere i primi segni di danno renale o insufficienza renale.

Molto comune: possono interessare più di 1 persona su 10.
- disturbi gastrointestinali, come dolore addominale, nausea e indigestione, diarrea, flatulenza, costipazione, bruciore di stomaco, vomito e lievi perdite di sangue nello stomaco e/o nell'intestino che possono causare in casi eccezionali anemia.

Comune: possono interessare fino a 1 persona su 10.
- ulcere gastrointestinali, a volte con sanguinamento e perforazione (vedere paragrafo 2), feci nere (melena), vomito con sangue (ematemesi), ulcere e infiammazioni alla bocca (stomatite ulcerosa), infiammazione del colon (colite), peggioramento della malattia infiammatoria dell'intestino, complicanze dei diverticoli del colon (perforazione, fistola).
- disturbi nervosi centrali come mal di testa, capogiri, insonnia, agitazione, irritabilità o assopimento (sonnolenza), vertigini, stanchezza (affaticamento).

Non comune: possono interessare fino a 1 persona su 100.
- gastrite
- disturbi visivi
- reazioni di ipersensibilità come eruzione cutanea da ortica (orticaria), prurito, lividi (porpora) ed esantema nonché attacchi d'asma (a volte accompagnati da bassa pressione sanguigna)
- gonfiore del viso o della gola (angioedema)
- ansia
- fischio alle orecchie (tinnito)
- naso che cola (rinite)
- eruzioni cutanee
- sviluppo di edema soprattutto in pazienti con ipertensione arteriosa o problemi renali inclusa infiammazione dei reni e insufficienza renale

Raro: possono interessare fino a 1 persona su 1.000.
- reazioni psicotiche
- perdita della vista (ambliopia tossica)
- udito compromesso
- danno renale (necrosi papillare), elevate concentrazioni di urea e elevate concentrazioni di acido urico nel sangue
- problemi di funzionalità epatica (generalmente reversibili)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- depressione, confusione, allucinazioni.

Molto raro: possono interessare fino a 1 persona su 10.000.
- difficoltà nella respirazione (prevalentemente nei pazienti con asma bronchiale)
- infiammazione dell'esofago o del pancreas, formazione di restringimenti simili a membrane nell'intestino tenue e crasso (stenosi intestinale, simile a un diaframma)
- edema, pressione del sangue alta, infiammazione dei vasi sanguigni, palpitazioni, insufficienza cardiaca
- disfunzione epatica, danno epatico, specialmente durante il trattamento a lungo termine, compromissione epatica, infiammazione acuta del fegato (epatite) e ittero
- reazioni di fotosensibilità
- problemi nella produzione di cellule del sangue (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosi) - i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave esaurimento, sanguinamento del naso e della pelle. In questi casi è necessario interrompere immediatamente la terapia e consultare un medico. Non è necessario trattare questi sintomi con antidolorifici o medicinali che riducono la febbre (antipiretici)
- è stato riportato un peggioramento delle infiammazioni correlate alle infezioni (ad es. fascite necrotizzante) associate all'uso di alcuni antidolorifici (FANS). Se si verificano o peggiorano i segni dell'infezione durante l'uso di dexibuprofene, consulti immediatamente un medico per verificare se è necessaria una terapia antinfettiva/antibiotica
- eccezionalmente, gravi infezioni della pelle e complicanze dei tessuti molli durante l'infezione da varicella
- sono stati osservati, durante l'uso del dexibuprofene, sintomi di meningite asettica con rigidità del collo, mal di testa, nausea, malessere, febbre, annebbiamento della coscienza. I pazienti con disturbi autoimmuni (LES, malattia mista del tessuto connettivo) possono avere maggiori probabilità di essere colpiti. Se si verificano, contattare immediatamente un medico
- forme gravi di reazioni cutanee come eruzioni cutanee con arrossamento e vesciche (ad es. sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrolisi epidermica tossica/sindrome di Lyell), perdita dei capelli (alopecia)
- reazioni di ipersensibilità gravi (edema del viso, della lingua e della laringe, dispnea, tachicardia, ipotensione, shock grave), asma aggravato

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- può verificarsi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).
- eruzione cutanea rossa e squamosa con protuberanze sotto la pelle e vesciche localizzate principalmente sulle pieghe della pelle, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare Seractil se si presentano questi sintomi e consulti immediatamente un medico. Vedere paragrafo 2.

I medicinali come Seractil possono essere correlati ad un modesto aumento del rischio di attacchi di cuore ("infarto del miocardio") o di ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista.
Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

17. **Come conservare Seractil**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

18. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

Cosa contiene Seractil
- il principio attivo è dexibuprofene. Una compressa rivestita con film contiene 400 mg di dexibuprofene.
- Gli altri componenti sono
  Compressa: ipromellosa, cellulosa microcristallina, carmellosa calcica, silice colloidale anidra, talco.
  Rivestimento con film: ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina, talco, macrogol 6000.

Aspetto di Seractil e contenuto della confezione
Le compresse da 400 mg sono bianche e incise su entrambi i lati.
Lunghezza: circa 18,2 mm
Larghezza: circa 8,2 mm
Altezza: circa 5,9 mm



Le compresse di Seractil sono fornite in confezioni da 10, 20, 30, 50, 60 e 100 compresse in blister trasparente, incolore o opaco, bianco di PVC/PVDC/alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni vengano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'A.I.C.:
NEOPHARMED GENTILI S.p.A. – Milano

Produttore:
Gebro Pharma GmbH, A-6391 Fieberbrunn, AUSTRIA

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

con le seguenti denominazioni.

Austria:	Dexibuprofen "Gebro" 400 mg Filmtabletten
Regno Unito:	Seractil 400 mg film-coated tablets
Portogallo:	Seractil 400 mg comprimidos revestidos
Svezia:	Tradil 400 mg filmdragerade tabletter
Danimarca:	Seractiv 400 mg filmovertrukne tabletter
Spagna:	Seractil 400 mg comprimidos recubiertos con película
Grecia:	Seractil 400 mg film-coated tablets
Germania:	Dolomagon 400 mg Filmtabletten
Italia:	Seractil 400 mg compresse rivestite con film

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SERACTIL 400 mg polvere per sospensione orale
dexibuprofene

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

19. Cos'è Seractil e a cosa serve
20. Cosa deve sapere prima di prendere Seractil
21. Come prendere Seractil
22. Possibili effetti indesiderati
23. Come conservare Seractil
24. Contenuto della confezione e altre informazioni

19. **Cos'è SERACTIL e a cosa serve**

Dexibuprofene, il principio attivo contenuto in Seractil, fa parte di un gruppo di medicinali denominati antiinfiammatori non steroidei (FANS). I FANS, così come il dexibuprofene, sono utilizzati come antidolorifici e per ridurre l'infiammazione. La loro azione consiste nel diminuire le quantità di prostaglandine (sostanze che controllano l'infiammazione e il dolore) prodotte dal nostro corpo.

A cosa serve Seractil
Seractil aiuta ad alleviare:
- dolore ed infiammazione causati dall'osteoartrite (quando le articolazioni sono logorate);
- dolori durante il periodo mestruale;
- altre forme di dolore da lieve a moderato, ad esempio dolore muscolare ed articolare e mal di denti.

20. **Cosa deve sapere prima di prendere Seractil**

Non prenda Seractil:
- se è allergico al dexibuprofene stesso o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'acido acetilsalicilico o a qualsiasi altro antidolorifico (l'allergia può provocarle difficoltà di respirazione, asma, naso che cola, eritema cutaneo o gonfiore del viso);
- in caso di storia di emorragie o perforazioni gastrointestinali causate dai FANS
- in presenza di ulcere ricorrenti dello stomaco o del duodeno (vomito contenente sangue, feci nere o diarrea con sangue possono indicare che lo stomaco o l'intestino stanno

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sanguinando);
- in presenza di emorragia a livello cerebrale (emorragie cerebrovascolari) o altre emorragie attive;
- in presenza di malattie infiammatorie intestinali (colite ulcerosa, morbo di Crohn);
- se soffre di grave disidratazione (ad es. causata da vomito, diarrea o insufficiente assunzione di liquidi);
- in presenza di grave insufficienza cardiaca o di grave disfunzione epatica o renale;
- se è una donna nel terzo trimestre di gravidanza;
- se soffre di una condizione d'origine sconosciuta con conseguente formazione anomala delle cellule del sangue.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Seractil, se:
- ha mai sofferto di ulcera gastrica o duodenale;
- ha avuto ulcere intestinali, colite ulcerosa o morbo di Crohn;
- soffre di malattie epatiche, renali o dipendenza da alcol;
- soffre di disordini della coagulazione del sangue (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Seractil");
- soffre di edema (quando si accumula liquido nei tessuti del corpo);
- soffre di una malattia cardiaca o pressione del sangue alta;
- soffre di lupus eritematoso sistemico (una malattia che colpisce le articolazioni, i muscoli e la pelle) o collagenopatia mista (una malattia del collagene che colpisce il tessuto connettivo);
- sta avendo difficoltà nel concepimento
- soffre o ha sofferto di asma o malattie allergiche, poiché può verificarsi mancanza di respiro;
- soffre di raffreddore da fieno, polipi nasali o malattia respiratoria ostruttiva cronica, esiste un aumentato rischio di reazioni allergiche. Le reazioni allergiche possono presentarsi come attacchi d'asma (chiamata asma da analgesici), edema di Quincke (gonfiore principalmente nella zona del viso, labbra, palpebre o genitali) o orticaria;
- ha subito recentemente un importante intervento chirurgico;
- soffre di alcune malattie ereditarie della formazione del sangue (ad es. porfiria acuta intermittente);
- ha un'infezione - vedere sotto il paragrafo "Infezioni".

Sono stati segnalati con tutti i FANS in qualsiasi momento durante tutto il trattamento, sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale, a volte fatali, con o senza sintomi di avvertimento o una precedente storia di gravi eventi gastrointestinali. Quando si verificano sanguinamento o ulcerazione gastrointestinale, il trattamento deve essere immediatamente interrotto. Il rischio di sanguinamento, ulcerazione o perforazione gastrointestinale è maggiore con l'aumentare delle dosi di FANS, nei pazienti con anamnesi di ulcera, in particolare se complicato da emorragia o perforazione (vedere paragrafo 2) e negli anziani.

Questi pazienti devono iniziare il trattamento con la dose più bassa disponibile. La terapia combinata con agenti protettivi (ad es. misoprostolo o inibitori della pompa protonica) deve essere presa in considerazione per quei pazienti e anche per i pazienti che richiedono l'uso concomitante di acido acetilsalicilico a basso dosaggio o di altri medicinali che possono aumentare il rischio gastrointestinale.
Se in precedenza ha avuto tossicità gastrointestinale, in particolare negli anziani, è necessario

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

segnalare al proprio medico eventuali sintomi addominali insoliti (soprattutto il sanguinamento gastrointestinale), in particolare nelle fasi iniziali del trattamento.

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come dexibuprofene possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Seractil se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina pectoris (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);
- pressione del sangue alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

Molto raramente, sono state osservate gravi reazioni di ipersensibilità acuta (ad es. shock anafilattico con sintomi come respiro corto, respiro sibilante e calo della pressione del sangue). Interrompa immediatamente il trattamento ai primi segni di reazione di ipersensibilità dopo aver assunto Seractil e informi immediatamente il medico.

Se assume elevate dosi di un antidolorifico per un periodo di tempo prolungato (diversamente da quanto previsto) può manifestarsi mal di testa. In questo caso chieda consiglio al medico; non deve prendere ulteriori dosi di Seractil per il mal di testa. In generale, l'uso abituale di analgesici, in particolare con combinazioni di più di un antidolorifico, può indurre a danni renali permanenti, incluso il rischio di insufficienza renale (nefropatia analgesica).

Reazioni cutanee
Sono state riportate gravi reazioni cutanee associate al trattamento con Seractil. Interrompa l'assunzione di Seractil e consulti immediatamente un medico, se si sviluppano eruzioni cutanee, lesioni delle mucose, vesciche o altri segni di allergia poiché possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4.

Infezioni
Seractil può nascondere i segni di infezioni come febbre e dolore. Quindi è possibile che Seractil ritardi il corretto trattamento dell'infezione, questo può causare un aumento del rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e infezioni batteriche della pelle correlate alla varicella. Se assume questo medicinale mentre ha un'infezione e i suoi sintomi persistono o peggiorano, consulti immediatamente un medico.

Deve evitare di assumere FANS nel caso di infezione da varicella zoster (varicella).

Altri medicinali e Seractil
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Seractil può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, es. acido acetilsalicilico, warfarin,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ticlopidina, rivaroxaban, apixaban o dabigatran) possono prolungare il tempo di sanguinamento;
- medicinali che riducono la pressione del sangue alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan);
- voriconazolo e fluconazolo (inibitori del CYP2C9), usati per le infezioni fungine, poiché il dexibuprofene può aumentarne l'effetto.

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Seractil. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Seractil con altri medicinali. In particolare deve informare il medico o il farmacista se sta assumendo qualsiasi dei seguenti medicinali in aggiunta a quelli sopra menzionati.

Non deve assumere i seguenti medicinali in concomitanza con Seractil se non sotto stretto controllo medico:
- FANS (medicinali per il trattamento del dolore, febbre e infiammazione). Assumendo Seractil con altri FANS o con acido acetilsalicilico, usato come antidolorifico, aumenta il rischio di ulcera o di sanguinamento gastrointestinale.

Può prendere i seguenti medicinali insieme a Seractil ma per ragioni di sicurezza deve informare il medico:
- Litio, utilizzato per trattare alcuni disturbi dell'umore. Seractil può aumentare l'effetto del litio.
- Metotrexato (medicinale usato per il trattamento del cancro o dei reumatismi). Seractil può aumentare gli effetti collaterali del metotrexato.
- Diuretici, poiché il dexibuprofene può ridurre gli effetti di questi medicinali.
- Corticosteroidi: può aumentare il rischio di ulcera gastrointestinale e sanguinamento.
- Alcuni antidepressivi (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) possono aumentare il rischio di sanguinamento gastrointestinale.
- Digossina (un medicinale per il cuore). Seractil può aumentare gli effetti indesiderati della digossina.
- Immunosoppressori (come la ciclosporina, tacrolimus, sirolimus), sulfonilurea (alcuni medicinali antidiabetici orali) e antibiotici aminoglicosidici (medicinali per trattare le infezioni) - possono verificarsi danni ai reni.
- Antibiotici chinolonici, poiché può essere aumentato il rischio di convulsioni.
- Diuretici risparmiatori di potassio, poiché può portare a livelli elevati di potassio nel sangue.
- Fenitoina, impiegata per il trattamento dell'epilessia. Seractil può accentuare gli effetti indesiderati della fenitoina.
- Pemetrexed (medicinale per trattare alcune forme di tumore).
- Zidovudina (medicinale per trattare HIV/AIDS); il dexibuprofene può comportare un aumentato rischio di sanguinamento di un'articolazione o sanguinamento che porta a gonfiore.
- Baclofene (un miorilassante): dopo l'inizio del trattamento con dexibuprofene possono manifestarsi effetti collaterali del baclofene.
- Sulfinpirazone, probenecid (medicinali per la gotta), poiché può essere ritardata l'eliminazione di dexibuprofene.

Seractil con cibi, bevande e alcol

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Può assumere Seractil anche lontano dai pasti, tuttavia è meglio assumerlo dopo i pasti per cercare di evitare problemi gastrici, specialmente se si tratta di un trattamento di lunga durata. Limitare o evitare l'assunzione di alcol quando prende Seractil in quanto può aumentare i problemi gastrointestinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non deve assumere Seractil durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, poiché può essere seriamente pericoloso per il feto, anche a dosi molto basse.
Nei primi 6 mesi di gravidanza, deve assumere Seractil solo dopo aver consultato il medico.

Non deve anche assumere Seractil se ha intenzione di intraprendere una gravidanza, poiché il medicinale può rendere più difficile il concepimento.
In rari casi, i farmaci come Seractil possono alterare la fertilità della donna. La fertilità ritornerà normale dopo la cessazione di Seractil.

Solo piccole quantità di Seractil passano nel latte materno. Tuttavia, se sta allattando, non deve assumere Seractil per un lungo periodo di tempo o a dosi elevate.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se avverte sensazioni di capogiro, sonnolenza, vertigine o visione offuscata in seguito ad assunzione di Seractil, deve evitare di guidare veicoli o di utilizzare macchinari pericolosi (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Seractil contiene saccarosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

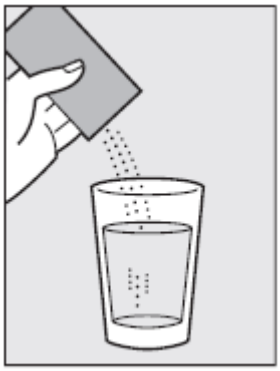
Seractil contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente "senza sodio".

21. **Come prendere Seractil**

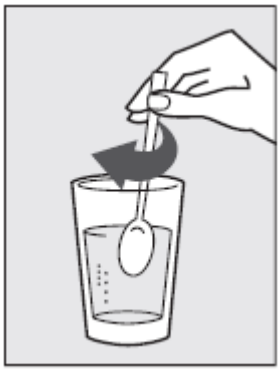
Prenda Seractil seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Versi il contenuto della bustina in un bicchiere d'acqua (circa 200 ml).



Mescoli bene fino ad ottenere una sospensione torbida. Assuma immediatamente dopo la preparazione.

Seractil agisce più rapidamente se assunto senza cibo. Si raccomanda di prendere Seractil dopo i pasti, poiché questo può aiutare ad evitare i disturbi di stomaco, specialmente se il trattamento è di lunga durata.

Non prenda più di **1** bustina di Seractil **per singola dose**.
Non prenda più di **3** bustine di Seractil **al giorno**.

Per l'osteoartrite
La dose raccomandata è di 1 bustina di Seractil 2 volte al giorno (1 al mattino e 1 alla sera). Per i sintomi acuti, il medico può aumentare la dose fino a 3 bustine di Seractil al giorno.

Per dolori mestruali
La dose raccomandata è di 1 bustina di Seractil 2 volte al giorno.

Per dolori lievi e moderati
La dose raccomandata è 200 mg 3 volte al giorno. Per questo dosaggio il medico può prescriverle mezza compressa di Seractil 400 mg. Per sintomi acuti, il medico può prescriverle fino a 3 bustine di Seractil al giorno.

La dose minima efficace deve essere utilizzata per la più breve durata possibile per alleviare i sintomi. In caso di infezione, se i sintomi (come febbre e dolore) persistono o peggiorano consulti immediatamente un medico (vedere paragrafo 2).

Pazienti con malattie epatiche o renali
Il medico può averle prescritto una dose di Seractil inferiore al normale. Non deve aumentare la dose che il medico ha prescritto.

Pazienti anziani
Se ha un'età superiore a 60 anni, il medico può averle prescritto una dose inferiore al normale. Se non si verificano problemi prendendo Seractil, il medico può successivamente

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

aumentare la dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Poiché non ci sono sufficienti dati sull'utilizzo nei bambini e negli adolescenti, Seractil non deve essere usato in pazienti di età inferiore a 18 anni.

Durata del trattamento: non deve assumere questo medicinale per periodi superiori alle due settimane. Qualora fosse necessario un trattamento per un periodo di tempo più lungo, il medico può prescriverle Seractil compresse rivestite con film.

Se ritiene che gli effetti delle bustine di Seractil siano troppo leggeri o troppo forti, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più Seractil di quanto deve
Se ha preso più bustine di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre il suo medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore del petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Se dimentica di prendere Seractil
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose. Prenda la bustina successiva secondo consuetudine.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

22. **Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati assumendo la dose più bassa per il periodo di tempo più breve necessario per dare sollievo ai sintomi. Gli anziani che usano questo medicinale hanno un rischio maggiore di sviluppare problemi associati agli effetti indesiderati.
Gli effetti indesiderati sono prevalentemente dose-dipendenti e variano da paziente a paziente, in particolare il rischio di insorgenza di effetti indesiderati gastrointestinali dipende dall'intervallo di dosaggio e dalla durata del trattamento.

Interrompa l'assunzione di Seractil e consulti immediatamente un medico:
- se ha un forte dolore di stomaco, in particolare all'inizio del trattamento con Seractil;
- se ha feci scure, diarrea sanguinolenta o vomito con tracce di sangue;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha un’eruzione cutanea, comparsa di numerose vescicole e/o desquamazioni cutanee dolorose, lesioni alle mucose o qualunque sintomo di ipersensibilità;
- se presenta dei sintomi quali febbre, gola e bocca infiammate, sintomi simili all’influenza, sensazione di stanchezza, sanguinamento del naso o della pelle. Queste manifestazioni possono essere causate dalla diminuzione dei globuli bianchi nel corpo (agranulocitosi);
- se ha un grave o persistente mal di testa;
- se ha una colorazione gialla della pelle e della parte bianca dell’occhio (ittero);
- se presenta gonfiore del viso, lingua o faringe, difficoltà a deglutire o a respirare (angioedema) rispettivamente, asma aggravato.
- se presenta un ridotto flusso urinario, gonfiore, urine torbide o generalmente si sente infelice poiché potrebbero essere i primi segni di danno renale o insufficienza renale.

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):

- disturbi gastrointestinali, come dolore addominale, nausea e indigestione, diarrea, flatulenza, costipazione, bruciore di stomaco, vomito e lievi perdite di sangue nello stomaco e/o nell'intestino che possono causare in casi eccezionali anemia.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- ulcere gastrointestinali, a volte con sanguinamento e perforazione (vedere paragrafo 2), feci nere (melena), vomito con sangue (ematemesi), ulcere e infiammazioni alla bocca (stomatite ulcerosa), infiammazione del colon (colite), peggioramento della malattia infiammatoria dell’intestino, complicanze dei diverticoli del colon (perforazione, fistola).
- disturbi nervosi centrali come mal di testa, capogiri, insonnia, agitazione, irritabilità o assopimento (sonnolenza), vertigini, stanchezza (affaticamento).

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- bruciore locale alla bocca e in gola
- gastrite
- disturbi visivi
- reazioni di ipersensibilità come eruzione cutanea da ortica (orticaria), prurito, lividi (porpora) ed esantema nonché attacchi d’asma (a volte accompagnati da bassa pressione sanguigna)
- gonfiore del viso o della gola (angioedema)
- ansia
- fischio alle orecchie (tinnito)
- naso che cola (rinite)
- eruzioni cutanee
- sviluppo di edema soprattutto in pazienti con ipertensione arteriosa o problemi renali inclusa infiammazione dei reni e insufficienza renale

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- reazioni psicotiche
- perdita della vista (ambliopia tossica)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- udito compromesso
- danno renale (necrosi papillare), elevate concentrazioni di urea e elevate concentrazioni di acido urico nel sangue
- problemi di funzionalità epatica (generalmente reversibili)
- depressione, confusione, allucinazioni.

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- difficoltà nella respirazione (prevalentemente nei pazienti con asma bronchiale)
- infiammazione dell'esofago o del pancreas, formazione di restringimenti simili a membrane nell'intestino tenue e crasso (stenosi intestinale, simile a un diaframma)
- edema, pressione del sangue alta, infiammazione dei vasi sanguigni, palpitazioni, insufficienza cardiaca
- disfunzione epatica, danno epatico, specialmente durante il trattamento a lungo termine, compromissione epatica, infiammazione acuta del fegato (epatite) e ittero
- reazioni di fotosensibilità
- problemi nella produzione di cellule del sangue (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosi) - i primi segni sono: febbre, mal di gola, ulcere superficiali della bocca, sintomi simil-influenzali, grave esaurimento, sanguinamento del naso e della pelle. In questi casi è necessario interrompere immediatamente la terapia e consultare un medico. Non è necessario trattare questi sintomi con antidolorifici o medicinali che riducono la febbre (antipiretici)
- è stato riportato un peggioramento delle infiammazioni correlate alle infezioni (ad es. fascite necrotizzante) associate all'uso di alcuni antidolorifici (FANS). Se si verificano o peggiorano i segni dell'infezione durante l'uso di dexibuprofene, consulti immediatamente un medico per verificare se è necessaria una terapia antinfettiva/antibiotica
- eccezionalmente, gravi infezioni della pelle e complicanze dei tessuti molli durante l'infezione da varicella
- sono stati osservati, durante l'uso del dexibuprofene, sintomi di meningite asettica con rigidità del collo, mal di testa, nausea, malessere, febbre, annebbiamento della coscienza. I pazienti con disturbi autoimmuni (LES, malattia mista del tessuto connettivo) possono avere maggiori probabilità di essere colpiti. Se si verificano, contattare immediatamente un medico.
- forme gravi di reazioni cutanee come eruzioni cutanee con arrossamento e vesciche (ad es. sindrome di Stevens-Johnson eritema multiforme, necrolisi epidermica tossica/sindrome di Lyell), perdita dei capelli (alopecia)
- reazioni di ipersensibilità gravi (edema del viso, della lingua e della laringe, dispnea, tachicardia, ipotensione, shock grave), asma aggravato

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- può verificarsi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).
- eruzione cutanea rossa e squamosa con protuberanze sotto la pelle e vesciche localizzate principalmente sulle pieghe della pelle, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare Seractil se si presentano questi sintomi e consulti immediatamente un medico. Vedere paragrafo 2.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I medicinali come Seractil possono essere associati ad un modesto aumento del rischio di attacchi di cuore ("infarto del miocardio") o di ictus.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

23. **Come conservare SERACTIL**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sulla bustina dopo "Scad".
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

24. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

Cosa contiene Seractil
- Il principio attivo è il dexibuprofene. Una bustina contiene 400 mg di dexibuprofene.
- Gli altri componenti sono:
  saccarosio, acido citrico, aroma arancio, saccarina, silice, sodio laurilsolfato.

Descrizione dell'aspetto di Seractil e contenuto della confezione
La confezione può contenere 10, 20, 30 o 40 bustine di Seractil sotto forma di polvere giallastra.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
NEOPHARMED GENTILI S.p.A.
Via San Giuseppe Cottolengo, 15 – 20143 Milano

Produttori

Gebro Pharma GmbH, A-6391 Fieberbrunn, Austria

LAMP SAN PROSPERO SPA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Via Della Pace, 25/a
41030 S. Prospero S/S (MO) - Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Seractil Akut 400 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Italia: Seractil 400 mg polvere per sospensione orale

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).