

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### **SEREKIS 1 mg + 40 mg supposte**

fluocortolone pivalato + lidocaina cloridrato (anidra).

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio**

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

#### **1. Che cos'è Serekis e a che cosa serve**

Serekis contiene due differenti principi attivi: il fluocortolone pivalato e la lidocaina cloridrato.

- Il principio attivo fluocortolone pivalato appartiene al gruppo dei corticosteroidi. Diminuisce la produzione delle sostanze che causano infiammazione nell'organismo. Ciò allevia i disturbi come gonfiore, prurito e bruciore.
- Il principio attivo lidocaina cloridrato appartiene al gruppo degli anestetici locali. Determina una diminuzione della sensibilità nel sito di applicazione. Ciò allevia il dolore e il prurito in quest'area.

Serekis può essere usato negli adulti per il sollievo di disturbi associati a:

- dilatazione nodulare dei vasi sanguigni nella regione anale (patologia emorroidale),
- infiammazione della parete rettale (proctite non infettiva).

Serekis non può eliminare le cause che hanno portato alla patologia emorroidale e all'infiammazione del rivestimento della parete rettale (proctiti non infettive).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

## **2. Cosa deve sapere prima di usare Serekis**

### **Non usi Serekis:**

- se è allergico al fluocortolone pivalato, lidocaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha infezioni cutanee nella zona intorno all'ano e se sono presenti sintomi riconducibili ai seguenti disturbi:
- lesioni cutanee specifiche associate ad alcune patologie trasmesse per via sessuale (sifilide) o tubercolosi,
- varicella (infezione da virus zoster della varicella),
- reazioni dopo vaccinazione,
- infezioni dei genitali dovute ad alcuni virus (herpes genitale).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Serekis supposte:

- Presti attenzione affinché Serekis non venga a contatto con gli occhi. Lavi bene le mani dopo l'uso!
- Se nota che le supposte di Serekis sono diventate molli per il calore le immerga prima in acqua fredda senza aprire l'involucro di alluminio. Attenda fino a quando non sono tornate solide e quindi utilizzi Serekis supposte come prescritto dal suo medico.

Nel caso in cui dei prodotti in lattice, come ad esempio i profilattici, vengano utilizzati contemporaneamente nella medesima area di trattamento con Serekis, il suo eccipiente può provocare il danneggiamento di questi stessi prodotti in lattice.

Di conseguenza, quest'ultimi possono non risultare più efficaci come contraccettivi o come protezione contro le malattie sessualmente trasmissibili come l'infezione da HIV. Si rivolga al medico o al farmacista se necessita di maggiori informazioni.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

### **Bambini e adolescenti**

L'utilizzo di Serekis non è raccomandato per il trattamento di bambini e di adolescenti al di sotto dei 18 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

### **Altri medicinali e Serekis**

Riferisca al medico o al farmacista se sta assumendo o se di recente ha assunto altri medicinali, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Serekis e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Poiché Serekis contiene anche il principio attivo lidocaina informi il medico o il farmacista se sta assumendo farmaci per il trattamento del battito cardiaco irregolare (aritmia).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

#### Gravidanza

Per evitare al feto qualsiasi rischio, l'uso di Serekis deve essere evitato durante la gravidanza, soprattutto durante i primi tre mesi.

#### Allattamento

In generale non deve utilizzare Serekis per un lungo periodo per evitare che il suo bambino assuma il farmaco attraverso il latte. Lo utilizzi solo se il medico le consiglia di farlo.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Serekis non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **3. Come usare Serekis**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### Dose e frequenza di somministrazione

Se non indicato diversamente dal medico, inserisca 1 supposta in profondità nell'ano **due volte al giorno, al mattino e alla sera**. Al miglioramento dei sintomi, in molti casi è sufficiente una sola applicazione giornaliera.

#### Modo di somministrazione

E' consigliabile somministrare Serekis dopo la defecazione.

*Segua le istruzioni qui sotto quando usa Serekis supposte:*

- prima dell'uso, deterga attentamente la regione anale;
- apra l'involucro;
- inserisca la supposta in profondità nell'ano;

- si lavi le mani.

#### Durata del trattamento

Si rivolga al medico se non nota un miglioramento dei sintomi dopo 7 giorni di trattamento con Serekis. Serekis supposte non deve essere usato per più di 2 settimane.

#### **Se usa più Serekis di quanto deve**

Non c'è alcun rischio di intossicazione acuta conseguente a un sovradosaggio accidentale dopo una singola applicazione rettale di Serekis supposte.

Se accidentalmente ingerisce Serekis:

- la funzionalità del suo cuore può risultare alterata a seguito dell'effetto del principio attivo lidocaina (per esempio battito del cuore più lento e in casi estremi arresto cardiaco) o
- può sviluppare sintomi correlati al sistema nervoso centrale (ad esempio convulsioni, dispnea o, in casi estremi, insufficienza respiratoria).

I sintomi attesi sono correlati alla dose. Per evitare effetti dannosi a seguito dell'ingestione di Serekis, contatti immediatamente il medico.

#### **Se dimentica di usare Serekis**

Se ha dimenticato di utilizzare Serekis, lo faccia non appena se ne accorge. Tuttavia, se è quasi ora dell'applicazione successiva, salti quella dimenticata.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Serekis**

Non interrompa il trattamento con Serekis senza aver consultato il medico.

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati durante il trattamento con Serekis supposte. Essi riguardano solo la cute nella regione anale:

**Comune** ( può interessare fino a 1 su 10 pazienti):

- bruciore della cute.

**Non comune** (può interessare fino a 1 su 100 pazienti):

- irritazione cutanea (ad esempio rossore).

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

- Non possono essere escluse reazioni allergiche a uno qualsiasi dei componenti di Serekis (ad esempio eruzione cutanea).
- **Visione offuscata**

Quando utilizza Serekis supposte **per un lungo periodo di tempo (per più di 4 settimane)**, c'è il rischio che possa sviluppare reazioni cutanee locali come:

- assottigliamento della pelle (atrofia) o
- vasi sanguigni dilatati visibili sulla superficie cutanea (telangectasia).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Serekis**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sulle strips dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non utilizzi questo medicinale se nota che le supposte non sono bianco-giallognole.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Serekis supposte**

I principi attivi sono fluocortolone pivalato e lidocaina cloridrato (anidra).

1 supposta contiene:

- 1 mg di fluocortolone pivalato e
- 40 mg di lidocaina cloridrato (anidra).

Gli altri ingredienti sono gliceridi semisintetici solidi.

#### **Descrizione dell'aspetto di Serekis supposte e contenuto della confezione**

Serekis supposte sono supposte di colore bianco giallognolo.

Serekis supposte sono disponibili in scatole contenenti supposte in strip di alluminio laminato.

Confezioni disponibili:

10 supposte.

120 supposte (confezione ospedaliera).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Serekis supposte è anche disponibile come crema rettale (Doloproct crema rettale).

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Karo Pharma AB, Box 16184, SE-103 24 Stoccolma, Svezia.

**Produttore responsabile del rilascio lotti:**

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l. - Via E. Schering, 21 - 20090 Segrate (Milano), Italia.

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

Austria, Estonia, Germania, Ungheria, Lettonia, Lituania, Malta, Repubblica Slovacca, Slovenia, Svezia –

Doloproct

Italia – Serekis.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il:**

Agenzia Italiana del Farmaco