

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Sertofen 25 mg comprimate filmate** Dexketoprofenum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 4).

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Sertofen 25 mg comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sertofen 25 mg comprimate filmate
3. Cum să luați Sertofen 25 mg comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sertofen 25 mg comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Sertofen 25 mg comprimate filmate și pentru ce se utilizează**

Sertofen este un medicament utilizat în calmarea durerii și scăderea inflamației. Face parte din grupa numită antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Acesta este utilizat pentru tratarea durerilor de intensitate ușoară până la moderată, cum sunt dureri musculo-scheletice, dureri menstruale (dismenoree), dureri dentare.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sertofen 25 mg comprimate filmate**

##### **Nu luați Sertofen:**

- dacă sunteți alergic la dexketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă aveți astm bronșic sau ați avut greutate în respirație (crize de astm bronșic), rinită alergică acută (inflamare temporară a mucoasei nazale), polipi nazali (excreșcență pe suprafața mucoasei nasului din cauza alergiei), urticarie (blânde) sau angioedem (umflare a feței, ochilor, buzelor, limbii sau dificultate în respirație) sau respirație șuierătoare după utilizarea aspirinei sau a altor antiinflamatoare nesteroidiene;
- dacă ați avut reacții alergice la lumină (fotoalergii) sau reacții fototoxice (o formă particulară de înroșire și/sau de apariție de bășici pe pielea expusă la soare) în timpul utilizării de ketoprofen (un antiinflamator nesteroidian) sau fibrați (medicamente utilizate pentru scăderea nivelului grăsimilor în sânge);
- dacă aveți ulcer peptic/gastric sau sângerări intestinale sau dacă ați avut anterior sângerări ale stomacului sau intestinului, ulcerații sau perforații;
- dacă aveți probleme digestive cronice (de exemplu indigestie, arsuri la stomac);

- dacă ați avut sângerare gastrică sau intestinală sau perforație ca urmare a utilizării anterioare de antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) folosite pentru dureri;
- dacă aveți tulburări ale intestinului cu inflamație cronică (boala Crohn sau colită ulcerativă);
- dacă aveți afecțiuni severe ale inimii, afecțiuni moderate sau severe ale rinichilor sau probleme severe ale ficatului;
- dacă aveți sângerări sau tulburări de coagulare;
- dacă sunteți deshidratat sever (ați pierdut o cantitate mare de lichid din organism) prin vărsături, diaree sau consum insuficient de lichide;
- dacă sunteți în al treilea trimestru de sarcină sau alăptați.

### **Atenționări și precauții**

*Înainte să luați Sertofen adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:*

- dacă suferiți de alergii sau dacă ați avut probleme alergice în trecut;
- dacă aveți sau ați avut probleme ale rinichilor, ale ficatului sau ale inimii (tensiune arterială crescută și/sau afecțiuni severe a inimii) precum și reținerea de lichide în organism;
- dacă luați diuretice sau nu consumați suficiente lichide și aveți un volum scăzut de sânge din cauza unor pierderi excesive de lichide (de exemplu urinare excesivă, diaree sau vărsături);
- dacă aveți probleme ale inimii, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți tensiunea arterială mărită, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Medicamente precum Sertofen se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza recomandată și durata tratamentului.
- dacă sunteți în vârstă : prezentați un risc crescut de reacții adverse (vezi pct. 4). Dacă oricare dintre acestea apar, adresați-vă imediat medicului sau farmacistului.
- dacă sunteți femeie cu probleme de fertilitate (Sertofen vă poate afecta starea de fertilitate, de aceea nu trebuie să îl luați dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă efectuați analize privind fertilitatea);
- dacă suferiți de o tulburare a sângelui sau de formare a celulelor sanguine;
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (boală inflamatorie autoimună) sau boală mixtă de țesut conjunctiv (tulburări ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv);
- dacă ați suferit în trecut de o boală inflamatorie cronică a intestinului (colită ulcerativă, boala Crohn);
- dacă suferiți sau ați suferit în trecut de alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului;
- dacă aveți varicelă deoarece, în caz excepțional, antiinflamatoarele nesteroidiene pot agrava infecția;
- dacă utilizați alte medicamente care pot crește riscul de ulcer peptic sau hemoragii, cum sunt corticosteroizii administrați pe cale orală, unele antidepresive (cele de tipul ISRS, numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) sau medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge, cum este acidul acetilsalicilic (aspirina) sau anticoagulante precum warfarina. În aceste situații, adresați-vă medicului înainte de a începe tratamentul cu Sertofen. Acesta vă poate recomanda să luați un medicament care protejează stomacul (de exemplu misoprostol sau alte medicamente care inhibă producția de acid din stomac).
- dacă suferiți de astm bronșic combinat cu rinită cronică, sinuzită cronică, și / sau polipi nazali atunci aveți un risc mai mare de alergii la acid acetilsalicilic și / sau

AINS decât restul populației. Administrarea acestui medicament poate provoca crize de astm bronșic sau bronhospasm, în special la pacienții alergici la acidul acetilsalicilic sau AINS.

- dacă sunteți pacienți vârstnici: sunteți mai predispuși să prezentați reacții adverse precum afecțiuni grave ale inimii, ale rinichiului sau ficatului (vezi pct. 4). Dacă oricare dintre acestea apar, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului;
- dacă sunteți femeie cu probleme de fertilitate (Sertofen) vă poate afecta starea de fertilitate, de aceea nu trebuie să îl luați dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă efectuați analize privind fertilitatea);
- dacă aveți o tulburare a sângelui sau de formare a celulelor sanguine;
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (boală inflamatorie autoimună) sau boală mixtă de țesut conjunctiv (tulburări ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv);
- dacă ați avut în trecut o boală inflamatorie cronică a intestinului (colită ulcerativă, boala Crohn);
- dacă aveți sau ați avut în trecut alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului;
- dacă aveți varicela (varicela), așa cum AINS pot agrava foarte mult infecția;
- dacă utilizați alte medicamente care pot crește riscul de ulcer peptic sau hemoragii, cum sunt corticosteroizii administrați pe cale orală, unele antidepresive (cele de tipul ISRS, numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) sau medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge, cum este acidul acetilsalicilic (aspirina) sau anticoagulante precum warfarina.

În aceste situații, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Sertofen. Acesta vă poate recomanda să luați un medicament care protejează stomacul (de exemplu misoprostol sau alte medicamente care inhibă producția de acid din stomac).

Dacă aveți astm, însoțit de rinită cronică, sinuzită cronică și / sau polipoză nazală, riscul de a dezvolta alergii la aspirină și / sau antiinflamatoare nesteroidiene AINS la dvs este mai mare decât cel al restului populației de pacienți. Utilizarea medicamentului poate determina bronhospasm sau astm, în special la pacienții cu alergii la aspirină sau AINS.

### **Copii și adolescenți**

Sertofen nu a fost studiat la copii și adolescenți. De aceea, siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite și medicamentul nu poate fi utilizat la copii și adolescenți.

### **Sertofen împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Există anumite medicamente care nu trebuie luate împreună și altele la care poate fi necesară modificarea dozei în cazul administrării împreună.

Întotdeauna informați-l pe medicul dumneavoastră, pe dentist sau farmacist dacă utilizați vreunul dintre următoarele medicamente împreună cu Sertofen.

### **Asocieri nerecomandate**

- acid acetilsalicilic (aspirină), corticosteroizi sau alte antiinflamatoare;
- warfarină, heparină sau alte medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge;
- litiu utilizat pentru tratarea unor tulburări de dispoziție;
- metotrexat folosit în poliartrita reumatoidă și în cancer;
- hidantoină și fenitoină utilizate pentru tratarea epilepsiei;

- sulfametoxazol utilizat în infecțiile bacteriene.

#### **Asocieri care necesită precauții:**

- inhibitori ai ECA, diuretice, beta-blocante și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II utilizați pentru tensiunea arterială crescută și afecțiuni ale inimii;
- pentoxifilină și oxpentifilină utilizate în tratamentul ulcerului venos cronic;
- metotrexat în doze mici (<15 mg pe săptămână recomandat în poliartrita reumatoidă);
- zidovudină utilizată pentru tratamentul infecțiilor virale;
- antibiotice aminoglicozidice utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene;
- clorpropamida și glibenclamida utilizate pentru tratarea diabetului zaharat.

#### **Asocieri care trebuie luate în considerare:**

- antibiotice din clasa chinolonelor (de exemplu ciprofloxacina, levofloxacina), utilizate în infecții bacteriene;
- ciclosporina sau tacrolimus, utilizate în tratarea tulburărilor sistemului imunitar și în transplantul de organe;
- streptokinaza și alte trombolitice sau fibrinolitice, adică medicamente utilizate pentru distrugerea cheagurilor de sânge;
- probenecid, utilizat în gută;
- digoxină, utilizată în tratamentul insuficienței cardiace cronice;
- mifepristonă, utilizată ca abortiv (pentru întreruperea sarcinii);
- antidepresive de tip inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS);
- antiagregante plachetare utilizate în reducerea agregării plachetare și formarea cheagurilor de sânge.

Dacă aveți orice nelămuriri în utilizarea altor medicamente odată cu Sertofen adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Sertofen împreună cu alimente și băuturi**

Luați comprimatele cu o cantitate suficientă de apă. Luați comprimatele în timpul mesei, acest lucru ajutând la scăderea riscului de reacții adverse asupra stomacului și intestinului.

Cu toate acestea, dacă durerea este acută luați comprimatele pe nemâncate, cu cel puțin 30 minute înainte de masă, aceasta ajutând ca acțiunea medicamentului să se manifeste mai rapid.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări de a lua orice medicament.

Sertofen, este contraindicat în al treilea trimestru de sarcină și în timpul alăptării. Consultați medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți gravidă, dacă credeți că ați putea fi gravidă sau planuiți să rămâniți gravidă, pentru recomandări întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament. S-ar putea să nu Vă fie compatibil.

Administrarea de Sertofen femeilor gravide sau care planifică să rămână gravide se recomandă să fie evitată. Se poate utiliza Sertofen în timpul sarcinii doar numai în conformitate cu recomandările medicului.

Acest preparat nu se recomandă femeilor care planifică să aibă un copil sau fac teste de fertilitate.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Sertofen poate avea un ușor impact asupra conducerii vehiculelor și asupra utilizării mecanismelor, deoarece el poate cauza amețeală și somnolență. Dacă observați vreuna din aceste reacții adverse nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până nu dispar simptomele. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

### **3. Cum să luați Sertofen 25 mg comprimate filmate**

Luați întotdeauna Sertofen exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza de Sertofen este în funcție de natura, severitatea și durata durerii. Medicul dumneavoastră vă va spune câte comprimate puteți lua pe zi și pentru cât timp.

*Doza recomandată este, în general, de un comprimat filmat (25 mg) la fiecare 8 ore, dar să nu depășească 3 comprimate filmate (75 mg) pe zi.*

Dacă sunteți o persoană în vârstă cu probleme ale rinichiului sau ficatului se recomandă începerea tratamentului cu o doză de 2 comprimate pe zi (50 mg dexketoprofen).

La pacienții vârstnici această doză inițială poate fi crescută la cea general recomandată de 75 mg, dacă Sertofen a fost bine tolerat.

Dacă durerea este intensă și doriți un efect mai rapid, luați comprimatul pe stomacul gol (cu cel puțin 30 minute înaintea mesei), deoarece acesta se va absorbi mai ușor (vezi pct. 2 „Sertofen împreună cu alimente și băuturi”)

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Acest medicament nu se utilizează de către copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

### **Dacă luați mai mult Sertofen decât trebuie**

Dacă luați mai mult decât trebuie din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Vă rugăm să nu uitați să luați cu dumneavoastră ambalajul acestui medicament sau acest prospect.

### **Dacă uitați să luați Sertofen**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Luați doza următoare la momentul potrivit (vezi pct. 3 “Cum să utilizați Sertofen”).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Posibilele reacții adverse sunt enumerate mai jos în funcție de frecvența cu care apar.

#### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

Greață și/sau vărsături, dureri de stomac, diaree, probleme digestive (dispepsie).

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):**

Senzație de rotire (vertij), amețeli, somnolență, insomnie, anxietate, durere de cap, palpitații, înroșirea bruscă a feței, gastrită (inflamația mucoasei stomacului și care se manifestă prin dureri abdominale, balonări, grețuri, vărsături), constipație, uscarea gurii, acumulare excesivă de gaze în stomac și în intestine (flatulență), erupție trecătoare pe piele, oboseală, durere, febră și frisoane, stare generală de rău.

**Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):**

Ulcer peptic, ulcer hemoragic sau perforat (leziuni la nivelul mucoasei stomacului care pot sângera sau perfora, care se poate manifesta prin vărsături cu sânge sau scaun negru la culoare, stare de leșin), tensiune arterială crescută, respirație prea lentă, reținere de apă și umflarea extremităților (de exemplu, umflarea gleznelor), umflarea gâtului (edem laringian), pierderea poftei de mâncare (anorexie), senzație de furnicături sau amorțeală, pierdere bruscă a cunoștinței (sincopă), senzație de mâncărime pe piele (urticarie), acnee, transpirație în exces, durere de spate, urinare în cantitate mai mare decât cea normală, tulburări ale menstruației, afecțiuni ale prostatei, teste de sânge care indică funcția ficatului modificate, hepatită (afecțiune inflamatorie a celulelor hepatice), insuficiența renală acută.

**Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):**

Reacție anafilactică (reacție de hipersensibilitate, care poate cauza senzație de colaps), leziuni deschise la nivelul pielii, gurii, ochilor și în zona genitală (sindromul Stevens Johnson și sindromul Lyell), umflare a feței sau umflare a gâtului (angioedem), dificultăți în respirație din cauza îngustării căilor respiratorii (bronhospasm), dificultăți în respirație, accelerare a ritmului bătăilor inimii, tensiune arterială mică, inflamație a pancreasului, vedere încețoșată, țuit în urechi (tinitus), creștere a sensibilității pielii, sensibilitate la lumină, mâncărime, probleme cu rinichii. Scădere a numărului de celule albe din sânge (neutropenie), scădere a numărului de plachete (trombocitopenie).

Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă observați orice reacții adverse la nivelul stomacului și intestinelor la începutul tratamentului (de exemplu dureri la stomac, arsuri sau sângerări), mai ales dacă ați avut în trecut una din aceste reacții adverse după o lungă administrare a unui medicament antiinflamator și, în special, dacă sunteți în vârstă.

Oprți administrarea de Sertofen cât mai curând posibil dacă observați o erupție la nivelul pielii sau orice leziune pe suprafața mucoasei gurii sau organelor genitale sau orice alt semn care indică alergie.

În timpul tratamentului cu antiinflamatoare nesteroidiene s-au observat retenție de lichide și umflare a (în special a gleznelor și picioarelor), creștere a tensiunii arteriale și insuficiență cardiacă.

Medicamentele ca Sertofen se pot asocia cu o creștere mică a riscului de atac de cord („infarct miocardic”) sau de accident vascular cerebral.

La pacienții cu tulburări ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv (lupus eritematos sistemic sau boală mixtă de țesut conjunctiv), medicamentele antiinflamatoare pot determina, foarte rar, febră, dureri de cap și rigiditate a cefei.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceasta include orice reacție adversă nementionată în acest prospect.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Sertofen 25 mg comprimate filmate**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la o temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Sertofen 25 mg comprimate filmate**

*Substanța activă este dexketoprofen. Fiecare comprimat filmat conține dexketoprofen 25,0 mg (sub formă de dexketoprofen trometamol).*

*Celelalte componente sunt: nucleu: celuloză microcristalină, amidon de porumb, amidonglicolat de sodium, glicerol distearat; film Opadry II White: alcool polivinilic, dioxid de titan, macrogol, talc.*

#### **Cum arată Sertofen 25 mg comprimate filmate și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă, prevăzute cu o linie mediană pe ambele fețe.

#### **Ambalaj**

Câte 10 comprimate filmate în blister din PVC/AL..

Câte 1 sau 2 blistere cu împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

“DR SERTUS İLAÇ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ”, Turcia.

Evren.Mah., Camiyolu Cad.No: 50, Giriş Kat, Güneşli, Bağcılar, Istanbul

**Fabricantul**

"Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.", Turcia  
Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi No: 3, 34555 Esenyurt, Istanbul.

**Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2016.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>