

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Sertofen 50 mg/2 ml soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă

Dexketoprofen

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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Sertofen și pentru ce se utilizează

Sertofen este un medicament pentru calmarea durerii care face parte din grupa medicamentelor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Este utilizat pentru tratamentul durerii acute moderate până la severă, în cazul în care administrarea de comprimate nu este indicată, ca de exemplu durerea postoperatorie, colica renală (durerea severă de rinichi) și durerile de spate.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sertofen

Nu utilizați Sertofen:

- dacă sunteți alergic la dexketoprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat 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, ulceratii sau perforatii;
- 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 dereglări 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 lichide 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 utilizați **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 ale 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-l 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 alergie 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.

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 necesită supraveghere:

- 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);
- antidepressive de tip inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS);
- antiagregante plachetare utilizate în reducerea agregării plachetare și formarea cheagurilor de sânge;
- beta-blocante, utilizate pentru hipertensiunea arterială și probleme cardiace;
- tenofivir, deferasirox, pemetrexed.

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

Informații importante privind unele componente ale Sertofen

Fiecare fiolă de **Sertofen** conține 200 mg de etanol, echivalent cu 5 ml de bere sau cu 2,08 ml de vin pe doză. Nociv pentru cei care suferă de alcoolism.

A se lua în calcul în cazul femeilor gravide sau care alăptează, copiilor sau categoriilor cu risc crescut cum ar fi pacienții cu boli hepatice sau epilepsie.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte 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 rămâneți 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 a rămâne gravide se recomandă a fi 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 utilizați Sertofen

Administrați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune care este doza de **Sertofen** de care aveți nevoie, în funcție de tipul, severitatea și durata simptomelor dumneavoastră.

Doza recomandată, în general, este de 1 fiolă (50 mg) de **Sertofen** la fiecare 8-12 ore. La nevoie, injecția poate fi repetată doar după 6 ore. În orice caz, nu depășiți doza zilnică totală de 150 mg de **Sertofen** (3 fiole).

Utilizați tratamentul injectabil doar în perioada acută (adică nu mai mult de două zile). Treceți pe un analgezic administrat pe cale orală când este posibil.

Vârșnicii cu afectarea funcției renale și pacienții cu probleme renale sau hepatice nu trebuie să depășească o doză zilnică totală de 50 mg de **Sertofen** (1 fiolă).

Mod de administrare:

Sertofen poate fi administrat intramuscular sau pe cale intravenoasă (detaliile tehnice pentru injectarea intravenoasă sunt prezentate la pct. 7).

În cazul administrării intramusculare a **Sertofen**, soluția trebuie injectată imediat după extragerea din fiolă, prin injecție lentă intramuscular profund. Soluția trebuie utilizată doar dacă este limpede și incoloră.

Utilizarea la copii și adolescenți

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

Dacă utilizați mai mult Sertofen decât trebuie

Dacă utilizați 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 cutia medicamentului sau prospectul acesta cu dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Sertofen

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză obișnuită la momentul la care era programată (conform pct. 3 "Cum să luați **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. Reacțiile adverse posibile sunt enumerate mai jos în funcție de gradul de probabilitate de apariție a acestora.

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

Greață și/sau vărsături, durere la locul de injectare, reacții la locul de injectare, de exemplu inflamație, vânătăi sau sângerare.

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

Senzația de amețeală (vertij), amețeli, somnolență, insomnie, nervozitate, dureri de cap, înroșirea feței, vedere încețoșată, anemie, probleme de stomac, constipație, gură uscată, flatulență, erupții cutanate, oboseală, durere, senzație de frisoane și frisoane, deteriorare generală a sănătății (stare de rău).

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

Boală ulcerosă, hemoragie sau perforație ca urmare a ulcerului, tensiune arterială mare, leșin, respirație prea lentă, inflamația unei vene superficiale ca urmare a unui cheag de sânge (tromboflebită superficială), pauze cardiace izolate (extrasistole), ritm rapid al inimii (tahicardie), edem periferic, edem laringeal, senzații neobișnuite, senzație de febră și frisoane, țuit în urechi (tinitus), urticarie, colorarea în galben a pielii și albului ochilor (icter), acnee, durere de spate, durere renală, urinare frecventă, tulburări menstruale, probleme prostatice, rigiditate musculară, rigiditate articulară, crampe musculare, teste hepatice anormale (teste de sânge), creșterea concentrației de zahăr în sânge (hiperglicemie), scăderea concentrației de zahăr în sânge (hipoglicemie), creșterea concentrației de grăsimi trigliceride în sânge (hipertrigliceridemie), corpi cetonicici în urină (cetonurie), proteine în urină (proteinurie), leziuni celulare hepatice (hepatită), insuficiență renală acută.

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

Reacție anafilactică (reacție de hipersensibilitate care poate duce de asemenea la colaps), ulcerare a pielii, guri, ochilor și zonelor genitale (sindroamele Stevens Johnson și Lyell), umflarea feței sau umflarea buzelor și gâtului (angioedem), dificultăți respiratorii din cauza contracției mușchilor din jurul căilor aeriene (bronhospasm), lipsă de aer, pancreatită, reacții de sensibilitate a pielii și hipersensibilitate a pielii la lumină, afectare renală, număr scăzut de globule albe (neutropenie), scăderea numărului de trombocite (trombocitopenie).

Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă observați vreo reacție adversă gastrică/intestinală la începerea tratamentului (de exemplu, durere de stomac, arsuri la stomac sau sângerare), dacă ați avut înainte vreo reacție adversă din cauza utilizării pe termen lung a medicamentelor antiinflamatoare și mai ales dacă sunteți vârstnic.

Oprți utilizarea de **Sertofen** imediat ce observați apariția unei erupții pe piele sau oricărei leziuni a mucoaselor (de exemplu, suprafețele din interiorul gurii) sau oricărui semn de alergie.

În timpul tratamentului cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, au fost raportate retenția de lichide și umflarea (îndeosebi la nivelul gleznelor și picioarelor), creșterea 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 lupus eritematos sistemic sau boală mixtă de țesut conjunctiv (tulburări ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv), medicamentele antiinflamatoare pot rareori provoca febră, dureri de cap și rigiditate a cefei.

Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră în cazul apariției sau agravării semnelor de infecție în timpul tratamentului cu **Sertofen**.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

5. Cum se păstrează Sertofen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

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

Nu utilizați **Sertofen** după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament, dacă observați că soluția nu este limpede și incoloră, și dacă prezintă semne de alterare (de exemplu, particule). **Sertofen** soluție injectabilă este pentru o singură administrare și trebuie utilizat imediat după deschidere. Aruncați orice cantitate de medicament neutilizată.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sertofen

Substanța activă este dexketoprofen. Fiecare fiolă (2ml) conține dexketoprofen 50 mg (sub formă de dexketoprofen trometamol).

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, alcool etilic (96%) și apă pentru injecții.

Cum arată Sertofen și conținutul ambalajului

Sertofen se prezintă sub formă de soluție transparentă și incoloră.

Ambalaj

Câte 5 fiole de sticlă brună ce conțin 2 ml de soluție în blistere.

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

Câte 6 fiole din sticlă brună ce conțin 2 ml de soluție în blistere.

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

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş., TURCIA

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Gunesli/Bagcilar, Istanbul

Fabricantul

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş., Turcia

ÇOSB G.O. Paşa Mah. 6. Cad. No: 30 Çerkezköy / Tekirdağ.

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2024

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

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

• Administrare intravenoasă:

- Perfuzie intravenoasă: soluția diluată, preparată în modul descris la pct. 6.6, trebuie administrată ca perfuzie intravenoasă lentă, cu durata cuprinsă între 10 - 30 min. Soluția trebuie protejată permanent de lumină.

- Bolus intravenos: la nevoie, conținutul unei fiole (2 ml) de **Sertofen** soluție injectabilă/concentrat pentru soluție perfuzabilă trebuie administrat ca bolus intravenos lent în interval de minimum 15 secunde.

Sertofen este contraindicat pentru administrare neuraxială (intratecală sau epidurală) din cauza conținutului său de etanol.

Instrucțiuni privind manipularea produsului:

În cazul administrării **Sertofen** ca bolus intravenos, soluția trebuie injectată imediat după extragerea ei din fiola de culoare brună. Pentru administrare ca perfuzie intravenoasă, soluția trebuie diluată în condiții aseptice și ferită de lumină. Trebuie utilizată doar soluția limpede și incoloră.

Compatibilități: S-a demonstrat că **Sertofen** este compatibil în cazul amestecării în volume mici (de exemplu, într-o seringă) cu soluțiile injectabile de heparină, lidocaină, morfină și teofilină.

Soluția injectabilă diluată conform indicațiilor este o soluție limpede. S-a demonstrat că **Sertofen** diluat într-un volum de 100 ml de ser fiziologic sau soluție de glucoză este compatibil cu următoarele soluții injectabile: dopamină, heparină, hidroxizină, lidocaină, morfină, petidină și teofilină.