

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Serdolect 4 mg, 12 mg, 16 mg ja 20 mg tabletti, kalvopäällysteinen sertindoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Serdolect on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Serdolectia
3. Miten Serdolectia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Serdolectin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Serdolect on ja mihin sitä käytetään

Serdolect sisältää vaikuttavana aineena sertindolia, ja se on antipsykoottinen (psykoosin hoitoon käytettävä) lääke. Se vaikuttaa tiettyjen aivoalueiden hermoratoihin ja auttaa korjaamaan siellä kemiallista epätasapainoa, josta oireesi johtuvat.

Serdolectia käytetään skitsofrenian hoitoon, jos muu lääke ei ole tehonnut.

Sertindolia, jota Serdolect sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Serdolectia

Älä ota Serdolectia

- jos olet allerginen sertindolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos veren kalium- tai magnesiumpitoisuus on liian matala ja hoitamatta
- jos sinulla on merkittävä sydän- ja verenkiertosairaus
- jos sinulla on vaikea sydänsairaus, kuten
 - sydämen vajaatoiminta, johon liittyy liiallisesta nestemäärästä johtuvaa kudosturvotusta
 - sydämen laajentuma
 - epäsäännöllinen tai hidas sydämen syke
- jos sinulla on synnynnäisesti tai joskus ollut pidentynyttä sydämen kammion toiminta-aikaa (johtumisaikaa), joka on mitattu sydänsähkökäyrällä (EKG), tai jos jollain suvussasi on tällä tavalla poikkeava sydämen rytmi
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta
- jos käytät lääkkeitä, jotka pidentävät sydämen kammion toiminta-aikaa (johtumisaikaa) tai vaikuttavat maksan toimintaan. Katso kaksi ensimmäistä luettelokohtaa kappaleen 2 kohdasta "Muut lääkevalmisteet ja Serdolect".

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille ennen Serdolectin käyttöä

- jos sinulla on oksentelua tai ripulia Serdolect-hoidon aikana
- jos sinulla on maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on Parkinsonin tauti
- jos sinulla on diabetes tai sen riskitekijöitä
- jos sinulla on aivohalvauksen riskitekijöitä, kuten kohonnut verenpaine, aiemmin ollut aivohalvaus tai sydänkohtaus, diabetes, kohonnut kolesteroliarvo, dementia, tupakointi
- jos olet yli 65-vuotias
- jos sinulla tai suvussasi on ollut laskimoveritulppia, sillä skitsofrenian hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden käytön yhteydessä voi tulla veritulppia
- jos sinulla on ollut kouristuskohtauksia
- jos sinulla on epätavallisia suun ja kielen liikkeitä, jotka saattavat olla ensimmäisiä merkkejä hermoston sairaudesta, jota nimitetään tardiiviksi dyskinesiaksi
- jos sinulla on korkea kuume, epätavallista lihasjäykkyyttä ja tajunnan tason muutoksia, erityisesti jos niihin liittyy hikoilua ja nopea sydämen syke. Nämä saattavat olla merkkejä harvinaisesta mutta vakavasta sairaudesta, jota nimitetään maligniksi neuroleptioireyhtymäksi.

Serdolect-hoidon alussa sinua voi huimata, kun nouset sängystä tai nouset seisomaan. Tämän riskin vähentämiseksi lääkitys aloitetaan käyttäen pieniä annoksia, joita suurennetaan vähitellen monen viikon kuluessa. Huimaus häviää yleensä, kun olet käyttänyt Serdolectia jonkin aikaa.

Seuranta ennen hoitoa ja sen aikana

Lääkäri tekee ennen Serdolect-hoitoa ja sen aikana esimerkiksi seuraavia tutkimuksia:

- Sydämen kammio toimintaa mittaava EKG, josta tarkistetaan, onko QT-aika pidentynyt. Tutkimus toistetaan, kun hoitoa on jatkettu 3 viikkoa tai kun sertindolin vuorokausiannos on nostettu 16 mg:aan. Ylläpito-hoidon aikana tutkimus tehdään 3 kuukauden välein. EKG tehdään myös ennen annoksen suurentamista ja sen jälkeen. Lisäksi se tehdään muiden samanaikaisesti käytettävien lääkitysmuutosten, jotka saattavat vaikuttaa veren sertindolipitoisuuteen, yhteydessä.
- Veren kalium- ja magnesiumpitoisuuden mittaus. Jos kalium- tai magnesiumpitoisuus on vähentynyt, lääkäri aloittaa hoidon tilanteen korjaamiseksi. Älä ota Serdolectia, jos veresi kalium- tai magnesiumpitoisuus on matala etkä saa siihen hoitoa. Ota yhteys sinua hoitavaan lääkäriin, jos sinulla on oksentelua, ripulia tai elektrolyyttihäiriöitä tai käytät lääkkeitä, jotka lisäävät virtsaneritystä. Lääkäri saattaa mitata veren kaliumpitoisuuden.
- Verenpaineen seuranta.

Alle 18-vuotiaat lapset

Serdolectia ei pidä käyttää lapsille ja nuorille, sillä käytöstä tässä ikäryhmässä ei ole tietoja.

Muut lääkevalmisteet ja Serdolect

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Serdolectia **ei saa käyttää** samaan aikaan seuraavien lääkkeiden kanssa:

- lääkkeet, jotka saattavat vaikuttaa sydämen rytmiin, kuten
 - tietyt sydämen rytmihäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten kinidiini, amiodaroni, sotaloli ja dofetilidi
 - tietyt psyykenlääkkeet, kuten tioridatsiini
 - tietyt bakteeri-infektio-lääkkeet, joiden vaikuttavan aineen nimen lopussa on "myysiini", kuten erytromysiini

- tietyt allergialääkkeet, kuten terfenadiini ja astemitsoli
- tietyt bakteeri-infektio­lääkkeet, joiden vaikuttavan aineen nimen lopussa on ”oksasiini”, kuten gatifloksasiini ja moksifloksasiini
- sisapridi, jota käytetään maha- ja suolistosairauksien hoitoon
- litium, jota käytetään masennuksen ja mielenterveyshäiriöiden hoitoon
- lääkkeet, joiden tiedetään vaikuttavan maksan toimintaan, kuten
 - suun kautta otettavat sieni-infektio­lääkkeet, kuten ketokonatsoli ja itrakonatsoli
 - tietyt bakteeri-infektio­lääkkeet, joiden vaikuttavan aineen nimen lopussa on ”mysiini”, kuten erytromysiini, klaritromysiini
 - HIV-infektio­lääkkeet, joiden vaikuttavan aineen nimen lopussa on ”naviiri”, kuten indinaviiri
 - tietyt korkean verenpaineen ja sydänsairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet, joita kutsutaan kalsiuminestäjiksi, kuten diltiatseemi ja verapamiili
 - simetidiini, mahan happamuutta vähentävä lääke.

Muita lääkkeitä, jotka saattavat vaikuttaa Serdolectiin tai joihin Serdolect saattaa vaikuttaa:

- Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät ns. dopamiiniagonistit
- tietyt masennuksen ja ahdistuneisuushäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten fluoksetiini ja paroksetiini
- rifampisiini, jota käytetään tuberkuloosin ja tiettyjen muiden infektioiden hoitoon
- epilepsialääkkeet karbamatsapiini, fenytoiini ja fenobarbitaali
- virtsaneritystä lisäävät lääkkeet, jotka vähentävät veren kaliumpitoisuutta.

Serdolect ruuan ja juoman kanssa

Vältä alkoholin käyttöä Serdolect-hoidon aikana, vaikkei alkoholin odotetakaan vaikuttavan siihen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

• **Raskaus**

Serdolectin käyttöä raskauden aikana **ei suositella**.

Jos äiti on käyttänyt Serdolectia raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä seuraavia oireita:

- vapinaa
- lihasten jäykkyyttä tai heikkoutta
- uneliaisuutta, levottomuutta
- hengitysvaikeuksia
- syömisvaikeuksia.

Jos vauvasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

• **Imetys**

Serdolectia **ei saa käyttää** imetyksen aikana, ellei lääkäri sano, että se on aivan välttämätöntä. Harkitse **imetysten lopettamista, jos lääkkeen käyttö on välttämätöntä**, sillä Serdolect erittyy äidinmaitoon.

• **Hedelmällisyys**

Serdolect voi aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka saattavat vaikuttaa seksuaaliseen toimintaan sekä hedelmällisyyteen. Nämä haittavaikutukset ovat korjautuvia. Keskustele lääkärin kanssa ongelmista, jotka koskevat seksuaalista toimintaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaikka Serdolect ei aiheuta väsymystä, älä aja äläkä käytä koneita, ennen kuin tiedät, kuinka se vaikuttaa sinuun.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Serdolect sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Serdolect sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Serdolectia käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelut annos

- Aloitusannos on yksi 4 mg:n Serdolect-tabletti kerran vuorokaudessa.
- Annosta lisätään yhdellä 4 mg:n Serdolect-tabletilla 4-5 päivän välein, kunnes saavutetaan ylläpitoannos.
- Ylläpitoannos on yhdestä 12 mg:n Serdolect-tabletista yhteen 20 mg:n Serdolect-tablettiin kerran vuorokaudessa.
- Enimmäisannosta eli kahta 12 mg:n Serdolect-tablettia kerran vuorokaudessa voidaan harkita vain poikkeustapauksissa. Enimmäisannokseen voidaan päästä myös ottamalla yksi 20 mg:n ja yksi 4 mg:n Serdolect-tabletti.

Yli 65-vuotiaat

Lääkärisi todennäköisesti lisää Serdolect-annosta tavallista pitemmän ajan kuluessa. Lääkäri saattaa myös määrätä normaalisti suositeltua pienemmän ylläpitoannoksen.

Maksan vajaatoimintaa sairastavat

Lääkäri seuraa tilaasi tavallista tarkemmin ja lisää annosta tavallista pitemmän ajan kuluessa, jos sairastat lievää tai kohtalaista maksan vajaatoimintaa. Lääkäri voi määrätä sinulle tavanomaista pienemmän ylläpitoannostuksen.

Serdolectia ei saa käyttää vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavien hoitoon.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat voivat käyttää tavanomaisen suuruisia Serdolect-annoksia.

Käyttötapa

Ota tabletit kokonaisina vesilasillisen kera, samaan aikaan joka päivä. Tabletit voi ottaa aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Käytön kesto

Käytä lääkettä niin kauan kuin lääkäri suosittelee. Älä muuta lääkkeen annostusta keskustelematta asiasta lääkärin kanssa.

Jos haluat lopettaa lääkkeen käytön, ota huomioon, mitä kappaleen 3 kohdassa ”Jos lopetat Serdolectin oton” sanotaan.

Jos otat enemmän Serdolectia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireet ovat:

- väsymys
- sammaltava puhe
- pulssin nopeutuminen
- matala verenpaine

Jos unohdat ottaa Serdolectia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos unohdat ottaa päivittäisen annoksesi, ota yhteys lääkäriin. Lääkäri varmistaa, että jatkat lääkehoitoa oikealla tavalla.

Jos lopetat käyttää Serdolectin oton

Älä lopeta Serdolectin käyttöä ilman lääkärin lupaa, vaikka voitisi alkaa parantua. Sairaus voi jatkua pitkään. Jos lopetat hoidon liian pian, sairauden oireet voivat uusiutua ja sinulle saattaa tulla myös pakkoliikkeitä.

Lääkärisi neuvoo, milloin ja miten lääkkeen käyttö lopetetaan, jotta välttyt mahdollisilta epämiellyttäviltä oireilta. Serdolectin käytön äkillinen lopetus voi aiheuttaa vieroitusoireina esimerkiksi

- pahoinvointia, oksentelua
- hikoilua
- nukkumisvaikeuksia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota heti yhteyttä hoitavaan lääkäriin tai sairaalaan, jos sinulle tulee joitakin seuraavissa neljässä luettelokohdassa mainituista haittavaikutuksista:

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta):

- tiheät, epäsäännölliset tai voimakkaat sydämen lyönnit, huimaus, pyörtyminen, hengenahdistus tai rintakipu. Nämä oireet saattavat olla merkkejä hengenvaarallisesta rytmihäiriöstä.
- tahdottomat liikkeet, pääasiallisesti suussa, kielessä tai raajoissa. Nämä saattavat olla merkkejä hermoston sairaudesta, jota nimitetään tardiiviksi dyskinesiaksi.

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta)

- korkea kuume, nopea hengitys, hikoilu, lihasjäykkyys ja tokkuraisuus tai uneliaisuus. Nämä oireet saattavat olla merkkejä hengenvaarallisesta hermoston sairaudesta, jota nimitetään maligniksi neuroleptioireyhtymäksi.

Tuntematon (koska saattavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- veritulppa, erityisesti jalkojen laskimoissa (oireita ovat turvotus, kipu ja punoitus jalassa) saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia.

Muut mahdolliset haittavaikutukset yleisyyksineen:

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä):

- nenänsisäinen tulehdus, joka aiheuttaa aivastelua, kutinaa, nenän vuotamista ja tukkoisuutta
- puuttuva siemensyöksy

Yleiset (alle 1 potilaalla kymmenestä):

- huimaus tai verenpaineen laskusta johtuva äkillinen huimaus seisomaan noustessa
- suun kuivuminen
- painon nousu
- hengenahdistus
- käsien tai jalkaterien turvotus
- oudot ihotuntemukset, kuten kihelmöinti
- siemennesteen määrän väheneminen
- impotenssi
- muutokset sydämesi sähköisessä toiminnassa ("pidentynyt QT-aika"). QT-ajan piteneminen voi aiheuttaa sellaisia oireita kuin tykytys ja pyörtyminen.
- punaiset ja valkoiset verisolut virtsassa

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta)

- korkea verensokeri
- sydämen tiheälyöntisyys eli Torsades de pointes
- veren suurentunut prolaktiinipitoisuus
- spontaani maidonvuoto rinnoista
- kouristuskohtaukset, pyörtyminen

Antipsykooteilla hoidettavilla, iäkkäillä dementiaa sairastavilla henkilöillä on raportoitu hieman enemmän kuolemantapauksia kuin sellaisilla potilailla, jotka eivät käyttäneet antipsykootteja.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Serdolectin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä tai pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Serdolect sisältää

Vaikuttava aine on sertindoli.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 4 mg, 12 mg, 16 mg tai 20 mg sertindolia.

- Muut aineet:

- maissitärkkelys

- laktoosimonohydraatti

- hyproloosi, hypromelloosi

- mikrokiteinen selluloosa

- kroskarmelloosinatrium

- magnesiumstearaatti

- makrogoli 400

- titaanidioksidi

- rautaoksidi (E 172)

4 mg: keltainen rautaoksidi (E 172)

12 mg: keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172)

16 mg: punainen rautaoksidi (E 172)

20 mg: keltainen rautaoksidi (E 172), punainen rautaoksidi (E 172), musta rautaoksidi (E 172)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Serdolect 4 mg, 12 mg, 16 mg ja 20 mg ovat kalvopäällysteisiä tabletteja.

4 mg: Kalvopäällysteiset tabletit ovat soikeita, ylä- ja alapuolelta pyöristettyjä ja keltaisia, ja niiden toisella puolella on merkintä "S4"

12 mg: Kalvopäällysteiset tabletit ovat soikeita, ylä- ja alapuolelta pyöristettyjä ja vaaleanruskeita, ja niiden toisella puolella on merkintä "S12"

16 mg: Kalvopäällysteiset tabletit ovat soikeita, ylä- ja alapuolelta pyöristettyjä ja roosanpunaisia, ja niiden toisella puolella on merkintä "S16"

20 mg: Kalvopäällysteiset tabletit ovat soikeita, ylä- ja alapuolelta pyöristettyjä ja vaaleanpunaisia, ja niiden toisella puolella on merkintä "S20".

Pakkauskoot:

- PVC/PVdC-laminaatista (kirkas tai valkoinen) ja alumiinifoliosta valmistettu läpipainopakkaus pahvikotelossa, sisältää 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 tai 100 tablettia.
- Polyetyleenipurkki (HDPE), jossa on 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija/valmistaja

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

DK-2500 Valby

Tanska

Puh. +45 4371 4270

Jos sinulla on jotain kysyttävää tästä lääkevalmisteesta, ota yhteyttä markkinoijaan.

Markkinoija

Oy H. Lundbeck Ab

Logomo Byrå

Köydenpunojankatu 14

FI-20100 Turku

Suomi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

| Jäsenvaltion nimi | Kaupp nimi |
|-------------------|------------|
| Itävalta: | Serdolect |
| Belgia: | Serdolect |
| Bulgaria: | Serdolect |
| Kroatia: | Serdolect |
| Tseki: | Serdolect |
| Tanska: | Serdolect |
| Viro: | Serdolect |
| Suomi: | Serdolect |
| Saksa: | Serdolect |
| Kreikka: | Serdolect |
| Unkari: | Serdolect |
| Islanti: | Serdolect |
| Latvia: | Serdolect |
| Alankomaat: | Serdolect |
| Norja: | Serdolect |
| Puola: | Serdolect |
| Romania: | Serdolect |
| Slovakia: | Serdolect |
| Espanja: | Serdolect |
| Ruotsi: | Serdolect |

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

04.03.2021

Bipacksedel: Information till patienten

Serdolect 4 mg, 12 mg, 16 mg och 20 mg filmdragerade tabletter sertindol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Serdolect är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Serdolect
3. Hur du tar Serdolect
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Serdolect ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Serdolect är och vad det används för

Serdolect innehåller sertindol som aktiv substans och tillhör en grupp mediciner som kallas antipsykotika. Det påverkar nervbanorna i vissa regioner i hjärnan och hjälper till att korrigera den kemiska obalansen där som orsakar dina symtom.

Serdolect används för behandling av schizofreni i fall ett annat läkemedel inte har haft effekt.

Sertindol som finns i Serdolect kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Serdolect

Ta inte Serdolect:

- om du är allergisk mot sertindol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om kalium- eller magnesiumhalten i blodet är för lågt och obehandlat
- om du har en betydande hjärt- och blodcirkulationssjukdom
- om du har en svår hjärtsjukdom, t.ex.
 - hjärtsvikt, som är förknippad med vävnadssvullnad orsakad av överflödigt vätska
 - hjärtförstoring
 - oregelbunden eller långsam hjärtrytm
- om du har medfödd eller har någon gång haft förlängd hjärtkammarmfunktion mätt med elektrokardiogram (EKG), eller om någon i din släkt har denna avvikande hjärtrytm
- om du har svår leverinsufficiens
- om du använder läkemedel som ger förlängd hjärtkammarmfunktion eller påverkar leverfunktionen. Se de två första punkterna under avsnitt 2 "Andra läkemedel och Serdolect".

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Serdolect

- om du har kräkningar eller diarré under behandling med Serdolect
- om du har leversvikt
- om du har Parkinsons sjukdom
- om du har diabetes eller riskfaktorer för diabetes
- om du har riskfaktorer för stroke, som högt blodtryck, en tidigare stroke eller hjärtattack, diabetes, förhöjt kolesterol, demens, rökning
- om du är över 65 år
- om du eller någon i din släkt har haft en ventrombos, eftersom läkemedel för behandlingen av schizofreni har förknippats med blodproppsbildning
- om du har haft krampattacker
- om du har ovanliga mun- och tung rörelser, som kan vara första tecken på en nervsjukdom som kallas tardiv dyskinesi
- om du har hög feber, ovanlig muskelstyvhet och förändringar i medvetande, i synnerhet om de är förknippade med svettning och snabb hjärtrytm. Dessa kan vara tecken på en sällsynt men allvarlig sjukdom som kallas malignt neuroleptikumsyndrom.

I början av behandling med Serdolect kan du känna dig yr när du stiger upp ur sängen eller reser dig upp. För att minska denna risk inleds medicinering med små doser, som trappas upp gradvis under flera veckor. Yrseln försvinner vanligen när du har använt Serdolect under en tid.

Uppföljning före och under behandling

Före och under behandling med Serdolect utför läkaren olika undersökningar, t.ex. följande:

- EKG som mäter hjärtats kammarfunktion för att kontrollera om QT-tiden har förlängts. Undersökningen upprepas när behandlingen har pågått i 3 veckor eller när dygnsdosen av sertindol har höjts till 16 mg. Under underhållsbehandling görs undersökningen med 3 månaders mellanrum. EKG görs också före och efter doshöjning. Därtill görs EKG om man ändrat dosering av andra läkemedel som kan påverka sertindolhalten i blodet.
- Mätning av blodets kalium- och magnesiumhalt. Om kalium- eller magnesiumhalten har minskat påbörjar läkaren behandling för att korrigera situationen. Ta inte Serdolect om du har låg kalium- eller magnesiumhalt i blodet och inte får behandling för det. Kontakta vårdande läkare om du får kräkningar, diarré eller elektrolytstörningar eller om du använder läkemedel som ökar urinutsöndringen. Läkaren kan mäta kaliumhalten i blodet.
- Uppföljning av blodtrycket.

Barn under 18 år

Serdolect bör inte användas till barn och ungdomar på grund av brist på data för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Serdolect

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Serdolect **får inte användas** samtidigt med följande läkemedel:

- läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, t.ex.
 - vissa läkemedel som används för behandling av rytmstörningar, t.ex. kinidin, amiodaron, sotalol och dofetilid
 - vissa läkemedel mot psykiska störningar, t.ex. tioridazin
 - vissa läkemedel mot bakterieinfektioner med "mycin" i slutet av namnet på aktiv substans, t.ex. erytromycin

- vissa allergiläkemedel, t.ex. terfenadin och astemizol
- vissa läkemedel mot bakterieinfektioner med "oxacin" i slutet av namnet på aktiv substans, t.ex. gatifloxacin och moxifloxacin
- cisaprid, som används för behandling av mag- och tarmsjukdomar
- litium, som används för behandling av depression och psykiska störningar
- läkemedel som man vet påverkar leverfunktionen, t.ex.
 - läkemedel mot svampinfektioner som tas via munnen, t.ex. ketokonazol och itraconazol
 - vissa läkemedel mot bakterieinfektioner med "mycin" i slutet av namnet på aktiv substans, t.ex. erytromycin, klaritromycin
 - läkemedel mot HIV-infektion med "navir" i slutet av namnet på aktiv substans, t.ex. indinavir
 - vissa läkemedel mot högt blodtryck och hjärtsjukdomar som kallas kalciumhämmare, t.ex. diltiazem och verapamil
 - cimetidin, ett läkemedel som minskar mängden magsyra.

Andra läkemedel som kan påverka Serdolect eller som kan påverkas av Serdolect:

- dopaminagonister som används för behandling av Parkinsons sjukdom
- vissa läkemedel mot depression och ångeststörningar, t.ex. fluoxetin och paroxetin
- rifampicin som används för behandling av tuberkulos och vissa andra infektioner
- antiepileptiska läkemedel karbamazepin, fenytoin och fenobarbital
- läkemedel som ökar urinutsöndringen och som minskar kaliumhalten i blodet.

Serdolect med mat och dryck

Undvik användning av alkohol under behandling med Serdolect även om alkohol inte förväntas påverka det.

Graviditet, amning och fertilitet

• **Graviditet**

Användning av Serdolect **rekommenderas inte** under graviditet.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Serdolect under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten):

- skakningar
- muskelstelhet eller svaghet
- sömnighet, oro
- andningsproblem
- svårigheter att äta.

Kontakta läkare om ditt barn uppvisar något av dessa symtom.

• **Amning**

Serdolect **får inte användas** under amning om inte läkaren anser det helt nödvändigt. **Om användning av läkemedlet är nödvändigt, överväg avslutning av amning**, eftersom Serdolect avsöndras i modersmjölk.

• **Fertilitet**

Serdolect kan ha biverkningar som kan påverka sexuell aktivitet och fertilitet. Dessa biverkningar är reversibla. Diskutera problem med sexuell aktivitet med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

.Kör inte bil eller använd maskiner förrän du vet hur Serdolect påverkar dig, även om Serdolect inte orsakar dåsighet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller

utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Serdolect innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Serdolect innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Serdolect

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos

- Inledande dos är en Serdolect-tablett på 4 mg en gång per dygn.
- Dosen trappas upp med en Serdolect-tablett på 4 mg med 4-5 dagars mellanrum tills underhållsdos uppnåtts.
- Underhållsdosen är från en Serdolect-tablett på 12 mg till en Serdolect-tablett på 20 mg en gång per dygn.
- Den maximala dosen, dvs. två Serdolect-tabletter på 12 mg en gång per dygn kan endast övervägas i undantagsfall.
Den maximala dosen kan också nås med att ta en Serdolect tablett på 20 mg och en på 4 mg.

Personer över 65 år

Din läkare kommer sannolikt att öka Serdolect-dosen under en längre period än normalt. Läkaren kan också ordinera lägre underhållsdoser än normalt rekommenderats.

Patienter med leverinsufficiens

Din läkare uppföljer ditt tillstånd noggrannare än vanligt och öka doseringen under en längre tid än normalt, om du har mild eller måttlig leverinsufficiens. Läkaren kommer möjligtvis också att ordinera lägre underhållsdosering än vad som normalt rekommenderas. Serdolect får inte användas för behandling av personer med svår leverinsufficiens.

Patienter med njurinsufficiens

Serdolect kan ges i normala doser till patienter med njurinsufficiens.

Användningens längd

Fortsätt att ta tablettarna så länge som läkaren rekommenderar. Byt aldrig läkemedelsdoseringen utan att först tala om det med läkaren.

Om du vill sluta använda läkemedlet, beakta informationen i avsnitt 3 under "Om du slutar att ta Serdolect".

Om du har tagit för stor mängd av Serdolect

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom vid överdosering är:

- trötthet
- sludrande tal

- snabbare puls
- lågt blodtryck

Om du har glömt att ta Serdolect

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du glömmer att ta din dagliga dos, kontakta din läkare. Läkaren säkerställer att du fortsätter med läkemedelsbehandlingen på rätt sätt.

Om du slutar att ta Serdolect

Sluta inte att använda Serdolect utan läkarens tillstånd även om du börjar känna dig bättre.

Sjukdomen kan hålla i sig länge. Om du avbryter behandlingen för tidigt kan symtomen komma tillbaka, och ofrivilliga rörelser kan också förekomma.

Din läkare råder dig när och hur din behandling skall slutas för att undvika obehagliga symtom.

Om användning av Serdolect avslutas tvärt kan man få avvänjningssymptom, t.ex.

- illamående, kräkning
- svettning
- svårigheter att sova.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta genast vårdande läkare eller sjukhus om du upplever några av de biverkningar som nämns under en av följande fyra punkter:

Mindre vanliga (hos under 1 användare av 100):

- tätta, oregelbundna eller kraftiga hjärtslag, yrsel, svimning, andnöd eller bröstsmärta. Dessa symtom kan vara ett tecken på en livshotande rytmstörning.
- okontrollerade rörelser, främst i munnen, tungan eller extremiteter. Dessa kan vara ett tecken på en nervsjukdom som kallas tardiv dyskinesi.

Sällsynta (hos under 1 användare av 1 000):

- hög feber, snabb andning, svettning, muskelstelhet och förvirring eller dåsighet. Dessa symtom kan vara tecken på en livshotande nervsjukdom som kallas malignt neuroleptikasyndrom.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- blodproppar, i synnerhet i vener i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benet) kan transporteras via blodkärl till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter.

Andra möjliga biverkningar och deras frekvens:

Mycket vanliga (hos fler än 1 användare av 10):

- inflammation på näsans insida, som orsakar nysning, klåda, rinnande näsa och nästäppa
- utebliven sädesuttömning

Vanliga (hos upp till 1 användare av 10):

- yrsel eller plötslig yrsel orsakad av blodtrycksfall när man stiger upp
- muntorrhet
- viktökning

- andnöd
- svullnad av händer eller fötter
- egendomlig känsla i huden, liksom nålstyg
- förminskad mängd av sperma
- impotens
- ändringar i hjärtats elektriska funktion (som kallas "förlängd QT-tid"). Förlängd QT-tid kan orsaka symptom som hjärklappning och svimning.
- röda och vita blodkroppar i urinen

Mindre vanliga (hos upp till 1 användare av 100):

- högt blodsocker
- takykardi, s.k. Torsades de pointes
- ökade prolaktinnivåer i blodet
- spontant mjölkflöde från bröstet
- krampattacker, svimning

Hos äldre personer med demens som behandlas med antipsykotiska läkemedel har en liten ökning i antalet dödsfall rapporterats jämfört med de som inte får sådan behandling.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Serdolect ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten eller kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Forpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Serdolect innehåller

Den aktiva substansen är sertindol.

En filmdragerad tablett innehåller 4 mg, 12 mg, 16 mg eller 20 mg sertindol.

Övriga innehållsämnen är:

- majsstärkelse
- laktosmonohydrat
- hypromellose, hypromellose
- mikrokristallin cellulosa

- natriumkroskarmellos
 - magnesiumstearat
 - makrogol 400
 - titandioxid
 - järnoxid (E 172)
- 4 mg: gul järnoxid (E 172)
12 mg: gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172)
16 mg: röd järnoxid (E 172)
20 mg: gul järnoxid (E 172), röd järnoxid (E 172), svart järnoxid (E 172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Serdolect finns som filmdragerade tabletter på 4 mg, 12 mg, 16 mg och 20 mg.

4 mg: Filmdragerade tabletter som är ovala, med rundad ovan- och undersida, gula och märkta med "S4" på ena sidan.

12 mg: Filmdragerade tabletter som är ovala, med rundad ovan- och undersida, ljusbruna och märkta med "S12" på ena sidan.

16 mg: Filmdragerade tabletter som är ovala, med rundad ovan- och undersida, rosaröda och märkta med "S16" på ena sidan.

20 mg: Filmdragerade tabletter som är ovala, med rundad ovan- och undersida, ljusröda och märkta med "S20" på ena sidan.

Förpackningar:

Kartonger, innehållande blister (genomskinligt eller vitt PVC/PVdC-laminat och aluminiumfolie) med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 eller 100 tabletter.

Burk av polyeten (HDPE) innehållande 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning/tillverkare

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 Valby
Danmark
Tel. +45 4371 4270

Om du har frågor om detta läkemedel, kontakta marknadsförare.

Marknadsförare

Oy H. Lundbeck Ab
Logomo Byrå
Hampspinnaregatan 14
FI-20100 Åbo
Finland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

| | |
|--------------|-------------|
| Namn på | Läkemedlets |
| medlems stat | namn |
| Österrike: | Serdolect |
| Belgien: | Serdolect |
| Bulgarien: | Serdolect |

| | |
|----------------|-----------|
| Kroatien: | Serdolect |
| Tjeckien: | Serdolect |
| Danmark: | Serdolect |
| Estland: | Serdolect |
| Finland: | Serdolect |
| Tyskland: | Serdolect |
| Grekland: | Serdolect |
| Ungern: | Serdolect |
| Island: | Serdolect |
| Lettland: | Serdolect |
| Nederländerna: | Serdolect |
| Norge: | Serdolect |
| Polen: | Serdolect |
| Rumänien: | Serdolect |
| Slovakien: | Serdolect |
| Spanien: | Serdolect |
| Sverige: | Serdolect |

Denna bipacksedel ändrades senast

04.03.2021