

Indlægsseddel: Information til brugeren

Serdolect® 4 mg filmovertrukne tabletter

Sertindol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Serdolect.
3. Sådan skal du tage Serdolect.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Serdolect tilhører en lægemiddelgruppe kaldet antipsykotika. Serdolect dæmper aktiviteten i bestemte områder af hjernen, som har betydning for symptomerne ved sindslidelser.

Du kan tage Serdolect til behandling af skizofreni. Serdolect bør kun anvendes til patienter, der ikke kan tåle mindst ét andet antipsykotisk lægemiddel og bør ikke anvendes i nødsituationer til behandling af symptomer hos akut forstyrrede patienter.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Serdolect

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Serdolect hvis

- du er overfølsom over for sertindol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Serdolect (angivet i punkt 6.).
- du har for lidt kalium eller magnesium i blodet og ikke bliver behandlet for det.
- du har alvorlige hjerte- eller kredsløbssygdomme.
- du eller nogen i din familie har en forstyrrelse i hjerterytmen, der kaldes forlænget QT-syndrom.
- du har en alvorlig leversygdom.
- du tager medicin, der forlænger hjerterytmen, eller påvirker leverfunktionen. Det kan være medicin mod
 - forstyrrelser i hjertets rytme (f.eks. amiodaron, sotalol, chinidin, dofetilid).
 - visse calciumantagonister f.eks. diltiazem, verapamil).
 - sindslidelser (visse antipsykotika, f.eks. thioridazin. Tal med lægen).
 - manio-depressiv sygdom, dvs. skiftende perioder med opstemthed/overaktivitet og nedsat sindsstemning (lithium).
 - infektioner (betændelse) (f.eks. erythromycin, clarithromycin, moxifloxacin, gatifloxacin).
 - svamp (f.eks. ketoconazol, itraconazol).
 - HIV (HIV-proteasehæmmere f.eks. indinavir).
 - mavesår eller halsbrand (cimetidin, cisaprid).
 - allergi (visse antihistaminer, f.eks. terfenadin, astemizol).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Serdolect

Inden du bliver sat i behandling med Serdolect samt under behandlingen, vil lægen foretage visse undersøgelser for at kunne vurdere, om det er sikkert for dig at tage Serdolect. Undersøgelserne kan omfatte:

- En EKG undersøgelse af dit hjerte. Dette vil lægen gøre for at sikre sig, at du ikke har ovennævnte QT-forlængelse. Denne undersøgelse vil sædvanligvis blive gentaget efter ca. 3 ugers behandling, eller når du når en daglig dosis på 16 mg. EKG undersøgelsen vil blive gentaget efter 3 måneder. I vedligeholdelsesfasen skal der foretages en EKG undersøgelse hver 3. måned. Der vil også blive foretaget en EKG undersøgelse, såfremt dosis af Serdolect øges, eller dosis af anden af din medicin ændres.
- En blodprøve, der vil vise indholdet af kalium og magnesium i blodet. Hvis indholdet af kalium eller magnesium er for lavt, vil lægen behandle dig for dette.
- En måling af dit blodtryk.

Tal med lægen, inden du tager Serdolect, hvis

- du har Parkinsons sygdom.
- du har sukkersyge (diabetes), eller er i risikogruppen for at udvikle sukkersyge.
- du tager medicin mod depressioner (fluoxetin, paroxetin).
- du tidligere har haft krampeanfald.
- du har en leversygdom.
- du eller en anden i din familie har haft blodpropper i venerne, idet

lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper.

- du er i risikogruppen for at få et slagtilfælde (apopleksi). Det er du, hvis du har for højt blodtryk eller kolesteroltal, har sukkersyge eller ryger, eller hvis nogen i din nærmeste familie (forældre, søskende) har haft et slagtilfælde.
- du er over 65 år.
- du er ældre og lider af demens.
- du har opkastning eller diarré.

Du skal kontakte lægen med det samme, hvis du under behandling med Serdolect

- får høj feber, stivhed i musklerne, sløret bevidsthed, stærk svedtendens. Det kan være livsfarligt og kræver øjeblikkelig lægehjælp. Ring 112.
- får langsomme, ufrivillige bevægelser af kroppen, arme og ben eller ufrivillige, rytmiske bevægelser med tungen og/eller ansigtet.
- får hjertebanken, kramper eller besvimelsesanfald.

I starten af behandlingen og ved øgning af dosis kan du blive svimmel og evt. besvime ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling. Disse symptomer forsvinder normalt ved fortsat behandling.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Serdolect. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Når du skal stoppe behandlingen med Serdolect, skal du gradvist nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug af anden medicin sammen med Serdolect

Du må ikke tage Serdolect, hvis du tager den medicin som er angivet i afsnittet "Tag ikke Serdolect hvis".

Tal med din læge, hvis du tager

- medicin mod depressioner (fluoxetin, paroxetin).
- medicin mod epilepsi (carbamazepin, phenytoin, phenobarbital).
- medicin mod tuberkulose (rifampicin).
- vanddrivende medicin.
- medicin mod uregelmæssig hjerterytme (quinidin).
- medicin mod bakterielle infektioner (erythromycin).
- medicin mod forhøjet blodtryk og hjertesygdomme (diltiazem, verapamil)

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Serdolect sammen med mad og drikke

Du kan tage Serdolect i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

- Du bør ikke tage Serdolect, hvis du er gravid.
- De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Serdolect de sidste tre måneder af graviditeten: Rystelser, muskelstivhed og/eller -svaghed, døshed, rastløs uro, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge.

Amning

- Det forventes at Serdolect går over i modermælken. Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Serdolect er nødvendig. Tal med lægen.

Frugtbarhed

- Serdolect kan have bivirkninger, som kan påvirke din seksuelle aktivitet og fertilitet. Bivirkningerne forsvinder igen. Fortæl det til din læge, hvis du har problemer med din seksuelle aktivitet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Serdolect påvirker normalt ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken, men du skal være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Serdolect indeholder lactose og natrium

- Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Serdolect.
- Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Serdolect

Tag altid Serdolect nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Du skal starte med at tage 1 tablet på 4 mg én gang dagligt. Derefter øger du dosis med 1 tablet på 4 mg med 4-5 dages mellemrum indtil du har nået din vedligeholdelsesdosis. Følg lægens anvisning. Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 12 - 20 mg dagligt. Kun i særlige tilfælde vil lægen overveje om du skal tage max. dosis på 24 mg.

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen, da

- du kan få generende symptomer, hvis du stopper behandlingen pludseligt. Se afsnittet "Hvis du holder op med at tage Serdolect".
- du skal starte behandling langsomt igen, hvis du har holdt pause i en uge.

Ældre:

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge under 18 år

Børn og unge under 18 år må normalt ikke få Serdolect.

Nedsat nyrefunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Serdolect filmovertrukne tabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine lægemiddel-form til alle de anførte doseringer.

Hvis du har taget for mange Serdolect

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Serdolect, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer:

- Døsighed, utydelig tale.
- Hurtig, eventuelt uregelmæssig puls på grund af alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen.
- Svimmelhed og evt. besvimelse på grund af lavt blodtryk.

Hvis du har glemt at tage Serdolect

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis. Hvis du ikke har taget Serdolect i en uge, skal du kontakte din læge. Lægen vil fortælle dig, hvordan du skal genoptage behandlingen.

Hvis du holder op med at tage Serdolect

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Du skal stoppe behandlingen med Serdolect gradvist for ikke at få kvalme, opkastning, svedtendens, søvnløshed og ufrivillige bevægelser. Følg lægens anvisninger.

Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Serdolect er stoppet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Blodpropper i venerne særligt i benene eller armene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene eller armene), som kan løsrives og føres med blodet til lungerne hvor de kan forårsage brystmerter og åndedrætsbesvær. Hvis du oplever nogle af disse symptomer skal du søge læge omgående. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Snue, tilstoppet næse.
- Manglende evne til at få udløsning hos mænd.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Åndenød. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Snurrende, prikkende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Hævede hænder, fødder og ankler.
- Vægtøgning.
- Mundtørhed.
- Øget forekomst af røde og hvide blodlegemer i urinen.
- Impotens.
- Ændret mængde sæd ved sædafgang.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Langsomme, ufrivillige bevægelser af kroppen, arme og ben eller ufrivillige, rytmiske bevægelser med tungen og/eller ansigtet.
- Besvimelsesanfald.
- Mælkesekretion og ophør af menstruation pga. forhøjet hormon (prolaktin) i blodet. Hos mænd brystudvikling og impotens.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Abstinenser hos nyfødte, se afsnittet "Graviditet og amning".

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Serdolect utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Serdolect efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar Serdolect i original emballage, da det er følsomt for lys.
- Du kan opbevare Serdolect ved almindelig temperatur.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Serdolect indeholder:

Aktivt stof:

Sertindol.

Øvrige indholdsstoffer:

Majsstivelse, laktosemonohydrat, hypromellose, mikrokrySTALLINSK cellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.

Tablet overtræk: hypromellose, macrogol 400, titandioxid (E 171) og gul jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Serdolect 4 mg fås i pakninger med 30 og 100 filmovertrukne tabletter.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev seneste ændret 05/2022