

Indlægsseddel: Information til patienten

Serdolect®

4 mg, 12 mg, 16 mg, 20 mg fillovertrukne 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 Serdolect 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 i denne indlægsseddel. 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 indeholder det aktive stof sertindol og tilhører en lægemiddelgruppe kaldet antipsykotika. Det virker på nervebanerne i særlige dele af hjernen og hjælper dér med at korrigere de kemiske ubalancer, som forårsager dine symptomer.

Serdolect anvendes til behandling af **skizofreni** i de tilfælde, hvor et andet lægemiddel ikke havde effekt.

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

Tag ikke Serdolect, hvis du er/har:

- Overfølsom allergisk over for sertindol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- Ubehandlet lavt indhold af kalium eller magnesium i blodet.
- Væsentlig hjertesygdom eller sygdom, der forårsager problemer med blodomløbet.
- Alvorlig hjertesygdom, såsom
 - Hjertesvigt med hævelser pga. væskeophobning
 - Forstørrelse af hjertet
 - Uregelmæssigt eller langsomt hjerteslag.
- Født med eller har haft episoder med forlænget hjerterytme, målt ved hjælp af et EKG, eller hvis nogen i din familie har denne unormale hjerterytme.
- Alvorligt nedsat leverfunktion.
- Tager medicin, der forlænger hjerterytmen eller påvirker leverfunktionen. Se de første to punkter i punktopstillingen under 'Brug af anden medicin sammen med Serdolect' i afsnit 2.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Serdolect, hvis du er/har:

- Opkastning eller diarré under behandlingen med Serdolect.

- Nedsat leverfunktion.
- Parkinsons sygdom.
- Diabetes eller risikofaktorer for udvikling af diabetes.
- Risikofaktorer for slagtilfælde, såsom forhøjet blodtryk, tidligere slagtilfælde eller hjertetilfælde, diabetes, forhøjet kolesterol, demens, rygning.
- Over 65 år.
- Haft blodpropper i blodårene, eller hvis nogen i din familie har haft sådanne blodpropper, da medicinen til behandling af skizofreni kan være forbundet med dannelse af blodpropper.
- Haft kramper.
- Usædvanlige bevægelser med munden eller tungen, som kan være et tidligt tegn på den sygdom i nervesystemet, der kaldes tardiv dyskinesi.
- Høj feber, usædvanlig muskelstivhed og ændret bevidsthedsniveau, særligt hvis det sker, samtidigt med at du sveder og har hurtig puls. Det kan være tegn på en sjælden, men alvorlig, tilstand kaldet malignt neuroleptikasyndrom.

Når du starter din behandling med Serdolect, kan du føle dig svimmel, når du står ud af sengen eller rejser dig op. Lægen vil mindske risikoen for, at du føler dig svimmel, ved at starte med at ordinere en lav dosis og gradvis øge dosis over flere uger. Følelsen af at være svimmel aftager normalt, når du har taget Serdolect et stykke tid.

Overvågning før og under behandling

Lægen vil foretage undersøgelser før og under din behandling med Serdolect, som fx:

- Foretage en EKG måling af din hjerterytme for at holde øje med forlængelse af QT-intervallet. Målingen gentages efter 3 ugers behandling, eller når du kommer op på en daglig dosis på 16 mg sertindol. Under vedligeholdelsesbehandlingen skal målingen foretages hver 3. måned. Desuden vil lægen foretage en EKG måling før og efter en dosisøgning. Målingen skal også foretages, hvis der foretages ændringer i anden medicin, der kan påvirke indholdet af sertindol i blodet.
- Undersøge indholdet af kalium og magnesium i blodet. Hvis du har nedsat indhold af kalium eller magnesium i blodet, vil lægen behandle dig for dette. Tag ikke Serdolect, hvis du har et ubehandlet lavt indhold af kalium eller magnesium i blodet. Kontakt lægen, hvis du får opkastninger, diarré, elektrolytforstyrrelser eller tager medicin, der virker vanddrivende. Lægen vil måske måle indholdet af kalium i dit blod.
- Måle dit blodtryk.

Børn under 18 år

Serdolect bør ikke anvendes til børn under 18 år, da der ikke findes data for denne patientgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Serdolect

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

Du må ikke tage Serdolect, hvis du tager følgende anden medicin:

- Medicin, der kan påvirke hjerterytmen, som fx:
 - Visse lægemidler til behandling af uregelmæssig hjerterytme, såsom quinidin, amiodaron, sotalol, dofetilid
 - Visse lægemidler til behandling af psykiske sygdomme, fx thioridazin
 - Visse lægemidler til behandling af bakterielle infektioner, hvor navnet på det aktive stof ender på "mycin", fx erythromycin
 - Visse lægemidler til behandling af allergier, fx terfenadin, astemizol
 - Visse lægemidler til behandling af bakterielle infektioner, hvor navnet på det aktive stof ender på "oxacin", fx gatifloxacin, moxifloxacin
 - Cisaprid – et lægemiddel til behandling af mave- og/eller tarmproblemer
 - Lithium – et lægemiddel til behandling af depression og psykiske sygdomme
- Medicin, der er kendt for at påvirke leverfunktionen, såsom:

- Lægemidler, der tages gennem munden til behandling af svampeinfektioner, såsom ketoconazol, itraconazol
- Visse lægemidler til behandling af bakterielle infektioner, hvor navnet på det aktive stof ender på "mycin", fx erythromycin, clarithromycin
- Lægemidler til behandling af HIV infektioner, hvor navnet på det aktive stof ender på "navir", såsom indinavir
- Visse lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk og hjertesygdomme kaldet calciumkanalblokkere, såsom diltiazem, verapamil
- Cimetidin – et lægemiddel til at nedsætte mængden af mavesyre

Andre lægemidler, der kan påvirke eller påvirkes af Serdolect, er:

- Lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom – dopaminagonister
- Visse lægemidler til behandling af depression og angstlidelser, såsom fluoxetin, paroxetin
- Rifampicin – til behandling af tuberkulose og visse andre infektioner
- Carbamazepin, phenytoin og phenobarbital – til behandling af epilepsi
- Vanddrivende lægemidler, der nedsætter indholdet af kalium i blodet.

Brug af Serdolect sammen med mad og drikke

Undgå at drikke alkohol, mens du er i behandling med Serdolect, selvom behandlingen ikke forventes at blive påvirket af alkohol.

Graviditet, amning og fertilitet

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**

Serdolect **anbefales ikke** under graviditet.

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Serdolect i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten):

- Rystelser
- Muskelstivhed og/eller –svaghed
- Søvnighed, rastløshed
- Vejrtrækningsbesvær
- Besvær med at spise

Hvis din baby får nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge.

- **Amning**

Serdolect **må ikke anvendes** under amning, medmindre lægen siger, det er absolut nødvendigt. Overvej **at stoppe med at amme, hvis behandling med Serdolect er nødvendig**, da Serdolect udskilles i modermælk.

- **Fertilitet**

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

Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykel, eller arbejde med værktøj eller maskiner, før du ved hvordan Serdolect virker på dig, selv om det ikke forårsager døsighed.

Serdolect indeholder laktose.

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Serdolect indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Serdolect

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis er

- Startdosis: 1 Serdolect 4 mg tablet én gang dagligt.
Hver 4.-5. dag øges dosis med 1 Serdolect 4 mg tablet, indtil vedligeholdelsesdosis er opnået.
- Vedligeholdelsesdosis: 1 Serdolect 12 mg tablet op til 1 Serdolect 20 mg tablet én gang dagligt.
- Maksimal dosis: 2 Serdolect 12 mg tabletter én gang dagligt, hvilket kun skal gives undtagelsesvis. Alternativt kan maksimal dosis nås ved at tage 1 Serdolect 20 mg tablet samt 1 Serdolect 4 mg tablet.

Personer over 65 år

Lægen vil formentlig øge doseringen af Serdolect over længere tid end normalt, og vedligeholdelsesdosis vil muligvis være lavere end normalt anbefalet.

Patienter med nedsat leverfunktion

Lægen vil sandsynligvis kontrollere dig særligt omhyggeligt og øge din dosis over længere tid, hvis du har let eller moderat nedsat leverfunktion. Lægen kan også udskrive en lavere vedligeholdelsesdosis end normalt anbefalet.

Serdolect må ikke anvendes til patienter med svært nedsat leverfunktion.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Serdolect kan gives i sædvanlig dosis til patienter med nedsat nyrefunktion.

Anvendelsesmåde

Synk tabletterne hele med et glas vand på samme tid hver dag. Tabletterne kan tages med eller uden mad.

Varighed af behandlingen

Fortsæt med at tage tabletterne, så længe som lægen anbefaler.

Du må aldrig selv ændre din dosis af Serdolect uden først at have talt med lægen om det. Hvis du ønsker at stoppe med at bruge medicinen, skal du læse oplysningerne i afsnit 3 'Hvis du holder op med at tage Serdolect'.

Hvis du har taget for meget Serdolect

Kontakt straks lægen eller nærmeste skadestue, hvis du har taget for meget Serdolect. Det skal du også gøre, selv om der ikke er tegn på ubehag. Symptomer på overdosering er :

- Øget træthedsfornemmelse
- Utydelig tale
- Øget puls
- Lavt blodtryk

Hvis du har glemt at tage Serdolect

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Kontakt lægen, hvis du glemmer at tage din daglige dosis Serdolect. Lægen vil sørge for, at du får genoptaget behandlingen på den rigtige måde.

Hvis du holder op med at tage Serdolect

Hold ikke op med at tage Serdolect uden først at have aftalt det med lægen, selv om du begynder at få det bedre. Den underliggende sygdom kan være langvarig. Hvis du stopper behandlingen for tidligt, kan dine symptomer vende tilbage, og du kan også få ufrivillige bevægelser.

Lægen vil fortælle dig, hvornår og hvordan din behandling skal stoppes for at undgå evt. ubehagelige symptomer, som kunne opstå. Et pludseligt ophør med Serdolect kan give ophørssymptomer, såsom:

- Kvalme, opkastning
- Svedture
- Søvnbesvær

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

4. Bivirkninger

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

Kontakt straks lægen eller tag på hospitalet, hvis du oplever et af symptomerne i de følgende fire punkter:

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter)

- Meget hurtige eller ujævne eller kraftige hjerteslag, svimmelhed, besvimelse, åndenød eller brystmerter. Disse symptomer kan være tegn på livstruende uregelmæssige hjerteslag.
- Ufrivillige bevægelser af hovedsageligt munden, tungen eller lemmerne. Dette kan være tegn på en sygdom i nervesystemet kaldet tardiv dyskinesi.

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter)

- En kombination af feber, hurtig vejtrækning, svedture, muskelstivhed og sløvhed eller træthed. Disse symptomer kan være tegn på den livstruende nervesygdom kaldet neuroleptisk malignt syndrom.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data)

- Blodpropper i venerne særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsrives og føres med blodet til lungerne, hvor de kan forårsage brystmerter og åndedrætsbesvær.

Derudover kan der forekomme andre bivirkninger med følgende hyppigheder:

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter)

- Betændelse inde i næsen, der forårsager nysen, kløen, løbende og tilstoppet næse)
- Manglende evne til at have sædafgang

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter)

- Svimmelhed eller pludselig svimmelhed på grund af fald i blodtrykket, der kan forekomme, når du rejser dig op
- Mundtørhed
- Vægtøgning
- Kortåndethed
- Hævelse af hænder eller fødder
- Prikken/snurren i huden

- Nedsat mængde sædvæske ved sædafgang
- Impotens
- Ændringer i hjertets elektriske aktivitet (kaldet 'QT forlængelse'). QT forlængelse kan forværre symptomer som hjertebanken og besvimelse
- Forekomst af røde og hvide blodlegemer i urinen

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter)

- Højt blodsukker
- Uregelmæssighed i hjerterytmen, kendt som Torsades de pointes
- Forhøjet mængde af hormonet prolaktin i blodet
- Spontan udskillelse af mælk fra brystet
- Krampeanfald, besvimelse

Hos ældre med demens er der rapporteret et lidt forøget antal dødsfald blandt patienter, der er i behandling med antipsykotika sammenlignet med dem, der ikke er i behandling med antipsykotika.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten eller æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar lægemidlet i den originale æske for at beskytte mod lys.

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.

Hver filmovertrukket tablet indeholder 4 mg, 12 mg, 16 mg eller 20 mg sertindol.

- Øvrige indholdsstoffer:
 - Majsstivelse
 - Lactosemonohydrat
 - Hypromellose, hypromellose
 - MikrokrySTALLinsk cellulose

- Croscarmellosematrium
- Magnesiumstearat.
- Macrogol 400
- Titandioxid
- Jernoxid (E172)

Serdolect 4 mg: Gul jernoxid (E172)

Serdolect 12 mg: Gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172)

Serdolect 16 mg: Rød jernoxid (E172)

Serdolect 20 mg: Gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Serdolect fås som filmovertrukne tabletter i styrkerne 4 mg, 12 mg, 16 mg og 20 mg.

4 mg filmovertrukne tabletter er ovale, afrundet på over- og undersiden, gule og mærket med "S4" på den ene side.

12 mg filmovertrukne tabletter er ovale, afrundet på over- og undersiden, beige og mærket med "S12" på den ene side.

16 mg filmovertrukne tabletter er ovale, afrundet på over- og undersiden, rosa og mærket med "S16" på den ene side.

20 mg filmovertrukne tabletter er ovale, afrundet på over- og undersiden, lyserøde og mærket med "S20" på den ene side.

Serdolect fås i pakninger med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser bliver nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Ansvarlig for markedsføringen

Lundbeck Pharma A/S
 Ottiliavej 9
 2500 Valby

Fremstiller/Registreringsindehaver

H. Lundbeck A/S
 Ottiliavej 9
 2500 Valby

Dette lægemiddel er godkendt i EU/EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemslande	Lægemidlets navn
Belgien	Serdolect
Bulgarien	Serdolect
Danmark	Serdolect
Den Tjekkiske Republik	Serdolect
Estland	Serdolect
Finland	Serdolect
Grækenland	Serdolect
Holland	Serdolect
Island	Serdolect
Kroatien	Serdolect
Letland	Serdolect
Norge	Serdolect
Polen	Serdolect
Rumænien	Serdolect
Slovakiet	Serdolect
Spanien	Serdolect
Sverige	Serdolect
Tyskland	Serdolect
Ungarn	Serdolect
Østrig	Serdolect

Denne indlægsseddel blev senest revideret 04/2021