

Indlægsseddel: Information til patienten

Serenase 5 mg tabletter

haloperidol

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 afsnit 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 Serenase
3. Sådan skal du tage Serenase
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lægemidlets navn er Serenase.

Serenase indeholder det aktive stof haloperidol. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antipsykotika.

Serenase bruges hos voksne, unge og børn for sygdomme, der påvirker tanker, følelser eller adfærd. Det gælder blandt andet mentale lidelser (såsom skizofreni og bipolar lidelse (manio-depression)) og adfærdsproblemer.

Disse sygdomme kan få dig til at:

- føle dig forvirret (delirium)
- se, høre, føle eller lugte ting, der ikke findes (hallucinationer)
- tro på ting, der ikke findes (vrangforestillinger)
- føle dig usædvanligt mistroisk (paranoia)
- føle dig opstemt, urolig, entusiastisk, impulsiv eller hyperaktiv
- føle dig meget aggressiv, fjendtlig eller voldelig.

Hos unge og børn bruges Serenase til behandling af skizofreni hos patienter fra 13-17 år og til behandling af adfærdsproblemer hos patienter fra 6-17 år.

Serenase anvendes også:

- til unge og børn fra 10-17 år og til voksne mod bevægelser eller lyde, du ikke kan kontrollere (tics), f.eks. ved Tourettes syndrom i svær grad
- til voksne for at hjælpe med at kontrollere bevægelser ved Huntingtons sygdom.

Serenase anvendes nogle gange, når andre lægemidler eller behandlinger ikke har virket eller har forårsaget bivirkninger i uacceptabel grad.

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

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

Tag ikke Serenase, hvis:

- du er allergisk over for haloperidol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Serenase (angivet i afsnit 6)
- du er mindre opmærksom på ting omkring dig, eller dine reaktioner bliver usædvanligt langsomme
- du har Parkinsons sygdom
- du har en demenstype, der kaldes "Lewy Body demens"
- du lider af en tiltagende delvis lammelse på grund af påvirkning af hjernen (progressiv supranukleær parese (PSP))
- du har en hjertesygdom, der kaldes "forlænget QT-interval", eller andre problemer med din hjerterytme, der kan ses på et EKG (elektrokardiogram)
- du har hjertesvigt eller har haft et hjerteanfald for nylig
- du har ubehandlet lavt kaliumindhold i blodet
- du tager et eller flere af de lægemidler, der er anført under "Brug af anden medicin sammen med Serenase – Tag ikke Serenase, hvis du tager visse lægemidler mod"

Tag ikke dette lægemiddel, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Serenase.

Advarsler og forsigtighedsregler

Alvorlige bivirkninger

Serenase kan forårsage problemer med hjertet, problemer med at kontrollere kropsbevægelser eller bevægelser af arme og ben og en alvorlig bivirkning kaldet "malignt neuroleptikasyndrom". Det kan også forårsage alvorlige allergiske reaktioner og blodpropper. Du skal være opmærksom på alvorlige bivirkninger, mens du tager Serenase, da du kan have brug for øjeblikkelig lægebehandling. Se "Vær opmærksom på alvorlige bivirkninger" i afsnit 4.

Ældre og personer med demens

Der er rapporteret en lille stigning i dødsfald og slagtilfælde hos ældre mennesker med demens, der tager antipsykotiske lægemidler. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Serenase, hvis du er ældre, især hvis du har demens.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du:

- har langsomme hjerteslag, hjertesygdom, eller hvis nogen i din nærmeste familie pludseligt er døde som følge af hjerteproblemer.
- har lavt blodtryk eller føler dig svimmel, når du sætter dig op eller rejser dig op.

- har lavt niveau af kalium eller magnesium (eller andre salte (elektrolytter)) i blodet. Lægen vil beslutte, hvordan dette skal behandles.
- tidligere har haft en hjerneblødning, eller lægen har fortalt dig, at du har en øget risiko for at få et slagtilfælde.
- lider af epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald.
- har problemer med nyrerne, leveren eller skjoldbruskkirtlen.
- har et højt indhold af hormonet prolaktin i blodet, eller hvis du har kræft, som kan være forårsaget af et højt prolaktin-niveau (såsom brystkræft).
- tidligere har haft en blodprop, eller hvis nogen i din familie har haft en blodprop.
- lider af depression eller har bipolar lidelse og begynder at føle dig deprimeret.

Det kan være nødvendigt at holde dig under tættere overvågning eller at ændre din dosis af Serenase.

Tal med lægen eller apoteket, før du tager Serenase, hvis du er i tvivl, om at noget af dette gælder for dig.

Lægeundersøgelser

Din læge vil muligvis tage et EKG (elektrokardiogram) før eller under behandlingen med Serenase. EKG'et måler hjertets elektriske aktivitet.

Blodprøver

Din læge vil muligvis måle indholdet af kalium eller magnesium (eller andre salte (elektrolytter)) i dit blod før eller under behandlingen med Serenase.

Børn under 6 år

Serenase bør ikke anvendes til børn under 6 år. Det skyldes, at lægemidlet ikke er undersøgt tilstrækkeligt hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Serenase

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

Tag ikke Serenase, hvis du tager visse lægemidler mod:

- problemer med dit hjerteslag (såsom amiodaron, dofetilid, disopyramid, dronedaron, ibutilid, kinidin og sotalol)
- depression (såsom citalopram og escitalopram)
- psykoser (såsom fluphenazin, levomepromazin, perphenazin, pimozid, prochlorperazin, promazin, sertindol, thiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin og ziprasidon)
- infektioner forårsaget af bakterier (såsom azithromycin, clarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin og telithromycin)
- infektioner forårsaget af svampe (såsom pentamidin)
- malaria (såsom halofantrin)
- kvalme og opkastning (såsom dolasetron)
- kræft (såsom toremifen og vandetanib).

Fortæl det også til lægen, hvis du tager bepridil (mod bryst smerter eller forhøjet blodtryk) eller methadon (mod smerter eller til behandling af stofafhængighed).

Disse lægemidler kan øge risikoen for hjerteproblemer. Hvis du tager et eller flere af disse lægemidler, skal du tale med lægen og undlade at tage Serenase (se ”Tag ikke Serenase, hvis”).

Du kan have brug for særlig overvågning, hvis du tager lithium og Serenase på samme tid

Fortæl det straks til lægen og stop med at tage begge lægemidler, hvis du oplever:

- uforklarlig feber eller ufrivillige bevægelser
- forvirring, desorientering, hovedpine, balanceproblemer og søvnighed.

Det er tegn på en alvorlig tilstand.

Visse lægemidler kan påvirke virkningen af Serenase eller øge risikoen for hjerteproblemer

Fortæl det til din læge, hvis du tager:

- Alprazolam eller buspiron (mod angst)
- Duloxetine, fluoxetin, fluvoxamin, nefazodon, paroxetin, sertralin, perikon (*Hypericum perforatum*) eller venlafaxin (mod depression)
- Bupropion (mod depression eller som hjælp i forbindelse med rygestop)
- Carbamazepin, phenobarbital eller phenytoin (mod epilepsi)
- Rifampicin (mod bakterie-infektioner)
- Itraconazol, posaconazol eller voriconazol (mod svampe-infektioner)
- Ketoconazol-tabletter (mod Cushings syndrom)
- Indinavir, ritonavir eller saquinavir (mod humant immundefektvirus (HIV))
- Chlorpromazin eller promethazin (mod kvalme og opkastning)
- Verapamil (mod problemer med blodtryk eller hjerte)

Du skal også fortælle det til lægen, hvis du tager blodtryksnænkende medicin, som f.eks. vanddrivende tabletter (diuretika).

Hvis du tager et eller flere af disse lægemidler, vil lægen eventuelt ændre din dosis af Serenase.

Serenase kan påvirke virkningen af følgende typer medicin

Fortæl det til lægen, hvis du tager lægemidler mod:

- uro eller søvnproblemer (beroligende medicin)
- smerter (stærke smertestillende midler)
- depression (tricykliske antidepressiva)
- for højt blodtryk (såsom guanethidin og methyldopa)
- alvorlige allergiske reaktioner (adrenalin)
- ADHD eller narkolepsi (såkaldte stimulanser)
- Parkinsons sygdom (såsom levodopa)
- blodpropper (phenindion).

Tal med lægen, før du tager Serenase, hvis du tager et eller flere af ovennævnte lægemidler.

Brug af Serenase sammen med alkohol

Hvis du drikker alkohol, mens du tager Serenase, kan det bevirke, at du føler dig søvrig og bliver mindre opmærksom. Du skal derfor være forsigtig med at drikke alkohol. Tal med din læge om at drikke alkohol, mens du tager Serenase, og fortæl lægen, hvor meget du drikker.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet – Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds. Lægen vil eventuelt anbefale, at du ikke tager Serenase under graviditeten.

Følgende problemer kan opstå hos nyfødte, hvis mødre har fået Serenase i de sidste 3 måneder af graviditeten (sidste trimester):

- muskelrystelser, stive eller svage muskler
- søvnighed eller uro
- vejrtrækningsproblemer eller spiseproblemer.

Den præcise hyppighed af disse problemer er ukendt. Hvis du tog Serenase under graviditeten, og dit barn får en eller flere af disse bivirkninger, skal du kontakte lægen.

Amning – Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme. Små mængder af medicinen kan nemlig gå over i mælken og dermed overføres til barnet. Din læge vil tale med dig om risici og fordele ved at amme, mens du tager Serenase.

Frugtbarhed – Serenase kan øge niveauet af et hormon, der hedder prolaktin, hvilket kan påvirke frugtbarheden hos mænd og kvinder. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål om dette.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Serenase kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Bivirkninger såsom søvnighed kan påvirke din opmærksomhed, især når du begynder at tage lægemidlet eller efter en høj dosis. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før du har drøftet det med din læge.

Serenase 5 mg tabletter indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Serenase

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

Så meget skal du tage

Lægen vil fortælle dig, hvor mange tabletter du skal tage, og i hvor lang tid. Lægen vil også fortælle dig, om du skal tage Serenase en eller flere gange om dagen. Det kan tage nogen tid, før du mærker den fulde virkning af lægemidlet. Lægen vil normalt give dig en lav dosis i begyndelsen og derefter justere dosis, så den passer til dig. Det er meget vigtigt, at du tager den rigtige mængde.

Den dosis haloperidol du får, afhænger af:

- din alder
- hvilken sygdom du behandles for
- om du har problemer med nyrerne eller leveren
- om du tager anden medicin.

Voksne

- Din dosis vil normalt være på mellem 0,5 mg og 10 mg hver dag.
- Din læge vil muligvis justere dette for at finde den dosis, der passer bedst til dig.
- Den højeste dosis, som du må få, afhænger af den sygdom, du bliver behandlet for, og varierer mellem 5 mg og 20 mg hver dag.

Ældre

- Ældre mennesker får normalt en startdosis på 0,5 mg dagligt eller en dosis, der er halvt så stor som den laveste startdosis til voksne.
- Det antal tabletter, du skal tage, vil derefter blive justeret, indtil lægen finder den dosis, der passer bedst til dig.
- Den højeste dosis, som ældre mennesker må få, er 5 mg hver dag, medmindre din læge beslutter, at en højere dosis er nødvendig.

Børn og unge i alderen 6 til 17 år

- Dosis vil normalt være mellem 0,5 mg og 3 mg hver dag.
- Unge op til 17 år, som bliver behandlet for skizofreni eller adfærdsproblemer, kan få en højere dosis, op til 5 mg hver dag.

Sådan skal du tage Serenase

- Serenase tages gennem munden (oral anvendelse).
- Synk tabletterne sammen med vand.

Hvis du har taget for meget Serenase

Hvis du tager mere Serenase, end du har fået at vide, eller hvis en anden har taget Serenase uanset mængde, skal du med det samme kontakte en læge eller tage til den nærmeste skadestue.

Hvis du har glemt at tage Serenase

- Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den næste dosis til sædvanlig tid. Fortsæt derefter med at tage lægemidlet efter lægens anvisning.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Serenase

Medmindre lægen fortæller noget andet, skal Serenase nedtrappes gradvist. Hvis behandlingen stoppes pludseligt, kan det medføre bivirkninger såsom:

- kvalme og opkastning
- søvnbesvær.

Følg altid omhyggeligt lægens anvisninger.

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.

Vær opmærksom på alvorlige bivirkninger

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker eller har mistanke om noget af nedenstående. Du kan have behov for øjeblikkelig lægebehandling.

Problemer med hjertet:

- unormal hjerterytme – hjertet kan ikke arbejde normalt. Dette kan forårsage bevidsthedstab
- unormalt hurtige hjerteslag
- ekstra hjerteslag.

Hjerteproblemer er ikke almindelige hos personer, der tager Serenase (kan berøre op til 1 ud af 100 personer). Der er set pludselig død hos patienter i behandling med dette lægemiddel, men den præcise hyppighed af disse dødsfald er ikke kendt. Der er også forekommet hjertestop hos personer i behandling med antipsykotiske lægemidler.

Et alvorligt problem kaldet malignt neuroleptikasyndrom. Dette forårsager høj feber, udtalt muskelstivhed, forvirring og bevidsthedstab. Det forekommer sjældent hos personer, der får Serenase (kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer).

Problemer med at kontrollere kropsbevægelser (ekstrapyramidale forstyrrelser), såsom:

- bevægelser af mund, tunge, kæbe og undertiden arme og ben (tardiv dyskinesi)
- rastløshed eller besvær med at sidde stille, øgede kropsbevægelser
- langsomme eller reducerede kropsbevægelser, spjættende eller vridende bevægelser
- muskelrystelser eller -stivhed, slæbende gang
- manglede evne til at bevæge sig
- mangel på normal ansigtsmimik (maskeansigt).

Disse bivirkninger er meget almindelige hos personer i behandling med Serenase (kan berøre flere end 1 ud af 10 personer). Hvis du får en eller flere af disse bivirkninger, vil du eventuelt få yderligere medicin.

Alvorlig allergisk reaktion, som kan omfatte:

- hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg
- synke- eller vejtrækningsbesvær
- kløende udslæt (nældefeber).

Allergiske reaktioner er ikke almindelige hos personer, der tager Serenase (kan berøre op til 1 ud af 100 personer).

Blodpropper i venerne, som regel i benene (dyb venetrombose (DVT)). Der er rapporteret om sådanne blodpropper hos personer, der tager antipsykotiske lægemidler. Tegnene på DVT i benet omfatter hævelse, smerter og rødme i benet. Blodproppen kan også bevæge sig til lungerne og give brystsmerter og åndedrætsbesvær. Blodpropper kan være meget alvorlige. Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker et af disse problemer.

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker en eller flere af ovenstående alvorlige bivirkninger.

Andre bivirkninger

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker eller får mistanke om en eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelige (kan berøre flere end 1 ud af 10 personer):

- Føle sig oprevet
- Søvnbesvær
- Hovedpine.

Almindelige (kan berøre op til 1 ud af 10 personer):

- Alvorlige mentale problemer, såsom at tro på ting, der ikke findes (vrangforestillinger), eller se, føle, høre eller lugte ting, som ikke er der (hallucinationer)
- Depression
- Unormal muskelspænding
- Svimmelhed, herunder når du sætter dig op eller rejser dig op
- Føle sig søvnig
- Opadgående bevægelser af øjet eller hurtige øjenbevægelser, som du ikke kan kontrollere
- Synsforstyrrelser, såsom sløret syn
- Lavt blodtryk
- Kvalme, opkastning
- Forstoppelse
- Mundtørhed eller øget spyttproduktion
- Hududslæt
- Manglende evne til at lade vandet eller tømme blæren helt

- Problemer med at få og opretholde rejsning (impotens)
- Vægtstigning eller vægttab
- Leverforandringer, der kan ses i blodprøver.

Ikke almindelige (kan berøre op til 1 ud af 100 personer):

- Virkninger på blodlegemer – lavt antal af alle typer blodlegemer, herunder kraftigt fald i antallet af hvide blodlegemer og et lavt antal blodplader (celler, der hjælper blodet med at størkne)
- Føle sig forvirret
- Manglende eller nedsat seksuallyst
- Krampeanfald
- Stive muskler og led
- Muskelspasmer, muskeltrækninger eller muskelsammentrækninger, som du ikke kan kontrollere, herunder spasmer i nakken, der bevirker, at hovedet drejes til den ene side
- Gangproblemer
- Stakåndethed
- Leverbetændelse eller leverproblemer, der medfører gulfarvning af huden eller øjnene (gulsot)
- Øget følsomhed for sollys i huden
- Kløe
- Overdreven svedproduktion
- Ændringer i menstruationscyklus, såsom manglende menstruation eller langvarige, kraftige og smertefulde menstruationer
- Uventet produktion af brystmælk
- Brystmerter eller brystgener
- Høj kropstemperatur
- Hævelse som følge af væskeophobning i kroppen.

Sjældne (kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer):

- Højt indhold af hormonet prolaktin i blodet
- Forsnævring af luftvejene i lungerne, hvilket giver vejrtrækningsbesvær
- Besvær med eller manglende evne til at åbne munden
- Seksuelle problemer.

Følgende bivirkninger er også rapporteret, men den præcise hyppighed af disse bivirkninger er ikke kendt:

- Højt indhold af antidiuretisk hormon i blodet (syndrom med uhensigtsmæssig udskillelse af antidiuretisk hormon)
- Lavt blodsukker
- Hævelse omkring strubehovedet eller kortvarige spasmer i stemmebåndene, der kan give talebesvær eller vejrtrækningsbesvær
- Pludseligt leversvigt
- Nedsat galdestrøm i galdevejene
- Hudafskalning
- Betændelseslignende reaktion (inflammation) i de små blodkar med deraf følgende hududslæt med små røde eller lilla knuder
- Nedbrydning af muskelvæv (rhabdomyolyse)
- Langvarig og smertefuld rejsning af penis
- Brystforstørrelse hos mænd
- Lav kropstemperatur.

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

E-mail: dkma@dkma.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 blisterkortet eller pakningen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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

Serenase indeholder:

Aktivt stof: haloperidol. Hver 5 mg tablet indeholder 5 mg haloperidol.

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, talcum, hydrogeneret bomuldsfrøolie, indigotin-disulfonatnatrium (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Serenase 5 mg er blå og runde med krydskærv på den ene side og påtrykt "JANSSEN" på den anden side. Tabletterne leveres i blisterpakninger indeholdende 20, 25, 30, 50, 60, 100, 150, 250 eller 300 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Essential Pharma Limited,
Vision Exchange Building
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

Fremstiller

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Estrada Consiglieri Pedroso, 69 – B Queluz de
Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig, Belgien, Cypern, Frankrig, Island, Italien, Luxembourg, Malta, Holland, Norge, Portugal, Rumænien, Sverige:	Haldol
Danmark, Finland:	Serenase
Tyskland:	Haldol-Essential Pharma
Grækenland:	Aloperidin

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2024.