

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

SERDOLECT®

4 mg og 12 mg, filmovertrukne tabletter

Sertindol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret Serdolect® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nyeste indlægsseddel kan findes 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. 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.

Lægen kan have givet dig Serdolect® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Serdolect® hvis

- du er overfølsom over for sertindol eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- 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, som kan øge risikoen for alvorlige bivirkninger (hurtig, uregelmæssig hjerterytme), eller som kan øge mængden af Serdolect® i blodet. Det kan være medicin mod
 - forstyrrelser i hjertets rytme (f.eks. amiodaron, sotalol).
 - forhøjet blodtryk eller brystsmerte (angina pectoris) (visse calciumantagonister f.eks. diltiazem, verapamil).
 - sindslidelser (visse antipsykotika. Tal med lægen).
 - manio-depressiv sygdom, dvs. skiftende perioder med opstemthed/overaktivitet og nedsat sindsstemning (lithium).
 - infektioner (betændelse) (f.eks. erythromycin, clarithromycin, moxifloxacin).
 - svamp (f.eks. ketoconazol, itraconazol).
 - HIV (HIV-proteasehæmmere f.eks. indinavir).
 - mavesår (cimetidin).
 - allergi (visse antihistaminer).

Vær ekstra forsigtig med at tage 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 har epilepsi eller har haft kramper af anden årsag.
- du lider af demens.

- du har en leversygdom.
- du eller en anden i din familie har haft blodpropper i venerne særligt i benene, 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 har voldsom eller langvarig 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.
- bliver svimmel og evt. besvimer ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling.

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 have betydning for prøveresultaterne.

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

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

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.

Brug af Serdolect® sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

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

Amning

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

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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Serdolect®

Serdolect® indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager tabletterne, hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Serdolect®

Du skal tage tabletterne sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

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

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. Følg lægens anvisning.

Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 12 - 20 mg dagligt.

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

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

- du kan få generende symptomer, hvis du stopper behandlingen pludseligt.
- du skal starte behandling langsomt igen, hvis du har holdt pause i en uge.

Ældre:

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

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. Hvis din lever fungerer meget dårligt, må du ikke tage Serdolect®.

Hvis du har taget for mange Serdolect®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Serdolect®, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:

- Døsighed, utydelig tale.
- Hurtig, eventuelt uregelmæssig puls på grund af 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®

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

Serdolect® 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 (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. 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.

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. Hvis du tager Serdolect® i mere end 2-3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne.
- Nedsat mængde sæd ved sædafgang.
- Øget forekomst af røde og hvide blodlegemer i urinen.

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.

Hyppigheden er ikke kendt:

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

Serdolect® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse blodprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. Opbevaring

- Opbevar Serdolect® utilgængeligt for børn.
- Opbevar Serdolect® i original emballage, da det er følsomt for lys.
- Du kan opbevare Serdolect® ved almindelig temperatur.
- 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 anførte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Serdolect® 4 mg eller 12 mg, fillovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof:

Sertindol.

Øvrige indholdsstoffer:

Majsstivelse, lactosemonohydrat, hypromellose, mikrokrySTALLINSK cellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, hypromellose, macrogol 400, titandioxid (E 171) og jernoxid (E 172).

Pakningsstørrelser

Serdolect® 4 mg og 12 mg fås i pakninger med 30 og 100 fillovertrukne tabletter.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

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



278280201

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Tlf.: +45 6395 2700