

Serdolect® 4 mg, 12 mg og 16 mg filmovertrukne tabletter

Sertindol

L90690A-03

Serdolect® er et registreret varemærke, der tilhører H. Lundbeck A/S.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige informationer.

- 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 det 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.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE**Hvordan Serdolect virker**

Serdolect tilhører en lægemiddelgruppe kaldet antipsykotika. Antipsykotika korrigerer visse kemiske ubalancer i hjernen. To af de naturligt forekommende kemiske 'transmittere' i hjernen kaldes dopamin og serotonin. For meget dopamin og for lidt serotonin kan give symptomer på psykisk sygdom. Det aktive stof i Serdolect er sertindol, og det korrigerer ubalancen.

Hvad Serdolect anvendes til

Serdolect anvendes til behandling af skizofreni. Da Serdolect kan påvirke dit hjerte, vil din læge kun ordinere Serdolect til dig, hvis du ikke har kunnet fortsætte med at bruge et andet antipsykotisk lægemiddel.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE 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 allergisk over for sertindol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Serdolect (angivet i punkt 6).
- Hvis du har forstyrrelser i din væske- eller saltbalance (for lavt indhold af kalium eller magnesium i blodet), og dette ikke er korrigeret ved behandling.
- Hvis du har en alvorlig sygdom i dine blodkar eller en alvorlig hjertesygdom såsom hjertesvigt, hjertehypertrofi (fortykkelse af hjertemusklerne), forstyrrelse i hjertets rytme (arytmi) eller usædvanligt langsomt hjerteslag (<50 hjerteslag i minuttet).
- Hvis du har fået foretaget en måling af din hjerterytme (vha et EKG - elektrokardiogram), og denne undersøgelse har påvist, at en særlig del af EKG'et, kaldet QT-intervallet, er forlænget. Sådan en tilstand kan være arvelig eller kan udvikle sig spontant.
- Hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion.
- Hvis du tager medicin, som kan forårsage en forlængelse af QT-intervallet, eller som kan påvirke mængden af Serdolect i blodet. Det drejer sig f.eks. om medicin inden for følgende grupper:
 - Visse lægemidler, der anvendes mod rytmeforstyrrelser i hjertet (f.eks. quinidin,

- amiodaron, sotalol, dofetilid)
- Antipsykotika (f.eks. thioridazin)
- Makrolid-antibiotika (f.eks. erythromycin eller clarithromycin)
- Quinolon-antibiotika (f.eks. gatifloxacin eller moxifloxacin)
- Antihistaminer, der bl.a. anvendes mod høfeber eller andre allergier (f.eks. terfenadin eller astemizol)
- Azol-svampemidler (f.eks. ketoconazol eller itraconazol)
- Visse typer af medicin fra den gruppe, der kaldes "calciumantagonister", som bl.a. anvendes til behandling af forhøjet blodtryk eller brystsmærter (f.eks. diltiazem eller verapamil)
- Visse andre lægemidler, som f.eks. litium (anvendes bl.a. mod mani-depressiv sygdom), cisaprid (anvendes bl.a. mod maveproblemer), cimetidin (anvendes bl.a. mod mavesår) samt medicin som indinavir (der bl.a. anvendes i behandlingen af HIV)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Serdolect.

- Hvis du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som Serdolect har været forbundet med dannelse af blodpropper.
- Hvis du har risikofaktorer for slagtilfælde - hvis du f.eks. har for højt blodtryk, hjerte-kar-sygdomme eller problemer med dine blodkar i hjernen.
- Hvis du er over 65 år.
- Hvis du har Parkinsons sygdom.
- Hvis du har en leversygdom.

Der er en øget risiko for slagtilfælde hos ældre patienter med demens, der også er i behandling med antipsykotika. Serdolect bør ikke anvendes til ældre patienter med demens.

Det er vigtigt, at lægen kontrollerer din fysiske helbredstilstand, hvis du har sukkersyge (diabetes).

Din læge vil undersøge dig og fortælle dig, om Serdolect er den rigtige behandling for dig.

Fortæl det til lægen, inden du tager Serdolect, hvis

- Du har haft anfald (kramper) enten for nyligt eller tidligere. Hvis det er tilfældet, vil det være nødvendigt med en mere forsigtig behandling med Serdolect.

Fysisk helbredstilstand og 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 måling af din hjerterytme (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.

Brug af anden medicin sammen med Serdolect

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Visse typer af medicin kan have betydning for den mængde af Serdolect, der er i blodet, og Serdolect bør derfor tages med forsigtighed sammen med følgende lægemidler:

- Dopaminagonister (til behandling af Parkinsons sygdom), da visse antipsykotika kan hæmme effekten af disse lægemidler.
- Fluoxetin og paroxetin (anvendes bl.a. til behandling af depression), da disse lægemidler kan forårsage, at mængden af Serdolect i kroppen stiger til mere end det, der var tilsigtet. Din læge kan beslutte at nedsætte din dosis af Serdolect.
- Carbamazepin, phenytoin og phenobarbital (anvendes bl.a. til behandling af epilepsi) samt rifampicin (et antibiotikum, der ofte anvendes til behandling af tuberkulose), da disse lægemidler kan nedsætte effekten af Serdolect.

Hvis din læge ændrer på dosis af et af de lægemidler, du får, kan det være, at der også skal ændres på doseringen af Serdolect og udføres et EKG.

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

Anvendelsen af Serdolect under graviditet er ikke undersøgt, og derfor bør Serdolect ikke anvendes af gravide.

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, opihedselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge.

Amning

Hvis du ammer, bør du altid tale med lægen eller med apotekspersonalet, inden du begynder at tage nogen form for medicin.

Serdolect udskilles i modermælk. Hvis det skønnes nødvendigt at behandle med Serdolect, bør det overvejes at stoppe med at amme.

Fertilitet

Serdolect kan have bivirkninger, som kan påvirke din seksuelle aktivitet og fertilitet. Bivirkningerne vil ikke vare ved. Fortæl det til din læge, hvis du har problemer med din seksuelle aktivitet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Serdolect forårsager ikke døsighed. Som det er tilfældet ved ethvert nyt lægemiddel, bør du imidlertid udvise forsigtighed ved bilkørsel og betjening af maskiner, indtil du ved, hvordan denne medicin påvirker dig.

Serdolect indeholder laktose

Hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte lægen, inden du begynder at tage Serdolect.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE SERDOLECT

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

Serdolect skal tages én gang dagligt som en enkelt daglig dosis. Serdolect kan tages uafhængigt af måltider, men hvis du tager tabletten til et måltid, kan det være en hjælp til at huske at tage den på omtrent samme tidspunkt hver dag. Tabletterne synkes med et glas vand.

Dosering

Den sædvanlige startdosis er på 4 mg dagligt. Dosis bør derefter øges med 4 mg ad gangen hver 4.-5. dag, indtil vedligeholdelsesdosis er opnået.

Den sædvanlige vedligeholdelsesdosis er 12-20 mg Serdolect én gang dagligt. Den dosis, lægen giver dig, afhænger af, hvordan medicinen virker på dig. I sjældne tilfælde vil lægen overveje maksimumdosis på 24 mg Serdolect dagligt.

Ældre patienter

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

Børn og unge (under 18 år)

Serdolect gives normalt ikke til børn og unge under 18 år.

Patienter med særlig risiko

Hvis du har let eller moderat nedsat leverfunktion, vil lægen formentlig følge dig nøje og vil sandsynligvis øge doseringen af Serdolect over længere tid end normalt, og vedligeholdelsesdosis vil muligvis være lavere end normalt anbefalet.

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

Varighed af behandlingen

Fortsæt med at tage tabletterne, så længe som lægen anbefaler. Du må ikke holde op med at tage tabletterne, selv om du begynder at få det bedre, medmindre lægen siger, at du må stoppe behandlingen. Den underliggende sygdom kan være langvarig, og hvis du stopper behandlingen for tidligt, kan dine symptomer vende tilbage.

Du må aldrig ændre doseringen af Serdolect uden først at have talt med lægen om det.

Hvis du har taget for meget Serdolect

Symptomer på overdosering er bl.a.:

- Øget træthedsfølelse
- Utydelig tale
- Hurtig puls
- Lavt blodtryk

Hvis du mener, at du selv eller en anden har taget for mange Serdolect tabletter, skal du straks kontakte lægen, apoteket eller nærmeste skadestue. Det skal du også gøre, selv om der ikke er tegn på ubehag eller forgiftningssymptomer. Medbring Serdolect pakningen.

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

Lægen vil afgøre, hvornår og hvordan din behandling skal stoppes for at undgå evt. ubehagelige symptomer, som kunne opstå, hvis behandlingen afbrydes pludseligt.

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

4. BIVIRKNINGER

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

I starten af din behandling med Serdolect kan du føle dig svimmel, når du rejser dig op fra liggende eller siddende stilling. Denne følelse vil for det meste forsvinde, når du har taget Serdolect i et stykke tid. Lægen vil sørge for at mindske risikoen for, at du føler dig svimmel, ved at starte din behandling med en lav dosis og gradvist øge din dosis i løbet af flere uger.

Hvis bivirkningerne er generende eller varer

mere end en til to uger, bør du kontakte din læge. Hvis bivirkningerne bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke står i denne indlægsseddel, skal du fortælle det til lægen eller på apoteket.

Hvis du oplever et af følgende symptomer skal du straks kontakte din læge eller tage på hospital:

Ikke almindelige (set hos færre end 1 ud af 100 patienter)

- Meget hurtige eller ujævne eller kraftige hjerteslag, svimmelhed eller besvimelse. Du kan også opleve 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 tilstand kaldet tardiv dyskinesi).

Sjældne (set hos færre end 1 ud af 1.000 patienter)

- En kombination af feber, hurtig vejrtrækning, svedtude, muskelstivhed og sløvhed eller træthed (disse symptomer kan være tegn på neuroleptisk malignt syndrom)

Ikke kendt

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

Derudover er der observeret følgende bivirkninger:

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

- Tilstoppet næse
- Problemer med sædafgang

Almindelige (set hos færre end 1 ud af 10 patienter)

- Svimmelhed eller pludselig svimmelhed, der kan forekomme, når du rejser dig op fra liggende eller siddende stilling
- Mundtørhed
- Vægtøgning
- Kortåndethed
- Væskeansamlinger (ødemer, f.eks. på hænder og fødder pga. væskeansamling i vævet)
- Prikken/snurren i huden
- Nedsat mængde sædvæske ved sædafgang
- Impotens
- Ændringer i hjertets elektriske aktivitet (kaldet QT forlængelse) QT forlængelse kan forvære symptomer som hjertebanken og besvimelse.
- Øget forekomst af røde og hvide blodlegemer i urinen. Dette kan testes af din læge; det er ikke umiddelbart synligt.

Ikke almindelige (set hos færre end 1 ud af 100 patienter)

- For højt blodsukker
- Uregelmæssighed i hjerterytmen, kendt som Torsades de pointes
- For højet mængde af hormonet prolaktin i blodet
- Mælkesekretion eller sekretion af klar væske fra brysterne (galaktori)

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.

Kontakt din læge, hvis du får opkastninger eller diarré, eller hvis du tager medicin, der kaldes diuretika (vanddrivende tabletter). De bruges som regel til behandling af forhøjet blodtryk eller ødemer (væskeansamlinger). Lægen vil måske måle mængden af kalium i dit blod.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

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 på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. Opbevaring

- Opbevar Serdolect utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Serdolect efter den udløbsdato, der står på etiketten eller æsken.
- Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Tabletterne bør opbevares i den originale blisterpakning i ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere 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 tablet indeholder 4, 12 eller 16 mg sertindol.

Øvrige indholdsstoffer:

Majsstivelse, lactosemonohydrat, hypromellose, hypromellose, mikrokrySTALLINSK cellulose, croscarmellosenatrium, 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)

Udseende og pakningsstørrelser

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

4 mg filmovertrukne tabletter er ovale, gule, bikonvekse, mærket med "S4" på den ene side.

12 mg filmovertrukne tabletter er ovale, afrundet på over- og underside, 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.

Tilgængelige pakningsstørrelser:

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 eller 100 tabletter i blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser bliver nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149
1620 København V
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af

Abacus Medicine B.V.
Herculesstraat 25
1812 PD Alkmaar
Holland
Tel +31 6 50 57 41 87
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2016