

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Serenase 2 mg og 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 Serenase 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Bemærk, at den seneste indlægsseddel for dette produkt er 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

Serenase er et middel mod sindslidelser (antipsykotikum).

Serenase dæmper aktiviteten i bestemte områder af hjernen, som har betydning for symptomerne ved sindslidelser.

Du skal tage Serenase til behandling af sindslidelser, bortset fra depression.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE SERENASE

Tag ikke Serenase, hvis du

- er overfølsom (allergisk) over for haloperidol, anden medicin af samme type (diphenylbutylderivater) eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- har drukket alkohol, taget sovemidler eller stærke smertestillende lægemidler som morfin eller lignende.
- har Parkinsons sygdom.
- har en sygdom i nervesystemet, som giver ufrivillige bevægelser.
- har en hjertesygdom.
- har ændringer i hjertekurven (forlænget QT-interval).
- har, eller har haft alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen.
- tager medicin, der påvirker hjerterytmen (QT-intervallet).

- har en komalignende tilstand.
- har for lavt kalium i blodet.

Spørg lægen.

Bevidstløse patienter må ikke få Serenase.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen inden du tager Serenase, hvis:

- du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper.
- du har dårligt hjerte.
- nogen i din familie har eller har haft en sjælden, arvelig hjertesygdom med ændring i hjertekurven (forlænget QT-syndrom).
- du har en leversygdom.
- du har nedsat nyrefunktion.
- du har en svulst i binyremarven og forhøjet blodtryk (fæokromocytom).
- du har epilepsi.
- du har en øget risiko for at få kramper (f.eks. ved alkoholafvænning eller hjerneskade).
- du har forhøjet stofskifte.
- du tager anden medicin mod skizofreni og andre sindslidelser (antipsykotika).

Kontakt straks lægen

Hvis du får høj feber, muskelstivhed, sløret bevidsthed og stærk svedtendens. Det kan være livsfarligt og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Vær opmærksom på

- Nogle mennesker (f.eks. ældre og demente) har større risiko for at få slagtilfælde. Tal med lægen.
- Hvis du tager Serenase mod skizofreni, kan virkningen af Serenase komme meget sent. Tal med lægen.
- Så længe du tager Serenase, skal du have undersøgt blod og hjerte regelmæssigt.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Serenase. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- Du må ikke stoppe pludseligt med behandlingen. Tal med lægen.

Børn og teenagere

Haloperidols sikkerhed og virkning hos denne population er ikke klarlagt. De foreliggende sikkerhedsdata hos børn og teenagere tyder på en risiko for dødsghed og ekstrapyramidale symptomer (dvs. ufrivillige muskelbevægelser, herunder ufrivillige trækninger eller stive bevægelser af arme eller ben). Se også punkt 4, Bivirkninger. Der foreligger ingen langtidsdata vedrørende sikkerhed.

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. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager medicin

- mod mani (lithium). Kontakt straks lægen hvis du får ufrivillige rystende, bevægelser, stive bevægelser, muskelstivhed, temperaturforhøjelse, bevidsthedsændringer og bevidstløshed.

- mod depressioner (tricykliske antidepressiva, venlafaxin, fluoxetin, sertralin, fluvoxamin, paroxetin).
 - mod angst (alprazolam).
 - mod psykoser (chlorpromazin).
 - mod svamp (itraconazol, ketoconazol).
 - mod allergi eller transportsyge (promethazin).
 - mod Parkinsons sygdom (orphenadrin, levodopa).
 - mod forstyrrelser i hjerterytmen (kinidin).
 - mod epilepsi (carbamazepin, phenobarbital og natriumvalproat).
 - mod tuberkulose (rifampicin).
 - mod for højt blodtryk (f.eks. methyldopa, guanethidin og doxazosin).
- samt
- vanddrivende medicin.
 - afføringsmidler.
 - andre stoffer, som virker sløvende f.eks. sovemedicin, beroligende medicin, medicin mod stærke smerter eller alkohol.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Serenase og Serenase kan påvirke behandling med anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Serenase sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal tage Serenase med et glas vand.

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Serenase. Det forstærker den sløvende virkning.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun tage Serenase efter aftale med lægen.

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Serenase i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, ophidselse, vejtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogen af disse symptomer skal du kontakte din læge.

Amning:

Serenase går over i mælken. Hvis du ammer, må du kun tage Serenase efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Serenase kan især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Serenase

Serenase 2 mg indeholder saccharose.

Serenase 2 mg og 5 mg 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 Serenase nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosis og varighed af behandlingen med Serenase er individuel og afhænger af den sygdom, der skal behandles. Følg lægens anvisninger nøje, og lav aldrig selv om på din dosis.

Hvis du har taget for mange Serenase tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere af Serenase, end der står i her, eller flere end lægen har foreskrevet.

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering: Kraftige ufrivillige og ukoordinerede bevægelser, lavt blodtryk og nedsat bevidsthed. I alvorlige tilfælde bevidstløshed, besværet vejtrækning med lavt blodtryk eller forstyrrelser i hjerterytmen.

Hvis du har glemt at tage Serenase

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

Hvis du holder op med at tage Serenase

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

Du skal stoppe behandlingen gradvist for at undgå at få kvalme, opkastning og søvnløshed.

Tal med lægen.

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

4. BIVIRKNINGER

Serenase 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):

- Kramper i øjenmusklerne med stirren opad. Kontakt læge eller skadestue.
- .

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

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Leverbetændelse, gulsot,. Kontakt læge eller skadestue.
- Overfølsomhed.

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

- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (QT-forlængelse). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptikasyndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Vejtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestuer. Ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Pludselig, uforklarlig død
- Meget hurtig hjerterytme, svag puls, hjertestop. Ring 112.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (Torsades de Pointes). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Akut leversvigt. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær. Hvis der kommer svær hævelse i svælget, er der alvorlig risiko for kvælning. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kramper i svælget med vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blodpropper i venerne særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsriveres 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.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Nedsat kropstemperatur. Kontakt læge eller skadestue.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue.
- Der kan opstå ophørssymptomer hos nyfødte, hvis moderen brugte Serenase i de sidste tre måneder af graviditeten. Symptomerne kan omfatte rysten, muskelstivhed, svaghed, dødsghed, ophidselse, åndenød eller problemer med at die.

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.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Langsomme, ufrivillige bevægelser; rysten på hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk (som ved Parkinsons sygdom). I nogle tilfælde (ved langtidsbehandling) forsvinder de ufrivillige bevægelser ikke, efter du er stoppet med behandlingen.
- Hovedpine.
- Søvnløshed, rastløs uro

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

- Langsomme, ufrivillige bevægelser.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Depression, psykotisk lidelse. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Svimmelhed evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Vægtændringer
- Forøget muskelspænding, rysten, unaturligt langsomme bevægelser. Rokkende, vridende bevægelser især med benene.

- Synsforstyrrelser.
- Impotens.
- Døsighed
- Stivnet ansigtsudtryk (maskeansigt).
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne.
- Øget spytafsondring, kvalme, opkastning, forstoppelse.
- Hududslæt
- Påvirkning af leverens funktion.

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

- Rysten af hænder og hoved, stive bevægelser og stivnet ansigtsudtryk.
- Ufrivillige muskeltrækninger.
- Krampagtig, skæv holdning af hovedet.
- Stive, rykvisse bevægelser.
- Gangforstyrrelser
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Væskeophobning i kroppen, hævelse af ansigtet. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Ubevægelighed
- Feber
- Mælkesekretion, menstruationssmerter, udeblivelse af menstruationen.
- Brystgener, brystmerter
- Rastløshed, sløvhed, forvirring.
- Sløret syn.
- Øget svedtendens.
- Øget lysfølsomhed af huden, nældefeber, kløe
- Forstyrrelser i den seksuelle funktion evt. med nedsat eller manglende seksualdrift.

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

- Bevægeforstyrrelse
- Rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser.
- Kraftig sammenbidning af munden pga. spænding i tyggemusklernes.
- Muskeltrækninger
- Mælkesekretion og ophør af menstruation pga. forhøjet hormon (prolaktin) i blodet. Hos mænd brystudvikling og impotens.
- Menstruationsforstyrrelser evt. med usædvanlig kraftig menstruationsblødning.
- Seksuel dysfunktion.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og -kramper, forvirring, koma pga. for lavt natrium i blodet. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og kramper pga. lavt blodsukker (blodglukose). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Ekstra hjerteslag
- Karbetændelse i huden (leukocytoklastisk vaskulitis)
- Galdeophobning i leveren (kolestase)
- Udvikling af bryster hos mænd.

Serenase kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver (blodprøver) og hjertekurven. Laboratorieprøverne 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, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk. E-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Serenase utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Serenase ved almindelig temperatur.

Brug ikke Serenase efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Serenase 2 mg og 5 mg tabletter indeholder

- Aktivt stof: haloperidol.
- Øvrige indholdsstoffer for 2 mg tabletter: Lactosemonohydrat, saccharose, majsstivelse, talcum, hydrogeneret bomuldsfrøolie, quinolingult (E 104).
- Øvrige indholdsstoffer for 5 mg tabletter: Lactosemonohydrat, majsstivelse, talcum, hydrogeneret bomuldsfrøolie, indigotin I (E 132).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Serenase er runde tabletter med delekærv og findes i två styrker.

2 mg tabletter: gule med krydskærv på den ene side og påtrykt "JANSSEN" på den anden side.

5 mg tabletter: lyseblå med krydskærv på den ene side og påtrykt "JANSSEN" på den anden side.

Pakningsstørrelser:

Serenase 2 mg og 5 mg tabletter: 100 stk. i blister.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

JANSSEN-CILAG A/S
Hammerbakken 19
3460 Birkerød

Fremstiller

Lusomedicamenta-Sociedade
Técnica Farmacêutica, S.A

Queluz de Baixo
Portugal

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2013