

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Serenase 2 mg og 5 mg tabletter

Haloperidol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Serenase 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. 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.

Vær ekstra forsigtig med at tage Serenase

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.

Brug af anden medicin

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, 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 og drikke

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.

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.

Voksne: Den sædvanlige dosis er 1 – 5 tabletter på 2 mg (i alt 2-10 mg) 3 gange daglig eller 1 – 2 tabletter på 5 mg (i alt 5-10 mg) 3 gange daglig.

I nogle tilfælde kan en højere dosis være nødvendig.

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.
- Depression, psykotisk lidelse. Kontakt lægen.

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

- Krampeanfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Leverskade, gulsot, kvalme og hudkløe. Kontakt læge eller skadestue.

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

- Alvorlig påvirkning af hjertet med hurtig, evt. meget uregelmæssig puls, som kan føre til hjertestop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptikasyndrom). Livsfarligt. Ring 112.
- Vejtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Pludselig, uforklarlig død
- Meget hurtig hjerterytme, svag puls, hjertestop. Ring 112.
- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk shock). 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 vejtrækningsbesvær. 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 løsrives og føres med blodet til lungerne, hvor de kan forårsage brystsmerte 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 straks læge.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge.
- 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.

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. Kontakt lægen.
- Hovedpine.
- Søvnløshed, uro

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

- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Svimmelhed evt. besvimelse pga. lavt blodtryk..
- Vægtændringer.
- Forøget muskelspænding, rysten, unaturligt langsomme bevægelser.
- Synsforstyrrelser.
- Impotens.
- Døsighed.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne.
- Øget spytafsondring, kvalme, opkastning, forstoppelse.
- Hududslæt.

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

- 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.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne.
- Vægtændringer.
- 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):

- Rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser.
- Kraftig sammenbidning af munden pga. spænding i tyggemusklerne.

- Menstruationsforstyrrelser evt. med usædvanlig kraftig menstruationsblødning.

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 brystet 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.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

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. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Serenase 2 mg og 5 mg tabletter indeholder

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

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Serenase er runde tabletter med delekærv og findes i tre 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 2011-02-07