

Bipacksedel: Information till användaren

Serdolect

4 mg och 12 mg filmdragerade tabletter

Sertindol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Serdolect är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Serdolect
3. Hur du använder Serdolect
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Serdolect ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Serdolect är och vad det används för

Serdolect innehåller den aktiva substansen sertindol och tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotika. Det verkar på nervbanor i specifika områden i hjärnan och hjälper där till att rätta till kemiska obalanser som orsakar dina symptom.

Serdolect används för behandling av **schizofreni** i fall där andra mediciner inte varit effektiva.

Sertindol som finns i Serdolect kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna information. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso-och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Serdolect

Använd inte Serdolect

om du är/har

- allergisk mot sertindol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet och inte behandlas för detta
- en hjärt-kärlsjukdom
- en allvarlig hjärtsjukdom såsom
 - hjärtsvikt med vävnadssvullnad orsakad av vätskeansamling
 - hjärtförstoring

- oregelbunden eller långsam puls
- ett medfött förlängt QT-intervall eller har haft ett förlängt QT-intervall, mätt med ett EKG eller om någon i din familj har denna onormala hjärtrytm
- mycket nedsatt leverfunktion
- tar läkemedel som förlänger QT-intervallet eller påverkar leverfunktionen. Se de två första punkterna under "Andra läkemedel och Serdolect" i avsnitt 2.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Serdolect om du är/har:

- kräkts eller haft diarré under behandling med Serdolect
- nedsatt leverfunktion
- Parkinsons sjukdom
- diabetes eller riskfaktorer för att utveckla diabetes
- riskfaktorer för stroke, såsom högt blodtryck, tidigare haft stroke eller hjärtattack, diabetes, högt kolesterol, demens eller röker
- över 65 år
- eller någon i din familj tidigare har haft blodpropp då läkemedel mot schizofreni har förknippats med blodproppsbildning
- haft krampanfall
- haft ovanliga rörelser med munnen och tungan då detta kan vara tidiga tecken på ett tillstånd i centrala nervsystemet som kallas tardiv dyskinesi
- hög feber, ovanlig muskelstelhet och förändringar i medvetandegrad, särskilt om det inträffar i samband med svettningar och snabb puls. Dessa symptom kan vara tecken

på en sällsynt men allvarligt tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom.

I början av behandlingen med Serdolect kan du bli yr när du stiger upp ur sängen eller reser dig upp. Din läkare kommer att minska risken för detta genom att börja din behandling med en låg dos och gradvis öka dosen under flera veckor. Dessa symtom försvinner vanligtvis när du har tagit Serdolect ett tag.

Undersökning före och under behandling

Innan och under din behandling med Serdolect kommer din läkare att utföra vissa undersökningar, såsom:

- en hjärtundersökning (EKG) för att kontrollera om QT-intervallet är förlängt.

Detta test upprepas när du har behandlats med Serdolect i 3 veckor eller när du når en daglig dos på 16 mg av sertindol. Under underhållsbehandling bör testet upprepas var 3:e månad samt innan och efter en dosökning. Detta gäller också vid förändringar av andra läkemedel som kan påverka halten sertindol i blodet.

- ett blodprov för att kontrollera mängden kalium och magnesium i ditt blod.

Om mängden kalium eller magnesium är för låg, kommer din läkare att behöva behandla detta tillstånd. Ta inte Serdolect om du har låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet och inte behandlas för detta. Kontakta din läkare om du får kräkningar, diarré, elektrolytrubbningar eller tar västkedrivande läkemedel. Din läkare kan behöva mäta mängden kalium i ditt blod.

- blodtrycksmätning.

Barn och ungdomar

Serdolect bör inte användas i denna åldersgrupp då ingen data finns tillgänglig.

Andra läkemedel och Serdolect

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Serdolect **får inte användas** tillsammans med följande läkemedel:

- läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, såsom:
 - vissa läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm, såsom kinidin, amiodaron, sotalol, dofetilid
 - vissa läkemedel mot psykiska sjukdomar, såsom tioridazin
 - vissa läkemedel mot bakteriella infektioner med en aktiv substans som slutar på "mycin", såsom erytromycin
 - vissa läkemedel mot allergi, såsom terfenadin, astemizol
 - vissa läkemedel mot bakteriella infektioner med en aktiv substans som slutar på "oxacin", såsom gatifloxacin, moxifloxacin
 - cisaprid: ett läkemedel mot mag- och/eller tarmproblem
 - litium: ett läkemedel mot depression och psykiska sjukdomar

- läkemedel som man vet påverkar leverfunktionen, såsom:
 - läkemedel som intas via munnen mot svampinfektioner, såsom ketoconazol, itraconazol

- vissa läkemedel mot bakteriella infektioner med en aktiv substans som slutar på "mycin", såsom erytromycin, klaritromycin
- läkemedel mot HIV infektioner med en aktiv substans som slutar på "navir", såsom indinavir
- vissa läkemedel mot högt blodtryck och hjärtsjukdomar som kallas kalciumkanalblockerare, såsom diltiazem, verapamil
- cimetidin: ett läkemedel som används för att minska mängden magsyra

Andra läkemedel som kan påverka eller påverkas av Serdolect är:

- läkemedel mot Parkinsons sjukdom som kallas dopaminagonister
- vissa läkemedel mot depression och ångestsjukdomar, såsom fluoxetin, paroxetin
- rifampicin: ett läkemedel mot tuberkolos eller vissa andra infektioner
- karbamazepin, fenytoin och fenobarbital: läkemedel mot epilepsi
- läkemedel som är vätskedrivande, som därmed kan minska kaliumnivåerna i blodet.

Serdolect med mat, dryck och alkohol

Undvik alkohol under behandling med Serdolect, även om alkohol inte förväntas påverka Serdolect.

Graviditet, amning och fertilitet

- **Graviditet**

Serdolect **rekommenderas inte** under graviditet.

Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som har använt Serdolect under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten):

- skakningar
- muskelstelhet och/eller svaghet
- sömnighet, oro
- andningsproblem
- svårigheter att äta

Kontakta din läkare om ditt barn uppvisar något av dessa symtom.

- **Amning**

Serdolect **bör inte användas** under amning om inte läkaren bedömer det absolut nödvändigt. Överväg att sluta amma om behandling med Serdolect är nödvändig då Serdolect passerar över i bröstmjolk.

- **Fertilitet**

Serdolect kan ha biverkningar som kan påverka din sexuella aktivitet och din möjlighet att få barn. Dessa biverkningar är övergående. Diskutera eventuella problem relaterade till din sexuella aktivitet med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil eller använd maskiner förrän du vet hur Serdolect påverkar dig, även om Serdolect inte orsakar dåsighet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Serdolect innehåller hjälpämnen

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Serdolect

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är

- startdos: 4 mg en gång per dag. Dosen trappas sedan upp med 4 mg åt gången var 4-5 dag tills underhållsdosen har uppnåtts.
- underhållsdos: 12 mg-20 mg en gång per dag
- högsta dagsdos: 24 mg en gång per dag och skall endast övervägas i undantagsfall.

Patienter över 65 år

Din läkare kommer troligen att öka dosen av Serdolect under en längre tidsperiod än vad som normalt rekommenderas. Din läkare kan också ordinera en lägre underhållsdos än vad som normalt rekommenderas.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Om du har milda eller måttliga leverproblem, kan din läkare vilja undersöka dig oftare och kommer troligen att öka din dos av Serdolect under en längre tidsperiod än vad som normalt rekommenderas. Din läkare kan också ordinera en lägre underhållsdos än vad som normalt rekommenderas.

Serdolect ska inte användas hos patienter med kraftigt nedsatt leverfunktion.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Serdolect kan användas i normala doser av patienter med nedsatt njurfunktion.

Behandlingsmetod

Svälj tabletten hel med ett glas vatten vid samma tidpunkt varje dag. Ta tabletterna med eller utan mat.

Behandlingens varaktighet

Ta tabletterna så länge din läkare rekommenderar det.

Ändra aldrig dosen utan att först ha talat med din läkare.

Om du vill sluta ta läkemedlet, läs under avsnitt 3 "Om du slutar att ta Serdolect".

Om du använt för stor mängd av Serdolect

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Gör detta även om du inte upplever några besvär eller tecken på förgiftning.

Symtom på överdos kan vara:

- ökad trötthet
- sluddrigt tal
- ökad puls
- lågt blodtryck

Om du har glömt att använda Serdolect

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Kontakta din läkare om du har glömt din dagliga dos av Serdolect. Din läkare kommer att hjälpa dig att återuppta din behandling på rätt sätt.

Om du slutar att använda Serdolect

Sluta inte ta Serdolect utan att prata med din läkare, även om du känner dig bättre. Den underliggande sjukdomen kan kvarstå under en lång tid. Om du avbryter behandlingen för tidigt kan dina symtom återkomma och du kan också få ofrivilliga rörelser.

Din läkare bestämmer när och hur din behandling ska upphöra, detta för att undvika obehagliga symtom som kan uppstå. Abrupt avbrott i behandlingen med Serdolect kan orsaka utsättningsymtom, såsom:

- illamående, kräkningar
- svettning

- sömnsvårigheter.

Om du har ytterligare frågor om hur detta läkemedel ska användas, fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta genast din läkare eller åk till närmaste sjukhus om du får något av följande symtom som beskrivs i följande fyra punkter:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- mycket snabba, oregelbundna eller kraftfulla hjärtslag, yrsel eller svimning, andnöd eller bröstsmärta. Dessa symtom kan vara tecken på en livshotande hjärtrytmrubbning.
- okontrollerbara rörelser, främst i munnen, tungan och armar och/eller ben. Detta kan vara tecken på en rubbning i det centrala nervsystemet som kallas tardiv dyskinesi.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- en kombination av feber, snabb andning, svettningar, muskelstelhet och dåsighet eller sömnighet. Dessa symtom kan vara tecken på malignt neuroleptikasyndrom.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- blodproppar i venerna, särskilt i benen (symptom kan vara svullnad, smärta och rodnad på benen) och som kan transporteras via blodkärl till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter.

Andra möjliga biverkningar som kan inträffa med följande frekvens är:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- inflammation i näsan som orsakar nysning, klåda, rinnig och täppt näsa
- utebliven ejakulation

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- yrsel eller plötslig yrsel på grund av blodtrycksfall när du ställer dig upp
- muntorrhet
- viktökning
- andnöd
- svullna händer och fötter
- underlig stickande/krypande känsla i huden
- minskad ejakulationsvolym
- impotens
- förändringar i hjärtats elektriska aktivitet (kallas QT-förlängning). QT-förlängning kan ge symptom såsom hjärtklappning och svimning
- röda och vita blodkroppar i urinen

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- förhöjt blodsocker
- oregelbunden hjärtrytm som kallas Torsade de Pointes
- ökade blodnivåer av ett hormon som kallas prolaktin
- spontan mjölkutsöndring från bröstet
- krampanfall, svimning

Det har rapporterats en liten ökning i antalet dödsfall hos äldre personer med demens som behandlas med läkemedel mot psykiska sjukdomar.

5. Hur Serdolect ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten eller kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen för att skydda mot ljus.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sertindol.

Varje filmdragerad tablett Serdolect innehåller 4 mg eller 12 mg sertindol.

- Övriga innehållsämnen är:
 - majsstärkelse
 - laktosmonohydrat
 - hydroxipropylcellulosa, hypromellos
 - mikrokristallin cellulosa
 - kroskarmellosnatrium
 - magnesiumstearat.
 - makrogol 400
 - titandioxid
 - järnoxid (E172):

Serdolect 4 mg: gul järnoxid (E172)

Serdolect 12 mg: gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Serdolect finns som 4 mg och 12 mg filmdragerade tabletter.

4 mg filmdragerade tabletter är ovala, rundade på övre och undre sidan, gula och märkta med "S4" på ena sidan

12 mg filmdragerade tabletter är ovala, rundade på övre och undre sidan, beigea och märkta med "S12" på ena sidan

Serdolect finns tillgänglig i förpackningar om 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Danmark

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Ombud

H. Lundbeck AB
Slagthuset
211 20 Malmö
Tel: 040-699 82 00

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien: Serdolect
Bulgarien: Serdolect
Danmark: Serdolect
Estland: Serdolect
Finland: Serdolect
Grekland: Serdolect
Holland: Serdolect
Island: Serdolect
Kroatien: Serdolect
Lettland: Serdolect

Norge: Serdolect
Polen: Serdolect
Rumänien: Serdolect
Slovakien: Serdolect
Spanien: Serdolect
Storbritannien: Serdolect
Sverige: Serdolect
Tjeckien: Serdolect
Tyskland: Serdolect
Ungern: Serdolect
Österrike: Serdolect

Denna bipacksedel ändrades senast 2016-06-08