

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Serdolect 4 mg filmom obložene tablete Serdolect 12 mg filmom obložene tablete

sertindol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Serdolect i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Serdolect
3. Kako uzimati Serdolect
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Serdolect
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Serdolect i za što se koristi

Serdolect sadrži djelatnu tvar sertindol i pripada skupini lijekova koji se zovu antipsihotici. Djeluje na živčane putove u određenim dijelovima mozga, gdje pomaže ispraviti kemijske neravnoteže koje uzrokuju Vaše simptome.

Serdolect se primjenjuje za liječenje **shizofrenije** u slučajevima kada drugi lijek nije bio učinkovit.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Serdolect

Nemojte uzimati Serdolect

- ako ste alergični na sertindol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate nisku razinu kalija ili magnezija u krvi koja nije liječena
- ako imate značajnu srčanu bolest i bolest u svezi s krvotokom
- ako imate tešku srčanu bolest kao što je:
 - zatajanje srca s oteklinom tkiva uzrokovanu viškom tekućine
 - povećanje srca
 - nepravilne ili spore otkucaje srca
- ako ste rođeni sa ili ste imali epizodu usporeno provođenje signala kroz srce (produljen QT interval), snimljeno na EKG-u, ili netko u Vašoj obitelji ima ovaj poremećaj srčanog ritma
- ako imate teško smanjenu funkciju jetre
- ako uzimate lijekove koji mogu usporiti provođenje signala kroz srce ili utjecati na funkciju jetre. Pogledajte prve dvije točke pod "Drugi lijekovi i Serdolect" u dijelu 2.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete lijek Serdolect ako:

- povraćate ili dobijete proljev tijekom liječenja lijekom Serdolect
- imate smanjenu funkciju jetre
- imate Parkinsonovu bolest

- imate šećernu bolest ili čimbenike rizika za razvoj šećerne bolesti
- imate čimbenike rizika za moždani udar, kao što je povišen krvni tlak, prethodni moždani udar ili srčani udar, šećerna bolest, visoki kolesterol, demencija, pušenje
- ste stariji od 65 godina
- ste imali ili je netko drugi u Vašoj obitelji imao krvne ugruške, budući da su lijekovi za liječenje shizofrenije bili povezani sa stvaranjem krvnih ugrušaka
- ste imali napadaje
- imate neuobičajene pokrete usta i jezika, koji mogu biti rani pokazatelji poremećaja živčanog sustava koji se zove tardivna diskinezija
- imate vrućicu, neuobičajenu ukočenost mišića i poremećeno stanje svijesti, posebice ako su popraćeni znojenjem i ubrzanim lupanjem srca. To mogu biti znakovi rijetkog, ali ozbiljnog stanja poznatog pod imenom neuroleptički maligni sindrom

Na početku liječenja lijekom Serdolect, možda ćete osjećati omaglicu kada se dižete iz kreveta ili kada ustajete. Vaš liječnik će smanjiti taj rizik tako da će započeti liječenje s niskim dozama te će postupno povećavati dozu tijekom nekoliko tjedana. Ovaj osjećaj obično nestaje nakon što ste Serdolect uzimali neko vrijeme.

Praćenje prije i tijekom liječenja

Vaš će liječnik napraviti pretrage prije i tijekom liječenja lijekom Serdolect, kao što su:

- EKG aktivnosti srčane klijetke, kako bi se uvjerio da nemate produljen QT interval. Ovu pretragu treba ponoviti poslije 3 tjedna liječenja ili kada ste dostigli dnevnu dozu sertindola od 16 mg. Tijekom održavanja liječenja, EKG pretragu treba napraviti svaka 3 mjeseca. EKG pretraga će također biti učinjena prije ili nakon povećanja doze. To također vrijedi nakon uvođenja ili promjene doze drugih lijekova koji mogu utjecati na razinu sertindola u krvi.
- pretraga razine kalija i magnezija u krvi
Ako je razina kalija ili magnezija smanjena, Vaš će liječnik započeti liječenje da bi to ispravio. Nemojte uzimati Serdolect ako imate nisku razinu kalija ili magnezija u krvi koju ne liječite. Obratite se svom liječniku ako povraćate, dobijete proljev, imate poremećaj elektrolita ili uzimate lijekove koji pojačavaju mokrenje. Vaš liječnik može izmjeriti količinu kalija u Vašoj krvi.
- praćenje krvnog tlaka.

Djeca mlađa od 18 godina

Serdolect se ne smije primjenjivati u ovoj dobnoj skupini jer sigurnost i djelotvornost nije ustanovljena.

Drugi lijekovi i Serdolect

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Serdolect **se ne smije uzimati** ako uzimate sljedeće lijekove:

- lijekove koji mogu utjecati na srčani ritam, kao što su:
 - određeni lijekovi za liječenje nepravilnih otkucaja srca kao što su kinidin, amiodaron, sotalol, dofetilid
 - određeni lijekovi za liječenje mentalnih poremećaja, kao što je tioridazin
 - određeni lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija s imenima djelatnih tvari koja završavaju na "micin", kao što je eritromicin
 - određeni lijekovi za liječenje alergija, kao što su terfenadin, astemizol
 - određeni lijekovi za liječenje bakterijske infekcije s imenima djelatnih tvari koja završavaju na "oksacin", kao što su gatifloksacin, moksifloksacin
 - cisaprid: lijek za liječenje želučanih tegoba i/ili problema sa crijevima
 - litij: lijek za liječenje depresije i mentalnih poremećaja
- lijekove koji utječu na funkciju jetre, kao što su:
 - lijekovi koji se uzimaju kroz usta za liječenje gljivičnih infekcija, kao što je itrakonazol
 - ketokonazol: lijek za liječenje endogenog Cushingovog sindroma

- određeni lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija s imenima djelatnih tvari koja završavaju na "micin", kao što su eritromicin, klaritromicin
- lijekovi za liječenje HIV infekcije s imenima djelatnih tvari koja završavaju na "navir", kao što je indinavir
- određeni lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka i srčanih bolesti koji se nazivaju blokatori kalcijevih kanala, kao što su diltiazem, verapamil
- cimetidin: lijek za smanjenje želučane kiseline

Ostali lijekovi koji mogu utjecati ili biti pod utjecajem lijeka Serdolect su:

- lijekovi za liječenje Parkinsonove bolesti koji se nazivaju dopaminski agonisti
- određeni lijekovi za liječenje depresije i tjeskobe, kao što su fluoksetin i paroksetin
- rifampicin: lijek za liječenje tuberkuloze ili nekih drugih infekcija
- karbamazepin, fenitoin i fenobarbital: lijekovi za liječenje epilepsije
- lijekovi koji pojačavaju mokrenje te time smanjuju razinu kalija u krvi

Serdolect s hranom, pićem i alkoholom

Izbjegavajte alkohol dok se liječite lijekom Serdolect.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Serdolect **se ne smije primjenjivati** tijekom trudnoće.

Kod novorođenčadi čije su majke uzimale Serdolect tijekom posljednjeg tromjesečja (zadnja tri mjeseca trudnoće) mogu se pojaviti sljedeći simptomi:

- drhtanje
- ukočenost i/ili slabost mišića
- pospanost, uznemirenost
- problemi s disanjem
- poteškoće s hranjenjem

Ako Vaše dijete razvije bilo koji od ovih simptoma, obratite se liječniku.

Dojenje

Serdolect **se ne smije uzimati** tijekom dojenja, osim ako liječnik kaže da je apsolutno nužno. **Ako se liječenje smatra nužnim, potrebno je razmisliti o prekidu dojenja** jer se Serdolect izlučuje u majčino mlijeko.

Plodnost

Serdolect može imati nuspojave koje mogu utjecati na Vašu seksualnu aktivnost i plodnost (vidjeti dio 4.). To nisu trajne nuspojave. Molimo razgovarajte s liječnikom o bilo kakvom problemu koji se odnosi na Vaše seksualne aktivnosti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte voziti ili upravljati strojevima dok ne znate kako Serdolect utječe na Vas, bez obzira što Serdolect ne uzrokuje pospanost.

Serdolect sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Serdolect sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Serdolect

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

- početna doza: jedna tableta lijeka Serdolect od 4 mg jednom dnevno
Doza će biti povećavana za jednu tabletu lijeka Serdolect od 4 mg svakih 4 do 5 dana dok se ne postigne doza održavanja.
- doza održavanja: jedna tableta lijeka Serdolect od 12 mg do jedna tableta lijeka Serdolect od 12 mg plus dvije tablete lijeka Serdolect od 4 mg jednom dnevno
- maksimalna doza: dvije tablete lijeka Serdolect od 12 mg jednom dnevno, koja će se razmatrati samo u iznimnim slučajevima

Osobe iznad 65 godina starosti

Najvjerojatnije će Vam liječnik povisivati dozu lijeka Serdolect tijekom duljeg vremenskog razdoblja od uobičajenog. Liječnik Vam također može propisati dozu održavanja nižu od preporučene.

Bolesnici sa smanjenom funkcijom jetre

Ako imate blago ili umjereno smanjenu funkciju jetre, liječnik može pažljivije pratiti Vaše stanje i povisivati dozu tijekom duljeg vremenskog razdoblja. Isto tako je moguće da će Vam liječnik propisati dozu održavanja nižu od preporučene.

Serdolect se ne smije primjenjivati kod bolesnika s teško smanjenom funkcijom jetre.

Bolesnici sa smanjenom funkcijom bubrega

Serdolect se može davati u uobičajenoj dozi bolesnicima sa smanjenom funkcijom bubrega.

Način primjene

Uzimajte tablete cijele s jednom čašom vode u isto vrijeme svakog dana. Tablete se mogu uzimati sa ili bez hrane.

Trajanje liječenja

Uzimajte tablete onoliko dugo koliko Vam to preporučuje liječnik.

Nikada nemojte mijenjati dozu lijeka, a da se najprije ne posavjetujete s liječnikom.

Ako želite prestati uzimati lijek, molimo Vas da uzmete u obzir informacije u dijelu 3. pod "Ako prestanete uzimati Serdolect".

Ako uzmete više lijeka Serdolect nego što ste trebali

Ako se to dogodi, odmah se obratite svojem liječniku ili najbližoj bolnici. Učinite to čak i ako nemate znakove nelagode. Znakovi predoziranja su:

- pojačani umor
- nejasan govor
- ubrzan puls
- nizak krvni tlak.

Ako ste zaboravili uzeti Serdolect

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako ste zaboravili uzeti Vašu dnevnu dozu obratite se svojem liječniku. On će osigurati ponovno započinjanje liječenja na ispravan način.

Ako prestanete uzimati Serdolect

Nemojte prestati uzimati Serdolect bez odobrenja svojeg liječnika, čak i ako se počnete osjećati bolje. Osnovna bolest može trajati dugo vremena. Ako prekinete liječenje prerano, simptomi Vaše bolesti mogu se vratiti, a mogu se pojaviti i nekontrolirani pokreti.

Liječnik će Vam savjetovati kada i kako prekinuti liječenje da bi se izbjegli bilo kakvi neugodni simptomi koji bi se mogli javiti. Nagli prekid uzimanja lijeka Serdolect može uzrokovati simptome ustezanja kao što su:

- mučnina, povraćanje
- znojenje
- poteškoće sa spavanjem.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite svojem liječniku ili najbližoj bolnici ako primijenite bilo koju nuspojavu navedenu u nastavku:

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 od 100 osoba

- vrlo brzi, nejednaki ili snažni otkucaji srca, omaglica, nesvjestica, nedostatak zraka ili bol u prsnom košu
Ti simptomi mogu ukazivati na po život opasno nepravilno kucanje srca (Torsade de Pointes).
- nekontrolirani pokreti uglavnom usta, jezika i udova
To može ukazivati na poremećaj živčanog sustava koji se zove tardivna diskinezija.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 od 1000 osoba

- kombinacija vrućice, ubranog disanja, znojenja, ukočenosti mišića i omamljenosti ili pospanosti
Ti simptomi mogu ukazivati na po život opasnu bolest živčanog sustava koja se zove neuroleptički maligni sindrom.

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- krvni ugrušci u venama, posebice u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge), koji mogu putovati kroz krvne žile prema plućima uzrokujući bol u prsnom košu i otežano disanje.

Druge moguće nuspojave koje se mogu pojaviti sa sljedećom učestalošću su:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- upala unutar nosa koja uzrokuje kihanje, svrbež, curenje iz nosa i začepljen nos
- nemogućnost ejakulacije

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- omaglica ili iznenadna omaglica koja proizlazi iz pada krvnog tlaka pri ustajanju
- suhoća usta
- povećanje tjelesne težine
- nedostatak zraka
- oticanje ruku ili stopala
- neobičan osjećaj u koži poput bockanja i trnaca
- smanjen volumen ejakulata
- impotencija
- promjene u električnoj aktivnosti srca (tzv. produljen QT-interval). Produljenje QT-intervalu može dovesti do simptoma kao što su osjećaj lupanja srca i nesvjestica
- crvene krvne stanice (eritrociti) i bijele krvne stanice (leukociti) u urinu

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- visok šećer u krvi
- nepravilno kucanje srca, poznato kao Torsades de Pointes
- povećane razine hormona prolaktina u krvi
- spontano curenje mlijeka iz dojki
- napadaji, nesvjestica

U starijih osoba s demencijom, prijavljen je mali porast u broju smrtnih slučajeva kod bolesnika koji uzimaju antipsihotike u usporedbi s onima koji ne primaju antipsihotike.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Serdolect

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici ili kutiji iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Serdolect sadrži?

- Djelatna tvar je sertindol.
Svaka filmom obložena tableta sadrži 4 mg ili 12 mg sertindola.

Druge pomoćne tvari su kukuruzni škrob, laktoza hidrat, hidroksipropilceluloza, hipromeloza, mikrokristalična celuloza umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat, makrogol 400, titanijev dioksid i željezov oksid.

Serdolect 4 mg: žuti željezov oksid.

Serdolect 12 mg: žuti i crveni željezov oksid.

Kako Serdolect izgleda i sadržaj pakiranja?

Serdolect se nalazi u obliku filmom obloženih tableta od 4 mg i 12 mg.

4 mg filmom obložene tablete su ovalne, zaokružene na gornjoj i donjoj strani, žute i označene sa „S4” na jednoj strani. Dimenzije tablete su 5.5 x 8 mm.

12 mg filmom obložene tablete su ovalne, zaokružene na gornjoj i donjoj strani, bež i označene sa „S12” na jednoj strani. Dimenzije tablete su 6.5 x 9.5 mm.

Serdolect od 4 mg je dostupan u blisteru sa 30 tableta.

Serdolect od 12 mg je dostupan u blisteru sa 28 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Lundbeck Croatia d.o.o., Hektorovićeve ulica 2, 10000 Zagreb

Proizvođač

H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Danska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji puta revidirana 29.10.2020.

Ostali izvori informacija

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.