

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Serdolect 4 mg, 12 mg, 16 mg eða 20 mg filmuhúðaðar töflur Sertindól

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Serdolect og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Serdolect
3. Hvernig nota á Serdolect
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Serdolect
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Serdolect og við hverju það er notað

Serdolect inniheldur virka efnið sertindól og tilheyrir flokki lyfja sem nefnd eru geðrofslyf. Lyfið verkar á taugabrotir í ákveðnum svæðum heilans og stuðlar þannig að því að leiðrétta efnaójafnvægi sem veldur einkennunum.

Serdolect er notað til meðferðar á **geðklofa** þegar annað lyf hefur ekki virkað.

2. Áður en byrjað er að nota Serdolect

Ekki má nota Serdolect:

Ef um er að ræða:

- ofnæmi fyrir sertindóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ómeðhöndlað of lítið kalíum eða magnesíum í blóðinu
- verulegan hjarta- og æðasjúkdóm
- alvarlegan hjartasjúkdóm, s.s.
 - hjartabilun með bólgum í vefjum vegna vökvasöfnunar
 - stækkað hjarta
 - óreglulegan eða hægan hjartslátt
- meðfædda eða köst með lengingu á sleglavirkni í hjarta, mælt með hjartalínuriti, eða ef einhver í fjölskyldunni hefur þennan óeðlilega hjartsláttartakt
- alvarlega skerta lifrarstarfsemi
- notkun lyfja sem valda lengingu á sleglavirkni í hjarta eða hafa áhrif á lifrarstarfsemi. Sjá fyrstu tvo áherslumerktu liðina í kaflanum „Notkun annarra lyfja samhliða Serdolect“ í kafla 2.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Serdolect er notað ef um er að ræða:

- uppköst eða niðurgang meðan á Serdolectmeðferð stendur
- skerta lifrarstarfsemi

- Parkinsons-sjúkdóm
- sykursýki eða áhættuþætti fyrir sykursýki
- áhættuþætti fyrir heilablóðfalli eins og háþrýsting, sögu um heilablóðfall eða hjartaáfall, sykursýki, kólesterólhækkun, heilabilun, reykingar
- hærri aldur en 65 ára
- sögu um myndun blóðkekkja í bláæð, eða fjölskyldusögu um myndun þannig blóðkekkja, vegna þess að lyf notuð til að meðhöndla geðklofa hafa verið bendluð við myndun blóðkekkja.
- sögu um flogaköst
- óvenjulegar hreyfingar munns og tungu, sem geta verið snemmkomin merki um taugaröskun sem er kölluð síðkomnar hreyfitruflanir.
- háan hita, óvenjulega vöðvastífni og breytingar á meðvitundarstigi, einkum ef þetta gerist meðfram svitnun og hröðum hjartslætti. Þetta getur verið merki um sjaldgæft en alvarlegt ástand sem er kallað illkynja sefunarheilkenni.

Í upphafi Serdolectmeðferðar gæti komið fram sundl þegar stigið er fram úr rúmi eða staðið upp. Læknirinn minnkar líkurnar á þessu með því að gefa lágan skammt í upphafi og auka hann smám saman á nokkrum vikum. Þetta líður yfirleitt hjá þegar Serdolect hefur verið tekið í nokkurn tíma.

Vöktun fyrir meðferð og meðan á henni stendur

Læknirinn framkvæmir ýmsar skoðanir áður en Serdolectmeðferð hefst og meðan á henni stendur, s.s.:

- hjartalínurit, af virkni slegils hjartans til að sjá hvort um lengingu á QT bili sé að ræða. Þetta er endurtekið eftir 3 vikna meðferð eða þegar daglegur skammtur er kominn upp í 16 mg af serdindóli. Meðan á viðhaldsmeðferð stendur á að framkvæma þetta á 3 mánaða fresti. Þar að auki er hjartalínurit tekið fyrir og eftir skammtaaukningu. Þetta á einnig við eftir breytingar á annarri lyfjagjöf sem getur haft áhrif á blóðstyrk sertindóls.
- athugun á blóðstyrk kalíums og magnesíums. Ef styrkur kalíums eða magnesíums er lækkaður, mun læknirinn hefja meðferð til að leiðrétta hann. Ekki má taka Serdolect ef til staðar er ómeðhöndlaður, lækkaður styrkur kalíums eða magnesíums. Leitaðu til læknisins ef fram koma uppköst, niðurgangur, truflanir á blóðsöltum, eða við töku lyfja sem auka útskilnað vatns. Læknirinn gæti mælt styrk kalíums í blóði.
- blóðþrýstingsmæling.

Börn yngri en 18 ára

Ekki á að nota Serdolect hjá þessum aldurshópi vegna þess að engar upplýsingar liggja fyrir.

Notkun annarra lyfja samhliða Serdolect

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ekki má nota Serdolect samhliða eftirtöldum lyfjum:

- lyf sem geta haft áhrif á hjartsláttartakt, eins og:
 - ákveðin lyf við óreglulegum hjartslætti, eins og kínidín, amíódarón, sótalól, dófetilíð
 - ákveðin lyf við geðröskunum, eins og tíórídazín
 - ákveðin lyf við bakteríusýkingum sem innihalda virk efni sem heita nöfnum sem enda á „mýcín“, eins og erýtrómýcín
 - ákveðin lyf við ofnæmi, eins og terfenadín, astemízól
 - ákveðin lyf við bakteríusýkingum sem innihalda virk efni sem heita nöfnum sem enda á „oxacín“, eins og gatífloxacín, moxífloxacín
 - cisapríð: lyf við maga og/eða þarmatruflunum
 - lítíum: lyf við þunglyndi og geðröskunum
- lyf sem vitað er að hafa áhrif á lifrarstarfsemi, eins og:
 - lyf til inntöku við sveppasýkingum, eins og ketókónazól, ítrakónazól
 - ákveðin lyf við bakteríusýkingum sem innihalda virk efni sem heita nöfnum sem enda á „mýcín“, eins og erýtrómýcín, klaritrómýcín
 - lyf við HIV sýkingum sem innihalda virk efni sem heita nöfnum sem enda á „navír“, eins og indínávír

- ákveðin lyf við háum blóðþrýstingi og hjartasjúkdómum sem eru kölluð kalsíumgangalokar, eins og diltíazem, verapamíl
- címetidín: lyf sem er notað til að draga úr magasýru

Önnur lyf sem geta haft áhrif á Serdolect eða orðið fyrir áhrifum af Serdolect eru:

- lyf við Parkinsons-sjúkdómi sem eru kölluð dópamínvirk lyf
- ákveðin lyf við þunglyndi og kvíðaröskunum, eins og flúóxetín, paroxetín
- rífampicín: lyf við berklum eða ákveðnum öðrum tegundum sýkinga
- karbamazepín, fenýtóín, fenóbarbital: lyf við flogaveiki
- lyf sem notuð eru til að auka útskilnað vatns úr líkamanum, sem lækkar kalíumstyrk í blóði

Notkun Serdolect með mat eða drykk

Forðist neyslu áfengis meðan á meðferð með Serdolect stendur, jafnvel þó að ekki sé gert ráð fyrir að áfengið hafi áhrif á lyfið.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

• Meðganga

Ekki er mælt með notkun Serdolect á meðgöngu.

Eftirfarandi einkenni geta komið fram hjá nýfæddum börnum mæðra sem hafa notað Serdolect á síðasta þriðjungi meðgöngu (síðustu þremur mánuðum meðgöngunnar):

- skjálfti
- vöðvastífleiki og/eða slappleiki
- syfja, eirðarleysi,
- öndunarerfiðleikar
- erfiðleikar við að nærast

Leitaðu lækni þú fær barnið þitt eitthvert þessara einkenna.

• Brjóstagjöf

Ekki á að nota Serdolect meðan barn er á brjósti nema læknirinn segi það nauðsynlegt.

Ef meðferð með Serdolect er talin nauðsynleg, er rétt að hugleiða hvort hætta skuli brjóstagjöf vegna þess að Serdolect skilst út í brjóstamjól.

• Frjósemi

Serdolect getur haft aukaverkanir sem gætu haft áhrif á kynlífið og frjósemi. Þessar aukaverkanir líða hjá. Ræddu öll kynlífstengd vandamál við lækinn.

Akstur og notkun véla

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Þú skalt ekki aka eða nota vélar, þar til þér er ljóst hvaða áhrif Serdolect hefur á þig jafnvel þó það hafi ekki sljógandi áhrif.

Serdolect inniheldur mjólkursykur (laktósa)

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Serdolect inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Serdolect

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er

- upphafsskammtur: 1 Serdolect 4 mg tafla á dag.
Skammturinn er aukinn um 1 Serdolect 4 mg töflu í senn, með 4-5 daga millibili, þar til viðhaldsskammti er náð.
- viðhaldsskammtur: 1 Serdolect 12 mg tafla upp í 1 Serdolect 20 mg töflu einu sinni á dag.
- hámarksskammtur: 2 Serdolect 12 mg töflur einu sinni á dag, einungis í undantekningartilvikum.
Hámarksskammti má einnig ná með því að taka 1 Serdolect 20 mg töflu plús 1 Serdolect 4 mg töflu

Eldri en 65 ára

Líklegt er að lækurinn auki skammtinn hægar en venjulega. Hugsanlegt er að lækurinn ávísi lægri viðhaldsskammti en venjulega er mælt með.

Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi

Ef þú ert með væga eða miðlungs skerðingu á lifrarstarfsemi, er líklegt að lækurinn vilji fylgjast betur með þér og auka skammtinn á lengri tíma. Hugsanlegt er að lækurinn ávísi lægri viðhaldsskammti en venjulega er mælt með.

Sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi má ekki gefa Serdolect.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi má gefa Serdolect í venjulegum skömmtum.

Lyfjagjöf

Töflurnar eru teknar heilar, með glasi af vatni, á sama tíma dag hvern. Töflurnar má taka með eða án matar.

Meðferðarlengd

Haltu áfram að taka töflurnar svo lengi sem lækurinn ráðleggur það.

Breytið aldrei lyfjaskammtinum án þess að ræða við lækinn um það áður.

Viljir þú hætta að nota lyfið, skalt þú fyrir alla muni athuga upplýsingarnar sem fram koma í kafla 3 undir „Ef hætt er að taka Serdolect“.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Gerist þetta ber strax að hafa samband við lækinn eða næsta sjúkrahús. Þetta skal gert jafnvel þó engin óþægindi komi fram. Einkenni um ofskömmtun eru.:

- aukin þreytutilfinning
- óskýrt tal
- aukinn hjartsláttur
- lækkaður blóðþrýstingur.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Serdolect

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Hafðu samband við lækinn ef þú gleymir að taka skammtinn. Hann mun sjá um að þú hefjir meðferðina á réttan hátt aftur.

Ef hætt er að taka Serdolect

Hættu ekki að taka Serdolect jafnvel þó þér byrji að líða betur, nema lækurinn hafi sagt þér að hætta. Undirliggjandi sjúkdómurinn getur verið langvinnur. Sé meðferðinni hætt of snemma, gætu sjúkdómseinkenni komið aftur og ósjálfráðar hreyfingar gætu einnig sést.

Læknirinn ákveður hvenær og hvernig meðferðinni er hætt til að koma í veg fyrir óþægindi sem geta komið fram. Ef Serdolect meðferðinni er hætt skyndilega getur það valdið meðferðarrofseinkennum eins og:

- ógleði, uppköst
- svitamyndun
- svefnerfiðleikar

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Verði einhverra aukaverkana sem fram koma í næstu fjórum áherslumerktu liðum vart **skal strax hafa samband við lækinn eða leita á sjúkrahús:**

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum

- mjög hraður eða ójafn eða kröftugur hjartsláttur, sundl, yfirlið, mæði eða brjóstverkur. Þessi einkenni geta verið merki um lífshættulega hjartsláttaróreglu.
- stjórnlausar hreyfingar aðallega munns, tungu og útlíma
Þetta gæti verið merki um taugakerfisástand sem er kallað síðkomnar hreyfitruflanir.

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum

- samsett ástand sótthita, hraðrar öndunar, svitunar, vöðvastífleika og syfju eða þreytu
Þessi einkenni geta bent til lífshættulega taugasjúkdómsins illkynja sefunarheilkennis.

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- blóðekkir í bláæðum einkum í fótleggjum (meðal einkenna er þroti, verkur og roði á fótlegg), sem geta farið um æðakerfið til lungna og valdið þannig brjóstverk og öndunarerfiðleikum

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir með eftirfarandi tíðni eru:

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum

- bólga í nefholi sem veldur hnerra, kláða, nefrennsli og nefstíflu
- ekkert sáðlát

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum

- sundl eða skyndilegt sundl vegna blóðþrýstingsfalls þegar staðið er upp
- munnþurrkur
- þyngdaraukning
- mæði
- þrútnar hendur eða fætur
- náladofi
- minnkað magn sæðisvökva við sáðlát
- getuleysi
- breytingar á rafvirkni hjartans (kallað „lenging á QT-bili“). Lenging á QT-bili getur leitt til einkenna eins og hjartsláttarónota og yfirliðs
- rauð og hvít blóðkorn í þvagi

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum

- hækkaður blóðsykur
- sérstök gerð óreglulegs hjartsláttar þekkt sem „Torsades de pointes“.
- hækkað magn hormóns, sem er kallað prolaktín, í blóði
- fyrirvaralaust mjólkurflæði úr brjósti
- flog, yfirlið

Skýrt hefur verið frá smávægilegri fjölgun dauðsfalla meðal aldraðra einstaklinga með heilabilun sem eru meðhöndlaðir með geðrofslyfjum samanborið við þá sem ekki eru meðhöndlaðir með geðrofslyfjum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is
Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Serdolect

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum eða öskjunni á eftir Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Serdolect inniheldur

- Virka innihaldsefnið er sertindól.
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 4 mg, 12 mg, 16 mg eða 20 mg sertindól.
- Önnur innihaldsefni eru:
 - maíssterkja
 - laktósaeinhýdrat
 - hýprólósi, hýprómellósi
 - örkristallaður sellulósi
 - natríumkroskarmellósi
 - magnesíumsterat.
 - makrógól 400
 - títantvíoxíð (E171)
 - járnnoxíð (E172)
Serdolect 4 mg: gult járnnoxíð (E172)
Serdolect 12 mg: gult járnnoxíð (E172), rautt járnnoxíð (E172)
Serdolect 16 mg: rautt járnnoxíð (E172)
Serdolect 20 mg: gult járnnoxíð (E172), rautt járnnoxíð (E172), svart járnnoxíð (E172)

Lýsing á útliti Serdolect og pakkningastærðir

Serdolect eru 4 mg, 12 mg, 16 mg eða 20 mg filmuhúðaðar töflur.

4 mg filmuhúðaðar töflur eru sporöskjulaga, kúptar báðum megin, gular og merktar með „S4“ á annarri hliðinni.

12 mg filmuhúðaðar töflur eru sporöskjulaga, kúptar báðum megin, drapplitaðar og merktar með „S12“ á annarri hliðinni.

16 mg filmuhúðaðar töflur eru sporöskjulaga, kúptar báðum megin, bleikrauðar og merktar með „S16“ á annarri hliðinni.

20 mg filmuhúðaðar töflur eru sporöskjulaga, kúptar báðum megin, bleikar og merktar með „S20“ á annarri hliðinni.

Serdolect fæst í pakkningaum sem innihalda 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 eða 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir verði markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Danmörk.

Umboð á Íslandi

Vistor hf.
sími 535 7000

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í eftirfarandi löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Nafn aðildarlands	Heiti lyfsins
Austurríki	Serdolect
Belgía	Serdolect
Búlgaría	Serdolect
Danmörk	Serdolect
Eistland	Serdolect
Finnland	Serdolect
Grikkland	Serdolect
Holland	Serdolect
Ísland	Serdolect
Króatía	Serdolect
Lettland	Serdolect
Lúxemborg	Serdolect
Noregur	Serdolect
Pólland	Serdolect
Rúmenía	Serdolect
Slóvakía	Serdolect
Spánn	Serdolect
Svíþjóð	Serdolect
Tékkland	Serdolect
Ungverjaland	Serdolect
Þýskaland	Serdolect

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2021.