

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Serdolect 4 mg comprimate filmate**  
**Serdolect 16 mg comprimate filmate**  
Sertindol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Serdolect și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Serdolect
3. Cum să utilizați Serdolect
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Serdolect
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Serdolect și pentru ce se utilizează

##### Cum acționează Serdolect

Serdolect conține substanța activă sertindol și aparține unui grup de medicamente cunoscut sub numele de antipsihotice. Acționează asupra căilor nervoase din zone specifice ale creierului și ajută la corectarea anumitor dezechilibre chimice din creier care produc simptomele bolii dumneavoastră.

##### Pentru ce se utilizează Serdolect

Serdolect se utilizează în tratamentul schizofreniei în cazuri în care alt medicament nu și-a făcut efectul.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Serdolect

##### Nu utilizați Serdolect :

- dacă sunteți alergic la sertindol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți dezechilibre ale cantității de apă sau de săruri din organism (prea puțin potasiu sau magneziu în sângele dumneavoastră) și medicul dumneavoastră nu vă tratează pentru corectarea acestei situații.
- dacă aveți afecțiuni vasculare severe sau afecțiuni cardiace severe cum ar fi insuficiența cardiacă, hipertrofia inimii (o slăbire a mușchilor inimii), bătăi neregulate ale inimii (aritmie) sau o frecvență neobișnuit de scăzută a bătăilor inimii (mai puțin de 50 bătăi pe minut).
- dacă medicul dumneavoastră v-a măsurat bătăile inimii pe o electrocardiogramă (ECG) și a identificat prelungirea intervalului QT (o anumită porțiune a ECG). Astfel de situație poate fi ereditară sau se poate dezvolta spontan.

- dacă aveți o afecțiune hepatică severă.
- dacă utilizați medicamente care pot prelungi intervalul QT sau pot afecta cantitatea de Serdolect din sângele dumneavoastră. Exemple de astfel de medicamente sunt:
- medicamente utilizate pentru tratamentul bătailor neregulate de inimă (de exemplu chinidina, amiodarona, sotalolul, dofetilida).
- medicamente antipsihotice (de exemplu tioridazina).
- antibiotice macrolide (de exemplu eritromicina, claritromicina).
- antibiotice chinolone (de exemplu gatifloxacină, moxifloxacină).
- medicamente antihistaminice folosite pentru tratamentul febrei de fân sau a altor alergii (de exemplu terfenadina, astemizolul).
- medicamente antifungice din grupul azolilor (de exemplu ketoconazol, itraconazol).
- medicamente cunoscute ca blocante ale canalelor de calciu și utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau durerilor în piept (de exemplu diltiazem, verapamil).
- medicamente cum este litiu (utilizate pentru tratamentul psihozei maniaco-depresive), cisaprida (utilizată pentru tratamentul unor tulburări la nivelul stomacului), cimetidina (utilizată în tratamentul ulcerului de stomac) și indinavirul (utilizat în tratamentul infecției cu HIV).

### **Atenționări și precauții**

Spuneți medicului dumneavoastră înainte să luați Serdolect dacă aveți:

- diaree sau vomități în timpul tratamentului cu Serdolect
- reducerea funcției ficatului
- boala Parkinson
- diabet sau factori de risc pentru dezvoltarea diabetului
- factori de risc de accident cerebral vascular, precum și tensiune arterială mare, anterior accident cerebral vascular sau infarct miocardic, diabet zaharat, colesterol mărit, demență, fumați.
- dacă aveți peste 65 de ani
- probleme de formare a cheagurilor de sânge sau dacă cineva din familia dumneavoastră a avut în trecut probleme de formare a cheagurilor de sânge deoarece medicamentele pentru tratamentul schizofreniei au fost asociate cu formarea cheagurilor de sânge.
- ați avut convulsii
- Mișcări neuzuale ale gurii și limbii, acestea pot fi semne timpurii ale tulburărilor sistemului nervos denumite și diskinezie.
- Febră mare, rigiditate musculară neobișnuită și schimbări de conștiință în special atunci când apar cu transpirații și bătăi rapide ale inimii. Aceste simptome pot fi semne ale unei boli rare, dar serioase numite sindrom neuroleptic malign.

La începutul tratamentului cu Serdolect, este posibil să vă simțiți amețit când vă dați jos din pat sau stați în picioare. Doctorul va reduce acest risc prin începerea tratamentului cu o doză mică, și va crește apoi gradual peste câteva săptămâni. Acest simptom de obicei trece când ați luat de ceva vreme Serdolect.

### **Monitorizare înainte și în cursul tratamentului**

Medicul dumneavoastră vă va efectua examinări înainte și în timpul tratamentului cu Serdolect cum ar fi:

- ECG a activității ventriculare a inimii pentru a controla prelungirea intervalului QT. Acest test este repetat după 3 săptămâni de la tratament sau când ați atins o doză zilnică de sertindol de 16 mg. În timpul tratamentului de menținere ar trebui să se efectueze la fiecare 3 luni. Adicional se va efectua o ECG înainte și după creșterea dozei. Acesta se va efectua și în cazul în care ați schimbat alte medicamente pe care le luați și care pot afecta nivelul de sertindol din sânge.

- analiză de sânge pentru verificarea cantității de potasiu și magneziu din sângele dumneavoastră.

Dacă cantitatea de potasiu sau magneziu este prea scăzută, medicul dumneavoastră va trebui să trateze aceste deficiențe. Nu luați Serdolect dacă aveți deficiențe netratate de potasiu și magneziu. Contactați medicul dacă ați avut experiențe de vărsături, diaree, perturbarea dezechilibrului electrolitic sau ați luat medicamente care favorizează eliminarea apei din organism. Medicul dumneavoastră vă poate măsura nivelul de potasiu din sânge.

-monitorizarea tensiunii arteriale.

### **Copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)**

Serdolect de obicei nu este administrat copiilor și adolescenților.

### **Serdolect împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot să afecteze cantitatea de Serdolect din sângele dumneavoastră. De aceea, trebuie acordată atenție când se utilizează Serdolect cu următoarele medicamente:

- Agoniști ai dopaminei (utilizați pentru tratamentul Bolii Parkinson) deoarece efectul lor poate fi redus prin unele antipsihotice.
- Fluoxetina și paroxetina (utilizate pentru tratamentul depresiei) deoarece acestea pot provoca creșterea concentrației de Serdolect în organismul dumneavoastră.
- Carbamazepina, fenitoina și fenobarbitona (utilizate în tratamentul epilepsiei) ca și rifampicina (un antibiotic, cel mai uzual folosit în tratamentul tuberculozei (TBC) deoarece acestea pot să reducă efectul Serdolect.

Dacă medicul dumneavoastră modifică doza oricăruia din medicamentele dumneavoastră, poate de asemenea să fie nevoie ca medicul dumneavoastră să modifice și doza de Serdolect și să vă efectueze un test ECG.

### **Serdolect împreună cu mâncare și băuturi**

Evitați alcoolul în timpul tratamentului cu Serdolect, chiar dacă nu este așteptat ca tratamentul să fie influențat de alcool.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### **Sarcina**

Siguranța utilizării Serdolect în cursul sarcinii nu a fost stabilită. De aceea, Serdolect nu trebuie utilizat în cursul sarcinii.

Următoarele simptome pot să apară la sugari născuți din mame care au utilizat Serdolect în cursul celui de-al treilea trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină):

- tremurături,
- rigiditate musculară și/sau slăbiciune musculară,
- somnolență,
- agitație,
- tulburări respiratorii și dificultăți de alimentație.

În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, trebuie să vă adresați medicului.

#### **Alăptare**

În perioada în care alăptați cereți sfatul medicului sau farmacistului dumneavoastră înainte de a utiliza orice medicament. Serdolect se excretă în laptele matern. Dacă tratamentul cu Serdolect este considerat necesar, trebuie să luați în considerare întreruperea alăptării.

#### **Fertilitate**

Serdolect poate avea efecte adverse care pot afecta activitatea sexuală și fertilitatea. Aceste nu sunt efecte de lungă durată. Vă rugăm să discutați cu doctorul dumneavoastră orice problemă legată de activitatea sexuală.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Serdolect nu produce somnolență. Totuși, ca în cazul oricărui medicament nou, trebuie să manifestați prudență dacă conduceți vehicule sau folosiți utilaje până când veți ști în ce măsură vă afectează utilizarea medicamentului.

**Serdolect conține lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua Serdolect.

### **Serdolect conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să utilizați Serdolect**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de:

#### **Faza inițială**

Doza uzuală pentru început este de 4 mg pe zi.

La fiecare 4 până la 5 zile, doza va fi crescută cu 4 mg până la momentul în care se ajunge la doza de întreținere.

Doza uzuală de întreținere este de 12 până la 20 mg Serdolect o dată pe zi. Doza prescrisă de medicul dumneavoastră depinde de răspunsul dumneavoastră la medicament. Foarte rar, medicul dumneavoastră poate considera necesar să prescrie doza maximă de 24 mg Serdolect pe zi.

#### **Pacienți vârstnici (cu vârsta peste 65 de ani).**

Mai mult ca sigur, medicul dumneavoastră vă va crește doza de Serdolect pe parcursul unei perioade mai lungi decât cea uzuală. Medicul dumneavoastră poate prescrie o doză de întreținere mai mică decât cea recomandată în mod obișnuit.

#### **Pacienți cu funcție hepatică redusă**

Medicul poate să vă monitorizeze mai îndeaproape și să vă crească doza pe o perioadă mai lungă dacă aveți afecțiuni ușoare sau moderate ale funcției ficatului. Medicul dumneavoastră de asemenea poate să vă prescrie o doză mai mică de întreținere decât cea recomandată în mod normal.

Serdolect nu trebuie să fie utilizat la pacienții cu funcția hepatică sever redusă.

#### **Pacienți cu funcția renală redusă**

Serdolect poate fi administrat în doze uzuale pacienților cu afecțiuni renale.

#### **Mod de administrare**

Luăți comprimatele întregi cu un pahar cu apă în fiecare zi în aceeași perioadă de timp. Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente.

#### **Durata tratamentului**

Continuați să utilizați comprimatele întreaga perioadă recomandată de medicul dumneavoastră.

Nu întrerupeți tratamentul chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a recomandat aceasta. Afecțiunea dumneavoastră poate persista un timp îndelungat și dacă întrerupeți tratamentul prea curând simptomele dumneavoastră pot să reapară.

Nu schimbați niciodată dozele de medicament fără a discuta înainte cu medicul dumneavoastră.

#### **Dacă utilizați mai mult Serdolect decât trebuie**

Anunțați imediat medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital.

Luăți aceste măsuri chiar dacă nu sunt semne de disconfort .

Simptomele supradozajului pot include:

- accentuarea senzației de oboseală,
- vorbire neclară,
- creșterea frecvenței pulsului,
- reducerea tensiunii arteriale.

### **Dacă uitați să utilizați Serdolect**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Anunțați medicul dumneavoastră dacă ați uitat să luați doza zilnică de Serdolect. Medicul dumneavoastră va face astfel încât să fie sigur că veți reîncepe tratamentul corect.

### **Dacă încetați să utilizați Serdolect**

Nu întrerupeți tratamentul cu Serdolect fără permisiunea doctorului dumneavoastră, chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine. Simptomele bolii pot persista pentru o perioadă mai lungă. Dacă întrerupeți tratamentul prea devreme boala poate reapărea și mișcări involuntare pot apărea.

Medicul dumneavoastră va decide când și cum să întrerupeți tratamentul pentru a evita orice simptom neplăcut care poate să apară. Întreruperea bruscă a tratamentului cu Serdolect poate cauza simptome cum ar fi:

- greață, vomă
- transpirații
- dificultăți de adormire

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă prezentați una din simptomele de mai jos trebuie să contactați imediat doctorul dumneavoastră sau să mergeți imediat la spital:**

### **Mai puțin frecvente (la mai puțin de 1 din 100 persoane):**

- Bătăi cardiace foarte rapide sau aritmice sau intense, amețală sau leșin, scurtarea respirației sau dureri în piept. Aceste simptome pot indica bătăi neregulate ale inimii care va pot pune viața în pericol.
- Mișcări neobișnuite ale corpului sau ale gurii și limbii. Aceasta poate indica o stare numită dischinezie tardivă.

### **Rare (la mai puțin de 1 din 1000 persoane):**

- Febră mare, accelerarea bătăilor inimii, transpirații, o rigiditate neobișnuită a mușchilor moleșeală sau somnolență. Aceste simptome pot indica sindrom neuroleptic malign.

### **Cu frecvență necunoscută**

- Cheagurile de sânge apărute în vene, în special în picioare (simptomele sunt de umflare, durere și roșeață în picior) pot merge prin vasele de sânge până la plămâni cauzând dureri în piept și dificultate în respirație.

### **Alte reacții adverse posibile care mai pot apărea au următoarea frecvență:**

#### **Foarte frecvente (la mai mult de 1 din 10 persoane):**

- Inflamarea internă a nasului care poate cauza strănut, mâncărimi, secreții și congestie
- Incapacitate de ejaculare

#### **Frecvente (la mai mult de 1 din 100 persoane):**

- Amețeli sau amețeli când vă ridicați în picioare rezulate în urma scăderii tensiunii arteriale
- Gură uscată
- Creștere în greutate

- Scurtarea respirației
- Umflarea mâinilor și picioarelor
- Senzații specifice la nivelul pielii cum ar fi înțepături
- Reducerea volumului ejaculat
- Impotență
- Modificări în activitatea electrică a inimii (Denumite prelungirea intervalului QT). Prolungirea intervalului QT poate da palpitații și leșin.
- Hematii și leucocite în urină

**Mai puțin frecvente (la mai puțin de 1 din 100 persoane):**

- Concentrație crescută de glucoză în sânge
- Bătăi neregulate ale inimii cunoscut sub numele de torsada vârfurilor
- Creșterea hormonului prolactină în sânge
- Scurgere de lapte din sâni
- Convulsii, stare de leșin

La oamenii vârstnici cu demență, o mică creștere a numărului de decese a fost raportată pentru pacienții care luau antipsihotice comparativ cu cei care nu luau antipsihotice.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Serdolect**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Serdolect după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data expirării se referă la ultima zi din lună.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Serdolect**

- Substanța activă este sertindol. Fiecare comprimat filmat conține sertindol 4 mg, 16 mg
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, lactoză monohidrat, hidroxipropilceluloză, hipromeloză, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, macrogol 400, dioxid de titan, oxid de fer,  
Serdolect 4 mg: oxid galben de fer  
Serdolect 16 mg: oxid roșu de fer

**Cum arată Serdolect și conținutul ambalajului**

Serdolect 4 mg

Comprimatele Serdolect 4 mg sunt ovale, biconvexe, galbene, marcate cu "S4"

Cutie cu 3 blistere din PVC -PVDC/ Al a câte 10 comprimate filmate  
Cutie cu un flacon de polietilenă de înaltă densitate de culoare albă, cu capacitatea de 60 ml, 100ml, sau 180ml, închis cu capac cu filet din polipropilenă de culoare albă, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii și sigiliu; flaconul conține 100 comprimate filmate

Serdolect 16 mg

Comprimatele Serdolect 16 mg sunt ovale, biconvexe, trandafirii, marcate cu "S16"

Cutie cu 2 blistere din PVC -PVDC/ Al a câte 14 comprimate filmate

Cutie cu un flacon de polietilenă de înaltă densitate de culoare albă, cu capacitatea de 60 ml, 100ml, sau 180ml, închis cu capac cu filet din polipropilenă de culoare albă, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii și sigiliu; flaconul conține 100 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

H. LUNDBECK A/S

Ottiliavej 9, 2500 Valby, Copenhaga, Danemarca

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2021.**