

Písomná informácia pre používateľa

Serdolect 4 mg
Serdolect 12 mg
Serdolect 16 mg
Serdolect 20 mg

sertindol
filmom obalené tablety

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Serdolect a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Serdolect
3. Ako užívať Serdolect
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Serdolect
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Serdolect a na čo sa používa

Serdolect obsahuje liečivo sertindol a patrí do skupiny liekov známych ako antipsychotiká. Tieto lieky pôsobia na nervové dráhy v špecifických častiach mozgu a pomáhajú napraviť určité chemické nerovnováhy v mozgu, ktoré zapríčiňujú príznaky vašej choroby

Serdolect sa používa na liečbu schizofrénie v tých prípadoch, kde iný liek nebol účinný.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete Serdolect

Neužívajte Serdolect ak ste/máte:

- alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- neliečené nízke hladiny draslíka alebo horčíka v krvi
- významnú poruchu krvného obehu
- závažnú chorobu srdca, ako je

- zlyhanie srdca s opuchom tkanív v dôsledku hromadenia tekutiny
- zväčšené srdce
- nepravidelný alebo pomalý pulz
- narodili ste sa s alebo ste v minulosti prekonali epizódu predĺženej činnosti srdcových komôr, zistenú na EKG, alebo niekto vo vašej rodine mal takúto srdcovú arytmiu
- vážne zníženú funkciu pečene
- užívate lieky, ktoré predlžujú komorové vedenie alebo ovplyvňujú funkciu pečene

Pozri aj prvé dva body v časti 2 „Iné lieky a Serdolect“.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Serdolect, porozprávajte sa so svojim lekárom, ak ste mali/máte:

- počas liečby Serdolectom vracanie alebo hnačku
- zníženú funkciu pečene
- Parkinsonovu chorobu
- cukrovku alebo rizikové faktory pre rozvoj cukrovky
- rizikové faktory pre mozgovú porážku, ako je vysoký krvný tlak, mozgová porážka v minulosti alebo srdcový infarkt, cukrovka, vysoký cholesterol, demencia, fajčenie
- viac ako 65 rokov
- mali ste žilovú trombózu alebo sa žilová trombóza vyskytla vo vašej rodine, keďže lieky na liečbu schizofrénie sa spájajú so vznikom krvných zrazenín
- krče (epileptické záchvaty)
- neobvyklé pohyby úst a jazyka, ktoré môžu byť včasným príznakom poruchy nervového systému, nazývanej tardívna dyskinéza
- vysokú horúčku, neobvyklú stuhnutosť svalov a zmeny vedomia, najmä ak sa objavia s potením a zrýchleným pulzom. Toto môžu byť príznaky zriedkavého, ale závažného stavu, ktorý sa nazýva malígnu neuroleptický syndróm.

Na začiatku liečby Serdolectom môžete pociťovať mierny závrat pri vstávaní z postele alebo po postavení. Váš lekár riziko vzniku týchto ťažkostí zníži tým, že začne s nízkou dávkou lieku a bude ju niekoľko týždňov postupne zvyšovať. Zakrátko, počas užívania Serdolectu, tieto pocity obvykle vymiznú.

Monitorovanie pred a počas liečby

- váš lekár bude vykonávať vyšetrenia pred a počas liečby Serdolectom, napríklad:
- EKG záznam komorovej aktivity na zistenie prípadného predĺženia QT intervalu. Tento test sa opakuje po troch týždňoch liečby alebo ak dosiahnete dennú dávku 16 mg sertindolu. V priebehu udržiavacej liečby sa má test vykonávať každé tri mesiace. Okrem toho sa EKG bude robiť vždy pred a po zvýšení dávky. Platí to aj vtedy, ak sa menia iné lieky, ktoré môžu ovplyvniť hladinu sertindolu v krvi.
- vyšetrenie hladiny draslíka a horčíka v krvi
- ak je hladina draslíka alebo horčíka v krvi znížená, váš lekár vám predpíše liečbu na jej úpravu. Neužívajte Serdolect, ak máte neliečené nízke hladiny draslíka alebo horčíka v krvi.
Kontaktujte svojho lekára, ak vraciate, máte hnačku, nerovnováhu elektrolytov v krvi alebo užívate lieky na odvodnenie. Váš lekár vám odmeria hladinu draslíka v krvi.
- sledovanie krvného tlaku.

Deti do 18 rokov

Serdolect sa nemá používať v tejto vekovej skupine, nakoľko k dispozícii nie sú žiadne údaje.

Iné lieky a Serdolect

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Serdolect sa **nesmie používať**, ak užívate nasledujúce lieky:

- lieky, ktoré môžu ovplyvniť srdcový rytmus, ako sú:
 - niektoré lieky na liečbu nepravidelnej činnosti srdca, ako chinidín, amiodarón, sotalol, dofetilid
 - niektoré lieky na liečbu duševných porúch, ako tioridazín
 - niektoré lieky na liečbu bakteriálnych infekcií s liečivom, ktorého názov končí na „mycín“, ako erytromycín
 - niektoré lieky na liečbu alergie, ako terfenadín, astemizol
 - niektoré lieky na liečbu bakteriálnych infekcií s liečivom, ktorého názov končí na „oxacín“, ako gatifloxacín, moxifloxacín
 - cisaprid: liek na liečbu problémov so žalúdkom a/alebo črevami
 - lítium: liek na liečbu depresie a duševných porúch
- lieky, o ktorých je známe, že ovplyvňujú funkcie pečene, ako sú:
 - lieky užívané orálne (ústami) na liečbu hubových infekcií, ako ketokonazol, itrakonazol
 - niektoré lieky na liečbu bakteriálnych infekcií s liečivom, ktorého názov končí na „mycín“, ako erytromycín, klaritromycín
 - lieky na liečbu HIV infekcie s liečivom, ktorého názov končí na „navir“, ako indinavir
 - niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku a srdcových chorôb, ktoré sa nazývajú blokátory vápnikového kanála, ako diltiazem, verapamil
 - cimetidín: liek na zníženie žalúdočnej kyseliny

Iné lieky, ktoré môžu ovplyvniť alebo môžu byť ovplyvnené Serdolectom, sú:

- lieky na liečbu Parkinsonovej choroby, nazývané dopamínové agonisty
- niektoré lieky na liečbu depresie a úzkostných porúch, ako fluoxetín, paroxetín
- rifampicín: liek na liečbu tuberkulózy alebo niektorých iných infekcií
- karbamazepín, fenytoín, fenobarbital: lieky na liečbu epilepsie
- lieky na odvodnenie, ktoré znižujú hladiny draslíka v krvi

Serdolect a jedlo a nápoje

Počas liečby Serdolectom sa **vyhýbajte alkoholu**, aj keď sa neočakáva, že by bol Serdolect alkoholom ovplyvnený.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, než začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Serdolect sa v tehotenstve **neodporúča**.

Nasledujúce príznaky sa môžu vyskytnúť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali Serdolect:

- tras
- stuhnutosť svalov a/alebo slabosť
- ospalosť, nepokoj
- dýchacie problémy
- ťažkosti s kŕmením

Ak sa u vášho dieťaťa takéto príznaky vyskytnú, kontaktujte svojho lekára.

Dojčenie

Serdolect sa počas dojčenia **nemá používať**, pokiaľ lekár nerozhodne, že je to absolútne nevyhnutné. **Ak je liečba nevyhnutná, zvážte ukončenie dojčenia**, pretože Serdolect sa vylučuje do materského mlieka.

Plodnosť

Sertindol môže mať vedľajšie účinky, ktoré môžu ovplyvniť vašu sexuálnu aktivitu a plodnosť. Tieto účinky nie sú trvalé. Prosím, prediskutujte akékoľvek problémy súvisiace so sexuálnou aktivitou so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje kým neviete, do akej miery vás Serdolect ovplyvňuje, aj keď vám nespôsobuje ospalosť.

Serdolect obsahuje laktózu (mliečny cukor)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Serdolect obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej 4/12/16/20 mg tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Serdolect

Vždy užívajte tento liek presne tak ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná úvodná dávka je :

- štartovacia dávka: jedna 4 mg tableta Serdolectu jedenkrát denne.
Každé 4-5 dní sa dávka bude zvyšovať o jednu 4 mg tabletu Serdolectu, až kým sa nedosiahne udržiavacia dávka.
- udržiavacia dávka: jedna 12 mg tableta Serdolectu až jedna 20 mg tableta Serdolectu jedenkrát denne
- maximálna dávka: dve 12 mg tablety Serdolectu jedenkrát denne, čo sa však bude zvažovať len vo výnimočných prípadoch

Alternatívne možno maximálnu dávku dosiahnuť užívaním jednej 20 mg a jednej 4 mg tablety Serdolectu jedenkrát denne.

Ľudia vo veku 65 rokov a viac:

Je dosť pravdepodobné, že vám váš lekár bude zvyšovať dávkovanie počas dlhšej doby ako je bežné a možno vám aj predpíše nižšiu udržiavaciu dávku ako sa zvyčajne odporúča.

Pacienti so zníženou funkciou pečene:

Ak máte ľahkú alebo stredne ťažkú poruchu funkcie pečene, váš lekár vás bude dôkladnejšie sledovať a zvyšovať dávkovanie počas dlhšej doby. Možno vám aj predpíše nižšiu udržiavaciu dávku ako sa zvyčajne odporúča.

Serdolect sa nemá používať u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene.

Pacienti so zníženou funkciou obličiek

U pacientov so zníženou funkciou obličiek možno Serdolect použiť v obvyklých dávkach.

Spôsob podávania

Tablety užívajte celé, zapite pohárom vody, každý deň v tom istom čase. Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez neho.

Ako dlho užívať Serdolect

Užívajte liek tak dlho, ako vám to odporučil váš lekár.

Neprestaňte užívať Serdolect bez toho, aby ste sa najskôr poradili so svojím lekárom. Ak chcete prestať užívať liek, prosím, zväzte informácie uvedené v časti 3 v odseku „Ak prestanete užívať Serdolect“.

Ak užijete viac Serdolectu, ako máte

Ak sa to stane, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu. Urobte tak aj vtedy, ak nemáte žiadne ťažkosti.

Znaky predávkovania sú:

- zvýšená únava,
- nejasná artikulácia,
- zrýchlený pulz krvi,
- zníženie krvného tlaku.

Ak zabudnete užiť Serdolect

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste zabudli užiť vašu dennú dávku Serdolectu, kontaktujte svojho lekára, ktorý zabezpečí, aby ste obnovili svoju liečbu správnym spôsobom.

Ak prestanete užívať Serdolect

Neprestaňte užívať Serdolect bez povolenia vášho lekára, aj keď sa už začnete cítiť lepšie.

Ochorenie, pre ktoré ste liek začali užívať, môže pretrvávajúť dlhý čas. Ak prestanete užívať liek priskoro, príznaky vašej choroby sa môžu vrátiť a môžu sa objaviť aj zvláštne mimovoľné pohyby.

Aby ste sa vyhli akýmkoľvek nepríjemným príznakom z vysadenia, váš lekár vám odporučí, kedy a ako ukončíte liečbu. Náhle ukončenie liečby Serdolectom môže spôsobiť príznaky z vysadenia, ako sú:

- nevoľnosť, vracanie
- potenie
- ťažkosti so spánkom

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z vedľajších účinkov, uvedených v nasledujúcich štyroch bodoch, **okamžite kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu:**

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- veľmi rýchly, nepravidelný alebo prudký pulz, závraty, mdloby, skrátenie dychu alebo bolesti na hrudníku. Tieto príznaky môžu znamenať život ohrozujúcu nepravidelnú činnosť srdca.
- nekontrolovateľné pohyby najmä v úst, jazyka a pier. Toto môže znamenať poruchu nervového systému nazývanú tardívna dyskinéza.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- kombinácia horúčky, zrýchleného dýchania, potenia, stuhnutosti svalov a driemot či ospalosti. Tieto príznaky môžu znamenať život ohrozujúcu nervovú poruchu neuroleptický malígný syndróm.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- krvné zrazeniny (trombóza) v žilách najmä na dolných končatinách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a začervenanie nohy), ktoré sa môžu presunúť cez krvné cievy do pľúc, čo spôsobí bolesť na hrudníku a sťažené dýchanie.

Iné možné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť s nasledovnou frekvenciou, sú:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- zápal nosovej sliznice, ktorý sa prejavuje kýchaním, svrbením, tečením z nosa a upchatým nosom
- neschopnosť ejakulácie

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- závraty alebo náhly závrat, ktorý je výsledkom poklesu krvného tlaku po postavení
- sucho v ústach
- prírastok telesnej hmotnosti
- skrátený dych
- opuchy rúk alebo nôh
- nepríjemné vnemy na koži, „mravčenie“
- znížený objem ejakulátu
- impotencia
- zmeny elektrickej aktivity vášho srdca (nazývané „predĺženie QT intervalu“). Predĺženie QT intervalu môže viesť k príznakom ako búšenie srdca a mdloby.
- červené a biele krvinky prítomné v moči. Toto môže vyšetriť váš lekár; nie je to viditeľné voľným okom.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- vysoký obsah cukru v krvi
- nepravidelný tlkot srdca známy ako *Torsades de pointes*
- zvýšená hladina hormónov v krvi nazývaných prolaktín

- spontánny výtok mlieka z prsníkov
- záchvaty, mdloby

U starších pacientov s demenciou, ktorí boli liečení antipsychotikami, bol pozorovaný malý nárast úmrtí v porovnaní s tými, ktorí nimi liečení neboli.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#)**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Serdolect

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale (EXP). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Serdolect obsahuje

- Liečivo je sertindol.
Každá filmom obalená tableta Serdolectu obsahuje 4 mg, 12 mg, 16 mg alebo 20 mg sertindolu.
- Ďalšie zložky sú:
kukuričný škrob, monohydrát laktózy, hydroxypropylcelulóza, hypromelóza, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý, makrogol 400, oxid titaničitý, oxid železitý
Serdolect 4 mg: žltý oxid železitý
Serdolect 12 mg: žltý oxid železitý, červený oxid železitý
Serdolect 16 mg: červený oxid železitý
Serdolect 20 mg: žltý oxid železitý, červený oxid železitý, čierny oxid železitý

Ako vyzerá Serdolect a obsah balenia

Serdolect je dostupný ako 4 mg, 12 mg, 16 mg a 20 mg filmom obalené tablety.

Opis

4 mg filmom obalené tablety sú žlté, oválne, obojstranne vypuklé, označené „S4“ na jednej strane

Príloha č.3 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2020/04038-ZIB

12 mg filmom obalené tablety sú béžové, oválne, obojstranne vypuklé, označené „S12“ na jednej strane

16 mg filmom obalené tablety sú tmavoružové, oválne, obojstranne vypuklé, označené „S16“ na jednej strane

20 mg filmom obalené tablety sú ružové, oválne, obojstranne vypuklé, označené „S20“ na jednej strane

Dostupné veľkosti balení:

4 mg: 30 tabliet v blistri
100 tabliet v polyetylénovom obale.

12 mg: 28 tabliet v blistri
100 tabliet v polyetylénovom obale.

16 mg: 28 tabliet v blistri
100 tabliet v polyetylénovom obale.

20 mg: 28 tabliet v blistri
100 tabliet v polyetylénovom obale.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Dánsko

Zastúpenie

Lundbeck Slovensko, s. r. o.

Tel: +421 2 53 41 42 18

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2021.