

Příbalová informace: informace pro pacienta

Serdolect 4 mg potahované tablety
Serdolect 12 mg potahované tablety
Serdolect 16 mg potahované tablety
Serdolect 20 mg potahované tablety
sertindolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Serdolect a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Serdolect užívat
3. Jak se Serdolect užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Serdolect uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Serdolect a k čemu se používá

Serdolect obsahuje léčivou látku sertindol a patří do skupiny léčivých přípravků označovaných jako antipsychotika. Ovlivňuje nervové dráhy v určitých částech mozku a tím zde pomáhá upravit chemickou nerovnováhu, která způsobuje příznaky Vaší nemoci.

Serdolect je určen k léčbě **schizofrenie** v případech, kdy jiný lék nebyl účinný.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Serdolect užívat

Neužívejte Serdolect

jestliže:

- jste alergický(á) na sertindol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- máte nízkou neléčenou hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi.
- máte vážné onemocnění srdce, jako je
 - srdeční selhání s otokem tkání, které je způsobeno nadměrným zadržováním tekutiny,
 - zbytnění srdečního svalu,
 - nepravidelný nebo pomalý srdeční rytmus.
 - pokud Vám lékař během vyšetření EKG zjistil prodloužení QT intervalu (určité části EKG křivky). Tato odchylka může být vrozená, někdy však vzniká v průběhu života.
- máte těžkou poruchu funkce jater.
- užíváte léky, které prodlužují dobu aktivity srdeční komory nebo ovlivňují funkci jater. Viz první dva odstavce označené kulatou odrážkou pod „Další léčivé přípravky a Serdolect“ v bodě 2.

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře jestliže:

- během léčby přípravkem Serdolect máte průjem nebo zvracíte.
- máte sníženou funkci jater.

- máte Parkinsonovu chorobu.
- máte cukrovku nebo rizikové faktory pro rozvoj cukrovky.
- máte rizikové faktory pro vznik cévní mozkové příhody, jako jsou vysoký krevní tlak, dříve prodělaná cévní mozková příhoda nebo srdeční příhoda, cukrovka, vysoký cholesterol, demence, kouření.
- je Vám více než 65 let.
- se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie) vyskytly. Užívání podobných přípravku jako je tento je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin.
- se u Vás vyskytly záchvaty (epileptické).
- se u Vás vyskytnou mimovolní pohyby úst nebo jazyka, které mohou být časným příznakem poruchy nervového systému nazývané tardivní dyskineze.
- se u Vás vyskytne vysoká horečka, neobvyklá svalová ztuhlost a poruchy vědomí, obzvláště pokud se vyskytnou současně se zvýšeným pocením a zrychlením srdečního rytmu. Může se jednat o příznak tzv. neuroleptického maligního syndromu.

Na začátku léčby přípravkem Serdolect můžete pociťovat závrat' při vstávání z postele nebo když stojíte. Váš lékař bude toto riziko snižovat tím, že Vám zahájí léčbu nízkou dávkou, kterou bude postupně zvyšovat během několika týdnů. Tyto stavy obvykle odezní během krátké doby užívání přípravku Serdolect.

Sledování před léčbou a během léčby

Před léčbou a během léčby Váš lékař provede vyšetření, jako jsou:

- EKG, kterým zkontroluje činnost srdce, jestli není prodloužen QT interval. Toto vyšetření se opakuje za 3 týdny léčby, nebo když se Vaše denní dávka sertindolu zvýší na 16 mg. Během udržovací léčby má být toto vyšetření prováděno každé 3 měsíce. Toto opatření se také týká situace, kdy se změní užívání jiných léků, které mohou ovlivnit hladinu sertindolu v krvi.
- vyšetření hladiny draslíku a hořčíku v krvi.
- v případě snížené hladiny draslíku nebo hořčíku Váš lékař zahájí léčbu k její úpravě. Neužívejte Serdolect jestliže víte, že máte sníženou hladinu draslíku nebo hořčíku a tento stav není léčen. Informujte svého lékaře, jestliže zvracíte, máte průjem, poruchu rovnováhy elektrolytů nebo užíváte léky, které zvyšují tvorbu a vylučování moči. Váš lékař může vyšetřit množství draslíku ve vaší krvi.
- měření krevního tlaku.

Děti mladší 18 let

Vzhledem k tomu, že nejsou dostupné žádné údaje, nemá být Serdolect užíván touto věkovou skupinou.

Další léčivé přípravky a Serdolect

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Serdolect **nesmí být užíván** současně s následujícími léčivými přípravky:

- přípravky, které mohou ovlivnit srdeční rytmus, jako jsou:
 - některé přípravky používané k léčbě nepravidelného srdečního rytmu, například chinidin, amiodaron, sotalol, dofetilid.
 - některé přípravky používané k léčbě duševních onemocnění, například thioridazin.
 - některé přípravky používané k léčbě bakteriálních infekcí obsahující léčivou látku s názvem, který končí na „mycin“, například erythromycin.
 - některé přípravky používané k léčbě alergií, například terfenadin, astemizol.
 - některé přípravky používané k léčbě bakteriálních infekcí obsahující léčivou látku s názvem, který končí na „oxacin“, například gatifloxacin, moxifloxacin.
 - cisaprid: přípravek používaný k léčbě žaludečních a/nebo střevních potíží.
 - lithium: přípravek používaný k léčbě deprese a duševních onemocnění.
- přípravky o kterých je známo, že mohou ovlivnit funkci jater, jako jsou:

- přípravky používané k léčbě plísnových infekcí, užívané ústy (perorálně), obsahující léčivou látku ketokonazol nebo itraconazol.
- přípravky používané k léčbě bakteriálních infekcí obsahující léčivou látku s názvem, který končí na „mycin“, například erythromycin, klarithromycin.
- přípravky užívané k léčbě HIV infekce obsahující léčivou látkou s názvem, který končí na „navir“, například indinavir.
- některé přípravky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku a onemocnění srdce nazývané blokátory kalciových kanálů, například diltiazem, verapamil.
- cimetidin: přípravek užívaný ke snížení kyselosti žaludku.

Další léčivé přípravky, které mohou ovlivnit Serdolect nebo jím mohou být ovlivněny:

- přípravky užívané k léčbě Parkinsonovy choroby, nazývané agonisté dopaminu.
- některé přípravky užívané k léčbě deprese a úzkosti, například fluoxetin, paroxetin.
- rifampicin: přípravek užívaný k léčbě tuberkulózy nebo některých dalších infekcí.
- karbamazepin, fenytoin, fenobarbital: přípravky užívané k léčbě epilepsie.
- přípravky užívané ke zvýšení tvorby a vylučování moči, které snižují hladinu draslíku v krvi.

Serdolect s jídlem a pitím

Přestože se nepředpokládá, že by docházelo k interakci tohoto přípravku s alkoholem, **vyvarujte se během léčby přípravkem Serdolect konzumace alkoholu.**

Těhotenství, kojení a plodnost

• **Těhotenství**

Užívání přípravku Serdolect se během těhotenství **nedoporučuje.**

U novorozenců matek, které během posledního trimestru (posledních třech měsíců) těhotenství užívaly Serdolect, se mohou vyskytnout následující příznaky:

- třes,
- svalová ztuhlost a/nebo slabost,
- spavost, neklid,
- problémy s dýcháním,
- potíže s příjmem potravy.

Pokud se u vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto příznaků, kontaktujte svého lékaře.

• **Kojení**

Serdolect **nemá být užíván** během kojení, výjimkou je pouze situace, kdy lékař řekne, že je to zcela nezbytné. V případě, že **je léčba nezbytná, je třeba zvážit přerušení kojení**, protože se Serdolect vylučuje do mateřského mléka.

• **Plodnost**

Serdolect může mít nežádoucí účinky, které mohou ovlivnit Vaši sexuální aktivitu a plodnost. Jakýkoli problém spojený s Vaší sexuální aktivitou konzultujte se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Serdolect nezpůsobuje ospalost, přesto však neříd'te ani neobsluhujte stroje dokud nezjistíte, jak na Vás Serdolect působí.

Serdolect obsahuje laktosu

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Serdolect užívá

Dávkování

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je:

- úvodní dávka: jednou denně 1 tableta přípravku Serdolect 4 mg.
Dávka bude zvýšena vždy po 4 až 5 dnech o 1 tabletu přípravku Serdolect 4 mg, dokud nebude dosaženo udržovací dávky.
- udržovací dávka: 1 tableta přípravku Serdolect 12 mg až 1 tableta přípravku Serdolect 20 mg jednou denně.
- maximální dávka: 2 tablety přípravku Serdolect 12 mg jednou denně, tato dávka bude zvažována pouze ve výjimečných případech.

Maximální dávka může být případně dosažena užíváním 1 tablety přípravku Serdolect 20 mg společně s 1 tabletou přípravku Serdolect 4 mg.

Pacienti starší než 65 let

Je pravděpodobné, že Vám lékař bude zvyšovat dávku pomaleji než obvykle. Vaše udržovací dávka bude pravděpodobně také nižší než obvyklá udržovací dávka.

Pacienti s poruchou funkce jater

V případě mírné až středně těžké poruchy funkce jater může Váš lékař pečlivěji sledovat Váš zdravotní stav a dávku přípravku Serdolect bude zvyšovat mnohem pomaleji než obvykle. Lékař Vám možná také předepíše nižší udržovací dávku.

Serdolect se nesmí používat u pacientů s těžkou poruchou funkce jater.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Pacienti s poruchou funkce ledvin mohou Serdolect užívat v obvyklých dávkách.

Způsob užívání

Tabletu užíjte celou a zapijte ji sklenicí vody, každý den ve stejnou dobu.
Tableta se užívá společně s jídlem nebo nalačno.

Délka léčby

Tablety užívejte tak dlouho, jak Vám lékař doporučí.

Nikdy neměňte sami dávkování přípravku, vždy se nejdříve poraďte se svým lékařem.
Jestliže si přejete přestat užívat tento přípravek, zvažte prosím, informace v bodě 3 část, „Jestliže jste přestal(a) užívat Serdolect“.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Serdolect, než jste měl(a)

Kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo nejbližší nemocnici, jestliže taková situace nastane.
Udělejte to i v případě, kdy nebudete pociťovat žádné nepříjemné příznaky.
Příznaky nadměrného užití přípravku Serdolect jsou:

- spavost
- setřelá řeč,
- zrychlený puls,
- nízký krevní tlak.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Serdolect

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud zapomenete užít předepsanou dávku, informujte svého lékaře. Váš lékař se ujistí, že léčba pokračuje správně.

Jestliže jste přestal(a) užívat Serdolect

Nepřerušujte léčbu, ani v případě, že se cítíte lépe, pokud Vám to nepovolil Váš lékař. Nemoc může přetrvávat delší dobu, a pokud by byla léčba předčasně ukončena, může dojít k návratu příznaků Vašeho onemocnění a mohou se také vyskytnout mimovolní pohyby.

Lékař Vám řekne kdy a jak ukončit léčbu, abyste se vyhnul(a) nepříjemným příznakům, které by se mohly vyskytnout. Náhlé ukončení užívání přípravku Serdolect může vyvolat příznaky z vysazení, jako jsou:

- pocit na zvracení, zvracení,
- pocení,
- problémy se spánkem (nespavost).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo nemocnici, jestliže se u Vás projeví jakýkoli z nežádoucích účinků popsáný v následujících 4 odstavcích označených kulatou odrážkou:

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob

- velmi rychlý, nepravidelný srdeční rytmus nebo bušení srdce, závratě, mdloby, zkrácený dech nebo bolest na hrudi.

Tyto příznaky mohou ukazovat na život ohrožující nepravidelný srdeční rytmus.

- nekontrolovatelné pohyby hlavně úst, jazyka nebo končetin. Může se jednat o příznaky poruchy, které se říká tardivní dyskineze.

Vzácné: mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 osob

- kombinace horečky, zrychleného dechu, pocení, svalové ztuhlosti a malátnosti nebo ospalosti.

Tyto příznaky mohou ukazovat na život ohrožující nervové onemocnění nazývané neuroleptický maligní syndrom.

Není známo: četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit

- krevní sraženiny v žilách, obzvláště v nohách (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí nohy), které mohou putovat krevními cévami do plic a způsobit bolest na hrudi a dechové potíže.

Další nežádoucí účinky, které se mohou objevit s níže uvedenou četností, jsou:

Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 osob:

- zánět v nose, který může způsobit kýchání, svědění, rýmu a pocit ucpaného nosu.
- neschopnost ejakulace

Časté mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob:

- závratě nebo náhlé závratě, když vstáváte, které vznikají následkem poklesu krevního tlaku
- sucho v ústech
- zvýšení tělesné hmotnosti
- zkrácení dechu
- otok rukou nebo nohou
- pocity brnění a mravenčení
- porucha ejakulace
- impotence
- změny elektrické aktivity Vašeho srdce (nazývané prodloužení QT intervalu). Prodloužení QT může mít za následek příznaky, jako jsou zrychlené bušení srdce a mdloby.
- přítomnost červených a bílých krvinek v moči

Méně časté mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob:

- zvýšená hladina krevního cukru
- nepravidelný srdeční rytmus známý jako torsades de pointes
- zvýšená krevní hladina hormonu nazývaného prolaktin

- samovolný výtok mléka z prsu
- křeče, mdloby

U starších pacientů s demencí, kteří užívali antipsychotika, byl pozorován mírně zvýšený počet úmrtí ve srovnání s těmi, kteří antipsychotika neužívali.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Serdolect uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Serdolect obsahuje

- Léčivou látkou je sertindolum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje sertindolum 4 mg, 12 mg, 16 mg nebo 20 mg.

- Pomocnými látkami jsou:
 - kukuřičný škrob
 - monohydrát laktosy
 - hypromelosa, hypromelosa
 - mikrokrytalická celulóza
 - sodná sůl kroskarmelosy
 - magnesium-stearát
 - makrogol 400
 - oxid titaničitý
 - oxid železitý

Serdolect 4 mg: žlutý oxid železitý

Serdolect 12 mg: žlutý oxid železitý, červený oxid železitý

Serdolect 16 mg: červený oxid železitý

Serdolect 20 mg: žlutý oxid železitý, červený oxid železitý, černý oxid železitý

Jak Serdolect vypadá a co obsahuje toto balení

Serdolect je dostupný ve formě potahovaných tablet o síle 4 mg, 12 mg, 16 mg a 20 mg.

Potahované tablety obsahující 4 mg jsou oválné, zaoblené z vrchní i spodní strany, žluté barvy a jsou na jedné straně označené „S4“.

Potahované tablety obsahující 12 mg jsou oválné, zaoblené z vrchní i spodní strany, oranžové barvy a jsou na jedné straně označené „S12“.

Potahované tablety obsahující 16 mg jsou oválné, zaoblené z vrchní i spodní strany, tmavě růžové barvy a jsou na jedné straně označené „S16“.

Potahované tablety obsahující 20 mg jsou oválné, zaoblené z vrchní i spodní strany, světle růžové barvy a jsou na jedné straně označené „S20“.

Serdolect je dostupný v baleních, která obsahují 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 tablet.

Serdolect 4 mg je dostupný v balení které obsahuje 30 tablet.

Serdolect 12 mg, 16 mg a 20 mg je dostupný v balení které obsahuje 28 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dánsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Lundbeck Česká republika s.r.o.
Bozděchova 7
150 00 Praha 5

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 31. 1. 2020