

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Serdolect επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 4 mg, 12 mg, 16 mg και 20 mg
Σερτινδόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης:

1. Τι είναι το Serdolect και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Serdolect
3. Πώς να πάρετε το Serdolect
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Serdolect
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ SERDOLECT ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Serdolect περιέχει τη δραστική ουσία σερτινδόλη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως αντιψυχωσικά. Τα φάρμακα αυτά δρουν στις νευρικές οδούς σε συγκεκριμένες περιοχές του εγκεφάλου και συμβάλλουν στην αποκατάσταση χημικών διαταραχών του εγκεφάλου, οι οποίες προκαλούν τα συμπτώματα της νόσου σας.

Το Serdolect χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της **σχιζοφρένειας**, σε περιπτώσεις όπου κάποιο άλλο φάρμακο δεν ήταν αποτελεσματικό.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ SERDOLECT

Μην πάρετε το Serdolect

Σε περίπτωση:

- αλλεργίας στη σερτινδόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Serdolect (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- μικρής ποσότητας καλίου ή μαγνησίου στο αίμα σας, για τα οποία δεν σας έχει δοθεί σχετική θεραπεία
- σοβαρής καρδιακής νόσου και πάθησης του κυκλοφορικού συστήματος
- σοβαρής καρδιακής νόσου, όπως
 - καρδιακή ανεπάρκεια με εμφάνιση οιδήματος ιστών λόγω αυξημένης ποσότητας υγρών
 - διόγκωση της καρδιάς
 - μη φυσιολογικός ή χαμηλός καρδιακός ρυθμός
- που έχετε γεννηθεί με ή είχατε ένα επεισόδιο παρατεταμένης δραστηριότητας της καρδιακής κοιλίας, βάσει ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ), ή κάποιος στην οικογένειά σας έχει αυτό το μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό.
- σοβαρά μειωμένης ηπατικής λειτουργίας.
- λήψης φαρμάκων που παρατείνουν το διάστημα δραστηριότητας της καρδιακής κοιλίας ή επηρεάζουν την ηπατική λειτουργία. Βλ. τα δύο πρώτα σημεία στην ενότητα 2 «Άλλα φάρμακα και Serdolect».

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν τη λήψη του Serdolect, ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση:

- εμέτου ή διάρροιας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Serdolect
- μειωμένης ηπατικής λειτουργίας
- νόσου Parkinson
- διαβήτη ή παραγόντων κινδύνου για την εμφάνιση διαβήτη
- παραγόντων κινδύνου για την εμφάνιση εγκεφαλικού επεισοδίου, όπως υψηλή αρτηριακή πίεση, προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφραγμα του μυοκαρδίου, διαβήτη, υψηλή χοληστερόλη, άνοια, κάπνισμα
- που είστε άνω 65 ετών
- ιστορικού θρόμβων στο αίμα ή οικογενειακού ιστορικού θρόμβων στο αίμα, καθώς τα φάρμακα για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας έχουν συσχετισθεί με το σχηματισμό θρόμβων στο αίμα
- εμφάνισης σπασμών
- εμφάνισης ασυνήθιστων κινήσεων του στόματος και της γλώσσας, καθώς ενδέχεται να αποτελούν αρχικά συμπτώματα όψιμης δυσκινησίας, μιας διαταραχής του νευρικού συστήματος
- εμφάνισης υψηλού πυρετού, ασυνήθιστης μυϊκής δυσκαμψίας και διαταραχών της συνείδησης, ιδιαίτερα εάν εκδηλωθούν σε συνδυασμό με εφίδρωση και αυξημένο καρδιακό ρυθμό. Τα παραπάνω μπορεί να αποτελούν ενδείξεις μιας σπάνιας αλλά σοβαρής πάθησης που καλείται κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο

Κατά την έναρξη της θεραπείας με Serdolect, ενδέχεται να αισθανθείτε ζάλη όταν σηκώνεστε από το κρεβάτι ή όταν σηκώνεστε σε όρθια θέση. Ο γιατρός σας θα περιορίσει αυτόν τον κίνδυνο ξεκινώντας τη θεραπεία σας από χαμηλή δοσολογία και αυξάνοντας τη δοσολογία σταδιακά σε διάστημα αρκετών εβδομάδων. Η αίσθηση αυτή συνήθως παρέρχεται αφού χρησιμοποιήσετε το Serdolect για κάποιο διάστημα.

Παρακολούθηση πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Serdolect, ο γιατρός σας θα διεξάγει ορισμένες εξετάσεις, όπως:

- ηλεκτροκαρδιογράφημα για τη δραστηριότητα της καρδιακής κοιλίας (ΗΚΓ), προκειμένου να ελεγχθεί το ενδεχόμενο ή όχι παράτασης του διαστήματος QT.
Η εξέταση αυτή επαναλαμβάνεται μετά από χορήγηση της θεραπείας για 3 εβδομάδες ή όταν φτάσετε σε ημερήσια δοσολογία 16 mg σερτινδόλης. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας συντήρησης, η εξέταση αυτή πρέπει να επαναλαμβάνεται κάθε 3 μήνες. Επίσης, η εξέταση αυτή θα πραγματοποιείται πριν και μετά την αύξηση της δόσης, ή όταν μεταβάλλεται η δόση κάποιου άλλου από τα φάρμακα που λαμβάνετε και ενδέχεται να επηρεάζει το επίπεδο της σερτινδόλης στο αίμα.
- εξέταση αίματος για έλεγχο των επιπέδων του καλίου και του μαγνησίου στο αίμα
Εάν τα επίπεδα του καλίου ή του μαγνησίου είναι χαμηλά, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας χορηγήσει θεραπεία για την αποκατάστασή τους. Μην λαμβάνετε το Serdolect εάν εμφανίζετε χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου στο αίμα και δεν λαμβάνετε σχετική θεραπεία.
Επικοινωνήστε με το γιατρό σας σε περίπτωση εμέτου, διάρροιας, διαταραχών ισορροπίας των ηλεκτρολυτών ή λαμβάνετε διουρητικά φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει την εκτέλεση μιας εξέτασης για τη μέτρηση της ποσότητας του καλίου στο αίμα σας..
- παρακολούθηση αρτηριακής πίεσης

Παιδιά κάτω των 18 ετών

Το Serdolect δεν πρέπει να χορηγείται σε αυτή την ηλικιακή ομάδα, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Άλλα φάρμακα και Serdolect

Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Serdolect δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη λήψη των παρακάτω φαρμάκων:

- φάρμακα που επηρεάζουν τον καρδιακό ρυθμό, όπως:
 - ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του ανώμαλου καρδιακού ρυθμού π.χ. κινιδίνη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη.
 - αρισμένα φάρμακα για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών π.χ. θειοριδαζίνη
 - ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων με την κατάληξη των ονομάτων της δραστικής ουσίας να είναι σε «-μυκίνη», π.χ. ερυθρομυκίνη
 - ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία αλλεργιών, όπως τερφεναδίνη, αστεμιζόλη
 - ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων με την κατάληξη των ονομάτων της δραστικής ουσίας να είναι σε «-οξασίνη», π.χ. γατιφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη
 - σισαπρίδη: χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των στομαχικών ή/και των εντερικών προβλημάτων
 - λίθιο: ένα φάρμακο για τη θεραπεία της κατάθλιψης και των ψυχικών διαταραχών
- φάρμακα που είναι γνωστά ότι επηρεάζουν την ηπατική λειτουργία, όπως:
 - φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα για την αντιμετώπιση μυκητιασικών λοιμώξεων, π.χ. κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη
 - ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων με την κατάληξη των ονομάτων της δραστικής ουσίας να είναι σε «-μυκίνη», π.χ. ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη
 - φάρμακα για τη θεραπεία των λοιμώξεων από τον ιό HIV με την κατάληξη των ονομάτων της δραστικής ουσίας να είναι σε «- ναβίρη», π.χ. ινδιναβίρη
 - ορισμένα φάρμακα που είναι γνωστά ως αποκλειστές διαύλων ασβεστίου που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης και των καρδιακών διαταραχών, π.χ. διλτιαζέμη, βεραπαμίλη
 - σιμετιδίνη: χρησιμοποιείται για τη μείωση του γαστρικού οξέος

Άλλα φάρμακα που ενδέχεται να επηρεάσουν ή να επηρεαστούν από το Serdolect είναι:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της νόσου Parkinson γνωστά ως αγωνιστές της ντοπαμίνης
- Ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και του άγχους, π.χ. φλουοξετίνη και παροξετίνη
- ριφαμπικίνη: φάρμακο για την αντιμετώπιση της φυματίωσης ή άλλων συγκεκριμένων λοιμώξεων
- καρβαμαζεπίνη, φαινοτοΐνη και φαινοβαρβιτάλη: χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας
- διουρητικά φάρμακα, τα οποία μειώνουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας

Το Serdolect με τροφή και ποτό

Αποφεύγετε την κατανάλωση αλκοόλ κατά τη διάρκεια θεραπείας με Serdolect, παρόλο που δεν αναμένεται να επηρεαστεί από το αλκοόλ.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

- **Κύηση**
Το Serdolect **δεν συνιστάται** κατά τη διάρκεια της κύησης.

Τα ακόλουθα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν σε νεογέννητα μωρά από μητέρες που έχουν χρησιμοποιήσει το Serdolect κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου (τους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης):

- τρέμουλο
- μυϊκή δυσκαμψία και/ή αδυναμία
- υπνηλία, ανησυχία
- αναπνευστικά προβλήματα
- δυσκολία στη σίτιση

Εάν το μωρό σας εμφανίσει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας

- **Θηλασμός**

Το Serdolect **δεν πρέπει να χρησιμοποιείται** κατά τη διάρκεια του θηλασμού, εκτός εάν κρίνεται απολύτως απαραίτητο κατά τη γνώμη του ιατρού σας. **Εάν η θεραπεία με Serdolect κρίνεται απαραίτητη, τότε θα πρέπει να εξετάσετε το ενδεχόμενο διακοπής του θηλασμού**, καθώς η σερτινδόλη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα

- **Γονιμότητα**

Η σερτινδόλη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν τη σεξουαλική σας δραστηριότητα και γονιμότητα, παρενέργειες που είναι ωστόσο αναστρέψιμες. Συζητήστε με το γιατρό σας οποιαδήποτε προβλήματα που σχετίζονται με την σεξουαλική σας δραστηριότητα

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα, έως ότου γνωρίζετε τον τρόπο επίδρασης του φαρμάκου στον οργανισμό σας, παρόλο που το Serdolect δεν προκαλεί υπνηλία.

Το Serdolect περιέχει λακτόζη

Εάν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι παρουσιάζετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε το φάρμακο αυτό.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ SERDOLECT

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι

- δόση έναρξης: 1 δισκίο Serdolect 4 mg άπαξ ημερησίως
Κάθε 4 με 5 ημέρες, η δόση θα αυξάνεται κατά 1 δισκίο Serdolect 4 mg τη φορά, μέχρι να επιτευχθεί η δόση συντήρησης
- δόση συντήρησης: 1 δισκίο Serdolect 12 mg έως 1 δισκίο Serdolect 20 mg άπαξ ημερησίως
- μέγιστη δόση: 2 δισκία Serdolect 12 mg άπαξ ημερησίως, το οποίο εξετάζεται μόνο σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.
Εναλλακτικά, η μέγιστη δόση μπορεί να επιτευχθεί με τη λήψη 1 δισκίου Serdolect 20 mg σε συνδυασμό με 1 δισκίο Serdolect 4 mg.

Άτομα άνω των 65 ετών

Είναι πολύ πιθανό ο γιατρός σας να αυξήσει τη δόση των δισκίων σας μέσα σε διάστημα μεγαλύτερο από το συνηθισμένο. Είναι επίσης πιθανό ο γιατρός σας να σας συνταγογραφήσει μικρότερη δόση συντήρησης από αυτήν που συνήθως συνιστάται.

Ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία

Εάν έχετε είτε ήπια είτε μέτρια μειωμένη ηπατική λειτουργία, ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να σας παρακολουθεί πιο στενά, ενώ πιθανότατα θα αυξήσει και τη δόση του Serdolect, μέσα σε μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Είναι επίσης πιθανό ο γιατρός σας να σας συνταγογραφήσει μικρότερη δόση συντήρησης από αυτήν που συνήθως συνιστάται. Το Serdolect δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρά μειωμένη ηπατική λειτουργία.

Ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία

Το Serdolect μπορεί να χορηγηθεί στις συνήθεις δόσεις σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Τρόπος χρήσης

Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα, με ένα ποτήρι νερό, την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Τα δισκία μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς τροφή.

Διάρκεια χρήσης

Συνεχίστε τη λήψη των δισκίων σας για όσο χρόνο συνιστά ο γιατρός σας.

Μην αλλάζετε ποτέ τη δόση του φαρμάκου πριν μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας. Εάν επιθυμείτε να διακόψετε τη χρήση του φαρμάκου, λάβετε υπόψη τις πληροφορίες στην ενότητα 3 με τίτλο «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Serdolect».

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Serdolect από την κανονική

Επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό ή πηγαίστε άμεσα στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Κάνετε τα παραπάνω ακόμη κι αν δεν υπάρχουν ενδείξεις δυσφορίας. Στα συμπτώματα υπερδοσολογίας περιλαμβάνονται:

- αυξημένη κόπωση,
- κακή άρθρωση λόγου,
- αυξημένοι σφυγμοί,
- μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Serdolect

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ημερήσια δόση του Serdolect, επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα διασφαλίσει ότι θα ξεκινήσετε εκ νέου τη θεραπεία σας με το σωστό τρόπο.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Serdolect

Μην σταματήσετε να παίρνετε Serdolect, ακόμη κι αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα, χωρίς την άδεια του γιατρού σας. Η υποκείμενη νόσος μπορεί να επιμένει για μεγάλο χρονικό διάστημα και αν σταματήσετε τη θεραπεία σας πρόωρα, τα συμπτώματα μπορεί να επανέλθουν και μπορεί επίσης να εμφανιστούν ακούσιες κινήσεις.

Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για τη χρονική στιγμή και τον τρόπο διακοπής της θεραπείας προκειμένου να αποφευχθούν τυχόν δυσάρεστα συμπτώματα που είναι πιθανό να εμφανιστούν. Σε περίπτωση που διακόψετε απότομα τη θεραπεία με Serdolect, ενδέχεται να προκύψουν συμπτώματα από τη διακοπή όπως:

- ναυτία, έμετος
- εφίδρωση
- προβλήματα ύπνου

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες για τη χρήση αυτού του προϊόντος, παρακαλούμε ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, το Serdolect μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν εμφανίζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα **θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας ή να πάτε στο νοσοκομείο:**

Όχι συχνές (σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς)

- Πολύ γρήγοροι, ακανόνιστοι ή δυνατοί καρδιακοί παλμοί, ζάλη, λιποθυμία, δύσπνοια ή πόνος στο στήθος. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να υποδεικνύουν απειλητικό για τη ζωή ακανόνιστο καρδιακό παλμό
- Μη ελεγχόμενες κινήσεις κυρίως του στόματος, της γλώσσας και των άκρων, το οποίο μπορεί να υποδεικνύει μια διαταραχή του νευρικού συστήματος που είναι γνωστή ως όψιμη δυσκινησία.

Σπάνιες: (σε λιγότερους από 1 στους 1000 ασθενείς)

- Ένας συνδυασμός από πυρετό, ταχύπνοια, εφίδρωση, μυϊκή δυσκαμψία και νύστα ή υπνηλία. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να υποδεικνύουν Νευροληπτικό Κακόηθες Σύνδρομο, μια απειλητική για τη ζωή νευρολογική νόσο.

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τη διαθέσιμα δεδομένα

- Θρόμβοι αίματος στις φλέβες, ειδικά στα πόδια (στα συμπτώματα συμπεριλαμβάνονται οίδημα, άλγος και ερυθρότητα στο πόδι), οι οποίοι μπορεί να φτάσουν στους πνεύμονες μέσω των αιμοφόρων αγγείων και να προκαλέσουν θωρακικό άλγος και δυσκολία στην αναπνοή

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να εμφανιστούν στις παρακάτω συχνότητες είναι:

Πολύ συχνές: (σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς)

- φλεγμονή στη μύτη που προκαλεί φτέρνισμα, κνησμό, καταρροή και ρινική συμφόρηση
- αποτυχία εκσπερμάτωσης

Συχνές: (σε περισσότερους από 1 στους 100 ασθενείς)

- ζάλη ή αιφνίδια ζάλη ως αποτέλεσμα μείωσης της αρτηριακής πίεσης όταν σηκώνεστε
- ξηροστομία
- αύξηση σωματικού βάρους
- λαχάνιασμα
- πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών
- παράξενες αισθήσεις στο δέρμα, σαν τσιμπήματα από βελόνες
- μειωμένος όγκος εκσπερμάτισης
- ανικανότητα
- μεταβολές στην ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας (Ονομάζεται «Παράταση του διαστήματος QT). Η παράταση του QT μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα όπως αίσθημα παλμών και λιποθυμία.
- ερυθρά και λευκά αιμοσφαίρια στα ούρα.

Όχι συχνές: (σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς)

- υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός που είναι γνωστός ως κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου
- αυξημένα επίπεδα μία ορμόνης στο αίμα που ονομάζεται προλακτίνη
- αυθόρμητη έκκριση γάλακτος από τους μαστούς (γαλακτόρροια)
- σπασμοί, λιποθυμία

Σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια, έχει αναφερθεί μικρή αύξηση στον αριθμό θανάτων για ασθενείς που λαμβάνουν αντιψυχωσικά σε σύγκριση με εκείνους που δεν λαμβάνουν αντιψυχωσικά.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ SERDOLECT

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μην χρησιμοποιείτε το Serdolect μετά την ημερομηνία λήξης, που αναφέρεται στην επισήμανση ή το κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία ώστε να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Serdolect

- Η δραστική ουσία είναι η σερτινδόλη.
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Serdolect περιέχει 4 mg, 12 mg, 16 mg ή 20 mg σερτινδόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - maize starch
 - lactose monohydrate
 - hypromellose, hypromellose,
 - microcrystalline cellulose
 - croscarmellose sodium
 - magnesium stearate
 - macrogol 400
 - titanium dioxide
 - iron oxide (E172)
Serdolect 4 mg: iron oxide yellow (E172)
Serdolect 12 mg: iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172)
Serdolect 16 mg: iron oxide red (E172)
Serdolect 20 mg: iron oxide yellow (E172) , iron oxide red (E172) , iron oxide black (E172)

Εμφάνιση του Serdolect και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Serdolect παρουσιάζεται σε μορφή επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων των 4 mg, 12 mg, 16 mg και 20 mg.

Τα δισκία των 4 mg είναι ωσειδή, κίτρινα, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία που φέρουν την ένδειξη «S4» στη μία πλευρά

Τα δισκία των 12 mg είναι ωσειδή, μπέζ, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία που φέρουν την ένδειξη «S12» στη μία πλευρά

Τα δισκία των 16 mg είναι ωσειδή, ροζέ, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία που φέρουν την ένδειξη «S16» στη μία πλευρά

Τα δισκία των 20 mg είναι ωσειδή, ροζ, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με υμένιο δισκία που φέρουν την ένδειξη «S20» στη μία πλευρά.

Serdolect διατίθεται σε συσκευασίες των 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, ή 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

Lundbeck Hellas S.A.
Κηφισίας 109 & Σίνα
151 24 Μαρούσι, Αθήνα
Τηλ.:2106105036

Παρασκευαστής

H.Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Δανία
Tel: +45 3630 1311.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ/του ΕΟΧ με την ακόλουθη ονομασία:

Όνομα του κράτους μέλους	Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος
Αυστρία	Serdolect
Βέλγιο	Serdolect
Βουλγαρία	Serdolect
Κροατία	Serdolect
Τσεχία	Serdolect
Δανία	Serdolect
Εσθονία	Serdolect
Φιλανδία	Serdolect
Γερμανία	Serdolect
Ελλάδα	Serdolect
Ουγγαρία	Serdolect
Ισλανδία	Serdolect
Λετονία	Serdolect
Ολλανδία	Serdolect
Νορβηγία	Serdolect
Πολωνία	Serdolect
Ρουμανία	Serdolect
Σλοβακία	Serdolect
Ισπανία	Serdolect
Σουηδία	Serdolect

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις