Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Serdolect 4 mg und 16 mg Filmtabletten
Sertindol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Serdolect und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Serdolect beachten?
3. Wie ist Serdolect einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Serdolect aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Serdolect und wofür wird es angewendet?

Serdolect enthält den Wirkstoff Sertindol und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt wird. Es wirkt auf Nervenbahnen im bestimmten Teilen des Gehirns und hilft, dort chemische Ungleichgewichte auszugleichen, die Ihre Symptome verursachen.

Serdolect wird zur Behandlung der Schizophrenie angewendet, in Fällen, in denen ein anderes Arzneimittel nicht wirksam war.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Serdolect beachten?

Serdolect darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Sertindol oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen ein unbehandelter, zu niediger Kalium- oder Magnesiumspiegel des Blutes besteht.
- wenn Sie unter ein schwerwiegenden Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden.
- wenn Sie an einer schwerwiegenden Herzerkrankung leiden wie
  - Herzmuskelschwäche mit Gewebeschwellungen, verursacht durch Flüssigkeitsansammlung
  - Vergrößerung des Herzens
  - Unregelmäßiger oder langsamer Herzschlag
- wenn bei Ihnen eine angeborene oder später aufgetretene Verlängerung der Herzkammeraktivität vorliegt, die im EKG sichtbar gemacht werden kann, oder wenn jemand in Ihrer Familie diese Herzrhythmusstörung hat.
- wenn Sie unter einer schwerwiegenden Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die eine Verlängerung der Herzkammeraktivität bewirken oder die Leberfunktion beeinflussen. Siehe die ersten beiden Punkte unter „Einnahme von Serdolect mit anderen Arzneimitteln“ in Abschnitt 2.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Serdolect einnehmen,

- wenn während der Behandlung mit Serdolect Erbrechen oder Durchfall auftreten.
- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden.
- wenn Sie an Diabetes leiden oder Risikofaktoren für Diabetes bestehen.
- wenn Sie ein erhöhtes Schlaganfallrisiko haben. Risikofaktoren für einen Schlaganfall sind u. a. Bluthochdruck, ein vorangegangener Schlaganfall oder Herzanfall, Diabetes, hohe Cholesterin-Werte, Demenz, Rauchen.
- wenn Sie über 65 Jahre alt sind.
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen (Blutgerinnsel) hatten, denn Arzneimittel zur Behandlung der Schizophrenie werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.
- wenn bei Ihnen Krampfanfälle aufgetreten sind.
- wenn bei Ihnen ungewöhnliche Mund- und Zungenbewegungen aufgetreten sind, die ein frühes Anzeichen für eine Störung des Nervensystems sein können, die Spätdyskinesie genannt wird.
- wenn hohes Fieber, ungewöhnliche Muskelsteifheit und Bewusstseinsveränderungen auftreten, besonders in Verbindung mit Schwitzen und beschleunigtem Herzschlag. Dies können Anzeichen einer seltenen aber schwerwiegenden Störung sein, die malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird.

Zu Beginn der Behandlung mit Serdolect können Sie sich schwindlig fühlen wenn Sie aus dem Bett oder vom Sitzen aufstehen. Ihr Arzt wird dieses Risiko vermindern, indem er Ihnen zunächst eine niedrige Dosis verschreibt, die dann über mehrere Wochen hinweg langsam gesteigert wird. Dieses Gefühl verschwindet im Allgemeinen, nachdem Sie Serdolect einige Zeit eingenommen haben.

Untersuchungen vor und während der Behandlung
Vor und während der Behandlung mit Serdolect wird Ihr Arzt Untersuchungen durchführen, und zwar:

- ein EKG Ihrer Herzkammeraktivität, um zu überprüfen, ob das QT-Intervall verlängert ist. Diese Untersuchung wird nach etwa 3-wöchiger Behandlung wiederholt oder, wenn eine Tagesdosis von 16 mg Sertindol erreicht wird. Im weiteren Verlauf der Behandlung sollte sie alle 3 Monate durchgeführt. Dies gilt auch bei Dosisänderungen von anderen Arzneimitteln, die den Sertindol-Blutspiegel beeinflussen können.
- eine Laborkontrolle des Kalium- und Magnesium-Blutspiegels.
  Ist der Kalium- oder Magnesiumspiegel zu niedrig, wird Ihr Arzt Gegenmaßnahmen einleiten. Nehmen Sie Serdolect nicht ein, wenn bei Ihnen ein unbehandelter, zu niedriger Kalium- oder Magnesiumspiegel des Blutes besteht.
  Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen Erbrechen, Durchfall oder Störungen des Elektrolythaushalts auftreten oder wenn sie Arzneimittel einnehmen, die die Wasserausscheidung fördern. Ihr Arzt wird möglicherweise eine Kontrolle des Kalium-Blutwertes durchführen.
- die Überwachung Ihres Blutdrucks.

Kinder unter 18 Jahren
Serdolect sollte in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden, da keine Daten vorliegen.

Einnahme von Serdolect zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen, **darf Serdolect nicht eingenommen werden**:

- Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen können wie:
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, wie Chinidin, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen, wie Thioridazin

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, mit Wirkstoffen, deren Bezeichnung auf „mycin“ endet, wie Erythromycin
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, wie Terfenadin, Astemizol
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, mit Wirkstoffen, deren Bezeichnung auf „oxacin“ endet, wie Gatifloxacin, Moxifloxacin
- Cisaprid, ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen- und/oder Darmproblemen
- Lithium, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und psychischen Störungen

- Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie die Leberfunktion beeinflussen:
  - Arzneimittel zum Einnehmen, zur Behandlung von Pilzinfektionen, wie Ketoconazol, Itraconazol
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, mit Wirkstoffen, deren Bezeichnung auf „mycin“ endet, wie Erythromycin, Clarithromycin
  - Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, mit Wirkstoffen, deren Bezeichnung auf „navir“ endet, wie Indinavir
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen, die Calciumkanalblocker genannt werden, wie Diltiazem, Verapamil
  - Cimetidin, ein Arzneimittel zur Verminderung von Magensäure

Andere Arzneimittel, die Einfluss auf Serdolect haben oder von Serdolect beeinflusst werden:
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, die Dopaminagonisten genannt werden
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Angststörungen, wie Fluoxetin und Paroxetin
- Rifampicin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose oder bestimmten anderen Infektionen
- Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital: Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie
- Arzneimittel, die die Wasserausscheidung fördern und dadurch den Kaliumspiegel im Blut verringern.

Einnahme von Serdolect zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Vermeiden Sie Alkohol während der Behandlung mit Serdolect, obwohl ein Einfluss von Alkohol auf Serdolect nicht zu erwarten ist.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

- **Schwangerschaft**
  Serdolect darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

  Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Serdolect im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können die folgende Symptome auftreten:
  - Zittern
  - Muskelsteifheit und/oder -schwäche
  - Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit
  - Atembeschwerden
  - Schwierigkeiten beim Stillen

  Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

- **Stillzeit**
  Serdolect **sollte in der Stillzeit nicht angewendet werden**, außer wenn der Arzt sagt, dass die absolut notwendig ist. Wenn eine Behandlung mit **Sertindol notwendig ist, sollte Abstillen in Erwägung gezogen werden**, da Serdolect in die Muttermilch übergeht.

- **Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Sertindol kann Nebenwirkungen verursachen, die Ihre sexuelle Aktivität und Fruchtbarkeit beeinträchtigen können. Diese Wirkungen sind nicht von Dauer. Bitte besprechen Sie alle Probleme, die mit Ihrer sexuellen Aktivität zusammenhängen, mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie wissen, wie Serdolect auf Sie wirkt, obwohl Serdolect keine Schläfrigkeit verursacht.

Serdolect enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Serdolect erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Serdolect einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

- Anfangsdosis: 1 Serdolect 4 mg Tablette, einmal pro Tag.
  Die Dosis wird alle 4 bis 5 Tage um 1 Serdolect 4 mg Tablette erhöht, bis die Erhaltungsdosis erreicht ist.
- Erhaltungsdosis: 3 Serdolect 4 mg Tabletten bis 5 Serdolect 4 mg Tabletten, einmal pro Tag.
  Alternativ kann die 20 mg-Dosis durch die Einnahme von 1 Serdolect 16 mg Tablette und zusätzlich 1 Serdolect 4 mg Tablette erreicht werden.
- Höchstdosis: 6 Serdolect 4 mg Tablette, einmal pro Tag, was nur in sehr seltenen Fällen in Betracht kommen wird.
  Alternativ kann die Höchstdosis durch die Einnahme von 1 Serdolect 16 mg Tablette und zusätzlich 2 Serdolect 4 mg Tabletten erreicht werden.

Patienten über 65 Jahren
Ihr Arzt wird wahrscheinlich die Dosissteigerung über einen längeren Zeitraum vornehmen, als üblich. Eventuell wird Ihr Arzt auch eine niedrigere Erhaltungsdosis verschreiben, als üblicherweise empfohlen.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen
Sollten Sie an einer leichten oder mittelschweren Leberfunktionsstörung leiden, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihren Gesundheitszustand öfter kontrollieren und die Dosissteigerung über einen längeren Zeitraum hinweg vornehmen wird. Eventuell wird Ihr Arzt auch eine niedrigere Erhaltungsdosis verschreiben, als üblicherweise empfohlen.
Bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen darf Serdolect nicht angewendet werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen kann Serdolect in der üblichen Dosierung angewendet werden.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser, jeden Tag um dieselbe Uhrzeit. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Dauer der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten solange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt.

Ändern Sie die Dosis des Arzneimittels nie, ohne dies zunächst mit ihrem Arzt zu besprechen. Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels beenden wollen, beachten Sie bitte die Informationen in Abschnitt 3 unter „Wenn Sie die Einnahme von Serdolect abbrechen“.

Wenn Sie eine größere Menge von Serdolect eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Serdolect haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) oder dem nächstgelegen Krankenhaus. Tun Sie dies auch, wenn Sie keine Beschwerden haben. Zeichen einer Überdosierung können unter anderem sein:

- zunehmende Erschöpfung
- verwaschene Sprache
- beschleunigter Pulsschlag
- erniedrigter Blutdruck

Wenn Sie die Einnahme von Serdolect vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Sie vergessen haben, Ihre tägliche Dosis einzunehmen. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass die Behandlung auf die richtige Art und Weise wieder aufgenommen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Serdolect abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Serdolect nicht ohne das Einverständnis Ihres Arztes, auch wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen. Die zu Grunde liegende Krankheit kann über eine lange Zeit fortbestehen. Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, können die Symptome ihrer Krankheit zurückkehren und es können auch unwillkürliche Bewegungen auftreten.

Ihr Arzt wird entscheiden, wann und wie die Behandlung beendet werden sollte, um unangenehme Symptome zu vermeiden, die auftreten können. Eine plötzliche Beendigung der Behandlung mit Serdolect kann Absetzsymptome verursachen wie:

- Übelkeit, Erbrechen
- Schwitzen
- Schlafstörungen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder einem Krankenhaus auf, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die in den nächsten 4 Aufzählungspunkten genannt sind:

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- sehr schneller, unregelmäßiger oder starker Herzschlag, Schwindel, Ohnmachtsanfall, Atemnot oder Schmerzen in der Brust. Diese Symptome können Hinweise auf lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen sein.
- unkontrollierbare Bewegungen, haupsächlich von Mund, Zunge und Gliedmaßen.
  Dies können Anzeichen einer Störung des Nervensystems sein, die Spätdyskinesie genannt wird.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- eine Kombination von Fieber, beschleunigter Atmung, Schwitzen, Muskelsteifheit und Benommenheit oder Schläfrigkeit.
  Diese Symptome können auf eine lebensbedrohliche Krankheit des Nervensystems hinweisen, die malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können.

Andere mögliche Nebenwirkungen, die mit den angegebenen Häufigkeiten auftreten können, sind:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Entzündung im Inneren der Nase, die Niesen, Juckreiz und eine laufende oder verstopfte Nase zur Folge hat
- Ausbleiben der Ejakulation

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Schwindel oder plötzlicher Schwindel aufgrund eines Blutdruckabfalls beim Aufstehen
- Mundtrockenheit
- Gewichtszunahme
- Atemnot
- Schwellungen der Hände oder Füße
- merkwürdiges Gefühl auf der Haut, wie Kribbeln und Nadelstiche
- verminderte Samenflüssigkeitsmenge
- Impotenz
- Veränderungen der elektrischen Aktivität Ihres Herzens („QT-Verlängerung“ genannt). QT-Verlängerung kann zu Symptome wie Herzrasen und Ohnmachtsanfällen führen.
- Rote und weiße Blutkörperchen im Urin.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- hoher Blutzuckerspiegel
- Herzrhythmusstörungen, die Torsade de Pointes genannt werden
- erhöhter Blutspiegel eines Hormons, das Prolaktin genannt wird
- spontaner Ausfluss von Milch aus den Brüsten
- Krampfanfälle, Ohnmacht

Bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein geringer Anstieg in der Anzahl der Todesfälle im Vergleich mit denjenigen, die keine Antipsychotika einnahmen, berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die nationalen Meldesysteme: **in Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRUSSEL (Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be).

5. Wie ist Serdolect aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Serdolect enthält

- Der Wirkstoff ist: Sertindol.
  Jede Filmtablette enthält 4 mg oder 16 mg Sertindol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Maisstärke
  - Lactose-Monohydrat
  - Hyprolose, Hypromellose
  - Mikrokristalline Cellulose
  - Croscarmellose-Natrium
  - Magnesiumstearat
  - Macrogol 400
  - Titandioxid
  - Eisenoxid (E172)
    Serdolect 4 mg: Eisenoxid gelb (E172)
    Serdolect 16 mg: Eisenoxid rot (E172)

Wie Serdolect aussieht und Inhalt der Packung
Serdolect ist als 4 mg- oder 16 mg-Filmtabletten erhältlich.

4 mg Filmtablette sind ovale, gelbe Filmtablette, deren obere und untere Seite abgerundet sind, mit dem Aufdruck „S4“ auf der einen Seite.
16 mg Filmtablette sind ovale, rostrote Filmtablette, deren obere und untere Seite abgerundet sind, mit dem Aufdruck „S16“ auf der einen Seite.

Serdolect ist in Packungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 oder 100 Filmtabletten erhältlich

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Dänemark
Tel: +45 4371 4270

Gebietsvertretung:
Lundbeck n.v. - Stephanie Square Centre - Louizalaan 65/11 - 1050 Brüssel

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern
4 mg: BE184231 (Blisterpackung), BE434375 (HDPE Behältnis)
16 mg: BE184265 (Blisterpackung), BE434393 (HDPE Behältnis)

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name der Mitgliedsstaat	Bezeichnung des Arzneimittels

Belgien	Serdolect
Bulgarien	Serdolect
Dänemark	Serdolect
Deutschland	Serdolect
Estland	Serdolect
Finnland	Serdolect
Griechenland	Serdolect
Island	Serdolect
Kroatien	Serdolect
Lettland	Serdolect
Niederlande	Serdolect
Norwegen	Serdolect
Österreich	Serdolect
Polen	Serdolect
Rumänien	Serdolect
Schweden	Serdolect
Slowakei	Serdolect
Spanien	Serdolect
Tschechische Republik	Serdolect
Ungarn	Serdolect
Vereinigtes Königreich	Serdolect

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2016.