

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Serdolect 4 mg film-coated tablets
Serdolect 12 mg film-coated tablets
Serdolect 16 mg film-coated tablets
Serdolect 20 mg film-coated tablets

Сердолект 4 mg филмирани таблетки
Сердолект 12 mg филмирани таблетки
Сердолект 16 mg филмирани таблетки
Сердолект 20 mg филмирани таблетки

Sertindole (сертиндол)

| | |
|-------------------------------------|-------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка Приложение Z | |
| Към РУ №: 11-4373-6 | 10.03.09 |
| Одобрено: | 28/09.12.08 |

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Сердолект и за какво се използва
2. Преди да приемете Сердолект
3. Как да приемате Сердолект
4. Възможни нежелани ефекти
5. Съхранение на Сердолект
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СЕРДОЛЕКТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Как действа Сердолект

Сердолект принадлежи към група лекарствени средства известни като антипсихотици. Тези медикаменти подпомагат коригирането на определени химически дисбаланси в мозъка, които причиняват симптомите на Вашето заболяване.

За какво се използва Сердолект

Сердолект се използва за лечение на шизофрения.

Вашият лекар обаче може да Ви предпише това лекарство с друга цел. Попитайте вашия лекар, ако имате каквито и да е въпроси относно това, защо Ви е бил предписан Сердолект.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ СЕРДОЛЕКТ

Не приемайте Сердолект



- Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към сертиндол или коя да е друга от съставките на Сердолект (вж. точка 6).
- Ако имате нарушен водно-солеви баланс (твърде малко калий или магнезий в кръвта) и Вашият лекар не ви лекува, за да коригира това състояние.
- Ако имате тежко заболяване на кръвоносните съдове или тежко сърдечно заболяване като например сърдечна недостатъчност, хипертрофия на сърцето (удебеляване на сърдечния мускул), нарушен сърдечен ритъм (аритмия) или необичайно бавна сърдечна честота (по-малко от 50 удара в минута).
- Ако Вашият лекар е проверил сърдечната Ви дейност с електрокардиограма (ЕКГ) и е установил удължаване на QT-интервала (определена част от ЕКГ-то). Такова състояние може да бъде вродено или спонтанно появило се.
- Ако имате тежко чернодробно заболяване.
- Ако приемате лекарствени средства, които могат да удължат QT-интервала или могат да променят количеството Сердолект в кръвта Ви. Пример за такива медикаменти са:
 - лекарства, използвани за лечение на нарушен сърдечен ритъм (напр. хинидин, амиодарон, соталол, дофетилид)
 - антипсихотици (напр. тиоридазин)
 - антибиотици от групата на макролидите (напр. еритромицин, кларитромицин)
 - хинолонови антибиотици (напр. гатифлоксацин, моксифлоксацин)
 - антихистаминови средства, използвани за лечение на сенна хрема или друг тип алергии (напр. терфенадин, астемизол)
 - противогъбичкови средства от групата на "азолите" (напр. кетоконазол, итраконазол)
 - лекарства, известни като калциеви блокери и използвани за лечението на високо кръвно налягане или болка в областта на гърдите (напр. дилтиазем, верапамил)
 - лекарства като литий (използван за лечение на манийно-депресивна болест), цизаприд (използван за лечение на стомашни проблеми), симетидин (използван за лечение на стомашна язва) и индинавир (използван за лечение на HIV инфекция)

Обърнете специално внимание при употребата на Сердолект

Преди и по време на лечението Ви със Сердолект, Вашият лекар трябва да проведе определени изследвания с цел да прецени дали лечението със Сердолект е безопасно за Вас. Изследванията могат да включват:

- електрокардиограма (ЕКГ) на сърдечната Ви дейност, за да се провери дали QT-интервала не е удължен. Този тест обичайно ще бъде повтарян по време на лечението със Сердолект приблизително за 3 седмици или когато достигнете дневна доза Сердолект от 16 mg и отново след 3 месеца. Този тест ще бъде повтарян на всеки 3 месеца и ако дозата Сердолект се увеличава или дозата на други медикаменти, които приемате се променя.
- Изследване на кръвта за установяване нивото на калия и магнезия. Ако количеството на калия или магнезия е твърде ниско, Вашият лекар ще трябва да лекува това състояние.
- Проследяване на кръвното Ви налягане.

При пациентите, страдащи от деменция и лекувани с антипсихотици съществува увеличен риск от удар. Сердолект трябва да се използва с повишено внимание при тези пациенти.

Обърнете специално внимание при употребата на Сердолект, ако страдате от диабет.

По време на приема на Сердолект трябва да се обърнете към лекуващия лекар:

- ако повишите температура, ако се появи необичайно схващане на мускулите или нарушение на съзнанието, особено ако това е придружено от изпотяване и учестена сърдечна дейност. Това може да представлява рядко състояние, известно като невролептичен малигнен синдром. Ако се появят такива симптоми, моля незабавно се обърнете към Вашия лекар. Най-вероятно лекарят Ви ще преустанови лечението със Сердолект.
- ако се появят необичайни движения на тялото, устата или езика. Обърнете се веднага към Вашия лекар при появата на такива симптоми, тъй като те могат да бъдат признак на състояние, известно



като късна дискинезия. Лекарят Ви може да избере да намали дозата или да прекрати лечението със Сердолект.

- ако сте имали припадъци (конвулсии) наскоро или в миналото. В този случай се налага повишено внимание при лечение със Сердолект.
- ако имате сърцебиене (абнормна сърдечна честота), прилошава Ви или имате припадъци. Може да се наложи Вашият лекар да Ви наблюдава по-отблизо по време на лечението, както и да се наложи правенето на ЕКГ.
- ако се появи повръщане и диария или ако приемате лекарства, известни като диуретици (отводняващи). Те се използват обикновено за лечение на високо кръвно налягане или отоци (когато тялото Ви задържа повече течности). Вашият лекар може да провери количеството калий в кръвта Ви.

В началото на лечението със Сердолект може да почувствате замаяност при ставане от леглото или при изправяне. Това усещане най-вероятно ще изчезне като продължите приема на Сердолект за известно време. Вашият лекар ще намали този риск от замаяване при изправяне като започне лечението с по-ниска доза и я увеличава в продължение на няколко седмици.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства могат да променят количеството Сердолект в кръвта Ви. Поради това бъдете внимателни, когато приемате Сердолект със следните лекарства (Виж *“Не приемайте Сердолект”* в раздел 2):

- допаминови агонисти (лекарства, използвани за лечение на Болестта на Паркинсон) тъй като техният ефект може да бъде намален при приема на някои антипсихотици.
- флуоксетин и пароксетин (използвани за лечение на депресия) тъй като те могат да доведат до увеличаване на количеството Сердолект в тялото Ви над нормалните нива.
- карбамазепин, фенитоин и фенобарбитон (използвани за лечение на епилепсия), както и рифампицин (антибиотик, най-често използван за лечение на туберкулоза) тъй като могат да намалят ефекта на Сердолект.

Ако лекарят Ви промени дозата на кое да е от приеманите от Вас лекарства, може да се наложи да промени и дозата на Сердолект и да направи ЕКГ.

Прием на Сердолект с храни и напитки

Сердолект може да бъде приеман с или без храна

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да започнете прием на кое да е лекарство.

Безопасността на Сердолект по време на бременност не е установена. Поради това Сердолект не следва да се употребява по време на бременност. Консултирайте се с Вашия лекар, ако планирате бременност или ако забременеете по време на лечение със Сердолект.

Когато кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Сертиндол се екскретира с майчиното мляко. Ако се прецени, че лечение със Сердолект е необходимо, кърменето трябва да се прекрати.

Шофиране и работа с машини



Сердолект не предизвиква сънливост. Независимо от това, както при всеки нов лекарствен продукт трябва да бъдете внимателни, когато шофирате или работите с машини, докато прецените как той Ви влияе.

Важна информация относно някои от съставките на Сердолект

Този продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е уведомил, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СЕРДОЛЕКТ

Колко да взимате

Винаги приемайте Сердолект точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начална фаза:

Обичайната начална доза е 4 mg дневно.

На всеки 4 до 5 дни дозата ще бъде увеличавана с по 4 mg до достигане на поддържащата доза.

Поддържащо лечение:

Обичайната поддържаща доза е от 12 до 20 mg Сердолект еднократно дневно. Дозата предписана от Вашия лекар зависи от това как реагирате на лечението с това лекарство. Много рядко може да се наложи Вашият лекар да ви изпише максималната доза от 24 mg Сердолект дневно.

Пациенти в напреднала възраст:

Най-вероятно Вашият лекар ще увеличава дозата Ви през по-дълги интервали от стандартно препоръчаните. Възможно е също така той да Ви предпише и по-ниска поддържаща доза от стандартно препоръчаната.

Деца и юноши (под 18 години):

Сердолект обикновено не се дава на деца и юноши.

Бъбречни проблеми:

Сердолект може да се дава в обичайни дози на пациенти с бъбречни проблеми.

Пациенти със специални рискове

Ако имате леки или умерено изразени чернодробни проблеми, Вашият лекар може да пожелае да Ви проследява по-отблизо и най-вероятно ще увеличава дозата Ви Сердолект през по-дълги интервали от време отколкото се препоръчва стандартно. Възможно е също така, лекарят Ви да Ви предпише по-ниска поддържаща доза от стандартно препоръчаната.

Как и кога да приемате Сердолект

Сердолект се приема като еднократна дневна доза. Сердолект може да бъде приеман с или без храна. Погълтайте таблетките с вода.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението се определя от Вашия лекар. Приемайте таблетките толкова продължително, колкото е препоръчал Вашият лекар. Не прекратявайте приема на Сердолект дори ако започнете да се чувствате по-добре, освен в случаите, когато това Ви е казано от Вашия лекар.



Основното заболяване може да продължи дълго време и ако спрете лечението си твърде рано, симптомите Ви биха могли да се появят отново.

Никога не променяйте дозата на лекарството без първо да сте разговаряли с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сердолект

Симптомите на предозиране със Сердолект могат да включват:

- повишена уморемост,
- неясен говор,
- ускорен пулс,
- понижено кръвно налягане.

Ако мислите, че Вие или някой друг сте приели твърде много таблетки Сердолект, обърнете се незабавно към Вашия лекар или фармацевт или идете веднага в най-близкия център за спешна медицинска помощ. Направете това дори ако нямате симптоми на дискомфорт или отравяне. Вземете с Вас опаковката Сердолект, ако отидете при лекар или в болница.

Ако сте пропуснали да приемете Сердолект

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Обърнете се към Вашия лекар, ако пропуснете да вземете дневната си доза Сердолект. Лекарят Ви ще има грижата да започне отново лечението Ви по правилния начин.

Ако сте спрели приема на Сердолект

Вашият лекар ще вземе решение кога и как да прекрати Вашето лечение, за да се избегнат неприятните симптоми, които биха могли да възникнат в случай на внезапно спиране.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Сердолект може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. В началото на лечението със Сердолект, могат да се появят нежелани реакции, но обикновено те ще изчезнат, ако приемате Сердолект за известно време.

Ако нежеланите реакции Ви безпокоят или продължават повече от седмица или две, обърнете се към лекуващия Ви лекар. Нещо повече, обезателно се обърнете към лекаря Ви в случаите, когато се появяват някои от симптомите посочени в раздел "Обърнете специално внимание при употребата на Сердолект" в т.2.

Нежеланите реакции, които се наблюдават при лечение със Сердолект са посочени по-долу:

Много чести (при повече от 1 на 10 пациенти):

- ринит (запушен нос)

Чести (при повече от 1 на 100 пациенти):

- замаяност или замаяност при изправяне
- сухота в устата
- увеличаване на теллото
- недостиг на въздух
- подуване на крайниците
- специфично усещане по кожата като иглички
- намален еякулаторен обем



- удължен QT-интервал (промени в ЕКГ-то)
- повече червени и бели кръвни клетки в урината

Нечести (при по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 пациенти):

- увеличена кръвна захар
- прилошаване
- припадъци или конвулсии
- необичайни движения на тялото или на устата и езика (това може да е показателно за състояние известно като късна дискинезия)
- специфичен тип нарушаване на сърдечния ритъм известно като Torsades de pointes

Редки (при по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10000 пациенти):

- висока температура, необичайна скованост на мускулите, разстройство на съзнанието, потене и ускорен сърдечен ритъм (невролептичен малигнен синдром - виж "Обърнете специално внимание при лечението със Сердолект".)

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите каквито и да са нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА СЕРДОЛЕКТ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Сердолект след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка.

Съхранявайте в оригиналната картонена или полипропиленова опаковка, за да предпазите от светлината.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Сердолект

Активната съставка е сертиндол.

Всяка таблетка Сердолект съдържа 4 mg, 12 mg, 16 mg или 20 mg от лекарственото вещество сертиндол.

Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: царевично нишесте, лактоза монохидрат, хипролоза, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат.

Обвивка на таблетката: хипромелоза, макрогол 400, титаниев диоксид (бял E171) и:

4 mg: железен оксид жълт (E172)

12 mg: железен оксид жълт (E172), железен оксид червен (E172)

16 mg: железен оксид червен (E172)

20 mg: железен оксид жълт (E172), железен оксид червен (E172), железен оксид черен (E172).

Как изглежда Сердолект и какво съдържа опаковката

Сердолект се предлага като филмирани таблетки от 4 mg, 12 mg, 16 mg и 20 mg.



Описание

4 mg: таблетки са овални, жълти, двойно изпъкнали филмирани таблетки маркирани с "S4" от едната страна.

12 mg: таблетки са овални, бежови, двойно изпъкнали филмирани таблетки маркирани с "S12" от едната страна.

16 mg: таблетки са овални, тъмно розови, двойно изпъкнали филмирани таблетки маркирани с "S16" от едната страна.

20 mg: таблетки са овални, розови, двойно изпъкнали филмирани таблетки маркирани с "S20" от едната страна.

Предлагат се следните опаковки

4 mg 30 таблетки в блистери

12 mg: 28 таблетки в блистери

16 mg: 28 таблетки в блистери

20 mg: 28 таблетки в блистери

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Lundbeck Export A/S

Ottiliavej 9

DK-2500 Valby

Дания

Производител

H.Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

DK-2500 Valby

Дания

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Представителство:

Лундбек Експорт

Търговско представителство

ЕКСПО 2000

Бул. "Н. Вапцаров" №55

1407 София

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на Европейската икономическа зона (ЕИЗ) със следните наименования:

| Страна членка | Наименование на лекарствения продукт |
|-----------------|--------------------------------------|
| Австрия | Сердолект |
| Белгия | Сердолект |
| Чешка Република | Сердолект |
| Дания | Сердолект |
| Естония | Сердолект |
| Финландия | Сердолект |



| | |
|----------------|-----------|
| Франция | Сердолект |
| Германия | Сердолект |
| Гърция | Сердолект |
| Унгария | Сердолект |
| Исландия | Сердолект |
| Ирландия | Сердолект |
| Италия | Сердолект |
| Латвия | Сердолект |
| Литва | Сердолект |
| Люксембург | Сердолект |
| Холандия | Сердолект |
| Норвегия | Сердолект |
| Полша | Сердолект |
| Португалия | Сердолект |
| Словакия | Сердолект |
| Испания | Сердолект |
| Швеция | Сердолект |
| Великобритания | Сердолект |

Дата на последно одобрение на листовката:

