**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Serdolect 12 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 als Antipsychotika bekannt sind. Es wirkt auf Nervenbahnen in speziellen Gehirnarealen und hilft dort chemische Ungleichgewichte auszugleichen, die Ihre Beschwerden verursachen.

Serdolect wird zur Behandlung von **Schizophrenie** angewendet, in Fällen, in denen andere Arzneimittel nicht wirksam waren.

## 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 geringer Kalium- oder Magnesiumgehalt im Blut besteht.
- wenn Sie unter einer schwerwiegenden Herz-Kreislauf-Erkrankung leiden
- wenn Sie an einer schweren Herzerkrankung leiden, wie
  - Herzmuskelschwäche mit Gewebeschwellung verursacht durch ein Übermaß an Flüssigkeit
  - Vergrößerung des Herzens
  - unregelmäßigen oder langsamen Herzschlag
- wenn bei Ihnen eine angeborene oder später aufgetretene Verlängerung der Herzkammeraktivität vorliegt, die in einem EKG gemessen wurde, oder irgendwer in der Familie diese Herzrhythmusstörung hat.
- wenn Sie unter einer schweren Lebererkrankung leiden
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die eine Verlängerung der Herzkammeraktivität bewirken oder die Leberfunktion beeinflussen. Siehe die ersten 2 Aufzählungspunkte unter „Einnahme von Serdolect zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in Abschnitt 2.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Serdolect einnehmen:

- Wenn Erbrechen oder Durchfall während der Behandlung mit Serdolect auftreten.
- Wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden
- Wenn Sie an einer Parkinson Erkrankung leiden
- Wenn Sie an Diabetes leiden oder Risikofaktoren für Diabetes bestehen
- Wenn Sie ein erhöhtes Schlaganfallrisiko, oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben. Risikofaktoren für Schlaganfall sind unter anderem: hoher Blutdruck, vorangegangener Schlaganfall oder Herzinfarkt, Diabetes, hohe Cholesterin-Werte, Demenz, Rauchen
- Wenn Sie über 65 Jahre sind
- Wenn Sie oder ein Verwandter Blutgerinnsel in der Vergangenheit hatten, da Arzneimittel für die Behandlung von Schizophrenie mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht werden.
- Wenn bei Ihnen Krampfanfälle aufgetreten sind
- Wenn bei Ihnen ungewöhnliche Mund- und Zungenbewegungen aufgetreten sind, die frühe Anzeichen einer Nervensystemstörung sein können, die Spätdyskinesie genannt wird
- Wenn hohes Fieber, ungewöhnliche Muskelsteifheit und Veränderungen im Bewusstsein auftreten, vor allem wenn es gemeinsam mit Schwitzen und schnellem Herzschlag auftritt. Dies können Anzeichen eines seltenen aber ernstzunehmenden Zustands sein, der malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird.

Zu Beginn der Behandlung mit Serdolect können Sie sich schwindlig fühlen, wenn Sie aus dem Bett steigen oder aufstehen. Ihr Arzt wird dieses Risiko verringern, indem man mit einer geringen Dosis beginnt, um diese dann schrittweise über mehrere Wochen zu erhöhen. Dieses Gefühl verschwindet normalerweise, wenn Sie Serdolect länger eingenommen haben.

**Untersuchungen vor und während der Behandlung**
Vor Beginn und während der Behandlung mit Serdolect wird Ihr Arzt bestimmte Untersuchungen durchführen, wie zum Beispiel:

- ein Elektrokardiogramm (EKG) Ihrer Herzkammeraktivität, um zu überprüfen, ob das QT-Intervall verlängert ist. Diese Untersuchung wird in der Regel nach etwa 3-wöchiger Behandlung wiederholt oder wenn eine Tagesdosis von 16 mg oder mehr Sertindol erreicht wird. Während der Erhaltungstherapie sollte es alle 3 Monate wiederholt werden. Zusätzlich wird ein EKG vor und nach einer Dosiserhöhung durchgeführt. Dies gilt auch für andere Arzneimittel, die den Sertindolblutspiegel beeinflussen könnten.
- Laborkontrollen, um den Kalium- und Magnesiumspiegel des Blutes zu überprüfen. Ist der Kalium- oder Magnesiumspiegel zu niedrig, wird Ihr Arzt Gegenmaßnahmen einleiten. Nehmen Sie Serdolect nicht ein, wenn Sie einen unbehandelten niedrigen Kalium- oder Magnesiumblutspiegel haben. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn sie Erbrechen, Durchfall, Elektrolythaushaltstörungen haben oder Arzneimittel einnehmen, die die Wasserausscheidung fördern. Ihr Arzt kann die Menge an Kalium in Ihrem Blut messen.
- die Überwachung Ihres Blutdrucks.

**Kinder unter 18 Jahren**

Serdolect soll in dieser Altersgruppe nicht verwendet werden, da keine Daten vorhanden sind.

**Einnahme von Serdolect zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Serdolect **darf nicht gleichzeitig** mit folgenden Arzneimitteln eingenommen werden:

- Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen, wie zum Beispiel:
  - einige Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag, wie Quinidin, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid.
  - einige Arzneimittel, die psychische Erkrankungen behandeln, wie Thioridazin
  - einige Arzneimittel, die bakterielle Infektionen behandeln, mit Wirkstoffen deren Bezeichnung auf „mycin“ endet, wie Erythromycin
  - einige Arzneimittel, um Allergien zu behandeln, wie Terfenadin, Astemizol
  - einige Arzneimittel, um bakterielle Infektionen zu behandeln, mit Wirkstoffen deren Bezeichnung auf „oxacin“ endet, wie Gatifloxacin, Moxifloxacin
  - Cisaprid: ein Arzneimittel, um Magen und/oder Darm Probleme zu behandeln
  - Lithium: ein Arzneimittel, um Depressionen und psychische Störungen zu behandeln
- Arzneimittel, die bekannterweise die Leberfunktion beeinflussen, wie zum Beispiel:
  - oral eingenommene Arzneimittel, um Pilzinfektionen zu behandeln, wie Ketoconazol, Itraconazol
  - einige Arzneimittel, um bakterielle Infektionen zu behandeln, mit Wirkstoffen deren Bezeichnung auf „mycin“ endet, wie Erythromycin, Clarithromycin
  - Arzneimittel, die HIV Infektionen behandeln mit Wirkstoffen deren Bezeichnung auf „navir“ endet, wie Indinavir
  - einige Arzneimittel, die hohen Blutdruck und Herzerkrankungen behandeln, sogenannte Kalziumkanalblocker, wie Diltiazem, Verapamil
  - Cimetidin: ein Arzneimittel, um die Magensäure zu verringern.

Andere Arzneimittel, die Serdolect beeinflussen oder durch Serdolect beeinflusst werden können:

- Arzneimittel, die eine Parkinsonerkrankung behandeln, sogenannte Dopaminagonisten
- einige Arzneimittel, um Depressionen und Angststörungen zu behandeln, wie Fluoxetin, Paroxetin
- Rifampicin: ein Arzneimittel, um Tuberkulose oder spezielle Infektionen zu behandeln
- Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital: Arzneimittel, um Epilepsie zu behandeln
- 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, auch wenn ein Einfluss von Alkohol auf Serdolect nicht zu erwarten ist.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

*Schwangerschaft*

Serdolect wird während der Schwangerschaft **nicht empfohlen**.

Die folgenden Beschwerden können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter Serdolect im letzten Trimester (den letzten drei Monaten der Schwangerschaft) eingenommen haben:

- Zittern
- Muskelsteifheit und/oder Schwäche der Muskeln

- Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit
- Atemprobleme
- Schwierigkeiten beim Stillen.

Wenn ihr Baby eines dieser Beschwerden entwickelt, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

*Stillzeit*

Serdolect darf in der Stillzeit **nicht eingenommen** werden, es sei denn der Arzt sagt, dass es absolut notwendig ist. **Überlegen Sie abzustillen, wenn eine Behandlung notwendig ist**, da Serdolect in die Muttermilch übergeht.

*Fortpflanzungsfähigkeit*

Serdolect kann Nebenwirkungen haben, die Ihre sexuelle Aktivität und Ihre Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen können. Dies sind vorübergehende Wirkungen. Bitte besprechen Sie alle Probleme in Bezug auf Ihre sexuellen Aktivitäten mit Ihrem Arzt.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Fahren Sie nicht mit dem Auto oder bedienen Sie keine Maschinen bis Sie wissen wie Serdolect Sie beeinflusst, obwohl Serdolect nicht schläfrig macht.

**Serdolect enthält Lactose**

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

**Serdolect enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 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 täglich. Die Dosis wird alle 4-5 Tage um jeweils 1 Serdolect 4 mg Tablette erhöht, bis die Erhaltungsdosis erreicht ist.

*Erhaltungsdosis:*

1 Serdolect 12 mg Tablette bis 1 Serdolect 20 mg Tablette einmal täglich.

*Maximaldosis:*

2 Serdolect 12 mg Tabletten einmal täglich, was nur in Ausnahmefällen verordnet wird.

Alternativ kann die Maximaldosis durch Einnahme von 1 Serdolect 20 mg Tablette und 1 Serdolect 4 mg Tablette erreicht werden.

**Patienten über 65 Jahre**

Ihr Arzt wird wahrscheinlich die Dosissteigerung über einen längeren Zeitraum, als üblicherweise vornehmen. Ihr Arzt kann Ihnen auch eine geringere Erhaltungsdosis verschreiben, als üblicherweise empfohlen wird.

**Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Sollten Sie an einer leichten oder mittleren Leberstörung leiden, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihren Gesundheitszustand öfter kontrolliert und Ihre Dosis über einen längeren Zeitraum erhöhen wird. Ihr Arzt kann auch eine niedrigere Erhaltungsdosis als normalerweise empfohlen verschreiben. Serdolect darf nicht bei Patienten eingesetzt werden, die eine schwere Leberfunktionsstörung haben.

**Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

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

**Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit im Ganzen mit einem Glas Wasser ein. Die Tabletten können mit und ohne Nahrung eingenommen werden.

**Dauer der Behandlung**
Nehmen Sie die Tabletten so lange wie Ihr Arzt sie verordnet hat ein. Ändern Sie niemals die Dosis Ihrer Arzneimittel, ohne dies zunächst mit Ihrem Arzt zu besprechen. Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels beenden möchten, berücksichtigen Sie bitte die Informationen aus Abschnitt 3 unter „Wenn Sie die Einnahme von Serdolect abbrechen“.

**Wenn Sie eine größere Menge von Serdolect eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn dies eintritt, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder das nächste Spital. Tun Sie dies auch wenn Sie kein Anzeichen von Unwohlsein verspüren. Anzeichen einer Überdosierung sind:
- zunehmende Erschöpfung
- undeutliche Sprache
- erhöhter Puls
- Blutdruckabfall

**Wenn Sie die Einnahme von Serdolect vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihre tägliche Einnahme vergessen haben. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie Ihre Behandlung in richtiger Weise wiederaufnehmen können.

**Wenn Sie die Einnahme von Serdolect abbrechen**

Beenden Sie nie ohne die Erlaubnis Ihres Arztes die Einnahme von Serdolect, auch wenn Sie sich beginnen besser zu fühlen. Die zugrunde liegende Krankheit kann für eine lange Zeit bestehen. Wenn Sie die Behandlung zu schnell beenden, könnten die Beschwerden Ihrer Krankheit wiederkehren und außerdem unfreiwillige Bewegungen auftreten.

Ihr Arzt wird entscheiden, wann und wie die Behandlung am besten beendet werden sollte, um unangenehme Beschwerden zu vermeiden, die auftreten können.

Ein abruptes Absetzen von Serdolect kann Absetzbeschwerden 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 haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder das nächste Spital**, wenn Sie irgendeine der Nebenwirkungen der nächsten 4 Aufzählungspunkte bekommen:

**Gelegentlich**: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Sehr schnelle, ungleichmäßige oder kräftige Herzschläge, Schwindel oder Ohnmacht, Sie können auch Kurzatmigkeit oder Brustschmerzen verspüren. Diese Beschwerden können lebensgefährlichen unregelmäßigen Herzschlag anzeigen.

- Unkontrollierbare Bewegungen hauptsächlich des Mundes, der Zunge und der Extremitäten. Dies kann eine Störung des Nervensystems anzeigen, die tardive Dyskinesie genannt wird.

**Selten:** kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Eine Kombination aus Fieber, schneller Atmung, Schwitzen, Muskelsteifheit und Benommenheit oder Müdigkeit. Diese Beschwerden können auf eine lebensgefährliche Nervenerkrankung hindeuten, die malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird.

**Nicht bekannt**: die Häufigkeit kann aufgrund der zur Verfügung stehenden Daten nicht abgeschätzt werden

- Blutgerinnsel in den Venen, besonders in den Beinen (die Beschwerden umfassen Schwellung, Schmerz und Rötung der Beine), die durch die Blutgefäße zur Lunge wandern und dabei Brustschmerzen und Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können.

Andere mögliche Nebenwirkungen, die in den folgenden Häufigkeiten auftreten können, sind:

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Entzündung innerhalb der Nase, die Niesen, Juckreiz, rinnende und verstopfte Nase verursacht.
- Ejakulationsstörung

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Schwindelgefühl oder plötzlicher Schwindel verursacht durch einen Abfall des Blutdrucks beim Aufstehen
- Mundtrockenheit
- Gewichtszunahme
- Atemnot
- Anschwellen der Hände oder Füße
- Gefühlsstörung auf der Haut (Kribbeln, Nadelstiche)
- Verminderte Samenflüssigkeitsmenge
- Impotenz
- Veränderungen der elektrischen Aktivität Ihres Herzens (bezeichnet als „QT-Verlängerung“). QT Verlängerung kann Beschwerden wie Herzrasen und Ohnmacht zur Folge haben
- Rote und weiße Blutkörperchen im Urin

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Hoher Blutzuckerspiegel
- Unregelmäßiger Herzschlag bekannt als Torsades de Pointes
- Erhöhter Blutspiegel eines Hormones, das Prolaktin genannt wird
- spontane Absonderung von Milch aus der Brust
- Anfälle, Ohnmacht

Bei älteren Menschen mit Demenz wurde eine geringe Erhöhung der Anzahl der Sterbefälle bei Patienten berichtet, verglichen mit jenen, die keine Antipsychotika einnehmen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

**Österreich**
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Serdolect aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung 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 12 mg Sertindol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Maisstärke, Lactose-Monohydrat , Hyprolose, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Macrogol 400, Titandioxid , Eisenoxid rot (E172)

**Wie SErdolect aussieht und Inhalt der Packung**

Serdolect sind als 4, 12, 16 oder 20 mg Filmtabletten erhältlich.

Beschreibung der Tabletten

12 mg Filmtabletten sind oval, abgerundet auf Ober- und Unterseite, beige und mit Aufdruck „S 12“ auf einer Seite

Verfügbare Packungsgrößen

7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 oder 100 Filmtabletten.

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

**Z. Nr.: 1-21727**

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

| Name des Mitgliedsstaates | Name des Arzneimittels |
|---|---|
| Österreich | Serdolect |
| Belgien | Serdolect |
| Bulgarien | Serdolect |
| Kroatien | Serdolect |
| Tschechien | Serdolect |
| Dänemark | Serdolect |
| Estland | Serdolect |
| Finnland | Serdolect |
| Deutschland | Serdolect |
| Griechenland | Serdolect |
| Ungarn | Serdolect |

| | |
|---|---|
| Island | Serdolect |
| Litauen | Serdolect |
| Niederlande | Serdolect |
| Norwegen | Serdolect |
| Polen | Serdolect |
| Rumänien | Serdolect |
| Slowakei | Serdolect |
| Spanien | Serdolect |
| Schweden | Serdolect |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 20201.**

Für Fragen zu diesem Arzneimittel kontaktieren Sie bitte den lokalen Vertreter des Zulassungsinhabers (Vertrieb).

Vertrieb:
Lundbeck Austria GmbH
Spaces Square One
Leopold Ungar Platz 2
1190 Wien
Tel: +43 1 253 621 6033