

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Serdolect 4 mg, 12 mg, 16 mg ja 20 mg õhukese polümeerikattega tabletid Sertindool

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Serdolect ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Serdolect'i võtmist
3. Kuidas Serdolect'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Serdolect'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Serdolect ja milleks seda kasutatakse

Serdolect sisaldab toimeainena sertindooli ja kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antipsühhootikumideks ehk psühhosivastasteks ravimiteks. See toimib närviteedele teatud ajupiirkondades ja aitab korrigeerida keemilisi tasakaaluhäireid, mis põhjustavad haigusnähtusid.

Serdolect'i kasutatakse **skisofreenia** raviks juhul, kui eelnevalt kasutatud ravim ei ole olnud tõhus.

#### 2. Mida on vaja teada enne Serdolect'i võtmist

##### Ärge võtke Serdolect'i

- kui olete sertindooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teie veres on madal kaaliumi- või magneesiumisisaldus, mille vastu te ei saa ravi.
- kui teil esineb väljendunud südame-veresoonkonna haigus.
- kui teil esineb raske südamehaigus, näiteks
  - südamepuudulikkus, millega kaasneb liigse vedeliku kogunemisest põhjustatud kudede turse;
  - südame suurenemine;
  - ebakorrapärane või aeglane südametegevus.
- kui teil on kaasasündinud või on kunagi esinenud südamevatsakeste erutusjuhtivuse aeglustumist, mida mõõdetakse elektrokardiogrammil (EKG), või kui kellelgi teisel teie perekonnas esineb see südame rütmihäire.
- kui teil on tõsised maksatalitluse häired.
- kui te kasutate ravimeid, mis pikendavad südamevatsakeste erutusjuhtivuse aega või mõjutavad maksatalitlust. Vt kahte esimest punkti pealkirja all „Muud ravimid ja Serdolect“ lõigus 2.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Serdolect'i kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil esineb Serdolect-ravi ajal oksendamist või kõhulahtisust.

- kui teil on halvenenud maksatalitus.
- kui teil on Parkinsoni tõbi.
- kui te põete suhkurtõbe või teil esinevad suhkurtõve tekke riskitegurid.
- kui teil esinevad insuldi riskitegurid, nagu kõrge vererõhk, varem põetud insult või südamelihase infarkt, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolitase, dementsus, suitsetamine.
- kui teie vanus on üle 65 eluaasta.
- kui teil on varem esinenud verehüübeid veenides (veenitrombe) või on trombe esinenud teie perekonnas, sest antipsühhootikumide on seostatud trombid tekkega.
- kui teil on esinenud krampe.
- kui teil esineb suu ja keele ebataivalisi liigutusi, mis võivad olla tardiiivseks düskineesiaks nimetatud närvisüsteemi häire varajased nähud.
- kui teil on kõrge palavik, ebatavaline lihasjäikus ja teadvuse häired, eriti kui nendega kaasneb higistamine ja kiire südametegevus. Need võivad olla harvaesineva, kuid tõsise seisundi, malliigse neuroleptilise sündroomi sümptomid.

Serdolect-ravi alguses võib teil tekkida pearinglus voodist üles tõusmisel või püsti tõusmisel. Selle riski vähendamiseks alustab arst ravi väikese annusega ja suurendab annust järk-järgult mitme nädala jooksul. See tunne kaob tavaliselt pärast seda, kui ravi Serdolect'iga on mõnda aega kestnud.

### Jälgimine enne ravi ja ravi ajal

Enne Serdolect-ravi ja ravi ajal teeb arst järgmisi uuringuid:

- EKG südamevatsakeste aktiivsuse registreerimiseks, et kontrollida teid QT-intervalli pikenemise suhtes. Seda uuringut korratakse 3 ravinädala järel või kui teie ööpäevane sertindooli annus on saavutanud 16 mg taseme. Säilitusravi ajal tuleb EKG teha iga 3 kuu järel. Lisaks tehakse EKG enne ja pärast annuse suurendamist. See kehtib ka teiste ravimite annuse muutmise puhul, kui need ravimid võivad mõjutada sertindooli sisaldust veres.
- vere kaaliumi- ja magneesiumisisalduse määramine  
Kui kaaliumi- või magneesiumisisaldus väheneb, alustab arst selle korrigeerimiseks ravi. Ärge võtke Serdolect'i, kui teil on ravimata madal kaaliumi- või magneesiumisisaldus veres. Võtke ühendust oma arstiga, kui teil tekib oksendamine, kõhulahtisus, elektrolüütide tasakaalu häired või te võtate ravimeid, mis suurendavad vedeliku eritumist. Arst võib mõõta kaaliumi sisaldust teie veres.
- vererõhu kontroll.

### Alla 18-aastased lapsed

Selles vanuserühmas ei tohi Serdolect'i kasutada, kuna andmed puuduvad.

### Muud ravimid ja Serdolect

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Serdolect'i ei tohi kasutada koos järgmiste ravimitega:

- südamerütmi mõjutavad ravimid, näiteks:
  - teatud südame rütmihäirete ravimid (nt kinidiin, amiodaroon, sotalool, dofetiliid);
  - teatud psüühikahäirete ravimid (nt tioridasiin);
  - teatud bakteriaalsete infektsioonide vastased ravimid, milles sisalduvad toimeained on lõpuga „-mütsiin“ (nt erütromütsiin);
  - teatud allergiavastased ravimid (nt terfenadiin, astemisool);
  - teatud bakteriaalsete infektsioonide vastased ravimid, milles sisalduvad toimeained on lõpuga „-oksatsiin“ (nt gatifloksatsiin, moksifloksatsiin);
  - tsisapriid: ravim, mida kasutatakse mao- ja/või sooleprobleemide raviks;
  - liitium: ravim, mida kasutatakse depressiooni ja psüühikahäirete raviks.

- teadaolevalt maksatalitlust mõjutavad ravimid, näiteks:
  - suukaudsed seennakkuste vastased ravimid (nt ketokonasool, itrakonasool);
  - teatud bakteriaalsete infektsioonide vastased ravimid, milles sisalduvad toimeained on lõpuga „-mütsiin“ (nt erütromütsiin, klaritromütsiin);
  - HIV-infektsiooni vastased ravimid, milles sisalduvad toimeained on lõpuga „-naviir“ (nt indinaviir);
  - teatud kõrgvererõhu ja südamehaiguste ravimid, mida nimetatakse kaltsiumikanali blokaatoriteks (nt diltiaseem, verapamiil);
  - tsimetidiin: maohappesust vähendav ravim.

Muud ravimid, mis võivad mõjutada Serdolect'i toimet ja mille toimet võib mõjutada Serdolect:

- Parkinsoni tõve ravimid, mida nimetatakse dopamiini agonistideks;
- teatud depressiooni ja ärevushäirete ravimid (nt fluoksetiin, paroksetiin);
- rifampitsiin: ravim, mida kasutatakse tuberkuloosi või teatud teiste infektsioonide raviks;
- karbamasepiin, fenütoiin, fenobarbitaal: epilepsiaravimid;
- vedeliku eritumist suurendavad ravimid, mis vähendavad vere kaaliumisisaldust.

### Serdolect koos toidu ja joogiga

Ravi ajal Serdolect'iga tuleb **vältida alkoholi tarvitamist** hoolimata sellest, et alkohol ei tohiks mõjutada ravimi toimet.

### Rasedus, imetamine ja viljakus

#### • Rasedus

Serdolect'i **ei soovitata** kasutada raseduse ajal.

Järgmised sümptomid võivad esineda vastsündinutel, kelle emad on kasutanud Serdolect'i viimasel trimestril (raseduse viimased kolm kuud):

- värisemine,
- lihaste jäikus ja/või nõrkus,
- unisus, rahutus,
- hingamisprobleemid,
- söötmisraskused.

Kui teie lapsel ilmneb mõni nimetatud sümptomitest, võtke ühendust oma arstiga.

#### • Imetamine

Serdolect'i **ei tohi kasutada** imetamise ajal, välja arvatud juhul, kui arst ütleb, et see on absoluutselt vajalik. **Ravivajaduse korral** kaaluge **imetamisest loobumist**, sest Serdolect eritub rinnapiima.

#### • Viljakus

Serdolect võib põhjustada kõrvaltoimeid, mis mõjutavad seksuaalset aktiivsust ja viljakust. Need on pöörduvad. Palun arutage sellega seotud probleeme oma arstiga.

### Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui te ei tea, kuidas ravim teile mõjub, hoolimata sellest, et ravim ei põhjusta uimasust.

### Serdolect sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

### **3. Kuidas Serdolect'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Soovitatav annus on**

- algannus: üks Serdolect'i 4 mg tablett üks kord päevas.  
Iga 4...5 päeva möödudes suurendatakse annust ühe 4 mg tableti võrra kuni säilitusannuse saavutamiseni.
- säilitusannus: üks Serdolect'i 12 mg tablett kuni üks Serdolect'i 20 mg tablett üks kord päevas.
- maksimaalne annus: kaks Serdolect'i 12 mg tabletti üks kord päevas, mida kasutatakse ainult erandjuhtudel.  
Teise võimalusena võib maksimaalse annuse saavutada võttes ühe Serdolect'i 20 mg tableti pluss ühe Serdolect'i 4 mg tableti.

#### **Üle 65-aastased inimesed**

Tõenäoliselt suurendab arst Serdolect'i annust pikema ajal jooksul kui tavaliselt. Samuti võib arst määrata tavaliselt soovitatavast väiksema säilitusannuse.

#### **Halvenenud maksatalitlusega patsiendid**

Kui teil esinevad kerged või keskmise raskusega maksatalitluse häired, võib arst jälgida teid hoolikamalt ja suurendada annust pikema perioodi jooksul. Samuti võib arst määrata tavaliselt soovitatavast väiksema säilitusannuse.

Serdolect'i ei tohi kasutada tõsiste maksatalitluse häirete korral.

#### **Halvenenud neerutalitlusega patsiendid**

Neerutalitluse häirete korral võib Serdolect'i kasutada tavalistes annustes.

#### **Manustamisviis**

Võtke tabletid sisse tervelt koos klaasitäie veega iga päev samal kellaajal. Tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

#### **Kasutamise kestus**

Võtke tablette senikaua, kui arst soovitab.

Ärge kunagi muutke ravimi annust ilma kõigepealt arstiga nõu pidamata.

Kui te soovite ravimi võtmist lõpetada, tutvuge palun lõigus 3 sisalduva teabega „Kuidas Serdolect'i võtmist lõpetada“.

#### **Kui te võtate Serdolect'i rohkem kui ette nähtud**

Sellisel juhul pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähimasse haiglasse. Tehke seda isegi juhul, kui igasugused nähud puuduvad. Üleannustamishähud võivad olla järgmised:

- suurenenud väsimus,
- segane kõne,
- pulsi kiirenemine,
- vererõhu langus.

#### **Kui te unustate Serdolect'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke ühendust oma arstiga, kui olete unustanud Serdolect'i päevase annuse manustamata. Arst jätkab teie ravi õigel viisil.

### **Kui te lõpetate Serdolect'i võtmise**

Ärge lõpetage Serdolect'i võtmist ilma arsti loata, isegi kui te ennast paremini tunnete. Haigus võib püsida pikka aega. Kui te ravi liiga ruttu lõpetate, võivad haigusnähud tagasi tulla ja tekkida võivad ka tahtmatud liigutused.

Teie arst otsustab, millal ja kuidas ravi lõpetada, et ära hoida ebameeldivate sümptomite teke. Serdolect-ravi järsu lõpetamise korral võivad ilmenda ärajätunähud, näiteks:

- iiveldus, oksendamine,
- higistamine,
- unehäired.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Pöörduge otsekohe oma arsti poole või haiglasse**, kui teil tekib mõni järgmise nelja punkti all loetletud kõrvaltoimetest:

**Aeg-ajalt:** võivad tekkida kuni ühel inimesel 100st

- väga kiire, ebakorrapärane või jõuline südametegevus, pearinglus, minestus, hingeldus või valu rindkeres.  
Need sümptomid võivad viidata eluohtlikule südame rütmihäirele.
- kontrollimatud (peamiselt suu, keele ja jäsemete) liigutused.  
Need sümptomid võivad viidata närvisüsteemi häirele, mida nimetatakse tardiivseks düskineesiaks.

**Harv:** võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000st

- palaviku, kiire hingamise, higistamise, lihaskrampide ja uimasuse või unisuse koosinemine.  
Need sümptomid võivad viidata eluohtlikule närvisüsteemi haigusele, mida nimetatakse maliigseks neuroleptiliseks sündroomiks.

**Teadmata:** esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

- verehüübed (trombid) veenides, eriti jalaveenides (sümptomiteks on jalgade turse, valu ja punetus), mis võivad liikuda mööda veresooni kopsudesse, põhjustades valu rindkeres ja hingamisraskusi.

Muud võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad ilmned järgmiste sagedustega:

**Väga sage:** võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10st

- põletik ninas, mis põhjustab aevastamist, sügelust, ninavoolust ja ninakinnisust,
- seemnepurske ehk ejakulatsiooni võimetus.

**Sage:** võivad tekkida kuni ühel inimesel 10st

- pearinglus või vererõhu langusest tingitud järsku tekkiv pearinglus püstitõusmisel,
- suukuivus,
- kehakaalu suurenemine,
- hingeldus (õhupuudus),
- käte või jalgade turse,
- nahatundlikkuse häired (sipelgate jooksmise tunne),
- ejakulatsioonihäired (vähenenud ejakulatsioonimaht),
- impotentsus,

- südame elektrilise aktiivsuse muutused (nn "QT pikenemine"). QT-intervalli pikenemine võib põhjustada selliseid sümptomeid nagu südamepekslemine ja minestamine,
- puna- ja valgevereliblede leid uriinis.

**Aeg-ajalt:** võivad tekkida kuni ühel inimesel 100st

- kõrge veresuhkru tase,
- südame rütmihäire, mida nimetatakse *torsade de pointes*,
- prolaktiiniks nimetatud hormooni sisalduse suurenemine veres,
- iseeneslik piimaeritus rindadest,
- krambid, minestus.

Antipsühhootikume kasutanud vanemaealistel dementsusega patsientidel täheldati pisut sagedamini surmajuhte võrreldes nendega, kes ei kasutanud antipsühhootikume.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Serdolect'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil või karbil pärast „Kõlblik kuni“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Serdolect sisaldab**

- Toimeaine on sertindool.  
Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 4 mg, 12 mg, 16 mg või 20 mg sertindooli.
  - Teised koostisained on:
    - maisitärklis
    - laktoosmonohüdraat
    - hüproloos, hüpromelloos
    - mikrokristalliline tselluloos
    - kroskarmelloosnaatrium
    - magneesiumstearaat
    - makrogool 400
    - titaandioksiid
    - raudoksiid
- Serdolect 4 mg: kollane raudoksiid  
 Serdolect 12 mg: kollane raudoksiid, punane raudoksiid  
 Serdolect 16 mg: punane raudoksiid  
 Serdolect 20 mg: kollane raudoksiid, punane raudoksiid, must raudoksiid

**Kuidas Serdolect välja näeb ja pakendi sisu**

Serdolect on saadaval 4 mg, 12 mg, 16 mg ja 20 mg õhukese polümeerikattega tablettidena.

4 mg õhukese polümeerikattega tabletid on ovaalsed, ümarate otstega kollased tabletid, mille ühel küljel on kiri "S4".

12 mg õhukese polümeerikattega tabletid on ovaalsed, ümarate otstega beežid tabletid, mille ühel küljel on kiri "S12".

16 mg õhukese polümeerikattega tabletid on ovaalsed, ümarate otstega punakaspruunid tabletid, mille ühel küljel on kiri "S16".

20 mg õhukese polümeerikattega tabletid on ovaalsed, ümarate otstega roosad tabletid, mille ühel küljel on kiri "S20".

Serdolect'i pakendis on 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 või 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

H Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Taani

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**Müügiloa hoidja esindaja Eestis**

Lundbeck Eesti AS

Tel: +372 605 9350

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2017.**