

INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

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 haigussümptomid 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.

Infolehe sisukord

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

1. MIS RAVIM ON SERDOLECT JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Kuidas Serdolect toimib

Serdolect kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antipsühhootikumideks. Need ravimid aitavad korrigeerida teatud keemilisi tasakaaluhäireid ajus, mis põhjustavad haigusnähtusid.

Milleks Serdolect'i kasutatakse

Serdolect'i kasutatakse skisofreenia raviks.

Arst võib teile Serdolect'i määrata ka mõnel muul põhjusel. Küsige oma arstilt, kui te soovite teada, miks Serdolect on teile määratud.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE SERDOLECT'I KASUTAMIST

Ärge kasutage Serdolect'i:

- kui olete sertindooli või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teie veres on liiga madal kaaliumi- või magneesiumisisaldus ja te ei saa selle vastu ravi;
- kui teil esineb väljendunud südame-veresoonkonna haigus nagu südamepuudulikkus, südamehüpertroofia (südamelihase paksenemine), südame rütmihäired või ebatavaliselt aeglane südametegevus (alla 50 löögi/minutis);
- kui südameuuring EKG (elektrokardiogramm) näitab, et teatud osa sellest, nn QT-intervall, on pikenenud. Selline seisund võib olla kaasasündinud või tekkida iseeneselikult;
- kui teil on tõsine maksahaigus;
- kui te kasutate mõnda ravimit, mis võib põhjustada ülalnimetatud muutust EKG-s või suurendada Serdolect'i hulka veres. Sellisteks ravimiteks on:
- teatud südame rütmihäirete ravimid (nt kinidiin, amiodaroon, sotalool, dofetiliid);
- teatud teised antipsühhootikumid (nt tioridasiin);
- makroliidantibiootikumid (nt erütromütsiin, klaritromütsiin); kinoloonantibiootikumid (nt gatifloksatsiin, moksifloksatsiin);

- teatud allergiavastased ravimid nagu terfenadiin, astemisool;
- seenevastased ravimid asoolide grupist (nt ketokonasool, itrakonasool);
- ravimid, mida nimetatakse kaltsiumikanali blokaatoriteks ja kasutatakse kõrge vererõhu ja rindkere valu raviks (nt diltiaseem, verapamiil);
- teised ravimid, näiteks liitium (kasutatakse maniakaal-depressiivse haiguse raviks),
- tsisapriid (kasutatakse teatud maovaevuste korral), tsimetidiin (kasutatakse maohaavandite raviks) ja indinaviir (HIV-vastane ravim).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Serdolect'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui teil või kellelgi teisel teie perekonnas on kunagi esinenud veretrombe, sest antipsühhootikumide on seostatud trombide tekkega.

Enne ravi alustamist ja Serdolect'iga ravi ajal teeb arst teile mõningaid uuringuid, et otsustada, kas Serdolect'i kasutamine on teile ohutu. Uuringud võivad olla:

- EKG-uuring teie südamest, veendumaks, et teil ei esine QT-intervalli pikenemist. Seda uuringut korratakse tavaliselt umbes 3 nädala möödumisel ravi algusest või kui on saavutatud Serdolect'i päevaannus 16 mg ning uuesti 3 kuu pärast. Seda uuringut korratakse iga 3 kuu järel ning juhul, kui suurendatakse Serdolect'i annust või muudetakse mõne teise ravimi annust.
- vereproov kaaliumi- ja magneesiumisisalduse määramiseks. Kui nende sisaldus on liiga madal, määrab arst korrigeeriva ravi.
- vererõhu kontroll.

Antipsühhootikumide kasutamisel dementsel patsientidel on suurenenud risk ajuinfarkti tekkeks. Nendel patsientidel tuleb Serdolect'i kasutada ettevaatlikult.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Serdolect kui sul on diabeet.

Serdolect'iga ravi ajal peate ühendust võtma oma raviarstiga:

- kui teil tekib kõrge palavik, ebatavaline lihasjäikus ja teadvuse häired, eriti kui nendega kaasneb higistamine ja kiire südametegevus. Need võivad olla harvaesineva seisundi, maliigse neuroleptilise sündroomi, sümptomid. Võtke otsekohe ühendust oma arstiga. Teie arst arvatavasti lõpetab teie ravi Serdolect'iga.
- kui te tunnete oma keha, suu või keele ebatavalisi liigutusi. Võtke otsekohe ühendust oma arstiga, sest sellised sümptomid viitavad seisundile, mida nimetatakse tardiivseks düskineesiaks. Teie arst arvatavasti vähendab ravimi annust või lõpetab teie ravi Serdolect'iga.
- kui teil on esinenud krampe kas hiljuti või kunagi varem, kuna sellisel juhul tuleb Serdolect'i kasutada ettevaatlikult.
- kui teil tekib südamepekslemine (südame rütmihäire), minestus või krambid. Arst jälgib teid ravi ajal hoolikamalt ja teeb teile arvatavasti EKG.
- kui te oksendate või tekib kõhulahtisus või kui te võtate vee väljutamise tablette (diureetikumid) kõrge vererõhu või tursete raviks. Teie arst võib määrata teie vere kaaliumisisaldust.

Serdolect-ravi alguses võib teil püstitõusmisel tekkida pearinglus. Need sümptomid kaovad ravi jätkumisel. Väikestes algannustes ravi alustamisega ja järk-järgult annuse suurendamisega vähendab teie arst sellise seisundi tekkimise võimalust.

Muud ravimid ja Serdolect

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mõned ravimid võivad mõjutada Serdolect'i sisaldust teie veres. Seetõttu peab olema ettevaatlik Serdolect'i kombineerimisel järgmiste ravimitega (vt lõik 2 "Ärge kasutage Serdolect'i"):

- Dopamiini agonistid (kasutatakse Parkinsoni tõve raviks); mõned antipsühhootilised ravimid võivad pärssida nende ravimite toimet.
- Fluoksetiin ja paroksetiin (kasutatakse depressiooni raviks), sest nende ravimite toimel võib Serdolect'i sisaldus organismis suurened.
- Karbamasepiin, fenütoiin ja fenobarbitoon (kasutatakse epilepsia raviks), samuti rifampitsiin (antibiootikum, mida kõige sagedamini kasutatakse kopsutuberkuloosi raviks) võivad viia Serdolect'i toime vähenemiseni.

Kui arst muudab teisi teie ravimite annuseid, siis võib olla vajalik muuta ka Serdolect'i annust ja teha EKG.

Serdolect koos toidu, joogi ja alkoholiga

Serdolect'i võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Sertindooli raseduse ajal kasutamise ohutus ei ole kindlaks tehtud. Seetõttu ei tohi Serdolect'i raseduse ajal kasutada. Pidage nõu arstiga, kui planeerite rasedust või olete rasedaks jäänud Serdolect-ravi ajal.

Järgmised sümptomid võivad esineda vastündinutel, kelle emad on kasutanud Serdolect'i viimasel trimestril (raseduse viimased kolm kuud): värisemine, lihaste jäikus ja/või nõrkus, unisus, ärritus, hingamisprobleemid ja raskused söötmisel. Kui teie lapsel ilmneb mõni nendest sümptomitest, siis võib teil vajalik olla kontakteeruda arstiga.

Kui te toidate last rinnaga, siis pidage enne mistahes ravimi kasutamist nõu arstiga. Serdolect eritub rinnapiima. Serdolect-ravi vajadusel tuleb rinnaga toitmine lõpetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Serdolect ei põhjusta uimasust, kuid nagu igasuguse uue ravimi kasutamisel, peate olema ettevaatlik autojuhtimisel ja masinatega töötamisel, kui te ei tea, kuidas ravim teile mõjub.

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 KASUTADA

Kui palju Serdolect'i manustada

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

Ravi alustamine

Tavaline algannus on 4 mg päevas.

Seejärel tuleb annust suurendada 4 mg kaupa iga 4...5 päeva järel kuni säilitusannuse saavutamiseni.

Säilitusravi

Tavaline säilitusannus on 12...20 mg päevas. Säilitusannus sõltub individuaalsest ravivastusest. Vaid väga harvadel juhtudel kasutatakse maksimaalset annust 24 mg.

Eakad patsiendid

Tõenäoliselt kasutab arst teie ravis väiksemat säilitusannust, samuti peaks aeglasem olema annuse suurendamine ravi alguses.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastel ja noorukitel Serdolect'i tavaliselt ei kasutata.

Neerufunktsiooni häired

Neerufunktsiooni häirete korral võib Serdolect'i kasutada tavalistes annustes.

Riskigrupi patsiendid

Kerge ja mõõduka maksapuudulikkuse korral tuleks kasutada väiksemat säilitusannust, samuti peaks aeglasem olema annuse suurendamine ravi alguses. Arst jälgib teid hoolikamalt.

Kuidas ja millal Serdolect'i võtta

Serdolect'i võetakse iga päev ühekordse ööpäevase annusena. Tablett tuleb koos veega alla neelata.

Ravi kestus

Ravi kestuse määrab arst. Jätkake tablettide võtmist senikaua, kui arst soovib. Ärge lõpetage ravimi võtmist isegi juhul, kui te ennast paremini tunnete, kui seda ei soovita teie arst. Haigus võib püsida pikka aega ning kui te ravi liiga kiiresti lõpetate, võivad haigusnähud tagasi tulla. Ärge kunagi muutke ravimi annust enne, kui olete selles osas arstiga nõu pidanud.

Kui te võtate Serdolect'i rohkem kui ette nähtud

Üleannustamisnähud võivad olla järgmised:

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

Kui te arvate, et teie ise või keegi teine on manustanud liiga palju Serdolect'i tablette, siis võtke otsekohe ühendust oma arsti või apteekriga või pöörduge lähimasse haiglasse. Tehke seda ka juhul, kui teie enesetunne ei ole halvenenud ja mürgistusnähud puuduvad. Võtke ravimi pakend endaga arsti juurde või haiglasse kaasa.

Kui te unustate Serdolect'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Võtke ühendust oma arstiga, kui olete unustanud Serdolect'i päevase annuse manustamata. Teie arst jätkab teie ravi õigel viisil.

Kui te lõpetate Serdolect'i võtmise

Teie arst otsustab, millal ja kuidas ravi lõpetada, et ära hoida ebameeldivate sümptomite teke, mis võivad ilmenda ravi järsu lõpetamise korral.

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. Mõned kõrvaltoimed ilmnevad ravi alguses ja kaovad ravi jätkumisel.

Kui kõrvaltoimed teid häirivad või kestavad üle 1...2 nädala, siis pidage nõu oma arstiga.

Võtke kindlasti ühendust arstiga, kui teil tekib sümptomeid, mis on loetletud lõigus 2: „*Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Serdolect*”.

Järgnevalt on loetletud Serdolect-ravi ajal esinenud kõrvaltoimed:

Väga sage (rohkem kui ühel patsiendil 10-st):

- nohu (ninakinnisus).

Sage (rohkem kui ühel patsiendil 100-st):

- pearinglus või pearinglus püstitõusmisel,
- suukuivus,
- kehakaalu suurenemine,
- hingeldus (õhupuudus),
- käte või jalgade tursed,
- nahatundlikkuse häired (*sipelgate jooksmise tunne*),
- ejakulatsioonihäired (vähenenud ejakulatsioonimaht),
- QT-intervalli pikenemine (kõrvalekalle EKG-s),
- rohkem puna- ja valgevereliblesid uriinis.

Aeg-ajalt (vähem kui ühel patsiendil 100-st, kuid rohkem kui ühel patsiendil 1000-st):

- kõrge veresuhkru sisaldus
- minestamine
- tõmbused või krambid
- keha, suu või keele ebatavalised liigutused (sellised sümptomid viitavad seisundile, mida nimetatakse tardiivseks düskineesiaks)
- erilist laadi südame rütmihäired, mida nimetatakse *torsade de pointes*

Harv (vähem kui ühel patsiendil 1000-st, kuid rohkem kui ühel patsiendil 10000-st):

- kõrge palavik, ebatavaline lihasjäikus ja teadvuse häired, higistamine ja kiire südametegevus (maliigne neuroleptiline sündroom – vt Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Serdolect)

Väga harv (vähem kui ühel patsiendil 10000-st)

- veretrombid veenides, eriti jalaveenides (sellele viitavad nähud on jala turse, valu ja punetus), mis võivad liikuda veresoontes kopsudesse ja põhjustada valu rindkeres ning hingamisraskusi. Kui te märkate endal mõnda nendest nähtudest, pöörduge kiiresti arsti poole).

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

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.

Hoida tablette originaalkarbis või mahutis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate tablettidel vigastusi nagu murtud või katkised tabletid.

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 Serdolect kaetud tablett sisaldab 4 mg, 12 mg, 16 mg või 20 mg sertindooli.

- Teised abiained on:

Tableti sisu: maisitärklis, laktoosmonohüdraat, hüproloos, mikrokristalne tselluloos, kroskarmelloosnaatrium, magneesiumstearaat.

Tableti kate: hüpromelloos, makrogool 400, titaandioksiid (valge E171) ja:

4 mg: kollane raudoksiid (E172)

12 mg: kollane raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172)

16 mg: punane raudoksiid (E172)

20 mg: kollane raudoksiid (E172), punane raudoksiid (E172), must raudoksiid (E172).

Kuidas Serdolect välja näeb ja pakendi sisu

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

Tablettide kirjeldus

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

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

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

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

Pakendi suurused

PVC/PVdC/aluminium blister: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 ja 100 tabletti.

Hall polüpropüleenpurk või suure tihedusega polüetüleen (HDPE) mahuti: 100 tabletti .

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

H Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Denmark – Taani

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

Müügiloa hoidja esindaja Eestis

Lundbeck Eesti AS

Weizenbergi 29

10150 Tallinn

Tel: +372 605 9350

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2012