

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Serdolect®

Lundbeck (Schweiz) AG

Was ist Serdolect und wann wird es angewendet?

Serdolect, welches den Wirkstoff Sertindol enthält, gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln, die gegen Schizophrenie wirksam sind. Dieses Arzneimittel hilft, gewisse chemische Ungleichgewichte im Hirn zu korrigieren, die die Symptome Ihrer Krankheit bewirken.

Da Serdolect Ihr Herz beeinträchtigen kann, wird Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Serdolect nur verschreiben, wenn Sie ein anderes Antipsychotikum nicht mehr einnehmen können.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Serdolect nicht eingenommen werden?

Serdolect darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Sertindol oder einem der anderen Bestandteile von Serdolect sind,
- wenn bei Ihnen eine Störung des Wasser- oder Salzhaushaltes vorliegt (bei zu geringem Kalium- oder Magnesiumgehalt im Blut) und Sie wegen dieses Mangelzustands nicht behandelt werden,
- wenn Sie unter einer schweren Gefässerkrankung oder einer schweren Herzerkrankung leiden, wie Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Verdickung des Herzmuskels (Herzhypertrophie), Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) oder ungewöhnlich langsamem Puls (weniger als 50 Schläge pro Minute),
- wenn eine Herzuntersuchung mittels EKG (Elektrokardiogramm) ergeben hat, dass das QT-Intervall bei Ihnen verlängert ist (QT-Intervallverlängerung = eine Störung des elektrischen Reizleitungssystems im Herzen, die sich z.B. in einer erhöhten Anfälligkeit für Rhythmusstörung äussern kann). Eine solche Störung kann angeboren sein oder sich auch spontan entwickeln,
- wenn Sie unter einer schweren Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das QT-Intervall verlängern oder den Blutplasmaspiegel von Serdolect beeinflussen können. Beispiele für solche Arzneimittel sind:
 - Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid)
 - Antipsychotika (z.B. Haloperidol, Quetiapin)
 - «Makrolid»-Antibiotika (z.B. Erythromycin, Clarithromycin)
 - «Chinolon»-Antibiotika (z.B. Gatifloxacin, Moxifloxacin)
 - Antihistaminika (Mittel gegen Heuschnupfen oder andere Allergien) wie Terfenadin, Astemizol
 - «Azol»-Antimykotika (Mittel gegen Pilzinfektionen) (z.B. Itraconazol, Ketoconazol)
 - Kalziumkanalblocker, die zur Behandlung von erhöhtem Blutdruck oder Herzschmerzen verwendet werden (z.B. Diltiazem, Verapamil)
 - Arzneimittel wie z.B. Lithium (Anwendung bei manisch-depressiven Erkrankungen), Cisaprid (Anwendung bei bestimmten Magenproblemen), Cimetidin (Mittel zur Behandlung von



Wann ist bei der Einnahme von Serdolect Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, ehe Sie wissen, wie Sie auf die Einnahme von Serdolect reagieren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Es ist ratsam, während der Behandlung mit Serdolect Alkohol zu meiden.

Besondere Vorsicht ist geboten:

- wenn Sie oder jemand aus Ihrer Familie schon einmal Blutgerinnsel gebildet haben, denn Arzneimittel wie Serdolect werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.
- wenn bei Ihnen Risikofaktoren für einen Schlaganfall vorliegen, wie Bluthochdruck, kardiovaskuläre Erkrankungen oder Probleme mit den Blutgefäßen im Gehirn.
- wenn Sie älter als 65 Jahre alt sind.
- wenn Sie an Parkinson leiden.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.

Für ältere Demenzpatienten, die ein Antipsychotikum einnehmen, besteht ein erhöhtes Schlaganfallrisiko. Serdolect wird nicht zur Anwendung bei älteren Demenzpatienten empfohlen.

Ihre körperliche Gesundheit muss mit besonderer Vorsicht überwacht werden, wenn Sie an Diabetes leiden.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie an Epilepsie (Krampfanfälle) leiden oder frühere Anfallserkrankungen hatten. Eine vorsichtige Behandlung mit Serdolect wird in diesem Fall nötig.

Vor und während der Behandlung mit Serdolect wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bestimmte Untersuchungen durchführen, um zu entscheiden, ob die Behandlung für Sie sicher ist. Dazu gehören:

- ein Elektrokardiogramm (EKG) Ihres Herzens, um zu kontrollieren ob das QT-Intervall nicht verlängert ist. Drei Wochen nach Behandlungsbeginn oder nachdem Sie eine Dosis von 16 mg Serdolect pro Tag erreicht haben, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin in der Regel erneut ein EKG aufnehmen. Diese Untersuchung wird alle 3 Monate wiederholt. Falls die Dosis von Serdolect oder von einem anderen Arzneimittel durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin geändert wird, wird erneut ein EKG aufgenommen.
- eine Laborkontrolle, um den Kalium- sowie Magnesium-Gehalt Ihres Blutes zu überprüfen. Falls diese zu tief sind, muss dieser Zustand behoben werden, bevor Sie mit der Serdolect Behandlung beginnen können.
- die Überwachung Ihres Blutdrucks.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls während der Behandlung mit Serdolect folgende Symptome auftreten:

- hohes Fieber, ungewöhnliche Muskelsteifheit oder Bewusstseinsstörungen (vor allem im Zusammenhang mit Schwitzen und raschem Herzschlag). Diese Symptome könnten auf ein seltenes Krankheitsbild, dem sogenannten neuroleptischen malignen Syndrom, hinweisen, welches im Zusammenhang mit anderen Antipsychotika gemeldet wurde. Falls diese Symptome auftreten, kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird gegebenenfalls die Behandlung mit Serdolect beenden.
- unkontrollierte Bewegungen des Körpers, des Mundes oder der Zunge. Falls solche Symptome auftreten, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, da es sich um eine Spätdyskinesie handeln könnte. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann die Dosierung von Serdolect reduzieren oder die Behandlung abbrechen.

•



Herzklopfen (abnormale Herzschläge), Bewusstseinsverlust (Ohnmacht) oder Krämpfe. Gegebenenfalls muss erneut ein EKG aufgenommen werden.

- Erbrechen und Durchfall. Kontaktieren Sie bitte ebenfalls Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie so genannte Diuretika (harntreibende Arzneimittel) einnehmen. Diese Arzneimittel werden in der Regel gegen hohen Blutdruck oder Ödeme eingenommen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird gegebenenfalls Ihren Kaliumgehalt im Blut überprüfen.

Gewisse Arzneimittel beeinflussen den Serdolect-Gehalt im Blut. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie Serdolect zusammen mit folgenden Arzneimitteln einnehmen:

- Dopaminagonisten (Arzneimittel, welche bei Parkinson eingenommen werden), da gewisse Antipsychotika die Wirkung dieser Arzneimittel vermindern können. Falls Sie ein Arzneimittel gegen Ihre Parkinsonerkrankung einnehmen und sich Ihre Symptome verschlechtern, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.
- Fluoxetin und Paroxetin (Wirkstoffe zur Behandlung von Depressionen) können die Blutspiegel von Serdolect erhöhen, weshalb Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin unter Umständen die Dosis von Serdolect herabsetzen wird.
- Carbamazepin, Phenytoin sowie Phenobarbital (Wirkstoffe zur Behandlung der Epilepsie) und Rifampicin (ein Antibiotikum, oft verwendet zur Behandlung von Tuberkulose), da sie die Wirkung von Serdolect verringern können.

Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosis eines Ihrer Arzneimittel ändert, müssen möglicherweise die Dosis von Serdolect geändert oder EKG-Untersuchungen durchgeführt werden.

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äußerlich anwenden!

Darf Serdolect während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

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

Die Sicherheit von Serdolect während der Schwangerschaft wurde nicht nachgewiesen. Deshalb sollte Serdolect während der Schwangerschaft nicht verwendet werden.

Bei Anwendung von Serdolect während des letzten Drittels der Schwangerschaft können bei Neugeborenen Zittern, Muskelsteifigkeit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Erregung, Schwierigkeiten beim Atmen oder Probleme beim Füttern auftreten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ärztin unverzüglich im Falle einer Schwangerschaft, um das weitere Vorgehen zu besprechen. Die Behandlung soll keinesfalls aus eigenem Ermessen abgesetzt werden. Ein plötzliches Absetzen von Serdolect kann schwerwiegende Folgen haben.

Bitte informieren Sie auch unverzüglich Ihren Frauenarzt bzw. -ärztin oder Geburtshelfer/-in über eine Einnahme während der Schwangerschaft, insbesondere wenn beschriebene Auffälligkeiten bei Ihrem Kind nach der Geburt auftreten.

Es ist zu erwarten, dass Sertindol in die Muttermilch übergeht. Wenn eine Behandlung mit Serdolect für notwendig gehalten wird, soll abgestillt werden.

Sertindol kann Nebenwirkungen verursachen, die Ihre sexuelle Aktivität und Fortpflanzungsfähigkeit beeinflussen können. Diese Wirkungen sind vorübergehend. Besprechen Sie Probleme im Zusammenhang



mit Ihrer sexuellen Aktivität bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Wie verwenden Sie Serdolect?

Serdolect wird einmal täglich eingenommen. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Die Filmtabletten sind unzerkaut mit Wasser einzunehmen.

Die Behandlung sollte bei allen Patienten und Patientinnen mit 4 mg/Tag (1 Filmtablette Serdolect 4 mg) beginnen. Die Dosis kann alle 4-5 Tage um jeweils 4 mg erhöht werden, bis die optimale tägliche Erhaltungsdosis im Bereich von 12-20 mg/Tag erreicht ist.

Nur in sehr seltenen Fällen wird die Höchstdosis von 24 mg/Tag verordnet.

Ältere Patienten und Patientinnen (über 65 Jahre):

Über die Behandlung von älteren Patienten und Patientinnen liegen nur begrenzte klinische Erfahrungen vor (siehe *Welche Nebenwirkungen kann Serdolect haben?*). Empfohlen werden eine langsamere Dosissteigerung und eine niedrigere Erhaltungsdosis.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren):

Die Anwendung und Sicherheit von Serdolect wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht.

Eingeschränkte Nierenfunktion

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

Eingeschränkte Leberfunktion

Die Erhaltungsdosis von Patienten und Patientinnen mit leichten oder mittelschweren Leberfunktionsstörungen sollte niedriger sein und die Dosissteigerung zu Beginn der Behandlung langsamer erfolgen.

Nehmen Sie Ihre Tabletten so lange wie es Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin empfiehlt. Hören Sie nicht auf, sie zu nehmen, auch wenn Sie beginnen, sich besser zu fühlen. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Behandlung sollte nicht abrupt beendet werden, da sonst mit dem Auftreten von Nebenwirkungen zu rechnen ist. Die Beendigung der Behandlung sollte schrittweise und immer in Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin erfolgen.

Wenn Sie eine Tablette vergessen, beunruhigen Sie sich nicht. Nehmen Sie einfach die nächste Tablette, wenn sie fällig ist. Wenn Sie mehr als eine Tablette vergessen, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie versehentlich zu viel Serdolect eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder die Notfallabteilung des nächsten Spitals und nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit. Zeichen einer Überdosierung können unter anderem zunehmende Schläfrigkeit, verwaschene Sprache, beschleunigter Pulsschlag oder niedriger Blutdruck sein.

Welche Nebenwirkungen kann Serdolect haben?

Zu Beginn der Behandlung mit Serdolect fühlen Sie sich möglicherweise schwindlig, wenn Sie aus dem Sitzen oder Liegen aufstehen. Dieses Gefühl verschwindet sehr wahrscheinlich, nachdem Sie Serdolect einige Zeit eingenommen haben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird das Risiko für Schwindel senken, indem die Behandlung mit einer niedrigen Dosis gestartet und die Dosis über einige Wochen schrittweise erhöht wird.

Sollten Sie Nebenwirkungen feststellen, die schwerwiegend sind oder länger als zwei Wochen anhalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn folgende Nebenwirkungen auftreten, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder suchen Sie direkt ein Spital auf:

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)



- Sehr schneller oder unregelmässiger oder kräftiger Herzschlag, Schwindel oder Ohnmacht, eventuell auch Kurzatmigkeit oder Schmerzen in der Brust. Diese Symptome könnten auf einen lebensbedrohlich unregelmässigen Herzschlag hinweisen.
- Unkontrollierbare Bewegungen vor allem von Mund, Zunge und Gliedmassen (dies könnte auf einen Zustand bekannt als tardive Dyskinesie hinweisen).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Eine Kombination aus Fieber, beschleunigter Atmung, Schwitzen, Muskelsteifheit und Benommenheit oder Schläfrigkeit (diese Symptome können auf ein malignes neuroleptisches Syndrom hinweisen).

Häufigkeit unbekannt:

- 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.

Zusätzlich zu den obengenannten Nebenwirkungen wurden folgende unerwünschte Wirkungen beobachtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Rhinitis (verstopfte Nase)
- Unfähigkeit zum Samenerguss

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Schwindelgefühl oder plötzliches Schwindelgefühl beim Aufstehen
- Trockener Mund
- Gelenkschmerzen
- Gewichtszunahme
- Schwellungen der Hände oder Füße
- Kurzatmigkeit
- Merkwürdiges Gefühl auf der Haut, wie Kribbeln und Nadelstiche
- Volumenmässig verminderter Samenerguss
- Impotenz
- Veränderungen der elektrischen Tätigkeit Ihres Herzens (sog. «Verlängerung der QT-Zeit»). Eine Verlängerung der QT-Zeit kann Symptome wie Herzklopfen und Ohnmacht verursachen.
- Rote und/oder weisse Blutkörperchen im Urin. Dies wird durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin getestet; es ist mit blossen Auge nicht sichtbar.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Hoher Blutzucker
- Ohnmacht
- Krampfanfälle
- Unregelmässiger Herzschlag, bekannt als «Torsade de pointes»
- Erhöhte Blutwerte eines Hormons, das Prolaktin genannt wird
- Milchige oder klare Absonderung aus den Brüsten (Galaktorrhö)

Bei Anwendung von Serdolect während des letzten Drittels der Schwangerschaft können bei Neugeborenen Zittern, Muskelsteifigkeit, Schwäche, Schläfrigkeit, Erregung, Schwierigkeiten beim Atmen oder Probleme beim Füttern auftreten.



Es wurde bei älteren Personen mit Demenz, die Neuroleptika einnehmen im Vergleich zu solchen, die keine Neuroleptika erhalten, ein kleiner Anstieg von Todesfällen verzeichnet.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Erbrechen oder Durchfall auftreten oder wenn Sie Entwässerungstabletten (Diuretika) einnehmen. Diese werden normalerweise zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Ödemen (Schwellungen, wenn Ihr Körper zu viel Wasser speichert) angewendet. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird möglicherweise die Konzentration von Kalium in Ihrem Blut messen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Verpackung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Bringen Sie angefangene Packungen Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zur fachgerechten Entsorgung zurück.

Lagerungshinweis

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Serdolect enthalten?

Wirkstoffe

Serdolect Filmtabletten enthalten 4 mg, 12 mg, 16 mg, oder 20 mg Sertindol.

Hilfsstoffe

Im Tablettenkern: Maisstärke, Lactosemonohydrat, Hydroxypropylcellulose (E463), mikrokristalline Cellulose (E460i), Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (E572); Filmüberzug: Hypromellose (E464), Macrogol 400 (E1521) Titandioxid (E171). Zusätzlich enthalten die 4 mg Filmtabletten gelbes Eisenoxid (E172), die 12 mg Filmtabletten gelbes und rotes Eisenoxid (E172), die 16 mg Filmtabletten rotes Eisenoxid (E172) und die 20 mg Filmtabletten gelbes, rotes, und schwarzes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

53845 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Serdolect? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 30 Filmtabletten (4 mg).

Packungen zu 28 und 98 Filmtabletten (12 mg, 16 mg oder 20 mg).

ZulassungsinhaberIn

Lundbeck (Schweiz) AG, Opfikon

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

09012023PI

