

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Serdolect®

Lundbeck (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Serdolect et quand doit-il être utilisé?

Serdolect, qui contient la substance active sertindole, appartient au groupe des médicaments actifs contre la schizophrénie. Ce médicament aide à corriger dans le cerveau certains déséquilibres chimiques qui provoquent les symptômes de votre maladie.

Comme Serdolect est susceptible d'affecter votre cœur, votre médecin ne vous en prescrira que si vous n'êtes plus en mesure de prendre un autre antipsychotique.

Selon prescription du médecin.

Quand Serdolect ne doit-il pas être utilisé?

Ne pas prendre Serdolect dans les cas suivants:

- si vous êtes hypersensible (allergique) au sertindole ou à l'un des autres composants de Serdolect,
- si vous présentez des troubles de l'équilibre en eau et en sel (trop faible teneur en potassium et en magnésium dans le sang) et que vous ne pouvez pas être traité(e) en raison de cette carence,
- si vous souffrez d'une maladie vasculaire grave ou d'une maladie cardiaque grave, d'une faiblesse cardiaque (insuffisance cardiaque), d'un épaissement du myocarde (hypertrophie cardiaque), de troubles du rythme cardiaque (arythmies) ou d'un pouls anormalement lent (moins de 50 battements par minute),
- si les résultats d'un ECG (électrocardiogramme) ont révélé que l'intervalle QT était allongé chez vous (allongement de l'intervalle QT = trouble du système de conduction électrique dans le cœur, qui peut se manifester p.ex. par une réceptivité plus élevée de la dysrythmie). Ce genre de trouble peut être congénital ou peut se développer spontanément,
- si vous souffrez d'une maladie du foie sévère,
- si vous prenez des médicaments susceptibles d'allonger l'intervalle QT ou d'affecter la concentration plasmatique de Serdolect. De tels médicaments sont par exemple:
 - les médicaments contre les troubles du rythme cardiaque (p.ex. quinidine, amiodarone, sotalol, dofétilide)
 - des antipsychotiques (p.ex. halopéridol, quétiapine)
 - des antibiotiques de type macrolide (p.ex. érythromycine, clarithromycine)
 - antibiotiques de type quinolone (p.ex. gatifloxacine, moxifloxacine)
 - des antihistaminiques (médicaments contre le rhume des foins ou autres allergies) comme terfénaire, astémizole
 - des antimycosiques azolés (médicaments contre les mycoses) (p.ex. itraconazole, kétoconazole)
 - les inhibiteurs calciques utilisés pour le traitement de l'hypertension ou de douleurs cardiaques (p.ex. diltiazem, vérapamil)
 -



des médicaments comme p.ex. le lithium (utilisation lors de maladies maniaco-dépressives), le cisapride (agent de traitement d'ulcères gastriques), la cimétidine (médicament p.ex. contre l'ulcère d'estomac), les médicaments contre le VIH (virus du SIDA) (p.ex. indinavir).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Serdolect?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine tant que vous ne savez pas comment vous réagissez à la prise de Serdolect. Adressez-vous à votre médecin.

Il est conseillé de renoncer à toute consommation d'alcool pendant un traitement par Serdolect.

Il faut faire preuve d'une prudence particulière

- si vous avez des antécédents de caillots sanguins ou avez des antécédents familiaux de caillots sanguins, car les médicaments comme le Serdolect ont été associés à la formation de caillots sanguins,
- si vous avez des facteurs de risque pour un accident vasculaire cérébral tels qu'hypertension, maladies cardiovasculaires ou problèmes avec des vaisseaux sanguins du cerveau,
- si vous avez plus de 65 ans,
- si vous avez la maladie de Parkinson,
- si vous avez une maladie hépatique.

Il existe un risque accru d'accident vasculaire cérébral chez les patients âgés atteints de démence qui prennent un antipsychotique. Serdolect n'est pas recommandé chez les patients âgés atteints de démence.

Il convient de surveiller attentivement votre état de santé physique si vous êtes diabétique.

Signalez à votre médecin si vous souffrez d'épilepsie ou que vous avez souffert de maladies convulsives par le passé. Il s'agit dans ce cas de mettre en place un traitement prudent avec Serdolect.

Avant de commencer le traitement par Serdolect et pendant, votre médecin procèdera chez vous à des examens spécifiques pour décider si le traitement est sûr pour vous. En font partie:

- un électrocardiogramme (ECG) de votre cœur pour contrôler si l'intervalle QT n'est pas allongé. Trois semaines après le début du traitement ou après que votre dosage ait atteint 16 mg de Serdolect par jour, votre médecin vous fera repasser en général un ECG. Cet examen doit s'effectuer tous les 3 mois. Si la dose de Serdolect ou d'un autre médicament a été modifiée par votre médecin, un ECG sera réalisé de nouveau.
- un examen de laboratoire pour vérifier votre taux de potassium et de magnésium sanguin. Si ces derniers sont trop bas, il faudra remédier à cette situation avant de pouvoir commencer le traitement par Serdolect.
- la surveillance de votre tension artérielle.

Veuillez informer votre médecin si les symptômes suivants apparaissent pendant le traitement par Serdolect:

- fièvre élevée, rigidité musculaire inhabituelle ou troubles de la conscience (en particulier liés à une transpiration et des battements de cœur accélérés). Ces symptômes pourraient signaler un tableau clinique rare que l'on appelle le syndrome malin des neuroleptiques qui a été rapporté en liaison avec d'autres antipsychotiques. En cas d'apparition de ces symptômes, veuillez contacter sans tarder votre médecin qui interrompra éventuellement le traitement par Serdolect.
- des mouvements incontrôlés du corps, de la bouche ou de la langue. En cas d'apparition de ces symptômes, veuillez contacter immédiatement votre médecin, car il pourrait s'agir ici d'une dyskinésie tardive. Votre médecin pourra réduire la dose de Serdolect ou interrompre le traitement.
- des palpitations cardiaques (battements de cœur anormaux), une perte de conscience (évanouissement) ou des convulsions. Eventuellement, il faudra repasser un ECG.



- vomissement et diarrhée. Veuillez également contacter votre médecin si vous prenez des diurétiques (médicaments favorisant la formation d'urine). Ces médicaments se prennent en général pour soigner l'hypertension artérielle ou des œdèmes. Votre médecin contrôlera éventuellement votre taux de potassium sanguin.

Certains médicaments influencent la concentration sanguine de Serdolect. La prudence est de mise si vous prenez Serdolect en même temps que les médicaments suivants:

- des dopaminergiques (médicaments pris contre la maladie de Parkinson). Si vous prenez un médicament pour soigner votre maladie de Parkinson et si les symptômes s'aggravent, vous devriez consulter votre médecin.
- La fluoxétine et la paroxétine (substances actives utilisées dans le traitement des dépressions) peuvent augmenter la concentration sanguine de Serdolect. En conséquence, votre médecin diminuera, le cas échéant, la dose de Serdolect.
- La carbamazépine, la phénytoïne et le phénobarbital (substances actives pour le traitement de l'épilepsie) ainsi que la rifampicine (antibiotique fréquemment utilisé dans le traitement de la tuberculose) comme ils peuvent diminuer l'effet de Serdolect.

Si votre médecin modifie la dose d'un de vos médicaments, il se peut qu'il faille ajuster celle de Serdolect ou réaliser un ECG.

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Serdolect peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

La sécurité de Serdolect pendant la grossesse n'a pas été prouvée. Serdolect ne doit donc pas être utilisé pendant la grossesse.

Lors de l'utilisation de Serdolect pendant le dernier trimestre de la grossesse, le nouveau-né peut présenter des tremblements, une rigidité musculaire et/ou une faiblesse musculaire, une somnolence, une agitation, des difficultés respiratoires ou des problèmes d'alimentation.

Veuillez informer immédiatement votre médecin en cas de grossesse de façon à pouvoir parler de la procédure à suivre. Le traitement ne doit en aucun cas être arrêté de votre propre fait. Un arrêt brutal de Serdolect peut avoir des conséquences graves.

Veuillez informer aussi immédiatement votre gynécologue ou votre sage-femme de la prise de Serdolect pendant la grossesse, en particulier si les troubles décrits surviennent chez votre enfant après la naissance.

Il est probable que le sertindole passe dans le lait maternel. Si un traitement par Serdolect s'avère nécessaire, vous devez cesser d'allaiter.

Le sertindole peut entraîner des effets indésirables susceptibles d'affecter votre activité sexuelle et vos facultés reproductrices. Ces effets sont transitoires. N'hésitez pas à parler de vos problèmes sexuels avec votre médecin.

Comment utiliser Serdolect?



Serdolect doit être administré une fois par jour. La prise peut se faire indépendamment des repas. Prendre les comprimés pelliculés sans les croquer avec un peu d'eau.

Le traitement doit commencer pour tous les patients par une dose journalière de 4 mg/jour (1 comprimé pelliculé de Serdolect 4 mg). La dose peut être augmentée de 4 mg tous les 4-5 jours jusqu'à l'obtention d'une dose d'entretien journalière optimale avoisinant les 12-20 mg/jour.

La dose maximale de 24 mg/jour n'est prescrite que dans de très rares cas.

Patients âgés (de plus de 65 ans):

L'expérience clinique sur le traitement du patient âgé est limitée (voir «Quels effets secondaires Serdolect peut-il provoquer?»). Une augmentation plus lente du dosage et une dose d'entretien plus faible sont recommandées.

Enfants et adolescents (de moins de 18 ans):

L'utilisation et la sécurité de Serdolect n'ont pas été établies pour les enfants et les adolescents.

Insuffisance rénale:

Chez les insuffisants rénaux, Serdolect peut s'utiliser à la dose normale.

Insuffisance hépatique:

La dose d'entretien administrée à des patients souffrant de troubles de la fonction hépatique légers ou modérés devrait être plus faible et l'augmentation du dosage plus lente en début de traitement.

Prenez vos comprimés aussi longtemps que votre médecin vous le recommandera. N'arrêtez pas le traitement même si vous commencez à vous sentir mieux.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Le traitement ne devrait pas être arrêté de manière brutale car cela pourrait provoquer la survenue d'effets indésirables. L'arrêt du traitement devrait s'effectuer par palier et toujours avec l'accord de votre médecin.

Si vous avez oublié un comprimé, ne vous inquiétez pas. Prenez tout simplement le prochain comprimé comme prévu. Si vous oubliez plus qu'un comprimé, veuillez prendre contact avec votre médecin.

Si vous avez pris trop de Serdolect par erreur, veuillez en aviser immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche et emportez l'emballage du médicament. Un surdosage se traduit notamment par une somnolence accrue, des troubles de l'élocution, une accélération du rythme cardiaque ou une baisse de la tension.

Quels effets secondaires Serdolect peut-il provoquer?

Au début du traitement par Serdolect, vous pouvez ressentir des étourdissements lorsque vous sortez du lit ou que vous vous levez. Cette sensation d'étourdissement disparaît généralement lorsque vous prenez Serdolect pendant un certain temps. Votre médecin réduira ce risque en instaurant le traitement à une faible dose; il augmentera ensuite progressivement la dose sur plusieurs semaines.

En cas d'effets indésirables graves ou durant plus de deux semaines, veuillez en informer votre médecin.

Si vous ressentez les effets indésirables suivants, vous devez immédiatement vous rendre chez votre médecin ou aller directement à l'hôpital:

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

- battements cardiaques très rapides, irréguliers ou puissants, étourdissement ou évanouissement, éventuellement aussi essoufflement ou douleur thoracique. Ces symptômes peuvent indiquer un rythme cardiaque irrégulier menaçant le pronostic vital.
- mouvements incontrôlables touchant principalement la bouche, la langue et les membres. Ce symptôme peut être indicateur d'un trouble du système nerveux, appelé dyskinésie tardive.



Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000):

- association de fièvre, respiration rapide, transpiration, rigidité musculaire, ainsi que somnolence ou envie de dormir. Ces symptômes peuvent indiquer une maladie nerveuse menaçant le pronostic vital, appelée syndrome malin des neuroleptiques.

Fréquence indéterminée:

- caillots sanguins dans les veines, en particulier dans les jambes (parmi les symptômes, on note des gonflements, des douleurs et des rougeurs aux jambes), pouvant migrer vers les poumons via les vaisseaux sanguins, provoquant une douleur thoracique et des difficultés respiratoires.

D'autres effets secondaires, pouvant survenir selon les fréquences suivantes, sont:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

- rhinite (nez bouché)
- incapacité à éjaculer

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- étourdissement ou étourdissement soudain lors du passage à la station debout
- bouche sèche
- douleurs articulaires
- prise de poids
- gonflement des mains ou des pieds
- essoufflement
- sensation étrange au niveau de la peau, comme des fourmillements
- diminution du volume éjaculatoire
- impuissance
- changements dans l'activité électrique de votre cœur (appelé «allongement de l'intervalle QT»). Allongement de l'intervalle QT peut donner lieu à des symptômes tels que palpitations et des évanouissements.
- présence de globules rouges et de globules blancs dans les urines. Votre médecin procédera à des tests, car cela n'est pas visible à l'œil nu.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

- taux élevé de sucre dans le sang
- évanouissement
- convulsions
- rythme cardiaque irrégulier, connu sous le nom de torsades de pointes
- augmentation des taux sanguins de prolactine (une hormone)
- écoulement spontané de lait des seins (galactorrhée)

Lors de l'utilisation de Serdolect pendant le dernier trimestre de la grossesse, le nouveau-né peut présenter des tremblements, une rigidité musculaire, une faiblesse, une somnolence, une agitation, des difficultés respiratoires ou des problèmes d'alimentation.

Un taux de mortalité légèrement accru est observé chez les patients âgés atteints de démence et traités par neuroleptiques par rapport à ceux non traités.



Informez votre médecin si vous souffrez de vomissements ou de diarrhées ou si vous prenez des diurétiques. Ces derniers sont normalement utilisés pour traiter l'hypertension ou les œdèmes (gonflements dus au fait que votre corps stocke trop d'eau). Dans ce cas, il se peut que votre médecin contrôle votre taux de potassium sanguin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Rapportez à votre médecin ou la pharmacie les emballages entamés pour une élimination adéquate.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière. Ne pas conserver au dessus de 30°C.

Conservé hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Serdolect?

Principes actifs

Serdolect comprimés pelliculés contient 4 mg, 12 mg, 16 mg ou 20 mg de sertindole.

Excipients

Noyau du comprimé: amidon de maïs, lactose monohydraté, hydroxypropylcellulose (E463), cellulose microcristalline (E460i), croscarmellose sodique (E468), magnésium stéarate (E572),

Pellicule du comprimé: hypromellose (E464), macrogol 400 (E1521), dioxyde de titane (E171), les comprimés pelliculés à 4 mg contiennent en outre le colorant l'oxyde de fer jaune (E172), les comprimés pelliculés à 12 mg les colorants l'oxyde de fer jaune et rouge (E172), les comprimés pelliculés à 16 mg l'oxyde de fer rouge (E172) et les comprimés pelliculés à 20 mg les colorants l'oxyde de fer jaune, rouge et noir (E172).

Numéro d'autorisation

53845 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Serdolect? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballage de 30 comprimés pelliculés (4 mg).

Emballages de 28 et 98 comprimés pelliculés (12 mg, 16 mg ou 20 mg).

Titulaire de l'autorisation

Lundbeck (Schweiz) AG, Opfikon

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

09012023PI

