

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Serdolect®

Lundbeck (Schweiz) AG

Che cos'è Serdolect e quando si usa?

Serdolect, che contiene il principio attivo sertindolo, appartiene al gruppo dei medicinali efficaci contro la schizofrenia. Questo farmaco aiuta a correggere certi squilibri chimici nel cervello che causano i sintomi della sua malattia.

Dato che Serdolect potrebbe compromettere la funzione cardiaca, il suo medico le prescriverà Serdolect solo se non può più assumere altri antipsicotici.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Serdolect?

Serdolect non può essere somministrato:

- in caso di ipersensibilità (allergia) al sertindolo o ad un altro componente di Serdolect,
- in presenza di un disturbo dell'equilibrio dei liquidi o dei sali (contenuto insufficiente di potassio o di magnesio nel sangue) e lei non riceve alcuna terapia contro questa carenza,
- se lei soffre di una grave malattia vascolare o di una grave malattia cardiocircolatoria, come l'insufficienza cardiaca, l'ispessimento del muscolo cardiaco (ipertrofia cardiaca), disturbi del ritmo cardiaco (aritmie) o polso eccessivamente lento (meno di 50 battiti al minuto),
- se da un esame del cuore effettuato tramite ECG (elettrocardiogramma) risulta che il suo intervallo QT è prolungato (prolungamento dell'intervallo QT = un disturbo del sistema della conduzione elettrica nel cuore che si manifesta per es. con una predisposizione aumentata per disturbi del ritmo cardiaco). Questo tipo di disturbo può essere congenito o insorgere spontaneamente,
- se soffre di una grave malattia epatica,
- se lei assume medicinali che possono prolungare l'intervallo QT o influenzare lo specchio di plasma sanguigno di Serdolect. Esempi di tali medicinali sono:
 - farmaci contro i disturbi del ritmo cardiaco (per es. chinidina, amiodarone, sotalolo, dofetilide)
 - farmaci antipsicotici (per es. aloperidolo, quetiapina)
 - antibiotici macrolidi (per es. eritromicina, claritromicina)
 - certi antibiotici chinoloni (per es. gatifloxacina, moxifloxacina)
 - antistaminici (farmaci contro il raffreddore da fieno o altre allergie) come terfenadina, astemizolo
 - antimicotici azoli (farmaco contro infezioni da funghi) (per es. itraconazolo, ketoconazolo)
 - gli inibitori dei canali del calcio, impiegati nel trattamento dell'ipertensione arteriosa o dei dolori cardiaci (per es. diltiazem, verapamil)
 - medicinali come per es. litio (impiegato nei disturbi maniaco-depressivi), cisapride (impiegata in determinati problemi dello stomaco), cimetidina (farmaco per il trattamento delle ulcere dello stomaco), farmaci contro HIV (virus dell'AIDS) (per es. indinavir).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Serdolect?



Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Non conduca veicoli e non utilizzi o macchine, se ancora non conosce la sua reazione all'assunzione di Serdolect. Ne parli con il suo medico.

Durante il trattamento con Serdolect è consigliabile non consumare alcool.

Presti particolare attenzione se:

- lei o un familiare ha già avuto un trombo, poiché i farmaci come Serdolect sono legati alla comparsa di trombi.
- si presentano fattori a rischio ictus come ipertensione, malattie cardiovascolari, o problemi con i vasi sanguigni al cervello.
- ha più di 65 anni.
- soffre di Parkinson.
- soffre di una grave malattia epatica.

I pazienti che soffrono di demenza senile e assumono un antipsicotico corrono un maggiore rischio di ictus. L'utilizzo di Serdolect non è consigliabile a pazienti che soffrono di demenza senile.

Occorre monitorare con particolare attenzione la salute fisica di chi soffre di diabete.

Comunichi al suo medico se soffre di epilessia (convulsioni) o se ha già avuto altre crisi. In tal caso si consiglia di assumere Serdolect con prudenza.

Prima e durante l'assunzione di Serdolect il suo medico eseguirà determinati esami per decidere se il trattamento è adeguato. Nella fattispecie:

- un elettrocardiogramma (ECG) del cuore per controllare che l'intervallo QT non sia prolungato. Tre settimane dopo l'inizio del trattamento o dopo aver raggiunto la dose di 16 mg di Serdolect al giorno, il medico effettuerà di regola un altro ECG. L'esame si ripete ogni 3 mesi. Se la dose di Serdolect o di un altro medicamento viene modificata dal medico, occorre ripetere un ECG.
- un'analisi in laboratorio per verificare la quantità di potassio e di magnesio nel sangue. Se questi valori risultano troppo bassi, la situazione va corretta prima di iniziare il trattamento con Serdolect.
- il monitoraggio della pressione sanguigna.

Informi il medico nel caso in cui, durante il trattamento con Serdolect, compaiano i seguenti sintomi:

- febbre elevata, insolita rigidità muscolare o disturbi di consapevolezza (soprattutto accompagnati da sudorazione e battito cardiaco accelerato). Questi sintomi potrebbero indicare un raro quadro patologico, la cosiddetta sindrome neurolettica maligna, che è stata riportata in relazione ad altri antipsicotici. In caso di comparsa di tali sintomi, informi immediatamente il suo medico, che provvederà se necessario all'interruzione del trattamento con Serdolect.
- movimenti incontrollati del corpo, della bocca o della lingua. In caso di comparsa di tali sintomi, informi immediatamente il suo medico, poiché potrebbe trattarsi di una discinesia tardiva. Il medico può ridurre la dose di Serdolect o interrompere il trattamento.
- palpitazioni cardiache (battiti anomali del cuore), perdita di conoscenza (svenimento) o convulsioni. Se necessario, va effettuato un altro ECG.
- vomito e diarrea. Informi il suo medico anche nel caso in cui lei assuma i cosiddetti diuretici (medicamenti che favoriscono l'urinazione). Tali medicinali vengono assunti, di solito, per combattere l'ipertensione arteriosa e gli edemi. Se necessario, il medico verificherà la quantità di potassio nel sangue.

Determinati medicinali agiscono sulla quantità di Serdolect nel sangue. Dovrà prestare particolare attenzione se assume Serdolect insieme ai seguenti farmaci:

•



medicamenti dopaminergici (medicamenti assunti nella malattia di Parkinson), poiché determinati antipsicotici possono ridurre l'effetto di questi medicinali. Si rivolga al suo medico curante nel caso in cui assuma un medicinale contro la malattia di Parkinson ed i sintomi peggiorino.

- La fluoxetina e la paroxetina (principi attivi impiegati nel trattamento delle forme depressive) possono aumentare i livelli ematici di Serdolect, per cui il medico ridurrà se necessario la dose di Serdolect.
- La carbamazepina, la fenitoina, il fenobarbital (principi attivi impiegati nel trattamento dell'epilessia) e la rifampicina (antibiotico spesso usato nel trattamento della tubercolosi), poiché potrebbero ridurre l'efficacia di Serdolect.

Se il suo medico modifica la dose di un suo farmaco, possibilmente si modificherà anche la dose di Serdolect o si eseguiranno esami ECG.

Questo farmaco contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compresse rivestite, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o somministrati esteriormente.

Si può usare Serdolect durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se allatta, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al suo medico o farmacista prima di assumere il medicinale.

La sicurezza di Serdolect durante la gravidanza non è dimostrata. Non dovrebbe pertanto assumere Serdolect durante la gravidanza.

Se si utilizza Serdolect durante l'ultimo trimestre di gravidanza, nel neonato possono comparire tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, difficoltà respiratoria o problemi di alimentazione.

Informi immediatamente il suo medico in caso di gravidanza, in modo da decidere come procedere. In nessun caso il trattamento deve essere interrotto di propria iniziativa. L'interruzione improvvisa di Serdolect può avere conseguenze gravi.

Informi immediatamente anche il suo ginecologo o il suo ostetrico in caso di assunzione del medicinale durante la gravidanza, in particolare se, dopo il parto, il suo bambino manifesta i disturbi descritti.

Si presume che il sertindolo passi nel latte materno. Se si ritiene che il trattamento con Serdolect sia strettamente necessario, l'allattamento va interrotto.

Sertindolo può causare effetti collaterali in grado di influenzare l'attività sessuale o la capacità riproduttiva. Questi effetti sono passeggeri. Si prega di discutere dei problemi legati all'attività sessuale con il proprio medico.

Come usare Serdolect?

Serdolect si prende una volta al giorno. L'assunzione può essere effettuata indipendentemente dai pasti. Le compresse rivestite vanno assunte, senza masticare, con un po' d'acqua.

Il trattamento va iniziato in tutti i pazienti alla dose di 4 mg/giorno (1 compressa rivestita Serdolect da 4 mg). La dose può essere aumentata di 4 mg ogni 4-5 giorni, fino al raggiungimento della dose giornaliera ottimale di mantenimento, nell'ambito di 12-20 mg/giorno.

Solo in casi molto rari viene prescritta una dose di 24 mg/giorno.

Pazienti anziani (con più di 65 anni):



Sul trattamento nei pazienti anziani, sono disponibili solo limitate esperienze cliniche (vedi «Quali effetti collaterali può avere Serdolect?»). Si consiglia un aumento della dose più lento e una dose di mantenimento più bassa.

Bambini ed adolescenti (sotto i 18 anni):

L'applicazione e la sicurezza di Serdolect non sono state studiate nei bambini e adolescenti.

Insufficienza renale:

Nei pazienti con funzione renale limitata, Serdolect può essere impiegato nella dose usuale.

Insufficienza epatica:

Nei pazienti con disturbi lievi o moderati della funzione epatica, la dose di mantenimento deve essere più bassa e l'aumento della dose all'inizio del trattamento deve avvenire più lentamente.

Assuma le compresse per il periodo consigliato dal medico. Non interrompa l'assunzione delle compresse, anche nel caso in cui lei inizi a sentirsi meglio. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Il trattamento non deve essere interrotto improvvisamente perché altrimenti si possono manifestare effetti collaterali. L'interruzione del trattamento dovrebbe avvenire gradualmente e sempre con l'accordo del suo medico.

Non si preoccupi se dimentica di prendere una compressa. Assuma semplicemente la successiva, quando ne è il momento. Se dimentica di assumere più di una compressa, si rivolga al suo medico.

Nel caso lei abbia assunto per errore una quantità di Serdolect maggiore del dovuto, si rivolga al suo medico o al pronto soccorso dell'ospedale più vicino, portando con sé la confezione del medicamento. Sintomi di sovradosaggio possono essere tra le altre cose maggiore sonnolenza, linguaggio confuso, polso accelerato o pressione bassa.

Quali effetti collaterali può avere Serdolect?

All'inizio del trattamento con Serdolect è possibile provare vertigini quando ci si alza da seduti o da sdraiati. Questa sensazione scompare molto probabilmente dopo che assume Serdolect da qualche tempo. Il suo medico ridurrà il rischio di vertigini avviando il trattamento con un dosaggio ridotto e aumentando quindi la dose gradualmente nel corso di alcune settimane.

Qualora dovesse constatare effetti collaterali gravi o che durano più di due settimane, si prega di informare il proprio medico.

Se si presentano i seguenti effetti collaterali, informi immediatamente il suo medico o si rechi direttamente in ospedale:

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Battito cardiaco molto veloce o irregolare o vigoroso, vertigini o svenimenti, eventualmente anche dispnea o dolori al petto. Questi sintomi potrebbero indicare la presenza di un battito cardiaco irregolare che mette a repentaglio la vita.
- Movimenti incontrollabili soprattutto di bocca, lingua e arti (potrebbero indicare anche uno stato noto come discinesia tardiva).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000):

- Una combinazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare e intontimento o sonnolenza (questi sintomi possono rimandare a una sindrome neurolettica maligna).

Frequenza ignota

- Trombo nelle vene, soprattutto nelle gambe (con ingrossamento, dolori e arrossamenti delle gambe), che rischiano di raggiungere i polmoni lungo la via ematica e causare dolori al petto e



difficoltà di respirazione.

Oltre agli effetti collaterali sopracitati si sono osservati anche i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- rinite (naso tappato)
- incapacità di eiaculazione

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- vertigini o improvviso giramento di testa alzandosi
- bocca secca
- dolori articolari
- aumento di peso
- gonfiore a mani o piedi
- dispnea
- sensazione strana sulla pelle, come formicolio o punture di spillo
- eiaculazione ridotta nel volume
- impotenza
- alterazioni dell'attività elettrica del cuore (cosiddetto «Prolungamento dell'intervallo QT»). Un prolungamento dell'intervallo QT può causare sintomi quali palpitazioni e svenimenti.
- Globuli rossi e/o bianchi nell'urina. Il test viene effettuato dal suo medico; non è visibile a occhio nudo.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- glicemia alta
- svenimenti
- convulsioni
- battito cardiaco irregolare, noto come «Torsade de pointes»
- valori sanguigni alti di un ormone chiamato prolattina
- secrezione lattosa o chiara dai seni (galattorrea)

Se si utilizza Serdolect durante l'ultimo trimestre di gravidanza, nel neonato possono comparire tremore, rigidità muscolare, debolezza, sonnolenza, agitazione, difficoltà respiratoria o problemi di alimentazione.

È stato registrato un lieve aumento dei decessi di persone anziane con demenza che assumono antipsicotici, rispetto a quelle che non ne assumono.

Comunichi al suo medico la comparsa di vomito o diarrea o l'eventuale assunzione di diuretici. Normalmente si impiegano per la cura della pressione alta o di edemi (rigonfiamenti causati dal ristagno di liquidi nel corpo). Il suo medico misurerà eventualmente la concentrazione di potassio nel sangue.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Riporti in farmacia il medicamento non utilizzato o scaduto affinché venga eliminato.

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.



Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce. Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Serdolect?

Principi attivi

Serdolect compresse rivestite contiene 4 mg, 12 mg, 16 mg o 20 mg di sertindolo.

Sostanze ausiliarie

Nel nucleo della compressa: amido di mais, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa (E463), cellulosa microcristallina (460i), croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E572).

Nel rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), macrogol 400 (1521), titanio diossido (E171). Inoltre la compressa rivestita da 4 mg contiene ossido di ferro giallo (E172), la compressa rivestita da 12 mg ossido di ferro giallo e rosso (E172), la compressa da 16 mg ossido di ferro rosso (E172) e la compressa rivestita da 20 mg ossido di ferro giallo, rosso e nero (E172).

Numero dell'omologazione

53845 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Serdolect? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione da 30 compresse rivestite (4 mg).

Confezione da 28 e 98 compresse rivestite (12 mg, 16 mg o 20 mg).

Titolare dell'omologazione

Lundbeck (Schweiz) AG, Opfikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

09012023PI

