

KULLANMA TALİMATI

SERDOLECT® 16 mg Film Kaplı Tablet Sertindol

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 16 mg sertindol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, laktoz monohidrat, hiproloz, mikrokristalin selüloz, kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat
- **Kaplama maddeleri:** Hipromelloz, makrogol 400, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SERDOLECT Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**
2. **SERDOLECT Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
3. **SERDOLECT Nasıl Kullanılır?**
4. **Olası Yan Etkiler Nelerdir?**
5. **SERDOLECT'in Saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

1. SERDOLECT Nedir ve Ne İçin Kullanılır?

SERDOLECT 16 mg Film Kaplı Tablet 16 mg sertindol içerir.

SERDOLECT 16 mg Film Kaplı Tablet 28 tabletlik blister ambalajda karton kutu içinde bulunmaktadır.

Oval, pembemsi kırmızı, bir tarafında "S16" basılı bikonveks film kaplı tabletlerdir.

SERDOLECT, antipsikotikler olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar beyindeki kimyasal dengesizlikleri düzelterek etki gösterirler. Beyindeki kimyasallardan dopaminin çok fazla veya serotoninin çok az olması ruhsal hastalık belirtilerine neden olabilir. SERDOLECT'in etkin maddesi olan sertindol bu dengesizliği düzeltir.

SERDOLECT şizofreni tedavisinde kullanılır. SERDOLECT kalbinizi etkileyebileceğinden ancak başka bir antipsikotik ilaç almaya devam etmeyecekseniz doktorunuz size SERDOLECT reçete edecektir.

SERDOLECT'in size niye reçetelendirildiği konusunda herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza sorunuz.

2. SERDOLECT'i Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

SERDOLECT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Sertindol veya SERDOLECT'in içeriğindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı hassasiyetiniz) var ise.
- Su veya tuz dengesi bozukluğunuz var ise (kan potasyum veya magnezyum değeriniz düşükse) ve doktorunuz bunu düzeltmek için sizi tedavi etmemiş ise.
- Ciddi damar hastalığı veya ciddi kalp hastalığınız (kalp yetmezliği, kalp hipertrofisi (kalp kaslarının kalınlaşması), düzensiz kalp atışları (aritmi), veya alışılmadık dışında yavaş kalp hızı (dakikada 50 atıştan daha az) var ise.
- Doktorunuz elektrokardiyogram (EKG) ile kalp atışınızı ölçmüş ise ve QT aralığında (EKG'nin belirli bir bölümü) bir uzama teşhis etmiş ise. Böyle bir durum kalıtsal olabilir veya kendiliğinden gelişebilir.
- Şiddetli karaciğer hastalığınız var ise.
- QT aralığını uzatabilen veya kanınızdaki SERDOLECT miktarını etkileyebilen ilaçlar kullanıyorsanız. Bu ilaçlara örnek aşağıda verilmektedir:
 - Düzensiz kalp atışlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn. kinidin, amiodaron, sotalol, dofetilid).
 - Antipsikotik ilaçlar (örn. tiyoriidazin).
 - Makrolid grubu antibiyotikler (örn. eritromisin, klaritromisin).
 - Kinolon grubu antibiyotikler (örn. gatifloksasin, moksifloksasin).
 - Yüksek ateş veya diğer alerjileri tedavi etmek için kullanılan antihistamin grubu ilaçlar (örn. terfenadin, astemizol).
 - Azol grubu antifungal ilaçlar (örn. ketokanazol, itrakonazol).
 - Kalsiyum kanal blokörü olarak bilinen ve yüksek kan basıncını veya göğüs ağrısını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar (örn. diltiazem, verapamil).
 - Lityum (bipolar bozukluk tedavisinde kullanılır), sisaprid (mide problemlerinin tedavisinde kullanılır), simetidin (mide ülserlerinin tedavisinde kullanılır) ve indinavir (AIDS tedavisinde kullanılır) gibi ilaçlar.

SERDOLECT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

SERDOLECT gibi ilaçlar kan pıhtılaşma bozukluğu ile ilişkilendirildiğı için, sizde veya ailenizde kan pıhtılaşma bozukluğu hikayesi varsa dikkatli kullanınız.

- Eğer yüksek tansiyon, kalp-damar bozuklukları veya beyin damar problemleri gibi inme risk faktörleri varsa.
- 65 yaşın üzerindeyseniz.
- Parkinson hastalığınız varsa (Titreme, hareketlerde yavaşlama, kas sertliğı, yürüme bozukluğu ve diğere bazı belirtiler ile birlikte seyreden merkezi sinir sistemi hastalığı).
- Karaciğere hastalığınız varsa.

Antipsikotik kullanan demanslı (bunamalı; hafıza ya da zihinsel becerilerde kaybı olan) yaşlı hastalarda artmış inme riski vardır. SERDOLECT'in demanslı yaşlı hastalarda kullanılması tavsiye edilmez.

Diyabet hastasıysanız, fiziksel sağlığınızın takibi de özel dikkat gerektirir. Doktorunuz sizi muayene edecek ve SERDOLECT'in sizin için uygun olup olmadığını bildirecektir.

SERDOLECT kullanımının başlangıcında postural hipotansiyon oluşabilir (Postural hipotansiyon, yatariken veya otururken aniden ayağı kalkıldığında meydana gelen pozisyon değışikliğine bağı kan basıncı düşmesidir).

Eğer son zamanlarda veya geçmişte nöbet (konvülsiyon) geçirmişseniz SERDOLECT kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu durumda SERDOLECT ile daha dikkatli bir tedavi gerekli olacaktır.

Diğere antipsikotiklerde olduğu gibi SERDOLECT ile tedavi sırasında gövdede, yüzde, kol ve bacak gibi uzuvlarda istemsiz anormal hareketler (tardiv diskinezi) ortaya çıkabilir. Bu durumda doktorunuz ilaç dozunu düşürmeyi veya ilacı kesmeyi düşünebilir.

Antipsikotik ilaç kullanımında nöroleptik malign sendrom (NMS) olarak bilinen yüksek ateş, bilinç düzeyinde değışiklik ve kaslarda sertleşme ile ortaya çıkan durum oluşabilir. Doktorunuz ilacınızı hemen sonlandırabilir.

Antipsikotik ilaçların aniden kesilmesi halinde; bulantı, kusma, terleme ve uykusuzluk dahil akut çekilme reaksiyonları oluşabileceğinden doktorunuza danışarak ilacın dereceli olarak kesilmesi tavsiye edilir.

Fiziksel Sağlık ve SERDOLECT

SERDOLECT ile tedavinizden önce ve tedaviniz sırasında doktorunuz SERDOLECT ile tedavinin sizin için güvenli olup olmadığına karar vermek için bazı incelemeler yürütecektir. Bu incelemeler aşağıdakileri içerebilir:

- QT aralığının uzamadığını kontrol etmek için kalbinizin elektrokardiyogramı (EKG). Bu test, yaklaşık 3 hafta SERDOLECT ile tedavi edildiğinizde veya SERDOLECT'in 16 mg'lık günlük dozuna ulaştığınızda ve tekrar 3 ay sonra yapılacaktır. Bu test her 3 ayda bir ve SERDOLECT dozunuz arttırılırsa veya diğere ilaçlarınızın dozu değıştirilirse tekrarlanacaktır.

- Kanınızdaki potasyum veya magnezyum seviyesi çok düşük olursa doktorunuzun bu durumu tedavi etmesi gerekecektir.
- Kan basıncınızın izlenmesi.
- Fluoksetin ve paroksetin gibi depresyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar, sertindolün kandaki miktarını 2-3 misline çıkarabilirler. SERDOLECT bu ilaçlarla birlikte çok dikkatli bir biçimde ve ancak potansiyel yarar, riskten fazla ise kullanılmalıdır (Bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

SERDOLECT’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SERDOLECT yiyeceklerle beraber veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

Eğer hamileyseniz herhangi bir ilaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasındaki SERDOLECT güvenliği kanıtlanmamıştır. Bundan dolayı SERDOLECT hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

Hamileliklerinin son üç ayında SERDOLECT kullanmış annelerin yeni doğan bebeklerinde aşağıdaki belirtiler görülebilir: titreme, kas sertliği ve/veya güçsüzlüğü, uykululuk hali, huzursuzluk, solunum problemleri ve besleme zorluğu. Eğer bebeğinizde bu belirtilerden herhangi biri mevcutsa doktorunuza başvurunuz.

Sertindolün cinsel aktivitenizi ve üreme yeteneğini etkileyebilen yan etkileri olabilir. Bu etkiler sürekli değildir. Cinsel aktiviteniz ile ilgili her problemi doktorunuzla görüşünüz.

Hamile kalmayı planlıyorsanız veya SERDOLECT kullanırken hamile kalırsanız doktorunuza danışınız.

Emzirme

Emzirirken herhangi bir ilaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sertindol anne sütüne geçmektedir. Eğer SERDOLECT ile tedavinin gerekli olduğu düşünülürse emzirmeye devam etmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

SERDOLECT sersemlik haline neden olmaz. Fakat her yeni ilaçla olduğu gibi, ilacın sizi nasıl etkilediğini görünceye kadar araç veya makine kullanırken dikkatli olmalısınız.

SERDOLECT’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar kanınızdaki SERDOLECT miktarını etkileyebilir. Bundan dolayı SERDOLECT aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanıldığında özellikle dikkat etmelisiniz:

- Vücudunuzdaki SERDOLECT miktarının normal düzeylerin üzerine çıkmasına neden olabileceği için fluoksetin ve paroksetin (depresyon tedavisinde kullanılırlar). Doktorunuz SERDOLECT'in dozunu azaltmaya karar verebilir.
- SERDOLECT etkisini azaltabilecekleri için karbamazepin (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç), fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç), fenobarbiton (epilepsi nöbetini önleyen ve durduran bir ilaç) ve rifampisin (tüberküloz (TB) tedavisinde en yaygın olarak kullanılan antibiyotik).
- Bazı antipsikotikler tarafından etkileri azaltılabileceği için dopamin agonistleri (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır).

Eğer doktorunuz herhangi bir ilacınızın dozunu değiştirirse doktorunuzun ayrıca SERDOLECT dozunu da değiştirmesi ve bir EKG testi yapması gerekebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SERDOLECT Nasıl Kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

SERDOLECT'i her zaman doktorunuzun tam olarak söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile konuşmalısınız.

Normal başlama dozu günde 4 mg'dır. İdame dozuna ulaşıncaya kadar doz her 4-5 günde bir 4 mg arttırılacaktır.

Normal idame dozu günde bir kez 12 - 20 mg SERDOLECT'tir. Doktorunuz tarafından reçetelendirilen doz sizin ilaca olan cevabınıza dayanmaktadır. Çok seyrek olarak doktorunuzun günde 24 mg'lık maksimum dozu reçetelendirmesi gerekebilir.

Doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca tabletleri kullanmaya devam ediniz. Kendinizi iyi hissetmeye başlarsanız bile doktorunuz tarafından söylenmeden tabletleri kullanmayı bırakmayınız. Altta yatan hastalık uzun bir süre devam edebilir ve siz tedaviyi kestikten sonra çok yakın bir süre içinde belirtileriniz geri gelebilir. Hiçbir zaman doktorunuzla konuşmadan ilacın dozunu değiştirmeyiniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

SERDOLECT, günlük günde bir kez tek doz olarak alınmaktadır. Yiyeceklerle beraber veya tek başına alabilirsiniz, ancak bir öğünle birlikte alırsanız bu size ilacınızı her gün yaklaşık aynı zamanda almanızı hatırlatacaktır. Tabletleri suyla yutunuz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı (18 yaşın altındakiler):

SERDOLECT genellikle çocuklarda ve adolesanlarda kullanılmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz muhtemelen tabletlerinizin dozunu normalde tavsiye edilenden daha uzun bir süre sonra yükseltecektir. Ayrıca doktorunuz muhtemelen normalde tavsiye edilenden daha düşük bir idame dozu reçetelendirecektir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

SERDOLECT böbrek problemi olan hastalara normal dozlarda verilebilir.

Eğer hafif veya orta şiddetli karaciğer probleminiz varsa doktorunuz sizi daha yakından izlemek isteyebilir ve muhtemelen normalde tavsiye edilenden daha uzun bir süre sonra SERDOLECT dozunuzu yükseltecektir. Ayrıca doktorunuz muhtemelen normalde tavsiye edilenden daha düşük bir idame dozu reçetelendirecektir.

Eğer SERDOLECT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SERDOLECT kullandıysanız:

SERDOLECT'ten kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı belirtileri:

- Yorgunluk
- Konuşma bozukluğu
- Nabız artışı
- Kan basıncının düşmesi

Sizin veya bir başkasının çok fazla SERDOLECT film kaplı tablet almış olabileceğini düşünüyorsanız hemen doktorunuz veya eczacınız ile temasa geçiniz veya hemen size en yakın hastanenin acil bölümüne gidiniz. Rahatsızlık veya zehirlenme belirtisi olmasa da bunu yapınız. Eğer bir doktora veya hastaneye giderseniz SERDOLECT kutusunu yanınıza alınız.

SERDOLECT'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

Günlük SERDOLECT dozunu almayı unutursanız doktorunuzla temasa geçiniz. Doktorunuz doğru bir şekilde tedavinizi tekrar başlatacaktır.

SERDOLECT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

İlacın aniden kesilmesinden dolayı oluşabilecek bir belirtiyi önlemek için tedavinizi ne zaman ve nasıl bitireceğinize doktorunuz karar verecektir.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SERDOLECT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde, herkeste görülme de, yan etkiler olabilir.

SERDOLECT ile tedavinin başında, yataktan kalktığınızda veya ayağa kalktığınızda başınız dönebilir. Bu SERDOLECT'i bir süre kullandıktan sonra büyük olasılıkla kaybolacaktır. Doktorunuz, tabletlere düşük dozda başlatarak ve dozu birkaç haftada yükselterek baş dönmesi riskini azaltacaktır.

Eğer yan etkiler rahatsız ediciyse veya bir-iki haftadan daha fazla devam ederse doktorunuza danışınız. Yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında yer almayan bir etki fark ederseniz, lütfen doktorunuz veya eczacınızla görüşünüz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerle sıklığı tahmin edilemiyor.

Eğer aşağıdaki belirtilerden herhangi birini yaşarsanız doktorunuzu bilgilendiriniz veya derhal hastaneye gidiniz.

Yaygın olmayan:

- Çok hızlı veya düzensiz veya güçlü kalp atışları, baş dönmesi ya da baygınlık. Nefes darlığı ya da göğüs ağrınız da olabilir. Bu belirtiler hayatı tehdit eden düzensiz kalp atış belirtileri olabilir.

- Başta ağız olmak üzere dil ve uzuvların kontrol edilemeyen hareketleri (bu tardiv diskinezi olarak bilinen bir duruma işaret edebilir)

Seyrek:

- Ateş, hızlı soluma, terleme, kas sertliği ve uyuşukluk veya uykululuk durumlarının bir arada olması (bu belirtiler Nöroleptik Malignant Sendrom belirtileri olabilir)

Bilinmiyor:

- Özellikle bacaklarındaki toplar damarlar içinde oluşan kan pıhtıları (bacaklarda şişkinlik, ağrı ve kızarıklık ile kendini gösterir) kan damarları aracılığı ile yukarıya akciğerlere kadar ilerleyerek tıkanma sonucu göğüs ağrısı ve nefes alma güçlüğüne neden olabilir.

Yukarıdakilere ek olarak aşağıdaki yan etkiler rapor edilmiştir:**Çok yaygın:**

- Rinit (burun tıkanıklığı)
- Ejakülasyon yetmezliği

Yaygın:

- Baş dönmesi veya ayağa kalkınca baş dönmesi
- Ağız kuruluğu
- Kilo artışı
- Nefes darlığı
- El veya ayakların terlemesi
- Ciltte uyuşma veya karıncalanma
- Ejakülasyon hacminde azalma (meni miktarında azalma)
- İmpotens (cinsel güçsüzlük, iktidarsızlık)
- Kalbinizin elektriksel aktivite değişiklikleri ("QT uzaması" olarak adlandırılır). QT uzaması çarpıntı ve bayılma gibi semptomların ortaya çıkmasına neden olabilir.
- İdrarda kırmızı ve beyaz kan hücresi. Bu doktorunuz tarafından test edilebilir.

Bilinmiyor:

- Neonatal yoksunluk sendromu (doğumu takiben yeni doğan bebeklerde ortaya çıkan huzursuzluk, kas gerginliği (hipertoni), kas gevşekliği (hipotoni), titreme, uyuyamama, solunum sıkıntısı veya beslenme bozukluklarının olduğu klinik tablo)

Yaygın Olmayan:

- Yüksek kan şekeri
- "Torsades de pointes" olarak bilinen düzensiz kalp atımı
- Prolaktin adlı hormonun kandaki seviyesinin yükselmesi
- Göğüslerden süte benzer veya berrak sıvı gelmesi (galaktore)

Antipsikotik tedavi uygulanan demanslı yaşlı hastalarda ölüm oranının antipsikotik tedavi almayanlara kıyasla az miktarda arttığı bildirilmiştir.

Kusmanız veya ishal olmanız durumunda veya diüretik (idrar söktürücü) kullanıyorsanız doktorunuza haber veriniz. Diüretikler, çoğunlukla vücudunuzun fazla su tutması durumunda oluşan ödem veya yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılırlar. Doktorunuz kanınızdaki potasyum miktarını ölçebilir.

Eğer yan etkilerden biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattının arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SERDOLECT’in saklanması

SERDOLECT’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İşıktan korumak için orijinal ambalajında, 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

SERDOLECT’i ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtir.

İlacınızı evsel atıklarla veya evdeki atık sulara boşaltarak imha etmeyiniz. İlacınızı nasıl imha edeceğinizi öğrenmek için eczacınıza başvurunuz. Bu önlemler çevrenin korunması için önemlidir.

Ruhsat sahibi: Lundbeck İlaç Tic. Ltd. Şti.
FSM Mah. Poligon Cad.
Buyaka 2 Sitesi No:8 1.Blok Kat:7
Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri: H.Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 Kopenhag
Danimarka

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.