

Листовка: информация за пациента

Разрешение №

Сердолект® 4 mg филмирани таблетки

Сердолект® 12 mg филмирани таблетки

Сердолект® 16 mg филмирани таблетки

СГ/МА/МР

441-50126

441-50130

441-50133

02-12-2025

Serdolect® 4 mg film-coated tablets

Serdolect® 12 mg film-coated tablets

Serdolect® 16 mg film-coated tablets

Сертиндол (Sertindole)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява Сердолект и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Сердолект
3. Как да приемате Сердолект
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сердолект
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява сердолект и за какво се използва

Как действа Сердолект

Сердолект принадлежи към група лекарствени средства известни като антипсихотици. Тези медикаменти подпомагат коригирането на определен химически дисбаланс в мозъка, които причинява симптомите на Вашето заболяване.

За какво се използва Сердолект

Сердолект се използва за лечение на шизофрения. Тъй като Сердолект може да засегне сърцето, Вашият лекар ще Ви предпише Сердолект само, ако не сте в състояние да продължите да приемате друго антипсихотично лекарство.

Вашият лекар обаче може да Ви предпише това лекарство с друга цел. Попитайте вашия лекар, ако имате каквито и да е въпроси относно това, защо Ви е бил предписан Сердолект.

2. Преди да приемете Сердолект

Не приемайте Сердолект



- Ако сте алергичен (свръхчувствителен) към сертиндол или коя да е друга от съставките на Сердолект (вж. точка 6).
- Ако имате нарушен водно-солеви баланс (твърде малко калий или магнезий в кръвта) и Вашият лекар не ви лекува, за да коригира това състояние.
- Ако имате сериозно заболяване на кръвоносните съдове или сериозно сърдечно заболяване като например сърдечна недостатъчност, хипертрофия на сърцето (удебеляване на сърдечния мускул), нарушен сърдечен ритъм (аритмия) или необичайно бавна сърдечна честота (по-малко от 50 удара в минута).
- Ако Вашият лекар е проверил сърдечната Ви дейност с запис на сърдечната дейност (ЕКГ) и е установил удължаване на QT-интервала (определена част от ЕКГ-то). Такова състояние може да бъде вродено или спонтанно появило се.
- Ако имате тежко чернодробно заболяване.
- Ако приемате лекарствени средства, които могат да удължат QT-интервала или могат да променят количеството Сердолект в кръвта Ви. Пример за такива медикаменти са:
- лекарства, използвани за лечение на нарушен сърдечен ритъм (напр. хинидин, амиодарон, соталол, дофетилид)
- антипсихотици (напр. тиоридазин)
- антибиотици от групата на макролидите (напр. еритромицин, кларитромицин)
- хинолонови антибиотици (напр. гатифлоксацин, моксифлоксацин)
- антихистаминови средства, използвани за лечение на сенна хрема или друг тип алергии (напр. терфенадин, астемизол)
- противогъбичкови средства от групата на "азолите" (напр. кетоназол, итраконазол)
- лекарства, известни като калциеви блокери използвани за лечението на високо кръвно налягане или болка в областта на гърдите (напр. дилтиазем, верапамил)
- лекарства като литий (използван за лечение на манийно-депресивна болест), цизаприд (използван за лечение на стомашни проблеми), симетидин (използван за лечение на стомашна язва) и индинавир (използван за лечение на HIV инфекция)

Обърнете специално внимание при употребата на Сердолект

- Ако Вие или друг от Вашето семейство сте имали кръвни съсиреци, тъй като лекарства като Сердолект се свързват с образуването на кръвни съсиреци
- Ако имате рискови фактори за инсулт, като например високо кръвно налягане, сърдечно-съдови заболявания или проблеми с кръвоносните съдове в мозъка.
- Ако сте над 65-годишна възраст.
- Ако страдате от болестта на Паркинсон.
- Ако имате заболяване на черния дроб

При възрастни пациенти с деменция, използващи антипсихотично лекарство, има повишен риск от инсулт. Сердолект не се препоръчва за употреба при пациенти в старческа възраст с деменция. Също трябва да се вземат специални мерки за наблюдение на физическото здраве, ако имате диабет.

Вашият лекар ще Ви прегледа и ще Ви съобщи дали Сердолект е точно за вас.

Преди да приемете Сердолект, кажете на Вашия лекар, ако:

- сте имали припадъци (гърчове) или наскоро или в миналото. В този случай ще бъде необходимо повече внимание при лечение със Сердолект.



Преди и по време на лечението Ви със Сердолект, Вашият лекар трябва да проведе определени изследвания с цел да прецени дали лечението със Сердолект е безопасно за Вас. Изследванията могат да включват:

- запис на сърдечната дейност (ЕКГ), за да се провери дали QT-интервала не е удължен. Този тест обичайно ще бъде повтарян по време на лечението със Сердолект приблизително за 3 седмици или когато достигнете дневна доза Сердолект от 16 mg и отново след 3 месеца. Този тест ще бъде повтарян на всеки 3 месеца и ако дозата Сердолект се увеличава или дозата на други медикаменти, които приемате се променя.
- Изследване на кръвта за установяване нивото на калия и магнезия. Ако количеството на калия или магнезия е твърде ниско, Вашият лекар ще трябва да лекува това състояние.
- Проследяване на кръвното Ви налягане.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства могат да променят количеството Сердолект в кръвта Ви. Поради това бъдете внимателни, когато приемате Сердолект със следните лекарства (Виж *“Не приемайте Сердолект”* в раздел 2):

- допаминови агонисти (лекарства, използвани за лечение на Болестта на Паркинсон) тъй като техният ефект може да бъде намален при приема на някои антипсихотици.
- флуоксетин и пароксетин (използвани за лечение на депресия) тъй като те могат да доведат до увеличаване на количеството Сердолект в тялото Ви над нормалните нива. Вашият лекар може да реши да Ви намали дозата на Сердолект.
- карбамазепин, фенитоин и фенobarбитон (използвани за лечение на епилепсия), както и рифампицин (антибиотик, най-често използван за лечение на туберкулоза) тъй като могат да намалят ефекта на Сердолект.

Ако лекарят Ви промени дозата на кое да е от приеманите от Вас лекарства, може да се наложи да промени и дозата на Сердолект и да направи ЕКГ.

Прием на Сердолект с храни, напитки и алкохол

Сердолект може да бъде приеман с или без храна

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да приемате това лекарство.

Безопасността на Сердолект по време на бременност не е установена. Поради това Сердолект не следва да се употребява по време на бременност.

Следните симптоми могат да се появят при новородени бебета на майки, които са използвали сертиндол през последното тримесечие (последните три месеца на бременността): треперене, мускулна скованост и / или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането, както и трудности при хранене. Ако при бебето Ви се развие някой от тези симптоми може да се наложи да се свържете с Вашия лекар.

Когато кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Сертиндол се екскретира с майчиното мляко. Ако се прецени, че лечение със Сердолект е необходимо, кърменето трябва да се прекрати.



Сертиндол може да има странични ефекти, които да засегнат Вашата сексуална активност и фертилитет. Те не са трайни ефекти. Моля обсъдете всички проблеми, свързани с Вашата сексуална активност с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Сердолект не предизвиква сънливост. Независимо от това, както при всеки нов лекарствен продукт трябва да бъдете внимателни, когато шофирате или работите с машини, докато прецените как той Ви влияе.

Сердолект съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Сердолект съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате сердолект

Колко да взимате

Винаги приемайте Сердолект точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начална фаза:

Обичайната начална доза е 4 mg дневно.

На всеки 4 до 5 дни дозата ще бъде увеличавана с по 4 mg до достигане на поддържащата доза.

Поддържащо лечение:

Обичайната поддържаща доза е от 12 до 20 mg Сердолект еднократно дневно. Дозата предписана от Вашия лекар зависи от това как реагирате на лечението с това лекарство. Много рядко може да се наложи Вашият лекар да ви изпише максималната доза от 24 mg Сердолект дневно.

Пациенти в старческа възраст:

Най-вероятно Вашият лекар ще увеличава дозата Ви през по-дълги интервали от стандартно препоръчаните. Възможно е също така той да Ви предпише и по-ниска поддържаща доза от обичайно препоръчаната.

Деца и юноши (под 18 години):

Сердолект обикновено не се дава на деца и юноши.

Бъбречни проблеми:

Сердолект може да се дава в обичайни дози на пациенти с бъбречни проблеми.

Пациенти със специални рискове

Ако имате леки или умерено изразени чернодробни проблеми, Вашият лекар може да пожелае да Ви проследява по-отблизо и най-вероятно ще увеличава дозата Ви Сердолект през по-дълги интервали от време отколкото се препоръчва стандартно. Възможно е също така, лекарят Ви да Ви предпише по-ниска поддържаща доза от обичайно препоръчаната.



Как и кога да приемате Сердолект

Сердолект се приема като еднократна дневна доза. Сердолект може да бъде приеман с или без храна. Погълчайте таблетките с вода.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението се определя от Вашия лекар. Приемайте таблетките толкова продължително, колкото е препоръчал Вашият лекар. Не прекратявайте приема на Сердолект, дори ако започнете да се чувствате по-добре, освен в случаите, когато това Ви е казано от Вашия лекар. Основното заболяване може да продължи дълго време и ако спрете лечението си твърде рано, симптомите Ви биха могли да се появят отново.

Никога не променяйте дозата на лекарството без първо да сте разговаряли с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сердолект

Симптомите на предозиране със Сердолект могат да включват:

- повишена уморемост,
- неясен говор,
- ускорен пулс,
- понижено кръвно налягане.

Ако мислите, че Вие или някой друг сте приели твърде много таблетки Сердолект, обърнете се незабавно към Вашия лекар или фармацевт или идете веднага в най-близкия център за спешна медицинска помощ. Направете това дори ако нямате симптоми на дискомфорт или отравяне. Вземете с Вас опаковката Сердолект, ако отидете при лекар или в болница.

Ако сте пропуснали да приемете Сердолект

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Обърнете се към Вашия лекар, ако пропуснете да вземете дневната си доза Сердолект. Лекарят Ви ще има грижата да започне отново лечението Ви по правилния начин.

Ако сте спрели приема на Сердолект

Вашият лекар ще вземе решение кога и как да прекрати Вашето лечение, за да се избегнат неприятните симптоми, които биха могли да възникнат в случай на внезапно спиране.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Сердолект може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В началото на лечението със Сердолект, могат да се появят нежелани реакции, но обикновено те ще изчезнат, ако приемате Сердолект за известно време. Вашият лекар ще намали риска от чувството на замаяност, като започне Вашето лечение с ниска доза и постепенно в подължение на няколко седмици увеличи дозата.



Ако нежеланите реакции Ви безпокоят или продължават повече от седмица или две, обърнете се към лекуващия Ви лекар. Нещо повече, обезателно се обърнете към лекаря Ви в случаите, когато се появяват някои от симптомите посочени в раздел "Обърнете специално внимание при употребата на Сердолект" в т.2.

Ако имате някой от следните симптоми, свържете се с Вашия лекар или незабавно отидете в болница:

Нечести (при по-малко от 1 на 100 пациенти):

- Много бързо или неравномерно или силно биене на сърцето, замаяност или припадък. Също така, може да имате задух или болка в гърдите. Тези симптоми могат да показват животозастрашаващо нередовен сърдечен ритъм
- Неконтролирани движения предимно в областта на устата, езика и крайниците (това може да подсказва за състояние, известно като късна дискинезия)

Редки (при по-малко от 1 на 1000 пациенти):

- комбинация от треска, учестено дишане, изпотяване, скованост на мускулите и сънливост или безсъние (тези симптоми може да индикират за невролептичен малигнен синдром)

Неизвестни:

- кръвни съсиреци във вените, особено на краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на крака), които могат да се придвижат по кръвоносните съдове до белите дробове и да причинят болка в гърдите и затруднено дишане.

В допълнение към по-горе посочените нежелани реакции са докладвани:

Много чести (при повече от 1 на 10 пациенти):

- ринит (запушен нос)
- липса на еякулация

Чести (при по-малко от 1 на 100 пациенти):

- замаяност или внезапна замаяност при изправяне
- сухота в устата
- увеличаване на теглото
- недостиг на въздух
- подуване на крайниците
- специфично усещане по кожата като иглички
- намален еякулаторен обем
- промени в електрическата активност на сърцето (наречена "QT удължаване"). Удължаване на QT интервала може да доведе до симптоми като сърцебиене и загуба на съзнание. червени и бели кръвни клетки в урината. Това може да бъде поверено от Вашия доктор, не се вижда с невъоръжено око.

Нечести (при по-малко от 1 на 100 пациенти):

- увеличена кръвна захар
- специфичен тип нарушаване на сърдечния ритъм известно като Torsades de pointes
- повишени нива на хормона пролактин в кръвта
- млечен или прозрачен секрет от гърдите (галакторея)



Наблюдава се леко повишаване на броя на смъртните случаи при възрастни хора с деменция, приемащи антипсихотични средства, в сравнение с тези, които не получават антипсихотици.

Свържете се с Вашия лекар, ако повръщате или имате диария, или ако приемате лекарства, известни като диуретици (отводняващи таблетки). Те обикновено се използват за лечение на високо кръвно налягане или оток (подуване, когато тялото ви задържа твърде много вода). Вашият лекар може да измери количеството на калий в кръвта Ви.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите каквито и да са нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ №8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Съхранение на Сердолект

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Сердолект след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка.

Съхранявайте в оригиналната картонена или полипропиленова опаковка, за да предпазите от светлината.

Срокът на годност се отнася до последния ден на месеца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Сердолект

Активната съставка е сертиндол.

Всяка таблетка Сердолект съдържа 4 mg, 12 mg, 16 mg от лекарственото вещество сертиндол.

Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: царевично нишесте, лактоза монохидрат, хипролоза, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат.



Обвивка на таблетката: хипромелоза, макрогол 400, титаниев диоксид (бял E171) и:

4 mg: железен оксид жълт (E172)

12 mg: железен оксид жълт (E172), железен оксид червен (E172)

16 mg: железен оксид червен(E172)

Как изглежда Сердолект и какво съдържа опаковката

Сердолект се предлага като филмирани таблетки от 4 mg, 12 mg и 16 mg.

Описание

4 mg: таблетки са овални, жълти, двойно изпъкнали филмирани таблетки маркирани с “S4” от едната страна.

12 mg: таблетки са овални, бежови, двойно изпъкнали филмирани таблетки маркирани с “S12” от едната страна.

16 mg: таблетки са овални, тъмно розови, двойно изпъкнали филмирани таблетки маркирани с “S16” от едната страна.

Предлагат се следните опаковки:

4 mg: 30 таблетки в блистери

12 mg: 28 таблетки в блистери

16 mg: 28 таблетки в блистери

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Lundbeck Export A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Дания

Производител

H.Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

2500 Valby

Дания

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Суикс Биофарма ЕООД, тел.: +359 2 4942 480

Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2025.

