

Prospecto: información para el paciente

Serdolect 16 mg comprimidos recubiertos con película Sertindol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Serdolect y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Serdolect
3. Cómo tomar Serdolect
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Serdolect
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Serdolect y para qué se utiliza

Serdolect contiene el principio activo sertindol y pertenece a un grupo de medicamentos llamados antipsicóticos. Éstos actúan en vías nerviosas en áreas específicas del cerebro y ayudan corrigiendo ciertos desequilibrios químicos en el cerebro que causan sus síntomas.

Serdolect está indicado para tratar la esquizofrenia en los casos en los que otro medicamento no sea efectivo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Serdolect

No tome Serdolect :

Si usted es/tiene

- alergia al sertindol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- niveles bajos de potasio o magnesio en la sangre no tratados
- una enfermedad significativa del corazón y de la circulación sanguínea
- una enfermedad grave del corazón, como:
 - fallo cardíaco con hinchazón de los tejidos causado por exceso de fluido
 - aumento del tamaño del corazón
 - latidos cardíacos irregulares o lentos
- ha nacido o ha tenido algún episodio de actividad ventricular cardíaca prolongada, medido en un ECG , o alguien de su familia tiene este ritmo cardíaco anormal
- función hepática gravemente reducida

- toma medicamentos que alargan el tiempo de actividad ventricular cardíaca o que afectan la función hepática. Ver los dos primeros puntos en el apartado “Otros medicamentos y Serdolect” en la sección 2

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Serdolect si usted es/tiene:

- vómitos o diarreas durante el tratamiento con Serdolect
- disminución de la función hepática
- enfermedad de Parkinson
- diabetes o factores de riesgo de desarrollar diabetes
- factores de riesgo de ictus, como tensión arterial alta, ictus previo o ataque cardíaco, diabetes, colesterol alto, demencia, fumador
- mayor de 65 años de edad
- historial de coágulos sanguíneos venosos o historial familiar de coágulos sanguíneos en las venas ya que medicamentos para el tratamiento de la esquizofrenia se han asociado con la formación de coágulos sanguíneos.
- convulsiones
- movimiento inusual de boca y lengua, que pueden ser signos tempranos de un trastorno del sistema nervioso llamado discinesia tardía
- fiebre alta, rigidez muscular poco común y cambios en la consciencia especialmente si ocurren con sudoración y latidos cardíacos rápidos. Estos pueden ser signos de una rara pero grave condición llamada síndrome neuroléptico maligno

Al inicio del tratamiento con Serdolect, usted puede sentirse mareado cuando se levante de la cama o se ponga de pie. Su médico puede reducir este riesgo empezando con una dosis baja, incrementándola gradualmente durante varias semanas. Esta sensación normalmente desaparecerá cuando haya tomado Serdolect durante un tiempo.

Monitorización antes y durante el tratamiento

Antes y durante su tratamiento con Serdolect, su médico puede realizarle ciertas pruebas, tales como:

- un electrocardiograma de su actividad cardíaca ventricular para comprobar si hay alargamiento del intervalo QT

Esta prueba se repite después de 3 semanas de tratamiento o cuando alcance una dosis diaria de 16 mg de sertindol. Durante el tratamiento de mantenimiento se realizará cada 3 meses. Además se realizará un ECG antes y después de aumentar la dosis. Esto también se realizará si varía la dosis de otro medicamento que usted tome que pueda afectar el nivel de sertindol en sangre.

- un test de nivel de potasio y magnesio en sangre

Si los niveles de potasio o magnesio disminuyen, su médico iniciará un tratamiento para corregirlo. No tome Serdolect si usted tiene niveles bajos de potasio o magnesio en sangre no tratados.

Contacte con su médico si tiene vómitos, diarrea, trastornos electrolíticos o toma medicamentos para aumentar la cantidad de orina. Su médico puede medir la cantidad de potasio en su sangre.

- monitorización de la tensión arterial

Niños menores de 18 años

Serdolect no debe utilizarse en este grupo de edad ya que no existen datos disponibles.

Toma de Serdolect con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Serdolect **no debe utilizarse** cuando se usen los siguientes medicamentos:

- medicamentos que pueden afectar el ritmo cardíaco como:
 - algunos fármacos utilizados para tratar los latidos irregulares del corazón como quinidina, amiodarona, sotalol, dofetilida
 - algunos medicamentos para tratar trastornos mentales como tioridazina
 - algunos medicamentos para tratar infecciones bacterianas, con nombres del principio activo terminados en “micina” como eritromicina
 - algunos medicamentos para tratar alergias como terfenadina, astemizol
 - algunos medicamentos para tratar infecciones bacterianas, con nombres del principio activo terminado en “oxacina” como gatifloxacino, moxifloxacino
 - cisaprida: medicamento para tratar problemas del estómago o del intestino
 - litio: medicamento para tratar depresión y trastornos mentales
- medicamentos que afectan la función del hígado, tales como:
 - medicamentos tomados oralmente para tratar infecciones fúngicas, como ketoconazol, itraconazol
 - algunos medicamentos para tratar infecciones bacterianas con nombres de principios activos terminados en “micina”, como eritromicina, claritromicina
 - medicamentos para tratar infecciones por VIH con nombres de principios activos terminados en “navir” como indinavir
 - algunos medicamentos para tratar la tensión arterial alta y trastornos cardíacos llamados bloqueantes de los canales del calcio como diltiazem, verapamilo
 - cimetidina: medicamento para reducir la acidez de estómago

Otros medicamentos que pueden afectar o que pueden verse afectados por Serdolect son:

- medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson llamados agonistas dopaminérgicos
- algunos medicamentos para tratar la depresión y los trastornos de ansiedad como fluoxetina, paroxetina
- rifampicina: medicamento para tratar la tuberculosis o algunas otras infecciones
- carbamazepina, fenitoina, fenobarbital: medicamentos para tratar la epilepsia
- medicamentos para aumentar la cantidad de orina, lo cual disminuye los niveles de potasio en sangre

Toma de Serdolect con alimentos y bebidas

Evitar el alcohol durante el tratamiento con Serdolect, aunque no es de esperar ninguna influencia por el alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- **Embarazo**

Serdolect **no se recomienda** durante el embarazo.

Los síntomas siguientes pueden aparecer en recién nacidos de madres que han tomado Serdolect durante el último trimestre (los tres últimos meses del embarazo):

- temblor
- agarrotamiento y/o debilidad muscular
- somnolencia, inquietud
- problemas de respiración
- dificultad para la alimentación.

Póngase en contacto con su médico si su bebé presenta cualquiera de estos síntomas.

- **Lactancia materna**

Serdolect **no debería** usarse durante la lactancia materna a menos que su médico diga que es absolutamente necesario. Debe considerarse la **interrupción de la lactancia materna, si el tratamiento es necesario**, ya que Serdolect se excreta por la leche materna.

- **Fertilidad**

Serdolect puede tener efectos adversos que pueden afectar su actividad sexual y fertilidad. Estos son reversibles. Por favor hable con su médico de cualquier problema relacionado con su actividad sexual.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca o utilice maquinaria hasta que conozca cómo le afecta Serdolect, aunque éste no causa somnolencia.

Serdolect contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Serdolect contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol sodio (23mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Serdolect

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

- dosis inicial: 1 comprimido de 4 mg de Serdolect una vez al día. Cada 4 a 5 días la dosis se aumentará con 1 comprimido de 4 mg de Serdolect, hasta que se alcance la dosis de mantenimiento.
- dosis de mantenimiento: 1 comprimido de 12 mg de Serdolect a un comprimido de 20 mg de Serdolect una vez al día.
- dosis máxima: 2 comprimidos de 12 mg de Serdolect una vez al día, será considerado solo en casos excepcionales.

Alternativamente, la dosis máxima puede alcanzarse tomando 1 comprimido de 20 mg de Serdolect más 1 comprimido de 4 mg de Serdolect.

Pacientes mayores de 65 años

Muy probablemente, su médico irá aumentando la dosis de Serdolect durante un período más largo de tiempo de lo habitual. Su médico puede también prescribirle una dosis de mantenimiento más baja de la normalmente recomendada.

Pacientes con función hepática reducida

Su médico puede controlarle más de cerca y aumentar su dosis durante un período largo si usted tiene su función hepática leve o moderadamente reducida. Su médico puede también prescribirle una dosis de mantenimiento más baja de la normalmente recomendada.

Serdolect no debe usarse en pacientes con función hepática gravemente reducida.

Pacientes con función renal reducida

Serdolect se puede administrar a los pacientes con función renal reducida a las dosis habituales.

Administración

Tomar los comprimidos enteros, con un vaso de agua, cada día a la misma hora. Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos.

Duración del tratamiento

Tome los comprimidos durante el tiempo recomendado por su médico.

Nunca cambie la dosis del medicamento sin consultar antes con su médico.

Si quiere dejar de utilizar el medicamento, por favor, tenga en cuenta la información de la sección 3 “Si interrumpe el tratamiento con Serdolect”.

Si toma más Serdolect del que debe

Si esto ocurre, contacte con su médico u hospital más cercano inmediatamente. Hágalo incluso aunque no tenga signos de malestar.

Los síntomas de sobredosis son:

- aumento de la fatiga.
- dificultad en el habla.
- aumento del pulso.
- tensión arterial baja.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Hágalo incluso cuando no observe molestias o signos de intoxicación. Lleve el envase de Serdolect con usted si acude al médico o al hospital.

Si olvidó tomar Serdolect

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de que olvide tomar su dosis diaria, contacte con su médico. Su médico le indicará cómo continuar su tratamiento correctamente.

Si interrumpe el tratamiento con Serdolect

No deje de tomar Serdolect sin el permiso de su médico, incluso aunque usted se empiece a encontrar mejor. La enfermedad de base puede persistir durante un largo período. Si usted interrumpe su tratamiento demasiado pronto los síntomas de su enfermedad pueden volver y pueden aparecer también movimientos involuntarios.

Su médico le aconsejará cómo y cuándo dejar su tratamiento para evitar los desagradables síntomas que pueden ocurrir. Si se deja de tomar Serdolect de forma brusca, puede causar síntomas de discontinuación como:

- náuseas, vómitos
- sudoración
- dificultades para dormir

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de éste medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Contacte con su médico u hospital inmediatamente si usted tiene alguno de los efectos adversos mencionados en los siguientes 4 puntos:

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- latidos cardíacos muy rápidos, irregulares o fuertes, mareos, desmayos, dificultad para respirar o dolor en el pecho
Estos síntomas pueden indicar latidos cardíacos irregulares que amenacen la vida.
- movimientos incontrolables principalmente de la boca, la lengua y las extremidades
Esto podría indicar un trastorno del sistema nervioso llamado discinesia tardía

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- una combinación de fiebre, respiración rápida, sudoración, rigidez muscular, somnolencia o letargo
Estos síntomas pueden indicar un trastorno nervioso que amenaza la vida llamado síndrome neuroléptico maligno.

No conocidos: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- los coágulos de sangre venosos, en particular en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna), que pueden moverse a través de los vasos sanguíneos hasta los pulmones provocando dolor en el pecho y dificultades respiratorias

Otros posibles efectos adversos que pueden ocurrir con las siguientes frecuencias son:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- inflamación en la nariz que causa estornudos, picazón, secreción nasal y nariz tapada
- incapacidad eyaculatoria

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- mareo o mareo súbito, resultado de la caída de la tensión arterial al levantarse
- boca seca
- aumento de peso
- dificultad en la respiración
- hinchazón de manos o pies
- sensación peculiar de pinchazos en la piel
- disminución del volumen eyaculatorio
- impotencia
- cambios en la actividad eléctrica del corazón (llamado "prolongación del intervalo QT"). La prolongación del intervalo QT puede dar lugar a síntomas como palpitaciones y desmayos
- glóbulos blancos y rojos en orina

Poco frecuentes : pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- aumento del azúcar en sangre
- latido irregular del corazón, conocido como Torsade de Pointes
- aumento en los niveles sanguíneos de la hormona denominada prolactina
- secreción espontánea de leche de las mamas

- convulsiones, desmayos

En pacientes de edad avanzada con demencia, se ha notificado un pequeño incremento en el número de fallecimientos en pacientes que tomaron antipsicóticos, en comparación con los que no los tomaron.

Comunicación de efectos adversos:


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Serdolect

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original, para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Serdolect

El principio activo es sertindol.

Cada comprimido recubierto con película contiene 16 mg de sertindol.

Los demás componentes son:

- almidón de maíz
- lactosa monohidrato
- hidroxipropilcelulosa
- hipromelosa
- celulosa microcristalina
- croscarmelosa sódica
- estearato de magnesio
- macrogol 400
- dióxido de titanio
- óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Serdolect 16 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos son rosa oscuro, ovalados, redondeados en la cara superior e inferior, marcados con las siglas “S16” por una cara.

Serdolect 16 mg se presenta en envases de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 ó 100 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

H. Lundbeck A/S
Ottilliavej, 9
2500 Valby
Dinamarca
Tel: +45 3630 1311

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante local:

Lundbeck España, S.A.
Av. Diagonal, 605
08028 Barcelona
(España)

Este medicamento está autorizado en los siguientes estados miembros de la UE/Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Austria	Serdolect
Bélgica	Serdolect
Bulgaria	Serdolect
República Checa	Serdolect
Croacia	Serdolect
Dinamarca	Serdolect
Estonia	Serdolect
Finlandia	Serdolect
Alemania	Serdolect
Grecia	Serdolect
Hungría	Serdolect
Islandia	Serdolect
Latvia	Serdolect
Luxemburgo	Serdolect
Holanda	Serdolect
Noruega	Serdolect
Polonia	Serdolect
Rumania	Serdolect
Eslovaquia	Serdolect
España	Serdolect
Suecia	Serdolect

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.