

## 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. Beynin kimyasal habercilerinden doğal yolla oluşan iki tanesi dopamin ve serotonin'dir. Dopaminin çok fazla veya serotoninin çok az bulunması ruhsal hastalık belirtilerine neden olabilir. SERDOLECT'in ana bileşeni olan sertindol, bu iki kimyasalın aktivitesini inhibe eder ve dengesizliği düzeltir.

SERDOLECT şizofreni tedavisinde kullanılır, fakat diğer ruh sağlığı problemleri için de reçete edilmiş olabilir. Sizin için SERDOLECT reçete edilmiş olması, size şizofreni tanısı konulduğu anlamına gelmez.

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 allerjiniz (aşırı hassasiyetiniz) var ise.
- Su veya tuz dengesi bozukluğunuz var ise (kanınızda çok az potasyum veya magnezyum olması) ve doktorunuz bunu düzeltmek için sizi tedavi etmiyor ise.
- Şiddetli kan damar hastalığı veya şiddetli kalp hastalığınız (kalp yetmezliği, kalp hipertrofisi (kalp kaslarının kalınlaşması), düzensiz kalp atışları (aritmî), veya alışılmışın 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 bir 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. tiyoridazin).
  - Makrolid grubu antibiyotikler (örn. eritromisin, klaritromisin).
  - Kinolon grubu antibiyotikler (örn. gatifloksasin, moksifloksasin).
  - Yüksek ateş veya diğer allerjileri tedavi etmek için kullanılan antihistamin 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 (manik depresyon tedavisinde kullanılır), sisaprid (mide problemlerinin tedavisinde kullanılır), simetidin (mide ülserlerinin tedavisinde kullanılır) ve indinavir (HIV tedavisinde kullanılır) gibi ilaçlar.

### SERDOLECT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Bu tip ilaçlar kan pıhtılaşma bozukluğu ile ilişkilendirildiği için, sizde veya ailenizde kan pıhtılaşma bozukluğu hikayesi varsa dikkatli kullanınız.

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

### 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 tekrar edilecektir. Bu test

her 3 ayda bir ve SERDOLECT dozunuz arttırılırsa veya diğer ilaçlarınızın dozu değiştirilirse tekrarlanacaktır.

- Kanınızdaki potasyum ve magnezyum miktarını kontrol etmek için kan örneği. Potasyum veya magnezyum seviyesi çok düşük olursa doktorunuzun bu durumu tedavi etmesi gerekecektir.
- Kan basıncınızın izlenmesi.

Antipsikotik kullanan demansı olan hastalarda artmış inme riski vardır. SERDOLECT bu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Diyabet hastasıysanız, fiziksel sağlığınızın takibi de özel dikkat gerektirir.

“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.

*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 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 edilmesi gerekir (*bkz. bölüm 2 ‘SERDOLECT’i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız’*):

- Bazı antipsikotikler tarafından etkileri azaltılabileceği için dopamin agonistleri (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır).
- Vücudunuzdaki SERDOLECT miktarının normal düzeylerin üzerine çıkmasına neden olabileceği için fluoksetin ve paroksetin (depresyon tedavisinde kullanılırlar).
- SERDOLECT etkisini azaltabilecekleri için karbamazepin, fenitoin, fenobarbiton ve rifampisin (tüberküloz (TB) tedavisinde en yaygın olarak kullanılan antibiyotik).

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 başlasanız 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. SERDOLECT yiyeceklerle beraber veya tek başına alınabilir, fakat 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, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SERDOLECT kullandıysanız:**

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

Doz aşımı belirtileri:

- Yorgunluk artışı
- 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 hoş olmayan herhangi 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 duygu SERDOLECT’i bir süre kullandıktan sonra büyük olasılıkla kaybolacaktır. Doktorunuz, tabletlere düşük dozda başlatarak ve dozu birkaç haftada yükselterek baş dönmesi riskini azaltacaktır.

SERDOLECT ile tedavinin başında yan etkiler yaşayabilirsiniz fakat SERDOLECT’i bir süre kullanınca yan etkiler genellikle kaybolacaktır.

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.

SERDOLECT ile tedavi sırasında meydana gelen yan etkiler aşağıda listelenmektedir.

#### **Çok yaygın (10 hastada 1’den çok)**

- rinit

#### **Yaygın ( 10 hastada 1’den az)**

- Baş dönmesi veya ayağa kalkınca baş dönmesi
- Ağız kuruluğu
- Kilo artışı
- Nefes darlığı
- El veya ayakların terlemesi
- Ciltte uyuşma veya karıncalanma gibi tuhaf his
- Ejakülasyon hacminde azalma
- Uzamış QT aralığı (EKG’de değişiklik)

- İdrarda fazla kırmızı ve beyaz kan hücresi

#### **Yaygın olmayan (100 hastada 1'den az)**

- Yüksek kan şekeri
- Baygınlık, nöbet veya konvülsiyonlar – **doktorunuzla temasa geçiniz. Doktorunuzun tedavi sırasında sizi yakından izlemesi ve EKG incelemesi yapılması gerekebilir.**
- Vücut veya ağız ve dilde olağandışı hareketler (bu tardiv diskinezi olarak bilinen bir duruma işaret edebilir) – **derhal doktorunuzla temasa geçiniz. Kullandığınız SERDOLECT dozu azaltılabilir veya tedaviniz durdurulur.**
- Torsades de pointes olarak bilinen düzensiz kalp atışının özel bir şekli.

#### **Seyrek (1000 hastada 1'den az)**

- Yüksek ateş, kaslarda olağandışı sertlik ve bilinç bozukluğu, terleme ve hızlı kalp atımı (nöroleptik malign sendromu – **derhal doktorunuzla temasa geçiniz. SERDOLECT ile tedaviniz muhtemelen durdurulacaktır.**

#### 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 göğüs ağrısı ve nefes alma güçlüğüne neden olabilir. Bu belirtileri fark ederseniz hemen doktorunuzu bilgilendiriniz.

Kusmanız veya ishal olmanız durumunda veya diüretik 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 karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. SERDOLECT'in saklanması**

*SERDOLECT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Işıktan 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.

**Ruhsat sahibi:** Lundbeck İlaç Tic. Ltd. Şti.

Rüzgarlıbahçe Mah. Cumhuriyet Cad.

No:22 Gülsan Plaza

34829 Kavacık/İstanbul

**Üretici:** H.Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

DK-2500 Kopenhag

Danimarka

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.