

Notice : information du patient

Serdolect 4 mg et 16 mg comprimés pelliculés sertindole

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Serdolect et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Serdolect
3. Comment prendre Serdolect
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Serdolect
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Serdolect et dans quel cas est-il utilisé ?

Serdolect contient la substance active sertindole et appartient à une classe de médicaments appelés « antipsychotiques ». Il agit sur les voies nerveuses dans des régions spécifiques du cerveau, où il aide à corriger les déséquilibres chimiques à l'origine de vos symptômes.

Serdolect est utilisé pour traiter la **schizophrénie** lorsqu'un autre médicament s'est avéré inefficace.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Serdolect ?

Ne prenez jamais Serdolect :

- si vous êtes allergique au sertindole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous avez un faible taux de potassium ou de magnésium dans le sang et si vous n'êtes pas traité pour ce déficit
- si vous avez une maladie importante du cœur ou de la circulation sanguine
- si vous avez une maladie cardiaque grave, telle que :
 - insuffisance cardiaque s'accompagnant d'un gonflement des tissus, provoqué par un excès de liquide
 - si vous avez une hypertrophie du cœur (trop grand volume du cœur)
 - si vous avez un rythme cardiaque irrégulier ou lent
- si vous présentiez à la naissance une activité prolongée du ventricule cardiaque ou si vous aviez eu un tel épisode, mesuré par ECG, ou si un membre de votre famille présente ce rythme cardiaque anormal
- si vous avez une diminution sévère de la fonction hépatique
- si vous prenez des médicaments qui allongent la durée de l'activité du ventricule cardiaque ou qui affectent la fonction du foie. Rapportez-vous aux deux premiers points de la rubrique 2, « Autres médicaments et Serdolect ».

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Serdolect :

- si vous présentez des vomissements ou de la diarrhée durant le traitement par Serdolect

- si vous avez une diminution de la fonction hépatique
- si vous avez la maladie de Parkinson
- si vous êtes diabétique ou avez des facteurs de risque pour le diabète
- si vous avez des facteurs de risque tels qu'hypertension, antécédents d'accident vasculaire cérébral ou de crise cardiaque, diabète, taux élevé de cholestérol, démence, tabagisme
- si vous avez plus de 65 ans
- si vous avez des antécédents de caillots sanguins dans les veines ou avez des antécédents familiaux de caillots sanguins de ce type, car les médicaments pour le traitement de la schizophrénie ont été associés à la formation de caillots sanguins.
- si vous avez déjà eu des convulsions
- si vous avez des mouvements anormaux de la bouche et de la langue, qui peuvent être des signes précoces d'un troubles du système nerveux appelé dyskinésie tardive
- fièvre élevée, rigidité musculaire inhabituelle, altération de la conscience, en particulier si celle-ci apparaît après un épisode de transpiration, et rythme cardiaque rapide. Il peut s'agir de signes d'une maladie rare mais grave, appelée syndrome malin des neuroleptiques.

Au début du traitement par Serdolect, vous pouvez ressentir des étourdissements lorsque vous sortez du lit ou que vous vous levez. Votre médecin réduira ce risque en instaurant le traitement à une faible dose ; il augmentera ensuite progressivement la dose sur plusieurs semaines. Cette sensation d'étourdissement disparaît généralement lorsque vous prenez Serdolect pendant un certain temps.

Surveillance avant et durant le traitement

Votre médecin réalisera des examens avant et durant le traitement par Serdolect, tels que :

- un ECG évaluant l'activité des ventricules du cœur, pour vérifier l'allongement de l'intervalle QT.
Cet examen sera répété au bout de 3 semaines de traitement, ou lorsque vous atteignez une dose journalière de 16 mg de sertindole. Durant le traitement d'entretien, cet examen doit s'effectuer tous les 3 mois. De plus, un ECG sera réalisé avant et après l'augmentation de dose. Ceci s'applique également si des modifications ont été apportées à d'autres médicaments affectant les taux sanguins de sertindole.
- un test mesurant les taux sanguins de potassium et de magnésium.
Si votre taux de potassium ou de magnésium est réduit, votre médecin instaurera un traitement pour corriger ce problème. Ne prenez pas Serdolect si vous avez un faible taux sanguin de potassium ou de magnésium et n'êtes pas traité(e) pour cela.
Consultez votre médecin si vous présentez des vomissements, de la diarrhée, des troubles électrolytiques ou si vous prenez des médicaments qui augmentent la production d'urine. Il est possible que votre médecin mesure la quantité de potassium présente dans votre sang.
- un suivi de la tension artérielle.

Enfants de moins de 18 ans

Serdolect ne doit pas être utilisé dans cette tranche d'âge car il n'y a pas de donnée disponible.

Autres médicaments et Serdolect

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Serdolect **ne doit pas être utilisé** en association avec les médicaments suivants :

- médicaments susceptibles d'affecter le rythme cardiaque, tels que :
 - certains médicaments traitant les irrégularités du rythme cardiaque, tels que la quinidine, l'amiodarone, le sotalol, le dofétilide
 - certains médicaments traitant les troubles mentaux, tels que la thioridazine
 - certains médicaments traitant les infections bactériennes et contenant des substances actives dont le nom se termine par « mycine », comme l'érythromycine
 - certains médicaments traitant les allergies, comme la terfénadine et l'astémizole
 - certains médicaments traitant les infections bactériennes et contenant des substances actives dont le nom se termine par « oxacine », comme la gatifloxacine et la moxifloxacine
 - cisapride, un médicament traitant les problèmes d'estomac et/ou d'intestin

- lithium : médicament traitant la dépression et les troubles mentaux
- médicaments connus pour affecter la fonction du foie, tels que :
 - médicaments pris par voie orale pour traiter les infections fongiques, tels que le kétoconazole et l'itraconazole
 - certains médicaments traitant les infections bactériennes et contenant des substances actives dont le nom se termine par « mycine », comme l'érythromycine, la clarithromycine
 - médicaments utilisés pour traiter les infections VIH, contenant des substances actives dont le nom se termine par « navir », comme l'indinavir
 - certains médicaments traitant l'hypertension artérielle et les affections cardiaques, appelés antagonistes du calcium, tels que le diltiazem et le vérapamil
 - cimétidine : médicament réduisant l'acidité de l'estomac

Les autres médicaments susceptibles d'influencer ou d'être influencés par Serdolect sont :

- les médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson, appelés agonistes dopaminergiques
- certains médicaments traitant la dépression et les troubles anxieux, tels que la fluoxétine et la paroxétine
- rifampicine : médicament utilisé pour traiter la tuberculose ou certaines autres infections
- la carbamazépine, la phénytoïne, le phénobarbital : médicaments traitant l'épilepsie
- médicaments qui augmentent la production urinaire, qui diminuent les taux de potassium dans le sang

Serdolect avec des aliments et boissons

Évitez la consommation d'alcool durant le traitement par Serdolect, même si celui-ci ne devrait pas être influencé par l'alcool.

Grossesse, allaitement et fertilité

- **Grossesse**

Serdolect **est déconseillé** pendant la grossesse.

Les symptômes suivants peuvent survenir chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé Serdolect au cours du dernier trimestre (les trois derniers mois de la grossesse) :

- tremblements
- rigidité et/ou faiblesse musculaire
- somnolence, agitation
- problèmes respiratoires
- difficultés d'alimentation.

Si votre bébé présente l'un de ces symptômes, contactez votre médecin.

- **Allaitement**

Serdolect **ne doit pas être utilisé** pendant l'allaitement, sauf si le médecin juge que c'est absolument nécessaire. Si le traitement est nécessaire, envisagez **l'arrêt de l'allaitement**, car Serdolect est excrété dans le lait maternel.

- **Fertilité**

Serdolect peut avoir des effets indésirables susceptibles d'affecter votre vie sexuelle et votre fertilité. Ces effets sont réversibles. Veuillez discuter de tout problème lié à votre vie sexuelle avec votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas de véhicule ou n'utilisez pas de machines tant que vous ne savez pas quel effet Serdolect a sur vous, même s'il ne provoque pas de somnolence.

Serdolect contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Serdolect contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Serdolect ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est :

- Dose initiale : 1 comprimé de Serdolect 4 mg une fois par jour
Tous les 4 à 5 jours, la dose sera augmentée de 1 comprimé de Serdolect 4 mg, jusqu'à atteindre la dose d'entretien.
- Dose d'entretien : Entre 3 comprimés de Serdolect 4 mg et 5 comprimés de Serdolect 4 mg, une fois par jour.
En variante, 20 mg peut être atteinte en prenant 1 comprimé de Serdolect 16 mg plus 1 comprimé de Serdolect 4 mg.
- Dose maximale : 6 comprimés de Serdolect 4 mg une fois par jour, à envisager uniquement dans les situations exceptionnelles.
En variante, la dose maximale peut être atteinte en prenant 1 comprimé de Serdolect 16 mg plus 2 comprimés de Serdolect 4 mg.

Patients de plus de 65 ans

Votre médecin augmentera très probablement la dose de Serdolect sur une période plus longue que ce qui se fait d'habitude. Il pourrait aussi prescrire une dose d'entretien inférieure à celle recommandée normalement.

Patients présentant une diminution de la fonction hépatique

Votre médecin vous surveillera peut-être plus étroitement et augmentera éventuellement votre dose sur une plus longue période si vous avez une diminution légère ou modérée de la fonction hépatique. Votre médecin pourrait aussi prescrire une dose d'entretien inférieure à la dose normalement recommandée.

Serdolect ne peut pas être utilisé chez les patients présentant une diminution sévère de la fonction hépatique.

Patients présentant une diminution de la fonction rénale

Serdolect peut être utilisé aux doses habituelles chez les patients ayant une diminution de la fonction rénale.

Mode d'utilisation

Prenez les comprimés entiers, avec un verre d'eau, à la même heure chaque jour. Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture.

Durée d'utilisation

Prenez les comprimés aussi longtemps que votre médecin vous le recommande.

Ne modifiez jamais la dose du médicament sans en parler d'abord avec votre médecin.

Si vous souhaitez arrêter d'utiliser ce médicament, veuillez tenir compte des informations mentionnées à la rubrique 3 « Si vous arrêtez de prendre Serdolect ».

Si vous avez pris plus de Serdolect que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Serdolect, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245) ou l'hôpital le plus proche. Faites-le même en l'absence d'effets gênants. Les signes de surdosage sont les suivants :

- fatigue accrue

- troubles de l'élocution
- accélération du pouls
- hypotension

Si vous oubliez de prendre Serdolect

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Contactez votre médecin si vous avez oublié de prendre votre dose quotidienne. Il veillera à ce que vous repreniez votre traitement correctement.

Si vous arrêtez de prendre Serdolect

N'arrêtez pas de prendre Serdolect sans l'autorisation de votre médecin, même si vous commencez à vous sentir mieux. La maladie sous-jacente peut persister pendant une longue durée. Si vous arrêtez le traitement trop tôt, les symptômes de votre maladie peuvent réapparaître et des mouvements involontaires se produire.

Votre médecin vous dira quand et comment arrêter votre traitement afin d'éviter tout symptôme désagréable éventuel. L'arrêt brutal de Serdolect peut provoquer l'apparition de symptômes de sevrage, tels que :

- nausées, vomissements
- transpiration
- troubles du sommeil

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez votre médecin ou l'hôpital immédiatement si vous développez l'un des effets indésirables mentionnés dans les quatre points suivants :

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- battements cardiaques très rapides, irréguliers ou puissants, étourdissement, évanouissement, essoufflement ou douleur thoracique. Ces symptômes peuvent indiquer un rythme cardiaque irrégulier menaçant le pronostic vital.
- mouvements incontrôlables touchant principalement la bouche, la langue et les membres. Ce symptôme peut être indicateur d'un trouble du système nerveux, appelé dyskinésie tardive.

Rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- association de fièvre, respiration rapide, transpiration, rigidité musculaire, ainsi que somnolence ou envie de dormir
Ces symptômes peuvent indiquer une maladie nerveuse menaçant le pronostic vital, appelée syndrome malin des neuroleptiques.

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- caillots sanguins dans les veines, en particulier dans les jambes (parmi les symptômes, on note des gonflements, des douleurs et des rougeurs aux jambes), pouvant migrer vers les poumons via les vaisseaux sanguins, provoquant une douleur thoracique et des difficultés respiratoires

D'autres effets secondaires, pouvant survenir selon les fréquences suivantes, sont :

Très fréquent : peut affecter plus de 1 personne sur 10

- inflammation de l'intérieur du nez, provoquant des éternuements, des démangeaisons, un écoulement nasal et une congestion nasale (nez bouché)
- incapacité à éjaculer

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- étourdissement ou étourdissement soudain dû à une chute de la tension artérielle, lors du passage à la station debout
- bouche sèche
- prise de poids
- essoufflement
- gonflement des mains ou des pieds
- sensation étrange au niveau de la peau, comme des fourmillements
- diminution du volume éjaculatoire
- impuissance
- changements dans l'activité électrique de votre cœur (appelé « allongement de l'intervalle QT »). Allongement de l'intervalle QT peut donner lieu à des symptômes tels que palpitations et des évanouissements.
- présence de globules rouges et de globules blancs dans les urines

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang)
- rythme cardiaque irrégulier, connu sous le nom de torsades de pointes
- augmentation des taux sanguins de prolactine (une hormone)
- écoulement spontané de lait des seins
- convulsions, évanouissement

Chez les personnes âgées atteintes de démence, une faible augmentation du nombre de décès a été rapportée chez les patients prenant des antipsychotiques, par comparaison à ceux ne recevant aucun antipsychotique.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

En Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

| | |
|---|---|
| Avenue Galilée 5/03 B-1210 Bruxelles | Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou |
|---|---|

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

5. Comment conserver Serdolect ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Serdolect

- La substance active est le sertindole.
Chaque comprimé pelliculé contient 4 mg ou 16 mg de sertindole.
- Les autres composants sont :
 - amidon de maïs
 - lactose monohydraté
 - hyprolose, hypromellose
 - cellulose microcristalline
 - croscarmellose sodique
 - stéarate de magnésium
 - macrogol 400
 - dioxyde de titane
 - oxyde de fer (E172)
Serdolect 4 mg : oxyde de fer jaune (E172)
Serdolect 16 mg : oxyde de fer rouge (E172)

Aspect de Serdolect et contenu de l'emballage extérieur

Serdolect se présente sous la forme de comprimés pelliculés de 4 mg et 16 mg.

Les comprimés pelliculés de 4 mg sont ovales, arrondis sur les faces supérieure et inférieure, jaunes et portant l'inscription « S4 » sur une face.

Les comprimés pelliculés de 16 mg sont ovales, arrondis sur les faces supérieure et inférieure, rose rougeâtre et portant l'inscription « S16 » sur une face.

Serdolect est disponible en emballage de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Danemark
Tél : +45 4371 4270

Représentant local :

Lundbeck s.a. - Stephanie Square Centre - Avenue Louise 65/11 - 1050 Bruxelles

Conditions de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

4 mg : BE184231 (plaquettes), BE434375 (pilulier HDPE)

16 mg : BE184265 (plaquettes), BE434393 (pilulier HDPE)

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

| Nom de l'état membre | Nom du médicament |
|----------------------|-------------------|
|----------------------|-------------------|

| | |
|--------------------|-----------|
| Allemagne | Serdolect |
| Autriche | Serdolect |
| Belgique | Serdolect |
| Bulgarie | Serdolect |
| Croatie | Serdolect |
| Danemark | Serdolect |
| Espagne | Serdolect |
| Estonie | Serdolect |
| Finlande | Serdolect |
| Grèce | Serdolect |
| Hongrie | Serdolect |
| Islande | Serdolect |
| Lettonie | Serdolect |
| Norvège | Serdolect |
| Pays-Bas | Serdolect |
| Pologne | Serdolect |
| République Tchèque | Serdolect |
| Roumanie | Serdolect |
| Slovaquie | Serdolect |
| Suède | Serdolect |

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2021.