



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

ΑΘΗΝΑ, 8-5-2006  
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 28960

Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Πληροφορίες: Ε. ΧΑΝΤΖΗ  
Τηλέφωνο: 210-6507200

### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

**ΘΕΜΑ:** Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **SERTINDOLE**.

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις του άρθρου 8 της κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας ..... των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων",
- β) Την υπ' αριθμ.: 2044/13-1-2005 Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.75/24-1-2005) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ. Φ-80/23-3-2006

### ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

- A) Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **SERTINDOLE**, ορίζεται ως εξής:

#### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

##### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

##### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο των 4 mg περιέχει:	4 mg σερτινδόλη
Κάθε δισκίο των 12 mg περιέχει:	12 mg σερτινδόλη
Κάθε δισκίο των 16 mg περιέχει:	16 mg σερτινδόλη
Λάθε δισκίο των 20 mg περιέχει:	20 mg σερτινδόλη

Για τα έκδοχα, βλ.λήμμα 6.1.

##### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο  
Περιγραφή δισκίων :

##### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

###### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η σερτινδόλη ενδείκνυται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας.

Λόγω ερωτηματικών αναφορικά με την ασφάλεια του προϊόντος στο καρδιαγγειακό σύστημα, η σερτινδόλη θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς μη ανεκτικούς σε τουλάχιστον ένα από τα υπόλοιπα αντιψυχωσικά φάρμακα.

Η σερτινδόλη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε επείγουσες καταστάσεις για την άμεση ανακούφιση των συμπτωμάτων σε διαταραγμένους ασθενείς με οξεία διαταραχή.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η σερτινδόλη χορηγείται από το στόμα άπαξ ημερησίως με ή χωρίς τροφή. Σε ασθενείς στους οποίους απαιτείται καταστολή, μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα και μια βενζοδιαζεπίνη.

**Σημειώση:** Ηλεκτροκαρδιολογικός έλεγχος απαιτείται πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη σερτινδόλη, βλέπε παράγραφο 4.4.

Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι η σερτινδόλη παρατείνει το διάστημα QT σε μεγαλύτερο βαθμό απ' ότι τα άλλα αντιψυχωσικά. Η σερτινδόλη θα πρέπει συνεπώς να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν ανέχονται τουλάχιστον ένα από τα υπόλοιπα αντιψυχωσικά φάρμακα.

Οι υυνταγογράφοι ιατροί θα πρέπει να συμμορφώνονται πλήρως με τα απαιτούμενα μέτρα ασφαλείας: βλέπε παράγραφο 4.3 και 4.4.

#### Τιτλοποίηση

Όλοι οι ασθενείς πρέπει να αρχίσουν τη σερτινδόλη με δόση 4 mg την ημέρα. Η δόση πρέπει να αυξάνεται κατά 4 mg μετά από 4-5 ημέρες σε κάθε δόση, μέχρι να επιτευχθεί η βέλτιστη ημερήσια δόση συντήρησης μεταξύ 12-20 mg. Λόγω της αι ανασταλτικής δράσης της σερτινδόλης, ενδέχεται να παρατηρηθούν συμπτώματα ορθοστατικής υπότασης κατά τη διάρκεια της αρχικής περιόδου τιτλοποίησης της δόσης. Η έναρξη της θεραπείας με δόση 8 mg ή η ταχεία αύξηση της δόσης ενέχει σημαντικά αυξημένο κίνδυνο να εκδηλωθεί ορθοστατική υπόταση.

#### Συντηρηση

Ανάλογα με την εξατομικευμένη ανταπόκριση κάθε ασθενούς, η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι τα 20 mg την ημέρα. Σε εξαιρετικές μόνο περιπτώσεις θα πρέπει να εξετάζεται η μέγιστη δόση των 24 mg την ημέρα, δεδομένου ότι οι κλινικές δοκιμές δεν έχουν δείξει σταθερή βελτίωση της αποτελεσματικότητας σε δόσεις άνω των 20 mg και η παράταση του διαστήματος QT μπορεί να αυξηθεί στα ανώτερα όρια του δοσολογικού εύρους .

Η αρτηριακή πίεση των ασθενών θα πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της τιτλοποίησης της δόσης καθώς και στην αρχική περίοδο της θεραπείας συντήρησης.

#### Ηλικιωμένοι

Μία φαρμακοκινητική μελέτη δεν έδειξε διαφορές μεταξύ νέων και ηλικιωμένων ατόμων. Ωστόσω, υπάρχουν περιορισμένα μόνο κλινικά δεδομένα για ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών. Η θεραπεία θα πρέπει να αρχίζει μόνο μετά από ενδελεχή καρδιολογική εξέταση. Βραδύτερη τιτλοποίηση της δόσης και μικρότερες δόσεις συντήρησης ενδέχεται να είναι καταλληλότερες για τους ηλικιωμένους ασθενείς (βλέπε παράγραφο 4.4).

#### Παιδιά και έφηβοι κάτω των 18 ετών

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της σερτινδόλης στα παιδιά και τους εφήβους δεν έχει τεκμηριωθεί.

#### Μειωμένη νεφρική λειτουργία

Η σερτινδόλη μπορεί να χορηγηθεί στη συνηθισμένη δόση στους ασθενείς με νεφρική βλάβη (βλέπε παράγραφο 4.3). Η φαρμακοκινητική της σερτινδόλης δεν επηρεάζεται από την αιμοκάθαρση.

## **Μειωμένη ηπατική λειτουργία**

Ασθενείς με ήπια/μέτρια ηπατική βλάβη απαιτούν βραδύτερη τιτλοποίηση της δοσολογίας και μικρότερη δόση συντήρησης.

## **Επανατιτλοποίηση της δόσης της σερτινδόλης σε ασθενείς που την είχαν διακόψει**

Κατά την επανέναρξη της θεραπείας με σερτινδόλη σε ασθενείς που έμειναν λιγότερο από μία εβδομάδα χωρίς σερτινδόλη, δεν απαιτείται νέα τιτλοποίηση και μπορεί να επαναληφθεί η δόση συντήρησης που ελάμβαναν. Διαφορετικά πρέπει να ακολουθηθεί το συνιστώμενο σχήμα τιτλοποίησης. Θα πρέπει να ληφθεί ΗΚΓ πριν την εκ νέου τιτλοποίηση της σερτινδόλης.

## **Αλλαγή από άλλα αντιψυχωσικά**

Η θεραπεία με τη σερτινδόλη μπορεί να αρχίσει σύμφωνα με το συνιστώμενο σχήμα τιτλοποίησης της δόσης ταυτόχρονα με τη διακοπή άλλων αντιψυχωσικών που χορηγούνται από το στόμα. Σε ασθενείς που τους χορηγούνται ενέσιμα αντιψυχωσικά παρατεταμένης δράσης (depot), η χορήγηση σερτινδόλης αρχίζει στη θέση της επόμενης ένεσης παρατεταμένης δράσης.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαίσθησία στην σερτινδόλη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Η σερτινδόλη αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή μη ρυθμιζόμενη υποκαλιαιμία και σε ασθενείς με γνωστή μη ρυθμιζόμενη υπομαγνησαιμία.

Η σερτινδόλη αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό κλινικώς σημαντικής καρδιαγγειακής νόσου, συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, καρδιακής υπερτροφίας, αρρυθμιών ή βραδυκαρδίας (<50 παλμοί ανά λεπτό).

Επιπλέον, η σερτινδόλη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με συγγενές σύνδρομο παρατεταμένου διαστήματος QT ή με οικογενειακό ιστορικό αυτής της νόσου, ή σε ασθενείς με γνωστή επίκτητη επιμήκυνση του διαστήματος QT (QTc άνω των 450 msec στους άνδρες και 470 msec στις γυναίκες).

Η σερτινδόλη αντενδείκνυται σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι παρατείνουν σημαντικά το διάστημα QT. Οι σχετικές κατηγορίες περιλαμβάνουν:

- ανπαρρυθμικά φάρμακα κατηγορίας I και III (π.χ. κινιδίνη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη, διοφετιλίδη)
- ορισμένα αντιψυχωσικά φάρμακα (π.χ. θειοριδαζίνη)
- ορισμένα μακρολίδια (π.χ. ερυθρομυκίνη)
- ορισμένα αντιισταμινικά (π.χ. τερφεναδίνη, αστεμιζόλη)
- ορισμένα αντιβιοτικά - κινολόνες (π.χ. gatifloxacine, moxifloxacine)

Η ανωτέρω λίστα δεν είναι πλήρης, καθώς κι άλλα, μεμονωμένα φάρμακα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν σημαντικά το διάστημα QT αντενδείκνυνται επίσης (π.χ. σιζαπρίδη, λίθιο).

Η συχορήγηση της σερτινδόλης αντενδείκνυται με φάρμακα που είναι γνωστό ότι δυνητικά μπορούν να αναστείλουν ισχυρώς τα ηπατικά ένζυμα του κυτοχρώματος P450 3A (βλ. παράγραφο 4.5). Οι σχετικές κατηγορίες περιλαμβάνουν:

- συστηματική θεραπεία με "αζολικούς" αντιμυκητιασικούς παράγοντες (π.χ. κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη)
- ορισμένα μακρολιδικά αντιβιοτικά (π.χ. ερυθρομυκίνη, κλαρυθρομυκίνη)
- αναστολείς πρωτεάσης του HIV (π.χ. ιντιναβίρη)
- ορισμένοι αναστολείς διαύλων ασβεστίου (π.χ. τιλντιαζέμη, βεραπαμίλη)

Η ανωτέρω λίστα δεν είναι πλήρης, καθώς κι άλλα μεμονωμένα φάρμακα που είναι γνωστό ότι αναστέλλουν ισχυρώς τα ένζυμα του CYP3A αντενδείκνυνται επίσης (π.χ. σιμετιδίνη).

Η σερτινδόλη αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική βλάβη.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

##### Καρδιαγγειακές

Κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι η σερτινδόλη παρατείνει το διάστημα QT σε μεγαλύτερο βαθμό απ' ό,τι ορισμένα άλλα αντιψυχωσικά. Η μέση επιμήκυνση του QT είναι μεγαλύτερη προς το ανώτερο όριο του συνιστώμενου δοσολογικού εύρους (20 και 24 mg). Η επιμήκυνση του διαστήματος QT σε ορισμένα φάρμακα σχετίζεται με την ικανότητα τιρόκλησης αρρυθμίας τύπου Torsade de Pointes (TdP) (μία δυνητικά θανατηφόρο πολυμορφική κοιλιακή ταχυκαρδία) και αιφνίδιου θανάτου. Ωστόσο, τα κλινικά και μη κλινικά στοιχεία δεν είναι ικανά να επιβεβαιώσουν αν η σερτινδόλη έχει μεγαλύτερη αρρυθμογόνο δράση από τα άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα. Για το λόγο αυτό θα πρέπει η σερτινδόλη να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς μη ανεκτικούς σε τουλάχιστον ένα άλλο αντιψυχωσικό φάρμακο.

Οι συνταγογράφοι ιατροί θα πρέπει να συμμορφώνονται πλήρως με τα απαιτούμενα μέτρα ασφάλειας.

Ηλεκτροκαρδιογραφικός έλεγχος:

- Ο ηλεκτροκαρδιογραφικός (ΗΚΓ) έλεγχος είναι υποχρεωτικός πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σερτινδόλη.
- Η σερτινδόλη αντενδείκνυται εάν παρατηρηθεί διάστημα QTc μεγαλύτερο των 450 msec στους άνδρες ή των 470 msec στις γυναίκες, κατά την έναρξη της θεραπείας.
- Ο ΗΚΓ/ικός έλεγχος πρέπει να γίνεται κατά την έναρξη της θεραπείας, κατά την επίτευξη σταθερής κατάστασης συγκεντρώσεων στο πλάσμα, μετά από περίπου 3 εβδομάδες, ή κατά την επίτευξη δόσης 16 mg, και εκ νέου μετά από 3 μήνες θεραπείας.
- Κατά τη θεραπεία συντήρησης, απαιτείται ένα ΗΚΓ κάθε 3 μήνες.
- Κατά τη θεραπεία συντήρησης, ηλεκτροκαρδιογραφικές μετρήσεις θα πρέπει να λαμβάνονται πριν και μετά από οποιαδήποτε αύξηση της δόσης.
- Ένα ΗΚΓ συνιστάται μετά την προσθήκη ή την αύξηση της δόσης των συγχορηγούμενων φαρμάκων τα οποία δυνατόν να αυξάνουν την συγκέντρωση της σερτινδόλης στο πλάσμα (βλέπε παράγραφο 4.5)
- Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σερτινδόλη παρατηρηθεί διάστημα QTc μεγαλύτερο των 500 msec, η θεραπεία με σερτινδόλη πρέπει να διακόπτεται.
- Σε ασθενείς με συμπτώματα όπως αίσθημα παλμών, σπασμούς ή απώλεια συνείδησης, τα οποία θα μπορούσαν να υποδεικνύουν την εμφάνιση αρρυθμίων, ο ιατρός θα πρέπει να προβεί σε επείγουσα αξιολόγηση των περιστατικών, που θα περιλαμβάνει και λήψη ΗΚΓ.
- Ο ΗΚΓ έλεγχος ιδανικά θα πρέπει να διεξάγεται το πρωί και να προτιμώνται οι τύποι Bazett ή Fridericia για τον υπολογισμό του διαστήματος QTc

Ο κίνδυνος της παράτασης του διαστήματος QT είναι αυξημένος σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα, τα οποία παρατείνουν το διάστημα QT ή φάρμακα που αναστέλλουν το μεταβολισμό της σερτινδόλης (βλ. παράγραφο 4.3).

Οι βασικές τιμές καλίου και μαγνησίου του ορού θα πρέπει να μετρηθούν πριν την έναρξη θεραπείας με σερτινδόλη σε ασθενείς με κίνδυνο σοβαρών διαταραχών των ηλεκτρολυτών. Τα χαμηλά επίπεδα καλίου και μαγνησίου στον ορό θα πρέπει να ρυθμίζονται πριν την έναρξη της θεραπείας. Συνιστάται η παρακολούθηση του καλίου του ορού σε ασθενείς με εμέτους, διάρροια, θεραπεία με μη καλισυντηρητικά διουρητικά ή άλλες διαταραχές των ηλεκτρολυτών.

Λόγω της αι ανασταλτικής δράσης της σερτινδόλης, μπορεί να παρατηρηθούν συμπτώματα ορθοστατικής υπότασης στη διάρκεια της αρχικής περιόδου τιτλοποίησης της δόσης.

Τα αντιψυχωσικά φάρμακα μπορεί να αναστείλουν τη δράση των αγωνιστών της ντοπαμίνης. Η σερτινδόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με νόσο του Parkinson.

Ορισμένοι αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRI's) όπως η φλουοξετίνη και η παροξετίνη (ισχυροί αναστολείς του CYP2D6) είναι δυνατόν να αυξήσουν τα επίπεδα της σερτινδόλης στο πλάσμα 2 έως 3 φορές. Η σερτινδόλη θα πρέπει συνεπώς να συγχορηγείται με τα φάρμακα αυτά με μεγάλη προσοχή και μόνον εφόσον το αναμενόμενο όφελος υπερβαίνει το θεωρητικό κίνδυνο. Ενδέχεται να χρειαστεί χαμηλότερη δόση συντήρησης της σερτινδόλης και προσεκτική παρακολούθηση του ΗΚΓ πριν και μετά από οποιαδήποτε αναπροσαρμογή της δοσολογίας των φαρμάκων αυτών (βλ. παράγραφο 4.5).

Η σερτινδόλη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι είναι γνωστοί πτωχοί μεταβολιστές του CYP2D6 (βλ. παράγραφο 4.5).

#### Χρήση σε ηλικιωμένους

Εν όψει του αυξημένου κινδύνου σημαντικής καρδιαγγειακής νόσου στους ηλικιωμένους, η σερτινδόλη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς ηλικίας μεγαλύτερης των 65 ετών.

Η θεραπεία με σερτινδόλη θα πρέπει να αρχίζει μόνο μετά από ενδελεχή καρδιαγγειακή εξέταση (βλ. παράγραφο 4.2).

#### Μειωμένη ηπατική λειτουργία

Οι ασθενείς με ήπια/μέτρια ηπατική δυσλειτουργία θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Συνιστάται η βραδύτερη τιτλοποίηση της δόσης και η χορήγηση μικρότερης δόσης συντήρησης.

#### Συμμητός δυσκινησία

Η όψιμη δυσκινησία πιστεύεται ότι προκαλείται από την υπερευαισθησία των υποδοχέων της ντοπαμίνης στα βασικά γάγγλια, ως αποτέλεσμα του χρόνου αποκλεισμού των υποδοχέων από τα αντιψυχωσικά φάρμακα. Η σερτινδόλη έχει επιδείξει χαμηλό ποσοστό εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων (ανάλογο με εκείνο του εικονικού φαρμάκου) σε κλινικές υπλέτες. Ωστόσο, η μακροχρόνια θεραπεία με αντιψυχωσικές ουσίες (ιδίως σε υψηλές δόσεις) συσχετίζεται με τον κίνδυνο εμφάνισης όψιμης δυσκινησίας. Εάν εμφανιστούν σημάδια όψιμης δυσκινησίας, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης ή διακοπής της θεραπείας.

#### Σπασμοί

Η σερτινδόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό σπασμών.

#### Κακόηθες σύνδρομο από νευροληπτικά

Ένα δυνητικά θανατηφόρο σύμπλεγμα συμπτωμάτων και σημείων που αναφέρεται ενίστε ως κακόηθες σύνδρομο από νευροληπτικά (Neuroleptic Malignant Syndrome) έχει αναφερθεί σε σχέση με τη χρήση αντιψυχωσικών φαρμάκων. Η αντιμετώπιση του κακοήθους συνδρόμου από νευροληπτικά πρέπει να περιλαμβάνει την άμεση διακοπή των αντιψυχωσικών φαρμάκων.

### Διακοπή της θεραπείας

Οξέα συμπτώματα από διακοπή της θεραπείας, περιλαμβανομένων των ναυτίας, εμέτου, εψιδρωσης και αύπνιας, έχουν περιγραφεί μετά την απότομη διακοπή της χορήγησης των αντιψυχωσικών φαρμάκων. Επανεμφάνιση των ψυχωσικών συμπτωμάτων μπορεί επίσης να επισυμβεί και εμφάνιση ακούσιων κινητικών διαταραχών (όπως ακαθισία, δυστονία και δυσκινησία) έχει επίσης αναφερθεί.

Συνεπώς, συστήνεται η σταδιακή διακοπή του φαρμάκου.

### Έκδοχα

Για δισκία περιέχουν μονοϋδρική λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στην γαλακτόζη, με έλλειψη της Lapp lactase ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

**4.5 Άλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**  
Η επιμήκυνση του διαστήματος QT που σχετίζεται με τη θεραπεία με σερτινδόλη μπορεί να ενταθεί με τη συγχορήγηση άλλων φαρμάκων που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT. Κατά συνέπεια, η συγχορήγηση αυτών των φαρμάκων αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3). Ανάλογη αλληλεπίδραση μπορεί να επισυμβεί, π.χ μεταξύ κινιδίνης και σερτινδόλης. Επιπλέον των επιδράσεων στην παράταση του διαστήματος QT (βλέπε παράγραφο 4.3), το CYP2D6 αναστέλλεται εκσεσημασμένα από την κινιδίνη.

Η σερτινδόλη μεταβολίζεται εκτεταμένα από τα ισοένζυμα CYP2D6 και CYP3A του κυτοχρώματος P450.

Το CYP2D6 εμφανίζει πολυμορφισμό στον πληθυσμό και αμφότερα τα ισοένζυμα μπορούν να ανασταλούν από ένα πλήθος ψυχοτρόπων και άλλων φαρμάκων (βλέπε παράγραφο 4.4).

### CYP2D6

Η συγκέντρωση της σερτινδόλης στο πλάσμα αυξάνεται κατά 2-3 φορές σε ασθενείς που τους χορηγείται ταυτόχρονα φλουοξετίνη ή παροξετίνη (ισχυροί αναστολείς του CYP2D6). Συνεπώς, η σερτινδόλη θα πρέπει να συγχορηγείται με αυτούς ή με άλλους αναστολείς του CYP2D6 με εξαιρετική προσοχή. Ενδέχεται να χρειαστεί μικρότερη δόση συντήρησης και προσεκτική παρακολούθηση του ΗΚΓ πριν και μετά από οποιαδήποτε αναπροσαρμογή της δοσολογίας των φαρμάκων αυτών (βλ. παράγραφο 4.4).

### CYP3A

Μικρές αυξήσεις (<25 %) της συγκέντρωσης της σερτινδόλης στο πλάσμα σημειώθηκαν με τα υεικρολιδικά αντιβιοτικά (π.χ. την ερυθρομυκίνη που είναι αναστολέας του CYP3A) και τους ανταγωνιστές της διαιύλων ασβεστίου (πιλντιαζέμη, βεραπαμίλη). Ωστόσο, οι συνέπειες θα μπορούσαν να είναι σημαντικότερες στους ασθενείς με μειωμένη ικανότητα μεταβολισμού του CYP2D6 (εφόσον ο μεταβολισμός της σερτινδόλης και από το CYP2D6 και το CYP3A αναφένεται να επηρεαστεί). Επομένως, αφού δεν είναι δυνατό να ταυτοποιούνται σε τακτική βάση οι ασθενείς με μειωμένη ικανότητα μεταβολισμού του CYP2D6, η συγχορήγηση αναστολέων του CYP3A και σερτινδόλης αντενδείκνυται, δεδομένου ότι μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικές αυξήσεις των επιπτέδων της σερτινδόλης (βλ. παράγραφο 4.3).

Ο μεταβολισμός της σερτινδόλης μπορεί να αυξηθεί σημαντικά από ουσίες που είναι γνωστό ότι επάγουν τα ισοένζυμα CYP και συγκεκριμένα, από την ριφαμπικίνη, την καρβαμαζεπίνη, τη φαινυτοΐνη, και τη φαινοβαρβιτάλη που μπορούν να μειώσουν την συγκέντρωση της σερτινδόλης στο πλάσμα κατά 2-3 φορές.

Η μειωμένη αντιψυχωσική δράση σε ασθενείς που τους χορηγούνται τα παραπάνω φάρμακα ή άλλες ουσίες που επτάγουν τον ηπατικό μεταβολισμό της σερτινδόλης μπορεί να απαιτεί την προσαρμογή της δόσης της σερτινδόλης προς τα ανώτερα όρια του δοσολογικού εύρους.

#### 4.6 Κύηση και γαλουχία

##### Εγκυμοσύνη

Η ασφάλεια της χρήσης της σερτινδόλης κατά την περίοδο της εγκυμοσύνης δεν έχει τεκμηριωθεί.

Η σερτινδόλη δεν ιτροκάλεσε τερατογέννεση σε μελέτες αναπαραγωγής σε πειραματόζωα. Μία μελέτη σε αρουραίους κατά την περίοδο λίγο πριν και μετά τη διάρκεια του τοκετού έδειξε μείωση στη γονιμότητα των απογόνων σε δόση εντός των θεραπευτικών ορίων για τους ανθρώπους (βλ. παράγραφο 5.3)

Συνεπώς, η σερτινδόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

##### Θηλασμός

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε θηλάζουσες μητέρες, ωστόσο, αναμένεται ότι η σερτινδόλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Εάν η θεραπεία με σερτινδόλη, θεωρείται απαραίτητη, θα πρέπει να εξεταστεί η περίπτωση διακοπής του θηλασμού.

#### 4.7 Ξπιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η σερτινδόλη δεν έχει κατασταλτική δράση. Ωστόσο, πρέπει να δοθεί η οδηγία στους ασθενείς να μην οδηγούν και να μη χειρίζονται μηχανήματα, μέχρις ότου γίνει γνωστή η στομική τους ευαισθησία στο φάρμακο.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

##### Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στις κλινικές μελέτες, ανεπιθύμητες ενέργειες με συχνότητα μεγαλύτερη από 1%, που συνδέονταν με τη χρήση της σερτινδόλης και είχαν σημαντική διαφορά από το εικονικό φάρμακο, ήσαν οι ακόλουθες (καταγράφονται με σειρά φθίνουσας συχνότητας): ρινίτιδα/ρινική συμφόρηση, διαταραχές της εκσπερμάτισης (ελάττωση όγκου εκσπερμάτισης), ζάλη, ξηροστομία, ορθοστατική υπόταση, αύξηση βάρους, περιφερικό ορθοστατικό, δύσπνοια, παραισθησίες και παράταση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.4).

##### Εξωπυραμιδικά συμπτώματα (EPS)

Η συχνότητα των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με σερτινδόλη και ανέφεραν σχετιζόμενες με εξωπυραμιδικά συμπτώματα ανεπιθύμητες ενέργειες, ήταν παρόμοια με τη συχνότητα με την οποία αυτές παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που ελάμβαναν εικονικό φάρμακο. Επί πλέον, σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες, το ποσοστό των ασθενών που ελάμβαναν σερτινδόλη και χρειάσθηκαν θεραπεία για τα εξωπυραμιδικά συμπτώματα ήταν ίδιο με το ποσοστό των ασθενών που ελάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Μερικές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θα εμφανιστούν με την έναρξη της θεραπείας και εξαφανίζονται με τη συνέχιση της θεραπείας, π.χ. ορθοστατική υπόταση.

Ο ακόλουθος πίνακας αναφέρει τις ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομημένες ανά σύστημα του οργανισμού και συχνότητα:

Πολύ συχνές (>10%)  
 Συχνές (1-10%)  
 Ασυνήθιστες, όχι συχνές (0,1-1%)  
 Σπάνιες (0,01-0,1%)  
 Πολύ σπάνιες (<0,01%)

<b>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</b>	
Ασυνήθιστες, Όχι Συχνές	Υπεργλυκαιμία
<b>Διαταραχές Νευρικού Συστήματος</b>	
Συχνές	Ζάλη, παραισθησία
Ασυνήθιστες, Όχι Συχνές	Συγκοπικό επεισόδιο, επιληπτικές κρίσεις, κινητική διαταραχή (συγκεκριμένα όψιμη δυσκινησία, βλ. παράγραφο 4.4)
Σπάνιες	Περιστατικά που αναφέρθηκαν ως κακόθες σύνδρομο από νευροληπτικά έχουν καταγραφεί σε συνάρτηση με τη σερτινδόλη (βλέπε παράγραφο 4.4.)
<b>Καρδιακές διαταραχές</b>	
Συχνές	Περιφερικό οίδημα
Ασυνήθιστες, Όχι συχνές	Torsade de Pointes (βλ. παράγραφο 4.4)
<b>Αγγειακές διαταραχές</b>	
Συχνές	Ορθοστατική υπόταση (βλ. παράγραφο 4.4)
<b>Αναπνευστικές, θωρακικές και μεσοθωρακικές διαταραχές</b>	
Πολύ συχνές	Ρινίτιδα/ρινική συμφόρηση
Συχνές	Δύσπνοια
<b>Γεστρεντερικές διαταραχές</b>	
Συχνές	Ξηροστομία
<b>Διαταραχές αναπαραγωγικού συστήματος και μαστών</b>	
Συχνές	Διαταραχές εκσπερμάτισης (μείωση του όγκου εκσπερμάτισης)
<b>Υπό μελέτη</b>	
Συχνές	Αύξηση βάρους, παράταση του διαστήματος QT, θετική ανίχνευση ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίνων στα ούρα

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Η εμπειρία με την σερτινδόλη στην οξεία υπερδοσολογία είναι περιορισμένη. Έχουν υπάρξει θανατηφόρες περιπτώσεις. Ωστόσο, ασθενείς που έλαβαν δόσεις υπολογιζόμενες μέχρι 840 mg ανέλαβαν, χωρίς συνέπειες. Τα σημεία και τα συμπτώματα υπερδοσολογίας που αναφέρθηκαν ήσαν υπνηλία, συγκεχυμένη ομιλία, ταχυκαρδία, υπόταση και παροδική παράταση του διαστήματος QTc. Έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις Torsade de Pointes (TdP), συχνά σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που είναι γνωστό ότι επάγουν TdP.

#### Θεραπεία

Σε περίπτωση οξείας υπερδοσολογίας πρέπει να εξασφαλιστεί η διατήρηση των αεροφόρων οδών και η εξασφάλιση επαρκούς οξυγόνωσης.

Συνεχής παρακολούθηση (monitoring) του ΗΚΓ και των ζωτικών σημείων πρέπει να αρχίσει αμέσως. Εάν υπάρχει παράταση του διαστήματος QTc, συνιστάται η παρακολούθηση του ασθενούς μέχρις ότου το διάστημα QTc επανέλθει σε φυσιολογικά επίπεδα. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι η ημιπερίοδος ζωής της σερτινδόλης είναι 2 έως 4 ημέρες.

Πρέπει να εξασφαλιστεί ενδοφλέβια οδός χορήγησης φαρμάκων και να εξετασθεί το ενδεχόμενο χορήγησης ενεργού άνθρακα σε συνδυασμό με υπακτικό. Πρέπει να εξετασθεί η πιθανότητα ταυτόχρονης συμμετοχής περισσότερων φαρμάκων στην κλινική εικόνα της υπερδισολογίας.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο της σερτινδόλης και η σερτινδόλη δεν απομακρύνεται με την αιμοκάθαρση, επομένως πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα υποστήριξης. Η υπόταση και το κυκλοφορικό collapsus πρέπει να αντιμετωπισθούν με τα κατάλληλα μέτρα, όπως η ενδοφλέβια χορήγηση υγρών. Αν χρησιμοποιηθούν συμπαθητικομιμητικά φάρμακα για αγγειακή υποστήριξη, η επινεφρίνη και η ντοπαμίνη πρέπει να χορηγηθούν με προσοχή, εφόσον η β-διέγερση σε συνδυασμό με τον α<sub>1</sub>-ανταγωνισμό που συνοδεύει τη σερτινδόλη μπορεί να επιδεινώσει την υπόταση.

Αν χορηγηθεί αντιαρρυθμική θεραπεία, φάρμακα όπως η κινιδίνη, η δισοπυραμίδη και η προκαΐναμίδη ενέχουν το θεωρητικό κίνδυνο της παράτασης του διαστήματος QT, η οποία μπορεί να επιδεινώσει την παρόμοια δράση της σερτινδόλης.

Σε περίπτωση έντονων εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων, πρέπει να χορηγηθούν αντιχολινεργικά φάρμακα. Η στενή ιατρική παρακολούθηση και ο έλεγχος (monitoring) πρέπει να συνεχιστούν μέχρις ότου αναλάβει ο ασθενής.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακεθεραπευτική ομάδα: εκλεκτικό του μεταιχμιακού συστήματος αντιψυχωσικό φάρμακο, κωδικός ATC: N05A E 03

Έχει προταθεί ότι οι νευροφαρμακολογικές ιδιότητες της σερτινδόλης, ως αντιψυχωσικού φαρμάκου, προκύπτουν από την εκλεκτική αναστατωτική της δράση στους μεσομεταιχμιακούς ντοπαμινεργικούς νευρώνες και οφείλονται στην εξισορροπημένη αναστατωτική δράση στους κεντρικούς υποδοχείς ντοπαμίνης D<sub>2</sub> και της σεροτονίνης 5HT<sub>2</sub> καθώς και στους α<sub>1</sub> αδρενεργικούς υποδοχείς.

Σε φαρμακολογικές μελέτες με πειραματόζωα, η σερτινδόλη αναστέλλει την αυτόματη εκφόρτιση των ντοπαμινεργικών νευρώνων της μεσομεταιχμιακής κοιλιακής περιοχής της καλύπτρας του εγκεφάλου (VTA), επιδεικνύοντας εκλεκτικότητα μεγαλύτερη κατά 100 φορές σε σχέση με την ανάλογη δράση της στους ντοπαμινεργικούς νευρώνες της συμπαγούς μοίρας της μέλαινας ουσίας (SNC). Η αναστολή της δράσης της SNC θεωρείται ότι ενέχεται στην εμφάνιση των κινητικών ανεπιθύμητων ενεργειών (εξωπυραμιδικά συμπτώματα) που συνοδεύουν τη δράση πολλών αντιψυχωσικών φαρμάκων.

Τα αντιψυχωσικά φάρμακα είναι γνωστό ότι αυξάνουν τα επίπεδα της προλακτίνης του ορού μέσω ντοπαμινεργικού αποκλεισμού. Σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε η σερτινδόλη, τα επίπεδα προλακτίνης παρέμειναν εντός των φυσιολογικών ορίων τόσο κατά τις βραχυχρόνιες μελέτες όσο και κατά τη μακροχρόνια (ενός έτους) θεραπεία.

Η σερτινδόλη δεν δρα στους μουσκαρινικούς και τους ισταμινικούς H<sub>1</sub> υποδοχείς. Τούτο επιβεβαιώνεται από την απουσία αντιχολινεργικής και καταστατικής δράσης, που οχετίζονται με τους υποδοχείς αυτούς.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Η αποβολή της σερτινδόλη γίνεται μέσω ηπατικού μεταβολισμού της, με μέση τελική ημιπερίοδο ζωής περίπου ίση με 3 ημέρες. Η κάθαρση της σερτινδόλης μειώνεται με την επαναλαμβανόμενη χορήγησή της σε μια μέση τιμή περίπου 14 l/h (οι γυναίκες έχουν περίπου 20% μικρότερη φαινομενική κάθαρση από τους άνδρες, μολονότι η κάθαρση μετά τη διόρθωση για μάζα σώματος χωρίς λίπος είναι παρόμοια). Επομένως, κατά την επαναλαμβανόμενη χορήγηση, η συσσώρευση είναι μεγαλύτερη από την προβλεπόμενη ύστερα από εφάπταξ δόση, λόγω αύξησης της συστηματικής βιοδιαθεσιμότητας. Ωστόσο, στη σταθερή κατάσταση, η κάθαρση είναι ανεξάρτητη της δόσης και οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα είναι ανάλογες των δόσεων. Υπάρχει μια μέτρια διακύμανση της φαρμακοκινητικής της σερτινδόλης μεταξύ των διαφόρων ατόμων, που οφείλεται στον πολυμορφισμό του κυτοχρώματος P450 2D6 (CYP2D6). Ασθενείς με ανεπάρκεια αυτού του ηπατικού ενζύμου εμφανίζουν τιμές κάθαρσης της σερτινδόλης ίσες με το 1/2 έως 1/3 των τιμών που εμφανίζουν οι ασθενείς που είναι 'πλήρεις μεταβολιστές' του CYP2D6. Κατά συνέπεια, οι ασθενείς που είναι 'πτωχοί μεταβολιστές' του CYP2D6 (μέχρι και 10% του πληθυσμού) θα έχουν επίπεδα σερτινδόλης στο πλάσμα 2-3 φορές υψηλότερα του φυσιολογικού. Το θεραπευτικό αποτέλεσμα δεν δυνατόν να προβλεφθεί από τη συγκέντρωση της σερτινδόλη στο πλάσμα για κάθε συγκεκριμένο ασθενή. Συνεπώς, η εξατομίκευση της δόσης επιτυγχάνεται καλύτερα με την εκτίμηση του θεραπευτικού αποτελέσματος και της ανοχής.

### Απορρόφηση

Η σερτινδόλη απορροφάται καλά με  $t_{max}$  περίπου 10 ωρών μετά από τη χορήγησή της από το στόμα. Διαφορετικές δόσεις είναι βιοϊσοδύναμες. Η τροφή και τα αντιόξινα αργιλίουμαγνησίου δεν παρουσιάζουν σημαντική κλινική επίδραση στο ρυθμό ή την έκταση της απορρόφησης της σερτινδόλης.

### Κατανομή

Ο φαινομενικός όγκος κατανομής (V<sub>B/F</sub>) της σερτινδόλης μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση ανέρχεται περίπου σε 20 L/kg. Η σερτινδόλη συνδέεται περίπου σε ποσοστό 99,5 % με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, κυρίως με τη λευκωματίνη και την όξινη γλυκοπρωτεΐνη α<sub>1</sub>. Σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με τις συνιστώμενες δόσεις, το 90 % των συγκεντρώσεων που μετρήθηκαν ήσαν μικρότερες των 140 ng/ml (~320 nmol/L). Η σερτινδόλη εισδύει στα ερυθρά αιμοσφαίρια με ρυθμό κατανομής εμμόρφων στοιχείων αίματος/πλάσματος ίσο με 1,0. Η σερτινδόλη διέρχεται ευχερώς τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό και τον πλακούντα.

### Μεταβολισμός

Δύο μεταβολίτες απομονώθηκαν στο πλάσμα του ανθρώπου: η δεϋδροσερτινδόλη (օξείδωση του δακτυλίου της ιμιδαζολιδινόνης) και η νορσερτινδόλη (N-αποαλκυλώση). Οι συγκεντρώσεις της δεϋδροσερτινδόλης και της νορσερτινδόλης ανέρχονται περίπου σε 80 % και 40 %, αντίστοιχα, της μητρικής ένωσης κατά τη σταθεροποιημένη κατάσταση. Η δράση της σερτινδόλης οφείλεται κατά κύριο λόγο στο μητρικό φάρμακο ενώ οι μεταβολίτες δεν φαίνεται να ασκούν σημαντική φαρμακολογική δράση στον άνθρωπο.

### Απέκκριση

Η σερτινδόλη, και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται πολύ αργά, με συνολική ανάκτηση του 50-60% μίας ραδιοσημασμένης δόσης χορηγούμενης από του στόματος, 14 ημέρες μετά από τη χορήγηση. Περίπου 4 % της δόσης απεκκρίνεται στα ούρα με τη μορφή του μητρικού φαρμάκου και των μεταβολιτών, από το οποίο λιγότερο από το 1 % είναι μητρικό φάρμακο. Η κύρια οδός απέκκρισης είναι τα κόπρανα, με τα οποία απεκκρίνεται το υπόλοιπο μητρικό φάρμακο και οι μεταβολίτες του.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Έχει παρατηρηθεί σε μελέτες πειραματόζωων παράταση του QT στο ΗΚΓ, πιθανώς λόγω αναυτελής της βραδείας επαναφοράς/αποκατάστασης των διαύλων καλίου (IKr, HERG). Ωστόσο η σερτινδόλη δεν εμφανίζει πρώιμες μετα-εκπολώσεις σε ίνες του Purkinje της καρδιάς κουνελιού ή σκύλου. Οι πρώιμες μετα-εκπολώσεις θεωρούνται απαραίτητες για την πρόκληση Torsade de Pointes. Η σερτινδόλη δεν προκάλεσε κοιλιακές αρρυθμίες τύπου Torsade de Pointes σε καρδιές κουνελιού από τις οποίες είχαν αφαιρεθεί οι φλεβόκομβοι, παρά την πρόκληση, πειραματικά, σοβαρής υποκαλιαιμίας (1-5 mmol) και βραδυκαρδίας. Ωστόσο, η εξαγωγή συμπερασμάτων για ανθρώπους με βάση ανάλογα ευρήματα επί πειραματοζώων όσον αφορά την παράταση του διαστήματος QT και την αρρυθμία, θα πρέπει να γίνεται προσεκτικά δεδομένου ότι μπορεί να υπάρχουν διαφορές μεταξύ των διαφόρων ειδών.

Η οξεία τοξικότητα της σερτινδόλης είναι χαμηλή. Σε μελέτες χρόνιας τοξικότητας σε αρουραίους και σκύλους (έκθεση 3-5/πλάσια της κλινικής) παρατηρήθηκαν διάφορες επιδράσεις. Αυτές οι επιδράσεις ευρίσκονται σε συμφωνία με τις φαρμακολογικές ιδιότητες του φαρμάκου.

Οι αναπαραγωγικές μελέτες σε ζώα δεν έχουν δείξει τερατογόνο δράση. Μία μελέτη κατά την περίοδο λίγο πριν και μετά τον τοκετό έδειξε μείωση στη γονιμότητα των απογόνων σε δόσεις εντός των θεραπευτικών ορίων για τους ανθρώπους (0,2 mg/kg/ημέρα) ενώ σε υψηλότερες δόσεις είχε ως αποτέλεσμα τη μειωμένη επιβίωση των νεογνών στην πρώιμη περίοδο γαλουχίας, μειωμένη πρόσληψη βάρους και καθυστερημένη ανάπτυξη των νεογνών σε τοξικές για τη μητέρα δόσεις.

Η αναπαραγωγική ικανότητα και η γονιμότητα επηρεάστηκαν σε ενήλικες άρρενες αρουραίους σε δόσεις μεγαλύτερες από 0,04 mg/kg/ημέρα. Η μείωση της γονιμότητας στους ενήλικες, η οποία ήταν αναστρέψιμη, αποδόθηκε στο φαρμακολογικό προφίλ της σερτινδόλης.

Η σερτινδόλη δεν εμφάνισε τοξικότητα σε μία σειρά γενετικών-τοξικολογικών μελετών *in vivo* και *in vitro*. Μελέτες καρκινογένεσης που έγιναν σε ποντικούς και αρουραίους δεν έδειξαν καμία ανάπτυξη όγκων που να σχετίζονται με την κλινική χρήση της σερτινδόλης.

## **6 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Τα δισκία πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία για να προστατεύονται από το φως.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

### **6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού**

Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
  8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
  9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
  10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ
- 

B) Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **SERTINDOLE**, ορίζεται ως εξής:

#### ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

**Sertindole δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο των 4 mg, 12 mg, 16 mg και 20 mg**  
Σερτινδόλη

**Διαβάστε το παρόν φυλλάδιο προσεκτικά πριν ξεκινήσετε τη λήψη του φαρμάκου**

- Φυλάξτε το φυλλάδιο. Μπορεί να χρειαστεί να το ξαναδιαβάσετε στο μέλλον.
- Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Το φάρμακο αυτό έχει συνταγογραφηθεί σε εσάς προσωπικά. Μην το δίνετε σε άλλους. Μπορεί να τους βλάψετε, ακόμη κι αν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν οποιαδήποτε από τις κάτωθι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες εξελιχθεί σε σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φυλλάδιο, σας παρακαλούμε να ενημερώσετε σχετικά τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Περιεχόμενα του φυλλαδίου:**

1. Τί είναι το Sertindole και ποια η χρήση του
2. Πριν πάρετε το Sertindole
3. Πώς να πάρετε το Sertindole
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να αποθηκεύσετε το Sertindole
6. Περαιτέρω πληροφορίες

#### 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ SERTINDOLE ΚΑΙ ΠΟΙΑ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

**Τρόιτος δράστης του Sertindole**

Το Sertindole ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως αντιψυχωσικά. Τα φάρμακα αυτά συμβάλουν στην αποκατάσταση ορισμένων χημικών διαταραχών του εγκεφάλου, οι οποίες προκαλούν τα συμπτώματα της νόσου σας.

**Ποια η χρήση του Sertindole**

Το Sertindole χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας.

Ωστόσο, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει το Sertindole και για άλλους λόγους. Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία για το λόγο για τον οποίο σας έχει συνταγογραφηθεί το Sertindole, ρωτήστε τον γιατρό σας.

## 2. ΓΙΩΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ SERTINDOLE

### Μην πάρετε το Sertindole

- εάν είστε αλλεργικός (έχετε υπερευαισθησία) στην σερτινδόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Sertindole.
- εάν έχετε διαταραχές της ισορροπίας του ύδατος ή των ηλεκτρολυτών (πολύ μικρή ποσότητα καλίου ή μαγνησίου στο αίμα) και δεν σας έχει δοθεί σχετική θεραπεία από τον γιατρό σας.
- εάν πάσχετε από σοβαρή καρδιοαγγειακή νόσο, όπως καρδιακή ανεπάρκεια, υπερτροφία της καρδιάς (πάχυνση καρδιακών μυών), ακανόνιστες σφύξεις (αρρυθμία) ή ασυνήθιστα χαμηλό καρδιακό ρυθμό (λιγότεροι από 50 σφυγμοί ανά λεπτό).
- εάν ο γιατρός σας έχει μετρήσει τον καρδιακό ρυθμό σας με ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) και έχει παρατηρήσει παράταση του διαστήματος QT (μια συγκεκριμένη περιοχή του ΗΚΓ). Η κατάσταση αυτή μπορεί να είναι κληρονομική ή να έχει εκδηλωθεί αυτόματα.
- εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο.
- εάν παίρνετε φάρμακα που είναι δυνατό να παρατείνουν το διάστημα QT ή να επηρεάσουν την ποσότητα του Sertindole στο αίμα σας. Παραδείγματα τέτοιων φαρμάκων είναι τα εξής:

  - φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του ανώμαλου καρδιακού ρυθμού (π.χ. κινιδίνη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη).
  - αντιψυχωσικά φάρμακα (π.χ. θειοριδαζίνη).
  - μακρολίδια (αντιβιοτικά) (π.χ. ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη).
  - κινολόνες αντιβιοτικά (π.χ. γκατιφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη).
  - αντιπαταμινικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση αλλεργικών ρινίτιδων ή άλλων αλλεργιών (π.χ. τερφεναζίνη, αστεμιζόλη).
  - αντιμυκητιασικά φάρμακα της ομάδας των αζολών (π.χ. κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη).
  - φάρμακα που είναι γνωστά ως αναστολείς διαύλων ασβεστίου και χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή του πόνου στο στήθος (π.χ. διλτιαζέμη, βεραταμίλη).
  - φάρμακα όπως λίθιο (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μανιοκατάθλιψης), σιζαπρίδη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση προβλημάτων του στομάχου), σιμετιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του γαστρικού έλκους) και ινδιναβίρη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του ιού HIV).

### **Λαμβάνετε ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση του Sertindole**

Ποιν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Sertindole, ο γιατρός σας θα σας κάνει ορισμένες εξετάσεις, προκειμένου να αποφασίσει εάν είναι ασφαλής για εσάς η χορήγηση θεραπείας με Sertindole. Στις εξετάσεις αυτές μπορούν να περιλαμβάνονται οι εξής:

- ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), προκειμένου να ελεγχθεί ότι το διάστημα QT είναι δεν είναι παρατεταμένο. Η εξέταση αυτή συνήθως επαναλαμβάνεται μετά από χορήγηση της θεραπείας με Sertindole για περίπου 3 εβδομάδες ή όταν φτάσετε σε ημερήσια δοσολογία 16 mg Sertindole, καθώς και ξανά μετά από 3 μήνες. Η εξέταση θα επαναλαμβάνεται κάθε 3 μήνες, καθώς και κάθε φορά που αυξάνεται η δόση του Sertindole ή μεταβάλλεται η δόση κάπποιου άλλου από τα φάρμακα που λαμβάνετε.
- εξέταση αίματος για έλεγχο των επιπέδων του καλίου και του μαγνησίου στο αίμα σας. Εάν τα επίπεδα του καλίου ή του μαγνησίου είναι πολύ χαμηλά, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας χορηγήσει σχετική θεραπεία.
- παρακολούθηση της αρτηριακής σας πίεσης.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Sertindole, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας:

- εάν εμφανίσετε υψηλό πυρετό, ασυνήθιστη μυϊκή δυσκαμψία και διαταραχές της συνείδησης, ιδιαίτερα εάν εκδηλωθούν σε συνδυασμό με εφίδρωση και αυξημένο καρδιακό ρυθμό. Τα παραπάνω μπορεί να αποτελούν ενδείξεις μιας σπάνιας πάθησης που καλείται κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο. Εάν εμφανίσετε τέτοιου είδους συμπτώματα, παρακαλούμε επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας. Στην περίπτωση αυτή, είναι πιθανό ο γιατρός σας να σας ζητήσει να διακόψετε τη θεραπεία με Sertindole.
- εάν εμφανίσετε ασυνήθιστες κινήσεις του σώματος, του στόματος ή της γλώσσας. Επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας εάν εκδηλωθούν τέτοια συμπτώματα, καθώς μπορεί να αποτελούν ενδείξεις μιας κατάστασης που καλείται Όψιμη Δυσκινησία. Ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει: να μειώσει τη δόση σας ή να διακόψει τη θεραπεία με Sertindole.
- εάν έχετε εκδηλώσει σπασμούς (ακούσιες συσπάσεις) είτε πρόσφατα είτε στο παρελθόν. Στην περίπτωση αυτή, χρειάζεται πιο προσεκτική θεραπεία με το Sertindole.
- εάν εμφανίσετε αίσθημα πταλμών (μη φυσιολογικές σφύξεις), εάν έχετε τάση λιποθυμίας ή αν εκδηλώσετε σπασμούς. Μπορεί να χρειαστεί ο γιατρός σας να σας παρακολουθεί πολύ πιο στενά στη διάρκεια της θεραπείας, ενώ μπορεί να χρειαστεί να κάνετε και ΗΚΓ.
- εάν εκδηλώσετε εμετό ή διάρροια ή εάν πάρετε φάρμακα που είναι γνωστά ως διουρητικά (δισκία διούρησης). Τα φάρμακα αυτά χρησιμοποιούνται συνήθως για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή του οιδήματος (όταν το σώμα σας παρακρατεί μεγάλη ποσότητα ύδατος). Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε μια εξέταση για τη μέτρηση της ποσότητας του καλίου στο αίμα σας.

Κατά την έναρξη της θεραπείας με Sertindole, είναι δυνατό να νιώθετε ζάλη όταν σηκώνεστε από το κρεβάτι ή όταν σηκώνεστε σε όρθια θέση γενικά. Η αίσθηση αυτή συνήθως παρέρχεται αφού χρησιμοποιήσετε το Sertindole για κάποιο διάστημα. Ο γιατρός σας μπορεί να περιορίσει αυτήν την αίσθηση ζάλης ξεκινώντας τη θεραπεία σας από χαμηλή δοσολογία και αυξάνοντας τη δοσολογία σταδιακά σε διάστημα αρκετών εβδομάδων.

#### Λήψη άλλων φαρμάκων

Σας παρακαλούμε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ή έχετε λάβει πρόσφατα οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων.

Ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν την ποσότητα του Sertindole στο αίμα σας. Για το λόγο αυτό, χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή όταν χρησιμοποιείτε το Sertindole σε συνδυασμό με τα ακόλουθα φάρμακα (βλέπε Ενότητα 2, *Μην πάρετε το Sertindole*):

- αγωνιστές της ντοπαμίνης (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson), καθώς η δράση τους μπορεί να ελαττωθεί από ορισμένα αντιψυχωσικά φάρμακα.
- φλουοξετίνη και παροξετίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης), καθώς μπορούν να προκαλέσουν αύξηση της ποσότητας του Sertindole στο αίμα σας πάνω από τα φυσιολογικά επίπεδα.
- καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη και φαινοβαρβιτάλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας), καθώς και ριφαμπικίνη (ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται συχνά για τη θεραπεία της φυματίωσης), καθώς μπορούν να μειώσουν τη δράση του Sertindole.

Εάν ο γιατρός σας τροποποιήσει τη δόση οποιουδήποτε από τα φάρμακα που λαμβάνετε, είναι πιθανό ότι θα χρειαστεί να τροποποιήσει και τη δόση του Sertindole, καθώς και να σας κάνει ένα ΗΚΓ.

**Λήψη του Sertindole με φαγητό και ποτό**  
Το Sertindole μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς φαγητό.

#### Κύηση και γαλουχία

Εάν είστε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Δεν έχει καταδειχθεί η ασφάλεια του Sertindole για χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης. Για το λόγο αυτό, το Sertindole δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν σκέφτεστε να μείνετε έγκυος ή μείνετε έγκυος όσο λαμβάνετε Sertindole.

Εάν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Η σερτινδόλη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Εάν η θεραπεία με Sertindole κρίνεται απαραίτητη, τότε θα πρέπει να εξετάσετε το ενδεχόμενο διακοπής της γαλουχίας.

#### Οδήγηση και χρήση μηχανημάτων

Το Sertindole δεν προκαλεί υπνηλία. Ωστόσο, όπως και με κάθε νέο φάρμακο, θα πρέπει να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα προσεκτικά, μέχρι να διαπιστώσετε ποια είναι η επίδραση του φαρμάκου στον οργανισμό σας.

#### Σημαντικές πληροφορίες για ορισμένα από τα συστατικά του Sertindole

Το προϊόν αυτό περιέχει λακτόζη. Εάν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι παρουσιάζετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### 3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ Sertindole

#### Ποια η ποσότητα που πρέπει να λάβετε

Να παίρνετε το Sertindole όπως ακριβώς σας έχει συστήσει ο γιατρός σας. Εάν δεν είστε σίγουροι για το πώς πρέπει να λάβετε τα δισκία σας, συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### Αρχική φάση

Η συνήθης δόση έναρξης είναι 4 mg την ημέρα.

Κάθε 4 με 5 ημέρες, η δόση θα αυξάνεται κατά 4 mg κάθε φορά, μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή δόση συντήρησης.

#### Συντήρηση

Η συνήθης δόσης συντήρησης είναι 12 έως 20 mg Sertindole άπαξ ημερησίως. Η δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας εξαρτάται από την ανταπόκρισή σας στο φάρμακο. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει τη μέγιστη δόση των 24 mg Sertindole την ημέρα.

#### Ηλικιωμένοι ασθενείς

Είναι ιτολύ πιθανό ο γιατρός σας να αυξήσει τη δόση που λαμβάνετε σταδιακά μέσα σε διάστημα μεγαλύτερο από αυτό που συνήθως συνιστάται. Είναι επίσης πιθανό ο γιατρός σας να σας συνταγογραφήσει μικρότερη δόση συντήρησης από αυτήν που συνήθως συνιστάται.

#### Παιδιά και έφηβοι (κάτω των 18 ετών)

Το Sertindole δεν χορηγείται ουνιγμώς σε παιδιά και εφήβους.

### Νεφρικές διαταραχές

Το Sertindole μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς με νεφρικές διαταραχές, στις συνήθεις δοσολογίες.

### Ασθενείς που αντιμετωπίζουν ιδιαίτερους κινδύνους

Εάν πάσχετε από ήπιες έως μέτριες ηπατικές διαταραχές, είναι πιθανό ο γιατρός σας να επιθυμεί να σας παρακολουθεί πιο στενά, ενώ πιθανότατα θα αυξήσει και τη δόση του Sertindole που λαμβάνετε, μέσα σε μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από αυτό που συνήθως συνιστάται. Είναι επίσης πιθανό ο γιατρός σας να σας συνταγογραφήσει μικρότερη δόση συντήρησης από αυτήν που συνήθως συνιστάται.

### Πώς και πότε πρέπει να λάβετε το Sertindole

Το Sertindole λαμβάνεται μία φορά την ημέρα, ως μονήρης δόση. Το Sertindole μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς φαγητό. Καταπιείτε τα δισκία με νερό.

### Διάρκεια της θεραπείας

Ο γιατρός σας είναι αυτός που θα αποφασίσει για τη διάρκεια της θεραπείας. Συνεχίστε να παίρνετε τα δισκία σας για όσο χρονικό διάστημα σας συστήσει ο γιατρός σας. Μην σταματήσετε να τα παίρνετε, ακόμη κι αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα, εκτός εάν σας το συστήσει ο γιατρός σας. Η υποκείμενη νόσος μπορεί να επιμένει για μεγάλο χρονικό διάστημα και αν σταματήσετε τη θεραπεία σας πρόωρα, τα συμπτώματα μπορεί να επανέλθουν.

Μην αλλάζετε ποτέ τη δόση του φαρμάκου πριν μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα Sertindole απ' όση θα έπρεπε**

Στα συμπτώματα υπερδοσολογίας περιλαμβάνονται:

- αυξημένη κόπωση,
- κακή άρθρωση λόγου,
- αυξημένοι σφυγμοί,
- μείωση της αρτηριακής πίεσης.

Εάν πιστεύετε ότι είτε εσείς είτε οποιοσδήποτε άλλος έχει πάρει υπερβολικά πολλά δισκία Sertindole, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή πηγαίνετε άμεσα στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Κάνετε τα παραπάνω ακόμη κι αν δεν υπάρχουν ενδείξεις δυσφορίας ή δηλητηρίασης. Εάν πάτε σε γιατρό ή σε νοσοκομείο, πάρτε μαζί σας και τη συσκευασία του Sertindole.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sertindole**

Μην πάρετε διπλή δόση Sertindole για να αντισταθμίσετε μια δόση που ενδεχομένως ξεχάσατε να πάρετε.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ημερήσια δόση σας, επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Εκείνος θα διασφαλίσει ότι θα ξαναρχίσετε τη θεραπεία σας με το σωστό τρόπο.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Sertindole**

Προκειμένου να αποφευχθούν τα δυσάρεστα συμπτώματα που είναι πιθανό να εμφανιστούν από την απότομη διακοπή της θεραπείας, ο γιατρός σας είναι αυτός που πρέπει να αποφασίσει πότε και με ποιον τρόπο μπορείτε να διακόψετε τη θεραπεία.

Ξέν έχετε περαιτέρω απορίες για τη χρήση αυτού του προϊόντος, παρακαλούμε ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, το Sertindole μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και αυτό δεν σημαίνει ότι θα συμβούν σε οποιονδήποτε το λαμβάνει. Κατά την έναρξη της θεραπείας με Sertindole, είναι δυνατό να εκδηλώσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες όμως συνήθως παρέρχονται αφού λάβετε το Sertindole για κάποιο διάστημα.

Εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες σας προκαλούν προβλήματα ή διαρκούν για περισσότερο από μία ή δύο εβδομάδες, επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Επίσης, επικοινωνήστε οπωσδήποτε με το γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που αναφέρονται στην ενότητα «*Λαμβάνετε ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση του Sertindole*».

Ο. ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί στη διάρκεια της θεραπείας με Sertindole είναι οι ακόλουθες:

**Ποιλύ συχνές (σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς):**

- ρινίτιδα (ρινική συμφόρηση)

**Συνήθεις (σε περισσότερους από 1 στους 100 ασθενείς):**

- ζάλη ή ζάλη σε όρθια θέση
- ξηροστομία
- αύξηση βάρους
- λαχάνιασμα
- πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών
- πταράξενες αισθήσεις στο δέρμα, σαν τσιμπήματα από βελόνες
- μειωμένος όγκος εκσπερμάτισης
- παράταση διαστήματος QT (αλλαγές στο ΗΚΓ)
- αύξηση ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων στα ούρα.

**Ασυνήθεις (σε λιγότερους από 1 στους 100, αλλά περισσότερους από 1 στους 1000 ασθενείς):**

- υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- λιποθυμία
- σπασμοί ή ακούσιες συσπάσεις
- ασυνήθεις κινήσεις του σώματος ή του στόματος και της γλώσσας (τα παραπάνω θα μπορούσαν να αποτελούν ενδείξεις μιας κατάστασης που είναι γνωστή ως όψιμη δυσκινησία)
- ένα ιδιαίτερο είδος αινώμαλου καρδιακού ρυθμού που είναι γνωστό ως Torsades de pointes

**Σπάνιες (σε λιγότερους από 1 στους 1000, αλλά περισσότερους από 1 στους 10,000 ασθενείς):**

- υψηλός πυρετός, ασυνήθιστη μυϊκή δυσκαρμψία και διαταραχή της συνείδησης, εφίδρωση και αυξημένος καρδιακός ρυθμός (κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο – βλέπε ενότητα «*Λαμβάνετε ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση του Sertindole*»)

Εάν οποιαδήποτε από τις προαναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες εξελιχθεί σε σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο, σας παρακαλούμε να ενημερώσετε σχετικά το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΕΤΕ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ.**

Κρατάτε πάντα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

Αποθηκεύστε τα δισκία στην αρχική τους συσκευασία, προκειμένου να είναι προστατευμένα από τα φως.

Μην χρησιμοποιείτε το Sertindole μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στις αποχετεύσεις ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς μπορείτε να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πλέον. Τα μέτρα αυτά συμβάλλουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Ποια είναι τα συστατικά του φαρμάκου**

Η δραστική ουσία είναι η σερτινδόλη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Sertindole περιέχει 4 mg, 12 mg, 16 mg ή 20 mg σερτινδόλης.

Τα υπόλοιπα συστατικά του σκευάσματος είναι

### **Εμφένιση και περιεχόμενο συσκευασίας του φαρμάκου**

Πεσιγραφή δισκίων Sertindole

4 mg:

12 mg:

16 mg:

20 mg:

Το φάρμακο διατίθεται στο εμπόριο στις ακόλουθες συσκευασίες

### **Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Πιο πρόσφατη έγκριση του παρόντος φυλλαδίου στις

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Γ) Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου

Δ) Κατόπιν των ανωτέρω πταύει να ισχύει η εγκύκλιος μας με αρ. 18057/29-3-04

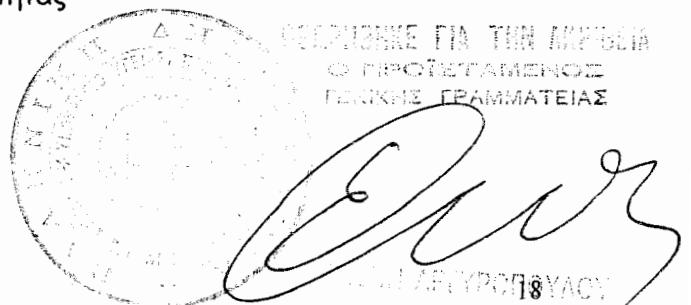
### **Αποδέκτες για ενέργεια :**

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης  
Δ/νση Φαρμάκων & Φαρμακείων  
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα

**Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ**

2. Υπ. Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας  
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων  
Δ/νση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας  
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα

**Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ**



3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο  
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωση των τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας)
4. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών  
Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα
5. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο  
Πειραιώς 134 & Άγαθημέρου  
116 54 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
6. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών  
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων  
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
7. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία  
Αγ. Κων/vou 8, 102 41 Αθήνα
8. ΤΕΒΕ- Φαρμ/κή Υπηρεσία  
Αγ. Κων/vou 5, 103 51 Αθήνα
9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης  
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς  
Κ.Παλαιολόγου 15  
185 35 Πειραιάς
11. Οίκος Ναύτου Αθήνας  
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων  
106 77 Αθήνα
12. Κέντρο Δηλητηριάσεων  
Νοσοκομείο Παίδων "Π.& Α. Κυριακού"  
115 27 Γουδί
13. ΣΦΕΕ  
Λ.Βασ. Γεωργίου 50 & Μ. Ασίας  
152 33 Χαλάνδρι
14. Πανελλήνια "Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας  
Δεληγιώργη 12, 104 37 Αθήνα
15. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων  
Οδός Τατοΐου  
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας  
146 10 N. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
16. Δελτίο Αγορανομίας  
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
17. Μη μέλη Συλλόγων  
(όπως ο πίνακας)

**ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:**

1. Δ/νση Αξιολόγησης Προϊόντων
  - α) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμάκων
  - β) Τμήμα Γραμματείας Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/νση Πληροφόρησης & Δημ. Σχέσεων
3. Δ/νση Φαρμάκων Μελετών & Έρευνας
4. Δ/νση Εργαστηρίων
5. Δ/νση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
  - α) Τμήμα Γενικού Αρχείου
  - β) Τμήμα Μηχ. Ενημέρωσης
  - γ) Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
6. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου

εγκ.2006