República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4858-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Junio de 2019

Referencia: 1-0047-0000-005140-18-2

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005140-18-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada SERDOLECT / SERTINDOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SERTINDOL 4 mg – 12 mg – 16 mg – 20 mg; aprobada por Certificado Nº 53.461.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LUNDBECK ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SERDOLECT / SERTINDOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SERTINDOL 4 mg – 12 mg – 16 mg – 20 mg;

el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2019-19323055-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 53.461, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

1-0047-0000-005140-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.11 17:08:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.11 17:08:25 -03'00'

A.N.M.A.T.
FOLIO
227
MESA DE ENTRADAS

Información para el Paciente
SERDOLECT®
SERTINDOL
4 mg, 12 mg, 16 mg, 20 mg Comprimidos Recubiertos

Elaborado en Dinamarca
Venta Bajo Receta Archivada

Lea atentamente todo este prospecto antes de iniciar el tratamiento con este medicamento porque contiene información importante

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que leerlo más adelante.
- Si tiene dudas, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido recetado exclusivamente para usted. No se lo entregue a terceros. Puede perjudicarlos, incluso si sus signos de enfermedad son idénticos a los suyos.
- Si detecta cualquier efecto secundario, consulte al médico o al farmacéutico. Esto se aplica para cualquier efecto secundario, incluso si no figura en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto:

1. Qué es **SERDOLECT®** y para qué sirve
2. Que necesita saber antes de tomar **SERDOLECT®**
3. Cómo se administra **SERDOLECT®**
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar **SERDOLECT®**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es SERDOLECT® y para qué sirve

SERDOLECT® contiene el ingrediente activo sertindol y pertenece al grupo de medicamentos conocidos como antipsicóticos. Actúa sobre las vías nerviosas, en áreas específicas del cerebro, y ayuda a corregir el desequilibrio químico que causa los síntomas.
SERDOLECT® se utiliza para tratar la **esquizofrenia** en aquellos casos en los que otros medicamentos no fueron efectivos.

2. Que necesita saber antes de tomar SERDOLECT®

No tome SERDOLECT® si:

- es alérgico al sertindol o a cualquier otro ingrediente de este medicamento (mencionados en la sección 6):
- tiene un nivel bajo de potasio o magnesio en la sangre y no está recibiendo tratamiento;
- padece una enfermedad cardíaca o de circulación sanguínea significativa;
- padece una enfermedad cardíaca grave como:
  -falla cardíaca con inflamación del tejido por exceso de líquidos
  -agrandamiento del corazón
  -latidos irregulares o lentos

A. Verónica Fernández
MN Nº 12966
Director Técnico
Lundbeck Argentina SA

A.N.M.A.T.
FOLIO
228
MESA DE ENTRADAS

- padece o padeció algún episodio de taquicardia ventricular sostenida, medido con un ECG, o si alguien de su familia tiene este ritmo cardíaco anormal;
- si tiene un trastorno hepático;
- está tomando medicamentos que prolongan la actividad ventricular o afectan el funcionamiento del hígado. Véanse los dos primeros puntos de "Otros medicamentos y **SERDOLECT®**" en la Sección 2.

Advertencias y Precauciones

Hable con su médico antes de tomar **SERDOLECT®** si:

- tiene vómitos o diarrea durante el tratamiento con **SERDOLECT®**;
- tiene un trastorno hepático;
- tiene enfermedad de Parkinson;
- tiene diabetes o presenta factores de riesgo relacionados con la diabetes;
- presenta factores de riesgo del infarto, como hipertensión, si sufrió un infarto previamente o un ataque cardíaco, si tiene diabetes, colesterol alto, demencia o si fuma;
- tiene más de 65 años;
- tiene un historial de coágulos en una vena o antecedentes familiares de coágulos, ya que los medicamentos que se usan para tratar la esquizofrenia se asocian con la formación de coágulos;
- tuvo o tiene convulsiones;
- presenta movimientos inusuales de la boca y la lengua, que podrían ser síntomas tempranos de un trastorno del sistema nervioso llamado discinesia tardía;
- tiene fiebre alta, rigidez muscular y alteraciones de la conciencia, especialmente si también presenta sudoración y el corazón le late fuerte. Estos podrían ser síntomas de una enfermedad rara pero grave llamada síndrome neuroléptico maligno.

Al principio del tratamiento con **SERDOLECT®**, es posible que se sienta mareado al levantarse de la cama o al ponerse de pie. Para reducir este riesgo, inicialmente su médico le administrará una dosis baja y la aumentará de forma gradual en las semanas posteriores. Esa sensación suele desaparecer luego de haber tomado **SERDOLECT®** durante un tiempo.

Controles antes y durante el tratamiento

Su médico realizará algunas pruebas antes y durante el tratamiento con **SERDOLECT®**, como las siguientes:

- un ECG para controlar la actividad ventricular y revisar la prolongación del intervalo QT. Esta prueba se repetirá una vez transcurridas 3 semanas desde el inicio del tratamiento o cuando alcance la dosis diaria de 16 mg de sertindol. Durante el tratamiento de mantenimiento, debe realizarse cada 3 meses. Además, se realizará un ECG antes y después del aumento de la dosis. Esto también aplica si se realizan cambios en los demás medicamentos administrados, que podrían influir sobre el nivel de sertindol en la sangre.
- una prueba para detectar el nivel de potasio y magnesio en la sangre. No tome **SERDOLECT®** si su nivel de potasio o magnesio en la sangre es bajo y no está recibiendo un tratamiento para corregirlo. Contacte a su médico si tiene vómitos, diarrea o si está tomando medicamentos para aumentar la eliminación de líquidos. Su médico podría medir la cantidad de potasio en la sangre.
- control de la presión arterial

A. Verónica Fernández
MN Nº 12998
Gerente Médica
Lundbeck Argentina SA

A.N.M.A.T.
FOLIO
229
MESA DE ENTRADAS

Niños menores de 18 años
No debe administrarse **SERDOLECT®** a niños de este grupo etario ya que no hay información disponible sobre sus efectos.

Otros Medicamentos y SERDOLECT®
Infórmele a su médico o a su farmacéutico si está tomando otros medicamentos o si tomó otros medicamentos recientemente.

Informe a su médico si está tomando:

- medicamentos que afectan el ritmo cardíaco, como:
  - ciertos medicamentos que sirven para tratar el latido irregular del corazón, como quinidina, amiodarona, sotalol, dofetilide;
  - ciertos medicamentos que se usan para tratar trastornos mentales, como tioridazina;
  - ciertos medicamentos que se usan para tratar infecciones bacterianas y que contengan ingredientes activos cuyos nombres terminan en "micina", como eritromicina;
  - ciertos medicamentos que se usan para tratar alergias, como terfenadina, astemizol;
  - ciertos medicamentos que se usan para tratar infecciones bacterianas y que contengan ingredientes activos cuyos nombres terminan en "oxacina", como gatifloxacina, moxifloxacina;
  - cisaprida: un medicamento que se usa para tratar problemas estomacales y/o intestinales;
  - litio: un medicamento que se usa para tratar la depresión y trastornos mentales.
- medicamentos que afectan el funcionamiento del hígado, como:
  - medicamentos de administración oral que sirven para tratar infecciones causadas por hongos, como ketoconazol, itraconazol;
  - ciertos medicamentos que se usan para tratar infecciones bacterianas y que contienen un ingrediente activo cuyo nombre termina en "micina", como eritromicina, claritromicina;
  - medicamentos que se usan para tratar infecciones del VIH y que contengan un ingrediente activo cuyo nombre termina en "navir", como indinavir;
  - ciertos medicamentos que se usan para tratar la hipertensión o enfermedades cardíacas llamados bloqueadores de los canales del calcio, como diltiazem, verapamil;
  - cimetidina: un medicamento que se usa para reducir la acidez estomacal.

Otros medicamentos que pueden afectar o ser afectados por **SERDOLECT®** son:

- medicamentos que se usan para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson llamados agonistas de la dopamina;
- ciertos medicamentos que se usan para tratar la depresión y los trastornos de ansiedad, como fluoxetina, paroxetina;
- rifampicina: un medicamento que se usa para tratar la tuberculosis y algunas otras infecciones;
- carbamazepina, fenitoína, fenobarbital: medicamentos que se usan para tratar la epilepsia;
- medicamentos que se usan para aumentar la eliminación de agua, que disminuye el nivel de potasio en la sangre.

SERDOLECT® con alimentos y bebidas
• **Evite el consumo de alcohol** durante el tratamiento con **SERDOLECT®**, incluso si no se espera que el medicamento se vea afectado por el alcohol.

A. Verónica Fernández
MN Nº 12968
Directora Técnica
Abbott Argentina S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO
230
MESA DE ENTRADAS

Embarazo, Lactancia y Fertilidad

Si Ud. está embarazada o amamantando o piensa que podría estarlo avise a su médico antes de iniciar el tratamiento.

Conducir y Operar con Máquinas
Aunque **SERDOLECT®** no causa somnolencia, no conduzca ni opere máquinas hasta que no sepa cómo lo afecta el medicamento.

SERDOLECT® contiene lactosa
Si el médico le dijo que usted es intolerante a algunos azúcares, contáctelo antes de tomar este medicamento.

3. Cómo Se administra SERDOLECT®
Siempre tome este medicamento exactamente como se lo indicó el médico. En caso de duda, consulte su médico o al farmacéutico.

La dosis recomendada es de
- dosis inicial: 4 mg de **SERDOLECT®** por día

Cada 4 a 5 días, se sumará a la dosis 4 mg **SERDOLECT®** hasta alcanzar la dosis de mantenimiento.
- dosis de mantenimiento: 12 a 20 mg de **SERDOLECT®** por día
- dosis máxima: 24 mg de **SERDOLECT®** una vez por día, que se considerará únicamente para casos excepcionales.

Pacientes mayores de 65 años
Es muy probable que el médico espacie más los períodos entre los aumentos de las dosis de **SERDOLECT®**. Su médico también podría recetarle una dosis de mantenimiento menor de la que se recomienda normalmente.

Pacientes con insuficiencia hepática
Si usted padece insuficiencia hepática leve o moderada, es posible que su médico haga un seguimiento más riguroso y que espacie los períodos entre los aumentos de las dosis. Su médico también podría recetarle una dosis de mantenimiento menor de la que se recomienda normalmente.
SERDOLECT® no puede usarse en pacientes que padecen insuficiencia hepática grave.

Pacientes con insuficiencia renal
Pueden administrarse las dosis normales de **SERDOLECT®** a pacientes que padecen insuficiencia renal.

Método de uso
Tome los comprimidos enteros, con un vaso de agua, todos los días a la misma hora. Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos.

Duración del tratamiento

A. Verónica Fernández
MN Nº 12968
Directora Técnica
Lundbeck Argentina S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO
231
MESA DE ENTRADAS

Tome los comprimidos durante el tiempo que se lo recomiende el médico.
Nunca cambie la dosis del medicamento sin consultarlo con su médico previamente.

Si toma más comprimidos de lo que debería
Si ocurre esto, contacte a su médico o acuda de inmediato al hospital más cercano. Hágalo aunque no sienta ninguna molestia.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital Fernández: (011) 4801-7767.
Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Si se olvida de tomar SERDOLECT®
No tome una dosis doble para compensar por la que se olvidó de tomar.

Contacte a su médico si olvida tomar la dosis diaria de **SERDOLECT®**. Su médico se asegurará de que vuelva a comenzar el tratamiento de inmediato.

Si deja de tomar SERDOLECT®
No deje de tomar **SERDOLECT®** sin el permiso de su médico, incluso si comienza a sentirse mejor. La enfermedad subyacente podría persistir durante un tiempo largo. Si suspende el tratamiento demasiado rápido, los síntomas de su enfermedad podrían volver a manifestarse; la suspensión del tratamiento también podría causarle movimientos involuntarios.

Su médico le dará recomendaciones sobre cuándo y cómo suspender el tratamiento para evitar síntomas molestos. Dejar de tomar **SERDOLECT®** de forma abrupta podría causar síntomas relacionados con la suspensión como los siguientes:
- náuseas, vómitos;
- sudoración;
- dificultad para dormir.

Si tiene dudas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o al farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios
Como cualquier medicamento, este medicamento puede provocar efectos secundarios, si bien no todas las personas los sufren.
Contacte inmediatamente a su médico o a un hospital si usted presenta cualquiera de los efectos secundarios mencionados a continuación:

Muy poco frecuentes:
• latidos muy rápidos, irregulares o fuertes, mareos, desmayos, problemas para respirar o dolor de pecho. Estos síntomas podrían ser indicativos de un latido irregular del corazón potencialmente mortal.

A. Verónica Fernandez
MN Nº 12968
Apoderada Técnica
LundBeck Argentina SA

A.N.M.A.T.
FOLIO
232
MESA DE ENTRADAS

• movimientos incontrolables, principalmente de la boca, la lengua y las extremidades.
Estos síntomas podrían indicar que usted padece un trastorno del sistema nervioso llamado discinesia tardía.

Poco frecuentes:
• una combinación de fiebre, respiración acelerada, sudoración, rigidez muscular y somnolencia o sueño
Estos síntomas podrían indicar que usted padece una neuropatía potencialmente mortal llamada síndrome neuroléptico maligno.

Desconocidos:
• coágulos en las venas, especialmente en las piernas (los síntomas incluyen la hinchazón, dolor y enrojecimiento en las piernas), que podrían desplazarse por los vasos sanguíneos hasta los pulmones y causar dolor en el pecho y dificultades para respirar.

Otros efectos secundarios posibles que podrían aparecer con las siguientes frecuencias son:

Muy frecuentes:
• inflamación de la parte interna de la nariz, que causa estornudos, picazón, secreción y congestión nasal
• incapacidad para eyacular

Frecuentes:
• mareo o mareo repentino como consecuencia de una disminución de la presión arterial al ponerse de pie
• sequedad en la boca
• aumento de peso
• problemas para respirar
• hinchazón de las manos o pies
• sensación extraña en la piel, como pinchazos
• disminución del volumen eyaculatorio
• impotencia
• cambios en la actividad eléctrica del corazón (llamada "prolongación del intervalo QT") La prolongación del intervalo QT puede causar síntomas tales como palpitaciones o desmayos.
• glóbulos rojos o blancos en la orina

Muy poco frecuentes:
• nivel alto de azúcar en la sangre
• latidos irregulares conocidos como Torsades de Pointes
• aumento de los niveles de la hormona llamada prolactina en la sangre
• secreción espontánea de leche del pecho
• convulsiones, desmayos
En personas añosas con demencia, se ha informado un pequeño aumento del número de muertes de pacientes que estaban tomando antipsicóticos en comparación con aquellos que no los estaban tomando.

Notificación de efectos adversos

A. Verónica Fernández
MN Nº 12968
Directora Técnica
Lundbeck Argentina

Si detecta cualquier efecto secundario, consulte al médico o al farmacéutico. Esto se aplica para cualquier efecto secundario, incluso si no figura en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Si usted notifica los efectos secundarios, puede ayudar a recopilar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo se almacena SERDOLECT®

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

No tome este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta o en la caja después de VTO. La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes especificado.

Almacenar por debajo de 30°C. Proteger de la luz.

No deseche los medicamentos en las aguas residuales ni con los residuos domésticos. Consulte a su farmacéutico cómo descartar los medicamentos que usted ya no utiliza. Estas medidas ayudan a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición

Cada comprimido recubierto de **SERDOLECT®** 4 mg Comprimidos Recubiertos contiene:
Sertindol 4 mg; Almidón de maíz; Lactosa monohidrato; Hidroxipropilcelulosa; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Hipromelosa; Macrogol 400; Dióxido de titanio (E171); Óxido de hierro amarillo (E172).

Cada comprimido recubierto de **SERDOLECT®** 12 mg Comprimidos Recubiertos contiene:
Sertindol 12 mg; Almidón de maíz; Lactosa monohidrato; Hidroxipropilcelulosa; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Hipromelosa; Macrogol 400; Dióxido de titanio (E171); Óxido de hierro beige (E172).

Cada comprimido recubierto de **SERDOLECT®** 16 mg Comprimidos Recubiertos contiene:
Sertindol 16 mg; Almidón de maíz; Lactosa monohidrato; Hidroxipropilcelulosa; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Hipromelosa; Macrogol 400; Dióxido de titanio (E171); Óxido de hierro rojo (E172).

Cada comprimido recubierto de **SERDOLECT®** 20 mg Comprimidos Recubiertos contiene:
Sertindol 20 mg; Almidón de maíz; Lactosa monohidrato; Hidroxipropilcelulosa; Celulosa microcristalina; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Hipromelosa; Macrogol 400; Dióxido de titanio (E171); Óxido de hierro rosa (E172).

A. Verónica Fernández
MN Nº 12963
Directora Técnica
Lundbeck Argentina SA

A.N.M.A.T.
FOLIO
234
MESA DE ENTRADAS

Aspecto de SERDOLECT® y contenido del envase
Las presentaciones de **SERDOLECT®** son comprimidos recubiertos de 4 mg, 12 mg, 16 mg, y 20 mg.

Los comprimidos recubiertos de 4 mg son ovalados, redondeados en el lado superior e inferior, amarillos y tienen una marca que dice "S4" en uno de los lados.

Los comprimidos recubiertos de 12 mg son ovalados, redondeados en el lado superior e inferior, beiges y tienen una marca que dice "S12" en uno de los lados.

Los comprimidos recubiertos de 16 mg son ovalados, redondeados en el lado superior e inferior, rosados y tienen una marca que dice "S16" en uno de los lados.

Los comprimidos recubiertos de 20 mg son ovalados, redondeados en el lado superior e inferior, rosas y tienen una marca que dice "S20" en uno de los lados.

Presentación
SERDOLECT® 4 mg, 12 mg, 16 mg y 20 mg se presentan en envases conteniendo 10, 20, 28, 30, 50. 98, 100, 500 y 1000. Estos tres últimos de uso exclusivo hospitalario.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no debe repetirse sin una nueva receta médica.

Elaborado por: H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Dinamarca.
Importado y comercializado por: Lundbeck Argentina S.A., Heredia 553 (C1427CNF) CABA.
Dirección Técnica: Alejandra Verónica Fernández, Farmacéutica.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.461

Esta información para el paciente ha sido aprobada el XX/XX/XXXX

A. Verónica Fernández
MN Nº 12969
Directora Técnica
Lundbeck Argentina SA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-19323055-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Marzo de 2019

Referencia: informacion pacientes 5140-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.29 10:18:52 -03'00'

Rosa Maria Bisio
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.03.29 10:18:53 -03'00'