

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SERENASE 1 mg compresse SERENASE 5 mg compresse

aloperidolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è SERENASE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SERENASE
3. Come prendere SERENASE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SERENASE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è SERENASE e a cosa serve

Il nome del farmaco è SERENASE.

SERENASE contiene il principio attivo aloperidolo. Questo appartiene a un gruppo di farmaci chiamati "antipsicotici".

SERENASE è usato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini per le malattie che colpiscono il suo modo di pensare, sentire e comportarsi. Queste includono problemi di salute mentale (come la schizofrenia e il disturbo bipolare) e disturbi comportamentali.

Queste malattie possono far:

- sentire confusi (delirio)
- vedere, sentire o percepire l'odore di cose che non ci sono (allucinazioni)
- credere cose che non sono vere (deliri)
- sentirsi insolitamente sospettosi (paranoia)
- sentirsi molto eccitati, agitati, entusiasti, impulsivi o iperattivi
- sentirsi molto aggressivi, ostili o violenti.

Negli adolescenti e nei bambini, SERENASE è usato per trattare la schizofrenia in pazienti dai 13 ai 17 anni di età e per trattare i disturbi del comportamento in pazienti dai 6 ai 17 anni di età.

SERENASE è anche utilizzato:

- negli adolescenti e bambini dai 10 ai 17 anni di età e negli adulti, per i movimenti o i suoni che non puoi controllare (tics), per esempio nella sindrome di Tourette grave
- negli adulti per aiutare a controllare i movimenti nella malattia di Huntington.

SERENASE è a volte utilizzato quando altri farmaci o trattamenti non hanno funzionato o hanno causato effetti collaterali inaccettabili.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SERENASE

Non prenda SERENASE:

- se è allergico all'aloperidolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è meno consapevole di cose intorno a lei o le sue reazioni diventano insolitamente lente
- se ha il morbo di Parkinson
- se soffre di un tipo di demenza chiamata "demenza a corpi di Lewy"
- se ha paralisi sopranucleare progressiva (PSP)
- se ha una condizione del cuore chiamata "intervallo QT prolungato", o qualsiasi altro problema con il ritmo cardiaco che si manifesta come un tracciato anomalo su un ECG (elettrocardiogramma)
- se soffre di insufficienza cardiaca o recentemente ha avuto un attacco di cuore
- se ha un basso livello di potassio nel sangue, che non è stato trattato
- se assume uno dei farmaci elencati sotto "Altri medicinali e SERENASE - Non usi SERENASE se sta prendendo farmaci per"

Non prenda il farmaco se manifesta una delle seguenti condizioni. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere SERENASE.

Avvertenze e precauzioni

Effetti indesiderati gravi

SERENASE può causare problemi al cuore, problemi di controllo del corpo o dei movimenti degli arti e un effetto collaterale grave chiamato "sindrome neurolettica maligna". Può anche causare gravi reazioni allergiche e coaguli di sangue. È necessario essere consapevoli dei gravi effetti collaterali durante l'uso di SERENASE perché potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente. Vedere "Legga attentamente gli effetti collaterali gravi" nel paragrafo 4.

Anziani e persone con demenza

E' stato riportato un lieve aumento di eventi di morte e ictus in anziani con demenza che assumono farmaci antipsicotici. Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare SERENASE se è anziano, soprattutto se soffre di demenza.

Si rivolga al medico o al farmacista se ha:

- un battito lento del cuore, malattie cardiache o qualcuno nella famiglia è morto improvvisamente per problemi cardiaci
- pressione sanguigna bassa, o si sente confuso quando si alza o si siede
- un basso livello di potassio o di magnesio (o di un altro "elettrolita") nel sangue. Il medico deciderà come trattarlo
- mai avuto un sanguinamento nel cervello, o il medico le ha detto che ha maggiori probabilità rispetto ad altre persone di avere un ictus
- epilessia o ha mai avuto crisi (convulsioni)
- problemi ai reni, al fegato o alla tiroide
- un elevato livello dell'ormone "prolattina" nel sangue, o un cancro che può essere causato da alti livelli di prolattina (come il cancro al seno)
- storia di coaguli di sangue, o qualcun altro nella famiglia ha una storia di coaguli di sangue
- depressione o disturbo bipolare e inizia a sentirsi depresso.

Potrebbe essere necessario essere monitorati più attentamente, e modificare la quantità di SERENASE che assume.

Se non è sicuro che una delle condizioni sopra descritte sia valida per lei, consulti il medico o il farmacista prima di assumere SERENASE.

Controlli medici

Il medico può prescriverle un elettrocardiogramma (ECG) prima o durante il trattamento con SERENASE. L'ECG misura l'attività elettrica del cuore.

Analisi del sangue

Il medico può decidere di controllare i livelli di potassio o di magnesio (o di un altro “elettrolita”) nel sangue prima o durante il trattamento con SERENASE.

Bambini al di sotto dei 6 anni di età

SERENASE non deve essere usato nei bambini al di sotto dei 6 anni di età. Questo perché non è stato adeguatamente studiato in questo gruppo di età.

Altri medicinali e SERENASE

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non usi SERENASE se sta prendendo alcuni farmaci per:

- problemi con il battito cardiaco (come ad esempio amiodarone, dofetilide, disopiramide, dronedarone, ibutilide, chinidina e sotalolo)
- la depressione (come ad esempio il citalopram e l'escitalopram)
- le psicosi (come ad esempio flufenazina, levomepromazina, perfenazina, pimozide, proclorperazina, promazina, sertindolo, tiorizadina, trifluoperazina, trifluopromazina e ziprasidone)
- le infezioni batteriche (come ad esempioazitromicina, claritromicina, eritromicina, levofloxacina, moxifloxacina e telitromicina)
- le infezioni fungine (come ad esempio pentamidina)
- la malaria (come ad esempio alofantrina)
- la nausea e il vomito (come ad esempio dolasetron)
- il cancro (come ad esempio toremifene e vandetanib).

Inoltre informi il medico se sta assumendo bepridil (per il dolore toracico o per abbassare la pressione del sangue) o metadone (un antidolorifico o per il trattamento della tossicodipendenza).

Questi farmaci possono aumentare i rischi di problemi al cuore, perciò informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali e non prenda SERENASE (vedere “Non prenda SERENASE se”).

Può essere necessario un monitoraggio speciale se si prende il litio e SERENASE allo stesso tempo.

Informi il medico immediatamente e interrompa l'assunzione di entrambi i farmaci se:

- ha febbre che non sa spiegare o movimenti che non può controllare
- è confuso, disorientato, ha mal di testa, problemi di equilibrio e sonnolenza.

Questi sono segni di una condizione grave.

Alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui SERENASE funziona o possono provocare disturbi cardiaci o simili

Informi il medico se sta assumendo:

- alprazolam o buspirone (per l'ansia)
- duloxetina, fluoxetina, fluvoxamina, nefazodone, paroxetina, sertralina, Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) o venlafaxina (per la depressione)
- bupropione (per la depressione o per aiutare a smettere di fumare)
- carbamazepina, fenobarbital o fenitoina (per l'epilessia)
- rifampicina (per le infezioni batteriche)
- itraconazolo, posaconazolo o voriconazolo (per le infezioni fungine)
- ketoconazolo compresse (per il trattamento della sindrome di Cushing)
- indinavir, ritonavir o saquinavir (per il virus dell'immunodeficienza umana o HIV)
- clorpromazina o prometazina (per la nausea e il vomito)

- verapamil (per la pressione arteriosa o per problemi al cuore).

Inoltre informi il medico se sta assumendo altri farmaci per abbassare la pressione sanguigna, come ad esempio medicinali per urinare (diuretici).

Il medico può modificare la dose di SERENASE se sta assumendo uno di questi medicinali.

SERENASE può influenzare il modo in cui le seguenti tipologie di medicinali agiscono

Informi il medico se sta assumendo farmaci per:

- calmarsi o per dormire (tranquillanti)
- il dolore (forti antidolorifici)
- la depressione (“antidepressivi tricyclici”)
- la riduzione della pressione arteriosa (come guanetidina e metildopa)
- gravi reazioni allergiche (adrenalina)
- il disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD) o la narcolessia (noti come "stimolanti")
- la malattia di Parkinson (come levodopa)
- fluidificare il sangue (fenindione).

Informi il medico prima di prendere SERENASE se sta assumendo uno di questi medicinali.

SERENASE e alcol

Bere alcol mentre si sta prendendo SERENASE, potrebbe farla sentire assonnato e meno vigile. Questo significa che deve fare attenzione alla quantità di alcol che beve. Discuta con il medico a proposito dell'uso di alcol mentre si prende SERENASE e informi il medico sulla quantità di alcol che beve.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza - se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico. Il medico può consigliarle di non prendere SERENASE durante la gravidanza.

I seguenti problemi possono verificarsi in neonati di madri che prendono SERENASE negli ultimi 3 mesi di gravidanza (l'ultimo trimestre):

- tremori muscolari, debolezza o rigidità muscolare
- essere assonnato o agitato
- problemi di respirazione o di alimentazione.

La frequenza esatta di questi problemi è sconosciuta. Se è stato preso SERENASE durante la gravidanza e il bambino sviluppa uno qualsiasi di questi effetti collaterali, si rivolga al proprio medico.

Allattamento - informi il medico se sta allattando al seno o se sta pianificando di allattare al seno. Questo perché piccole quantità di farmaco possono passare nel latte materno e al bambino. Il suo medico la informerà sui rischi e sui benefici dell'allattamento al seno mentre sta prendendo SERENASE.

Fertilità - SERENASE può aumentare i livelli di un ormone chiamato “prolattina”, che possono influenzare la fertilità in uomini e donne. Informi il medico se ha qualsiasi domanda in merito.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

SERENASE può influenzare la sua capacità di guidare e usare attrezzi e macchinari. Effetti collaterali, come sonnolenza, potrebbero influenzare la sua attenzione, in particolare se lo sta assumendo per la prima volta o dopo una dose elevata. Non guidare o usare strumenti o macchinari, senza discutere prima di questo con il medico.

SERENASE contiene

Le compresse di SERENASE contengono lattosio. Se il medico ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, contattarlo prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere SERENASE

Prenda sempre questo medicinale esattamente come il medico o il farmacista le ha detto. Verificare con il proprio medico o il farmacista se non si è sicuri.

Quanto medicinale deve prendere

Il medico le dirà quante compresse deve prendere e per quanto tempo. Il medico le dirà anche se prendere SERENASE una o più volte al giorno. Può essere necessario un po' di tempo prima di sentire il pieno effetto del farmaco. Di norma il medico le darà una dose bassa per iniziare, e quindi aggiusterà la dose che fa per lei. È molto importante prendere la corretta quantità.

La dose di aloperidolo dipenderà:

- dalla sua età
- per che cosa è in trattamento
- se ha problemi ai reni o al fegato
- da altri farmaci che sta assumendo

Adulti

- La dose sarà normalmente compresa tra 0,5 e 10 mg al giorno.
- Il medico può modificarla per trovare la dose che fa per lei.
- La dose massima che gli adulti devono prendere dipende dalle condizioni per cui viene trattato e varia tra 5 e 20 mg al giorno.

Anziani

- Gli anziani normalmente inizieranno con 0,5 mg al giorno o con metà della dose più bassa per adulti.
- Il numero di compresse da assumere verrà aggiustato fino a quando il medico troverà la dose che fa per lei.
- La dose massima che gli anziani devono prendere è di 5 mg al giorno, a meno che il medico non decida che è necessaria una dose maggiore.

Bambini e adolescenti da 6 a 17 anni di età

- La dose sarà normalmente tra 0,5 mg e 3 mg al giorno.
- Gli adolescenti fino a 17 anni trattati per la schizofrenia o per i disturbi del comportamento possono ricevere una dose più alta, fino a 5 mg al giorno.

Prendendo SERENASE

- SERENASE è per uso orale.
- Deglutire le compresse con un pò d'acqua.

Se prende più SERENASE di quanto deve

Se prende più SERENASE di quello che le è stato detto o se qualcun altro ha preso SERENASE, consulti il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se si dimentica di prendere SERENASE

- Se si dimentica di prendere una dose, prenda la dose successiva come al solito. Poi continui a prendere il farmaco come il medico le ha detto.
- Non prenda una dose doppia.

Se smette di prendere SERENASE

A meno che il medico non decida altrimenti, deve interrompere SERENASE gradualmente. L'interruzione improvvisa del trattamento può provocare effetti come ad esempio:

- nausea e vomito
- disturbi del sonno.

Segua sempre le istruzioni del medico con attenzione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Legga attentamente gli effetti collaterali gravi

Informi il medico se nota o sospetta uno dei seguenti effetti collaterali gravi. Potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente.

Problemi al cuore

- Ritmo cardiaco anormale - questo smette di far lavorare normalmente il cuore e può causare perdita di coscienza.
- Battito cardiaco eccessivamente veloce.
- Extra battiti del cuore.

Problemi al cuore sono non comuni nelle persone che prendono SERENASE (può interessare fino a 1 persona su 100). Si sono verificate morti improvvise in pazienti che assumono questo farmaco, ma l'esatta frequenza di questi decessi è sconosciuta. Si è verificato anche arresto cardiaco (il cuore smette di battere) in persone che assumono farmaci antipsicotici.

Un problema grave chiamato “sindrome neurolettica maligna”. Questa provoca febbre alta, grave rigidità muscolare, confusione e perdita di coscienza. È rara in persone che prendono SERENASE (può interessare fino a 1 persona su 1.000).

Problemi nel controllo dei movimenti del corpo o degli arti (disturbi extrapiramidali), come ad esempio:

- movimenti della bocca, della lingua, della mascella e talvolta degli arti (discinesia tardiva)
- sensazione di irrequietezza o difficoltà nello stare fermi, aumento dei movimenti del corpo
- movimenti lenti o ridotti del corpo, spasmi o movimenti di torsione
- tremori muscolari o rigidità, camminare trascinando i piedi
- non essere in grado di muoversi
- la mancanza di una espressione facciale normale che a volte si presenta come una maschera.

Questi sono molto comuni nelle persone che prendono SERENASE (possono interessare più di 1 persona su 10). Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti, le può essere dato un farmaco aggiuntivo.

Grave reazione allergica che può includere:

- un gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola
- difficoltà di deglutizione o respirazione
- eruzioni cutanee (orticaria).

Una reazione allergica è non comune nelle persone che prendono SERENASE (può interessare fino a 1 persona su 100).

Coaguli di sangue nelle vene, di solito nelle gambe (trombosi venosa profonda o TVP). Questi sono stati segnalati in persone che assumono farmaci antipsicotici. I segni di una TVP alla gamba includono gonfiore, dolore e arrossamento alla gamba, ma il coagulo si può muovere ai polmoni causando dolore al petto e difficoltà di respirazione. I coaguli di sangue possono essere molto gravi, pertanto informi il medico immediatamente se nota uno qualsiasi di questi problemi.

Informi il medico immediatamente se nota uno qualsiasi dei gravi effetti collaterali di cui sopra.

Altri effetti collaterali

Informi il medico se nota o sospetta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- Sensazione di agitazione
- Difficoltà a dormire
- Mal di testa.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Grave problema di salute mentale, come credere cose che non sono vere (deliri) o di vedere, sentire, o percepire odori di cose che non ci sono (allucinazioni)
- Depressione
- Tensione muscolare anormale
- Sensazione di vertigini, anche quando ci si alza o ci si siede
- Sonnolenza
- Movimento verso l'alto degli occhi o movimenti oculari rapidi che non si possono controllare
- Problemi di vista, come visione offuscata
- Bassa pressione sanguigna
- Nausea, vomito
- Costipazione
- Secchezza della bocca o aumento della salivazione
- Eruzione a livello della pelle
- Non essere in grado di urinare o svuotare completamente la vescica
- Difficoltà ad ottenere e mantenere l'erezione (impotenza)
- Aumento o perdita di peso
- Modifiche che compaiono negli esami del sangue del fegato.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Effetti sulle cellule del sangue - basso numero di tutti i tipi di cellule del sangue, tra cui gravi diminuzioni dei globuli bianchi e basso numero di piastrine (cellule che aiutano la coagulazione del sangue)
- Sensazione di confusione
- Perdita del desiderio sessuale o diminuzione del desiderio sessuale
- Crisi (convulsioni)
- Muscoli e articolazioni rigide
- Spasmi muscolari, spasmi o contrazioni che non può controllare, tra cui uno spasmo al collo provocando la torsione della testa su un lato
- Problemi di deambulazione
- Essere a corto di fiato
- Infiammazione del fegato o problema al fegato che causa ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero)
- Aumento della sensibilità della pelle alla luce solare
- Prurito
- Sudorazione eccessiva
- Cambiamenti nel ciclo mestruale (periodi), come nessun periodo, o periodi lunghi, pesanti, dolorosi
- Imprevista produzione di latte dalla mammella
- Dolore o disagio al seno
- Alta temperatura del corpo
- Gonfiore causato da accumulo di liquidi nel corpo.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Alto livello dell'ormone "prolattina" nel sangue
- Restringimento delle vie aeree dei polmoni, che causano difficoltà di respirazione
- Difficoltà o non essere in grado di aprire la bocca
- Problemi ad avere rapporti sessuali.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati, ma la loro esatta frequenza non è nota

- Alto livello dell'ormone "antidiuretico" nel sangue (sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico)
- Basso livello di zucchero nel sangue
- Gonfiore intorno alla laringe, o breve spasmo delle corde vocali che può causare difficoltà a parlare o respirare
- Insufficienza epatica improvvisa
- Diminuzione del flusso biliare nel dotto biliare

- Esfoliazione o desquamazione della pelle
- Infiammazione dei piccoli vasi sanguigni, che porta a una eruzione cutanea con piccole protuberanze rosse o viola
- Rottura del tessuto muscolare (rabdomiolisi)
- Erezione persistente e dolorosa del pene
- Ingrandimento del seno negli uomini
- Bassa temperatura del corpo

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SERENASE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SERENASE

Il principio attivo è aloperidolo.

SERENASE 1 mg compresse

Una compressa contiene:

Principio attivo: aloperidolo 1 mg

Eccipienti: **lattosio**, amido di mais, talco, olio vegetale idrogenato.

SERENASE 5 mg compresse

Una compressa contiene:

Principio attivo: aloperidolo 5 mg

Eccipienti: **lattosio**, amido di mais, talco, olio vegetale idrogenato.

Descrizione dell'aspetto di SERENASE e contenuto della confezione

20 compresse da 1 mg

20 compresse da 5 mg

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare

LUSOFARMACO

Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A.

Milanofiori – Strada 6 – Edificio L – Rozzano (MI)

Produttore

Berlin-Chemie AG - Glienicke Weg, 125 – Berlino (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Maggio 2022