

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Serenase 2 mg/ml oraaliliuos

haloperidoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Serenase on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Serenase-oraaliliuosta
3. Miten Serenase-oraaliliuosta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Serenase-oraaliliuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Serenase on ja mihin sitä käytetään

Läkkeesi nimi on Serenase.

Serenase sisältää vaikuttavana aineena haloperidolia, joka kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään.

Serenase-oraaliliuosta käytetään aikuisille, nuorille ja lapsille sellaisten sairauksien hoitoon, jotka vaikuttavat ajatuksiin, tunteisiin ja käyttäytymiseen. Tällaisia sairauksia ovat mielenterveyshäiriöt (kuten skitsofrenia ja kaksisuuntainen mielialahäiriö) ja käyttäytymishäiriöt.

Tällaisista sairauksista saattaa aiheutua

- sekavuustila (delirium)
- epätodellisten asioiden näkemistä, kuulemista, tuntemista tai haistamista (aistiharhat)
- epätodellisiin asioihin uskomista (harhaluulot)
- epätavallista epäluuloisuutta (vainoharhaisuus)
- voimakasta jännittyneisyyttä, kiihtyneisyyttä, innostuneisuutta, impulsiivisuutta tai yliaktiivisuutta
- voimakasta aggressiivisuutta, vihamielisyyttä tai väkivaltaisuutta.

Nuorille ja lapsille Serenase-oraaliliuosta käytetään 13–17-vuotiaiden potilaiden skitsofrenian hoitoon sekä 6–17-vuotiaiden potilaiden käyttäytymishäiriöiden hoitoon.

Serenase-oraaliliuosta käytetään myös

- 10–17-vuotiaille nuorille ja lapsille sekä aikuisille, kun heillä on hallitsemattomia liikkeitä tai äännähtelyjä (nykimis- eli tic-oireet), esim. vaikean Touretten oireyhtymän yhteydessä
- aikuisille Huntingtonin tautiin liittyvien liikehäiriöiden saamiseksi hallintaan.

Serenase-oraaliliuosta käytetään toisinaan, kun muut lääkkeet tai hoidot eivät ole auttaneet tai niistä on aiheutunut haittavaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Serenase-oraaliliuosta

Älä ota Serenase-oraaliliuosta

- jos olet allerginen haloperidolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos tietoisuutesi ympäristöstäsi heikkenee tai reaktiosi hidastuvat epätavallisen paljon
- jos sinulla on Parkinsonin tauti
- jos sinulla on dementia, jota kutsutaan Lewyn kappale -dementiaksi
- jos sinulla on etenevä supranukleaarinen halvaus
- jos sinulla on sydänsairaus, jota kutsutaan pidentyneeksi QT-ajaksi tai jonkinlainen sydämen rytmihäiriö, joka todetaan sydänsähkökäyrän (EKG:n) poikkeavuutena
- jos sinulla on sydämen vajaatoimintaa tai on äskettäin ollut sydäninfarkti
- jos veresi kaliumpitoisuus on pieni eikä sitä ole hoidettu
- jos käytät jotakin niistä lääkkeitä, jotka mainitaan jäljempänä kohdassa Muut lääkevalmisteet ja Serenase, Älä ota Serenase-oraaliliuosta, jos käytät tiettyjä lääkkeitä.

Älä ota tätä lääkettä, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen kuin otat Serenase-oraaliliuosta.

Varoitukset ja varotoimet

Vakavat haittavaikutukset

Serenase voi aiheuttaa sydämen toimintahäiriöitä, vaikeuksia hallita kehon tai raajojen liikkeitä ja vakavan haittavaikutuksen, jota kutsutaan maligniksi neuroleptioireyhtymäksi. Se voi aiheuttaa myös vaikea-asteisia allergisia reaktioita ja veritulppia. Sinun on oltava tietoinen vakavista haittavaikutuksista Serenase-hoidon aikana, sillä saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa. Ks. kohta 4 ”Tarkkaile vakavia haittavaikutuksia”.

Iäkkäät potilaat ja dementiaa sairastavat potilaat

Psykoosilääkkeiden käytön on raportoitu lisäävän hieman iäkkäiden dementiapotilaiden kuolleisuutta ja aivohalvauksia. Jos olet iäkäs, etenkin jos sairastat dementiaa, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen ennen kuin otat Serenase-oraaliliuosta.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos sinulla on

- hidas sydämen syke, sydänsairaus tai joku lähisukulaisesi on kuollut äkillisesti sydänsairauden seurauksena
- matala verenpaine tai huimauksen tunnetta noustessasi istumaan tai seisomaan
- pieni veren kalium- tai magnesiumipitoisuus (tai muu elektrolyyttipitoisuus). Lääkäri päättää, miten tämä hoidetaan.
- joskus ollut aivoverenvuoto tai jos lääkäri on kertonut sinulle, että sinulla on tavanomaista suurempi todennäköisyys saada aivohalvaus
- epilepsia tai sinulla on joskus ollut epileptisiä kohtauksia (kouristuskohtauksia)
- munuaisten, maksan tai kilpirauhasen toimintahäiriöitä
- suuri veren prolaktiinihormonipitoisuus tai suurista prolaktiinipitoisuuksista mahdollisesti aiheutunut syöpä (esim. rintasyöpä)
- aikaisemmin ollut veritulppa tai jollakin sukulaisellasi on ollut veritulppia

- masennusta tai kaksisuuntainen mielialahäiriö ja alat tuntea itsesi masentuneeksi.

Vointiasi saattaa olla tarpeen seurata tavanomaista tarkemmin, ja Serenase-annostasi saattaa olla tarpeen muuttaa.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, kysy asiasta lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin otat Serenase-oraaliliuosta.

Lääkärintarkastukset

Lääkäri saattaa tutkia sydänsähkökäyräsi (EKG:n) ennen Serenase-hoitoa tai hoidon aikana. EKG mittaa sydämesi sähköistä toimintaa.

Verikokeet

Lääkäri saattaa tarkistaa veresi kalium- tai magnesiumpitoisuuden (tai muiden elektrolyyttien pitoisuuden) ennen Serenase-hoitoa tai sen aikana.

Alle 6-vuotiaat lapset

Serenase-oraaliliuosta ei saa antaa alle 6-vuotiaille lapsille, koska sitä ei ole tutkittu riittävästi tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmis teet ja Serenase

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Älä ota Serenase-oraaliliuosta, jos käytät tiettyjä lääkkeitä

- sydämen rytmihäiriöiden hoitoon (esim. amiodaronia, dofetilidia, disopyramidia, dronedaronia, ibutilidia, kinidiiniä tai sotalolia)
- masennuksen hoitoon (esim. sitalopraamia tai essitalopraamia)
- psykoosien hoitoon (esim. flufenatsiinia, levomepromatsiinia, perfenatsiinia, pimotsidia, proklooriperatsiinia, promatsiinia, sertindolia, tioridatsiinia, trifluoperatsiinia, triflupromatsiinia tai tsiprasidonia)
- bakteeri-infektioiden hoitoon (esim. atsitromysiiniä, klaritromysiiniä, erytromysiiniä, levofloksasiinia, moksifloksasiinia tai telitromysiiniä)
- sieni-infektioiden hoitoon (esim. pentamidiinia)
- malarian hoitoon (esim. halofantriinia)
- pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon (esim. dolasetronia)
- syövän hoitoon (esim. toremifeeniä tai vandetanibia).

Kerro lääkärille myös, jos käytät bepridiiliä (rintakivun hoitoon tai alentamaan verenpainetta) tai metadonia (kipulääkkeenä tai huumeriippuvuuden hoitoon).

Tällaisten lääkkeiden käytössä sydämen toimintahäiriöt saattavat olla todennäköisempiä, joten kerro lääkärille, jos käytät jotakin näistä äläkä ota Serenase-oraaliliuosta (ks. kohta Älä ota Serenase-oraaliliuosta).

Jos käytät samanaikaisesti litiumia ja Serenase-oraaliliuosta, vointisi erityis tarkkailu saattaa olla tarpeen. Kerro lääkärille heti ja lopeta kummankin lääkkeen käyttö, jos sinulle ilmaantuu

- selittämätöntä kuumetta tai hallitsemattomia liikkeitä
- sekavuutta, ajan ja paikan tajun hämärtymistä, päänsärkyä, tasapainovaikeuksia ja unisuuden tunnetta.

Nämä ovat vakavan sairauden oireita.

Tietyt lääkkeet voivat muuttaa Serenase-oraaliliuoksen vaikutusta tai lisätä sydänsairauksien todennäköisyyttä

Kerro lääkärille, jos käytät seuraavia lääkevalmisteita:

- alpratsolaamia tai buspironia (ahdistuneisuuden hoitoon)
- duloksetiinia, fluoksetiinia, fluvoksamiinia, nefatsodonia, paroksetiinia, sertraliinia, mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) tai venlafaksiinia (masennuksen hoitoon)
- bupropionia (masennuksen hoitoon tai apuna tupakoinnin lopettamiseen)
- karbamatsepiinia, fenobarbitaalia tai fenytoiinia (epilepsian hoitoon)
- rifampisiinia (bakteeri-infektioiden hoitoon)
- itrakonatsolia, posakonatsolia tai vorikonatsolia (sieni-infektioiden hoitoon)
- ketokonatsolitabletteja (Cushingin oireyhtymän hoitoon)
- indinaviiria, ritonaviiria tai sakinaviiria (ihmisen immuunikatovirus- eli HI-virusinfektion hoitoon)
- klooripromatsiinia tai prometatsiinia (pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon)
- verapamiilia (verenpaineen tai sydänsairauksien hoitoon).

Kerro lääkärille myös, jos käytät jotakin lääkettä verenpaineen alentamiseen, esim. nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja).

Jos käytät jotakin näistä lääkkeistä, lääkäri saattaa muuttaa Serenase-annostasi.

Serenase voi muuttaa seuraavanlaisten lääkkeiden vaikutuksia

Kerro lääkärille, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- rauhoittavia lääkkeitä tai nukahtamislääkkeitä
- kipulääkkeitä (voimakkaita kipulääkkeitä)
- masennuslääkkeitä (trisyklisiä masennuslääkkeitä)
- verenpainelääkkeitä (esim. guanetidiinia tai metyyliidopaa)
- vaikea-asteisten allergisten reaktioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (adrenaliinia)
- tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) tai narkolepsian hoitoon käytettäviä lääkkeitä (stimulantteja)
- parkinsonismilääkkeitä (esim. levodopaa)
- verenhennuslääkkeitä (fenindionia).

Jos käytät jotakin näistä lääkkeistä, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Serenase-oraaliliuosta.

Serenase alkoholin kanssa

Alkoholin käyttö Serenase-hoidon aikana saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja heikentää vireystilaa, minkä vuoksi sinun pitää olla varovainen käyttämäsi alkoholimäärän suhteen. Keskustele lääkärin kanssa alkoholin käytöstä Serenase-hoidon aikana ja kerro lääkärille, minkä verran käytät alkoholia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus: Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa. Lääkäri saattaa neuvoa sinua olemaan ottamatta Serenase-oraaliliuosta raskauden aikana.

Jos äiti on käyttänyt Serenase-oraaliliuosta raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina

- lihasvapinaa, lihasten jäykkyyttä tai heikkoutta
- uneliaisuutta tai levottomuutta
- hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia.

Tällaisten oireiden tarkkaa esiintyvyyttä ei tiedetä. Jos olet ottanut Serenase-oraaliliuosta raskauden aikana ja vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

Imetys: Keskustele lääkärin kanssa, jos imetät tai aiot imettää, koska pieniä määriä lääkettä saattaa erittyä äidin rintamaitoon ja siirtyä sitä kautta vauvaan. Lääkäri kertoo sinulle Serenase-hoidon aikaisen imetyksen riskeistä ja hyödyistä.

Hedelmällisyys: Serenase saattaa suurentaa prolaktiiniksi kutsutun hormonin pitoisuuksia, mikä saattaa vaikuttaa miesten ja naisten hedelmällisyyteen. Käännä lääkärin puoleen, jos sinulla on tästä kysyttävää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Serenase voi vaikuttaa ajokykyyn ja kykyyn käyttää työkaluja tai koneita. Haittavaikutukset, kuten uneliaisuus, saattavat vaikuttaa vireystilaasi etenkin hoidon alussa tai suuren annoksen ottamisen jälkeen. Älä aja mitään ajoneuvoa äläkä käytä työkaluja tai koneita keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

Serenase-oraaliliuos sisältää metyyli parahydroksibentsoattia

Metyyli parahydroksibentsoatti saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. Miten Serenase-oraaliliuosta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka paljon lääkettä otetaan

Lääkäri kertoo, kuinka paljon Serenase-oraaliliuosta sinun pitää ottaa ja kuinka pitkään otat sitä. Lääkäri kertoo myös, pitääkö sinun ottaa Serenase-oraaliliuosta kerran vai monta kertaa päivässä. Lääkkeen täyden vaikutuksen ilmaantuminen saattaa toisinaan kestää jonkin aikaa. Lääkäri aloittaa hoidon tavallisesti pienellä annoksella, jota säädetään sinulle sopivaksi. On hyvin tärkeää, että otat oikean lääkeannoksen.

Haloperidoliannokseen vaikuttavat

- ikä
- sairaus, johon saat hoitoa
- mahdolliset munuais- tai maksasairaudet
- muut käyttämäsi lääkkeet.

Aikuiset

- Tavanomainen annos on 0,5–10 mg joka päivä.
- Lääkäri saattaa säätää annosta sinulle sopivaksi.
- Suurin aikuisten annos riippuu hoidettavasta sairaudesta ja on 5–20 mg joka päivä.

Iäkkäät potilaat

- Iäkkäiden potilaiden hoito aloitetaan tavallisesti annoksina 0,5 mg joka päivä tai puolella aikuisten pienimmästä annoksesta.
- Tämän jälkeen ottamaasi Serenase-määrää muutetaan, kunnes löydetään sinulle sopivin annos.
- Suurin iäkkäiden potilaiden annos on 5 mg joka päivä, paitsi jos lääkärin mielestä suurempi annos on tarpeen.

6–17-vuotiaat lapset ja nuoret

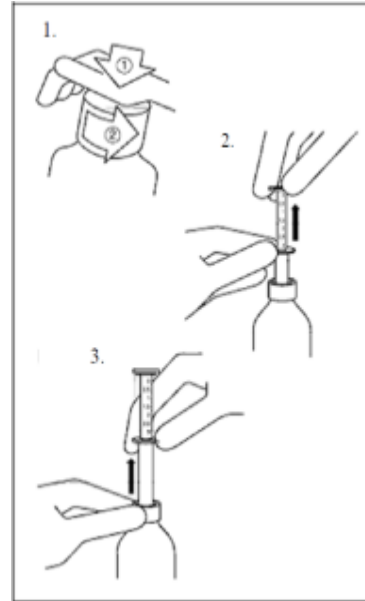
- Tavanomainen annos on 0,5–3 mg joka päivä.
- Enintään 17-vuotiaiden nuorten annostus skitsofrenian tai käyttäytymishäiriöiden hoitoon saattaa olla suurempi, enimmillään 5 mg joka päivä.

Serenase-oraaliliuoksen ottaminen

- Serenase-oraaliliuos otetaan suun kautta.
- Voit sekoittaa Serenase-oraaliliuoksen veteen ennen kuin otat sen, mutta sitä ei saa sekoittaa mihinkään muuhun nesteeseen.

Liuos on otettava annosruiskun avulla.

- Aseta pullo tasaiselle alustalle.
- Poista pullosta korkki painamalla sitä alaspäin ja kiertämällä samalla vastapäivään (kuva 1).
- Annosruiskun toisessa päässä on mäntä. Aseta annosruiskun toinen pää pullossa olevaan liukseen.
- Pidä kiinni annosruiskun alemmasta renkaasta, ja vedä männän ylärengasta ylöspäin. Jatka männän vetämistä, kunnes se on tarvittavan millilitramäärän (ml) tai milligrammamäärän (mg) kohdalla (kuva 2).
- Pidä kiinni alemmasta renkaasta, ja poista annosruisku pullosta (kuva 3).
- Tyhjennä annosruiskun sisältö lusikkaan tai kuppiin. Tyhjennä annosruisku painamalla ylempää rengasta alaspäin, ja pidä samalla alemmasta renkaasta kiinni.
- Ota liuos heti.
- Sulje pullo, ja huuhtele annosruisku sen jälkeen vedellä.



Jos otat enemmän Serenase-oraaliliuosta kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Serenase-oraaliliuosta kuin sinulle on määrätty tai jos joku muu on ottanut Serenase-oraaliliuosta, käänny lääkärin puoleen tai mene heti lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikalle.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Serenase-oraaliliuosta

- Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava annos tavanomaiseen tapaan. Jatka sen jälkeen lääkkeen käyttöä lääkärin määräyksen mukaan.
- Älä ota kaksinkertaista annosta.

Jos lopetat Serenase-oraaliliuoksen oton

Serenase-oraaliliuoksen käyttö pitää lopettaa vähitellen, ellei lääkäri anna toisenlaisia ohjeita. Hoidon äkillisestä lopettamisesta saattaa aiheutua

- pahoinvointia ja oksentelua
- univaiveuksia.

Noudata aina tarkoin lääkärin antamia ohjeita.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tarkkaile vakavia haittavaikutuksia

Kerro heti lääkärille, jos havaitset jonkin seuraavista tai epäilet niitä. Saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa.

Sydämen toimintahäiriöt

- sydämen rytmihäiriöt, jolloin sydän ei toimi normaalisti ja seurauksena saattaa olla tajunnanmenetys
- poikkeavan nopea sydämen syke
- sydämen lisälyönnit.

Sydämen toimintahäiriöt ovat Serenase-hoitoa saavilla potilailla melko harvinaisia (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta). Tätä lääkettä käyttäneillä potilailla on esiintynyt äkkikuolemia, mutta kuolemantapausten tarkkaa esiintyvyyttä ei tiedetä. Psykoosilääkkeitä käyttäneillä potilailla on esiintynyt myös sydänpysähdyksiä (sydän lakkaa lyömästä).

Vakava pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä. Oireyhtymästä aiheutuu korkeaa kuumetta, vaikea-asteista lihasjäykkyyttä, sekavuutta ja tajuttomuutta. Oireyhtymä on Serenase-hoitoa saavilla potilailla harvinaisen (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta).

Kehon tai raajojen hallitsemattomat liikkeet (ekstrapyramidaalihäiriö), kuten

- suun, kielen, leukojen ja toisinaan raajojen liikkeet (tardiivi dyskinesia)
- levottomuuden tunne tai vaikeudet istua paikoillaan, kehon liikkeiden lisääntyminen
- hitaat tai heikentyneet kehon liikkeet, nykivät tai vääntelehtivät liikkeet
- lihasten vapina tai jäykkyys, laahustava kävely
- liikuntakyvyttömyys
- normaalien kasvojen ilmeiden puuttuminen, jolloin kasvot voivat näyttää naamiomaisilta.

Tällaiset vaikutukset ovat Serenase-hoitoa saavilla potilailla hyvin yleisiä (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä). Jos sinulle ilmaantuu jokin näistä vaikutuksista, sinulle saatetaan määrätä jotakin lisälääkettä.

Vaikea-asteisia allergisia reaktioita saattavat olla

- kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turpoaminen
- nielemis- tai hengitysvaikeudet
- kutiseva ihottuma (nokkosihottuma).

Allergiset reaktiot ovat Serenase-hoitoa saavilla potilailla melko harvinaisia (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta).

Veritulpat, tavallisesti alaraajoissa (syvä laskimotukos). Psykoosilääkkeitä käyttävillä potilailla on raportoitu veritulppia. Alaraajan syvän laskimotukoksen oireita ovat alaraajan turpoaminen, kipu ja punoitus, mutta veritulppa saattaa kulkeutua keuhkoihin ja aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Veritulpat voivat olla hyvin vakavia, joten kerro heti lääkärille, jos huomaat jonkin näistä oireista.

Kerro heti lääkärille, jos huomaat jonkin edellä mainituista vakavista haittavaikutuksista.

Muut haittavaikutukset

Kerro lääkärille, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista tai epäilet jotakin niistä.

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä)

- kiihtyneisyyden tunne
- univaikeudet
- päänsärky.

Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- vakavat mielenterveysongelmat, kuten epätodellisten asioiden uskominen (harhaluulot), epätodellisten asioiden näkeminen, tunteminen, kuuleminen tai haistaminen (aistiharhat)
- masennus
- poikkeava lihasjänteys
- huimauksen tunne, mukaan lukien istumaan tai seisomaan noustaessa
- uneliaisuuden tunne
- silmien kääntyminen ylöspäin tai nopeat hallitsemattomat silmien liikkeet
- näköhäiriöt, kuten näön sumeneminen
- matala verenpaine
- pahoinvointi, oksentelu
- ummetus
- suun kuivuminen tai lisääntynyt syljeneritys
- ihottuma
- virtsaamiskyvyttömyys tai kyvyttömyys tyhjentää virtsarakko kokonaan
- vaikeudet saada erektio ja ylläpitää sitä (impotenssi)
- painon nousu tai lasku
- muutokset maksan toimintaa osoittavissa verikokeissa.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta):

- vaikutukset verisoluihin: kaikäntyyppisten verisolujen vähyys, mukaan lukien vaikea-asteinen veren valkosolujen väheneminen ja verihiutaleiden (veren hyytymiseen osallistuvien solujen) vähyys
- sekavuuden tunne
- sukupuolinen haluttomuus tai heikentynyt sukupuolivietti
- epileptiset kohtaukset (kouristuskohtaukset)
- lihas- ja niveljäykkyys
- hallitsemattomat lihasspasmit, -nykäykset ja -supistelut, mukaan lukien niskaspasmi, jonka seurauksena pää taipuu toiselle puolelle
- kävelyvaikeudet
- hengenahdistus
- maksatulehdus tai maksan toimintahäiriö, josta aiheutuu ihon tai silmien keltaisuutta (ikterus)
- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle
- kutina
- voimakas hikoilu
- kuukautiskierron muutokset, kuten kuukautisten jääminen pois tai pitkäkestoiset, runsaat, kivuliaat kuukautiset
- odottamaton maidonvuoto
- kipu tai epämiellyttävät tuntemukset rintarauhasissa

- kuume
- nesteen elimistöön kertymisestä aiheutuva turvotus.

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta):

- suuri veren prolaktiinihormonipitoisuus
- keuhkojen ilmatiehyiden ahtautuminen, mistä aiheutuu hengitysvaikeuksia
- vaikeudet tai kyvyttömyys avata suuta
- yhdyntävaikeudet.

Seuraavia haittavaikutuksia on myös ilmoitettu, mutta niiden tarkkaa esiintymistiheyttä ei tiedetä:

- antidiureettisen hormonin suuri pitoisuus veressä (antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä, SIADH)
- pieni verensokeripitoisuus
- turvotus kurkunpään ympärillä tai äänihuulten ohimenevä spasmi, josta saattaa aiheutua puhe- tai hengitysvaikeuksia
- äkillinen maksan vajaatoiminta
- sapsen heikentynyt virtaus sappitiehyissä
- ihon hilseily tai kuoriutuminen
- hiusverisuonten tulehdus, josta aiheutuu ihottumaa ja pieniä punaisia tai purppuranvärisiä näppylöitä
- lihaskudoksen hajoaminen (rabdomyolyysi)
- siittimen pitkittynyt ja kivulias erektio
- rintojen suureneminen miehillä
- matala ruumiinlämpö.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Sere nase-oraaliliuoksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullon etiketissä tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Käytettävä 3 kuukauden kuluessa pullon avaamisen jälkeen.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojat luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Serenase sisältää

Vaikuttava aine on haloperidoli. Yksi ml oraaliliuosta sisältää 2 mg haloperidolia.
Muut aineet ovat metyyli parahydroksibentsoaatti (E218), maitohappo ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Serenase on kirkas, väritön liuos ruskeassa pullossa, jossa on avaamattomuuden osoittava turvasuljin ja joka sisältää 100 ml liuosta. Pakkauksessa on mukana annosruisku, jossa on asteikkomerkinnot millilitroina, milligrammoina tai molempina.

Myyntiluvan haltija

Essential Pharma Limited,
Vision Exchange Building
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

Valmistaja

Essential Pharma Limited,
Vision Exchange Building
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia.

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Estrada Consiglieri Pedroso, 69 – B Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugali.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.03.2024.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Annosruiskulla varustettu pullo:

Serenase-oraaliliuos annosruiskulla varustetussa pullossa on tarkoitettu vähintään 0,5 mg:n haloperidoliannosten antamiseen (vastaa vähintään 0,25 ml:aa).

Serenase-oraaliliuosmäärä (ml) tietyn kerta-annoksen antamiseksi esitetään seuraavassa.

Serenase-oraaliliuoksen (2 mg/ml) muuntotaulukko

mg haloperidolia	ml Serenase-oraaliliuosta (annosruiskulla varustettu pullo)
0,5 mg	0,25 ml
1 mg	0,5 ml
2 mg	1 ml
5 mg	2,5 ml
10 mg	5 ml
15 mg	7,5 ml
20 mg	10 ml

Bipacksedel: Information till patienten

Serenase 2 mg/ml oral lösning

haloperidol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Serenase är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Serenase
3. Hur du tar Serenase
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Serenase ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Serenase är och vad det används för

Namnet på ditt läkemedel är Serenase.

Serenase innehåller den aktiva substansen haloperidol. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas ”antipsykotiska läkemedel”.

Serenase används för vuxna, ungdomar och barn med sjukdomar som påverkar hur man tänker, känner och uppför sig. Dessa omfattar bland annat psykiska hälsoproblem (såsom schizofreni och bipolär sjukdom) samt beteendeproblem.

Dessa sjukdomar kan få dig att:

- känna dig förvirrad (delirium)
- se, höra, känna eller känna lukten av saker som inte finns (hallucinationer)
- tro saker som inte är sanna (vanföreställningar)
- känna dig ovanligt misstänksam (paranoia)
- känna dig väldigt uppspelt, upphetsad, entusiastisk, impulsiv eller hyperaktiv
- känna dig väldigt aggressiv, hotfull eller våldsam

Hos barn och ungdomar används Serenase för att behandla schizofreni hos patienter 13 till 17 år, och för att behandla beteendeproblem hos patienter 6 till 17 år.

Serenase används även:

- hos ungdomar och barn i åldern 10 till 17 år och hos vuxna för rörelser eller ljud som du inte kan kontrollera (tics), till exempel vid svåra fall av Tourettes syndrom.
- hos vuxna för att hjälpa till att kontrollera rörelser vid Huntingtons sjukdom.

Serenase används ibland när andra läkemedel eller behandlingar inte har fungerat eller gett oacceptabla biverkningar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Serenase

Ta inte Serenase:

- om du är allergisk mot haloperidol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är mindre medveten om saker omkring dig och dina reaktioner blir ovanligt långsamma
- om du har Parkinsons sjukdom
- om du har en typ av demens som kallas "Lewykroppsdemens"
- om du har ett tillstånd som kallas progressiv supranukleär pares (PSP)
- om du har en hjärtsjukdom som kallas "förlängt QT-intervall" eller något annat problem med din hjärtrytm som kan ses som en onormal kurva på ett EKG (elektrokardiogram)
- om du har hjärtsvikt eller nyligen har haft en hjärtattack
- om du har en låg nivå av kalium i ditt blod och detta ännu inte har behandlats
- om du tar några av de läkemedel som nämns under "Andra läkemedel och Serenase - Ta inte Serenase om du tar särskilda läkemedel mot".

Använd inte detta läkemedel om något av det ovanstående gäller dig. Om du känner dig osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Serenase.

Varningar och försiktighet

Allvarliga biverkningar

Serenase kan orsaka problem med hjärtat, problem med kontroll av kroppsrörelser eller rörelser i armar och ben samt en allvarlig biverkning som kallas "malignt neuroleptikasyndrom". Det kan också orsaka allvarliga allergiska reaktioner och blodproppar. Du måste vara medveten om att allvarliga biverkningar kan uppkomma när du tar Serenase, eftersom du kan behöva omedelbar läkarvård. Se "Se upp för allvarliga biverkningar" i avsnitt 4.

Äldre personer och personer med demens

En liten ökning av dödsfall och stroke har rapporterats hos äldre personer med demens som tar antipsykotiska läkemedel. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Serenase om du är äldre, i synnerhet om du har demens.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du har:

- långsamma hjärtslag, hjärtsjukdom eller om någon i din närmaste familj har avlidit plötsligt på grund av hjärtproblem.
- lågt blodtryck eller känner dig yr när du sätter dig upp eller ställer dig upp.
- en låg nivå av kalium eller magnesium (eller annan "elektrolyt") i ditt blod. Din läkare kommer att avgöra hur detta ska behandlas.
- någonsin haft hjärnblödning eller om din läkare har sagt till dig att du har en större risk att få en stroke än andra människor.
- epilepsi eller om du har haft krampanfall (kramper).
- problem med njurarna, levern eller sköldkörteln.
- en hög nivå av prolaktin i blodet eller cancer som kan ha uppkommit på grund av höga prolaktinnivåer (såsom bröstcancer).

- haft blodproppar, eller om någon annan i din familj har haft blodproppar.
- depression eller om du har bipolär sjukdom och börjar känna dig deprimerad.

Du kan komma att behöva gå på noggranna kontroller och den mängd Serenase du tar kan behöva ändras.

Om du känner dig osäker på om något av det ovanstående gäller dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Serenase.

Medicinska undersökningar

Din läkare kanske kommer att göra ett elektrokardiogram (EKG) före eller under din behandling med Serenase. EKG mäter den elektriska aktiviteten i ditt hjärta.

Blodtester

Din läkare kanske kommer att kontrollera dina nivåer av kalium eller magnesium (eller annan ”elektrolyt”) i ditt blod före och under din behandling med Serenase.

Barn under 6 år

Serenase ska inte användas av barn yngre än 6 år. Detta beror på att det inte har studerats tillräckligt i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Serenase

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Serenase om du tar läkemedel mot:

- problem med din hjärtrytm (t.ex. amiodaron, dofetilid, disopyramid, dronedaron, ibutilid, kinidin och sotalol)
- depression (t.ex. citalopram och escitalopram)
- psykoser (t.ex. flufenazin, levomepromazin, perfenazin, pimozid, proklorperazin, promazin, sertindol, tiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin och ziprasidon)
- bakterieinfektioner (t.ex. azitromycin, klaritromycin, erytromycin, levofloxacin, moxifloxacin och telitromycin)
- svampinfektioner (t.ex. pentamidin)
- malaria (t.ex. halofantrin)
- illamående och kräkningar (t.ex. dolasetron)
- cancer (t.ex. toremifen och vandetanib).

Tala om för din läkare om du tar bepidil (mot bröstsmärtor eller för att sänka blodtrycket) eller metadon (smärtstillande eller för att behandla drogberoende).

Dessa läkemedel kan öka risken för hjärtproblem, så tala med din läkare om du tar några av dessa och ta inte Serenase (se avsnitt ”Ta inte Serenase om”).

Särskild uppsikt kan behövas om du tar litium och Serenase samtidigt. Tala omedelbart om för läkaren och sluta ta båda läkemedlen om du drabbas av:

- feber du inte kan förklara eller rörelser du inte kan kontrollera
- förvirring, desorientering, huvudvärk, balansproblem och känner dig sömning.

Dessa är tecken på ett allvarligt tillstånd.

Vissa läkemedel kan påverka hur Serenase fungerar eller öka risken för hjärtproblem.

Tala om för läkare om du tar:

- alprazolam eller buspiron (mot ångest)

- duloxetin, fluoxetin, fluvoxamin, nefazodon, paroxetin, sertralin, Johannesört (*Hypericum perforatum*) eller venlafaxin (mot depression)
- bupropion (mot depression eller för att hjälpa dig att sluta röka)
- karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin (mot epilepsi)
- rifampicin (mot bakterieinfektioner)
- itraconazol, posakonazol eller vorikonazol (mot svampinfektioner)
- ketokonazol tabletter (för behandling av Cushings syndrom)
- indinavir, ritonavir eller saquinavir (mot humant immunbristvirus eller HIV)
- klorpromazin eller prometazin (mot illamående och kräkningar)
- verapamil (för blodtryck eller hjärtproblem).

Tala även om för läkare om du tar några andra läkemedel för att sänka blodtrycket, som t.ex. vätskedrivande tabletter (diuretika).

Din läkare kan komma att behöva ändra din dos Serenase om du tar några av dessa läkemedel.

Serenase kan påverka hur följande läkemedel fungerar

Tala om för läkare om du tar följande läkemedel:

- lugnande eller läkemedel som hjälper dig att sova
- starka smärtstillande medel
- läkemedel mot depression ("tricykliska antidepressiva läkemedel")
- blodtryckssänkande läkemedel (t.ex. guanetidin och metyldopa)
- läkemedel mot allvarliga allergiska reaktioner (adrenalin)
- läkemedel mot ADHD (Attention deficit hyperactivity disorder) eller narkolepsi (kända som "stimulerande medel")
- läkemedel som används vid Parkinsons sjukdom (t.ex. levodopa)
- blodförtunnande läkemedel (fenindion)

Tala med din läkare innan du tar Serenase om du tar några av dessa läkemedel.

Serenase och alkohol

Om du dricker alkohol medan du tar Serenase kan du känna dig sömnig och mindre pigg. Detta betyder att du bör vara försiktig med hur mycket alkohol du dricker. Tala med din läkare om att dricka alkohol när du använder Serenase, och låt din läkare veta hur mycket du dricker.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet - om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare.

Din läkare kan komma att råda dig att inte ta Serenase under tiden du är gravid.

Hos nyfödda spädbarn vars mammor har tagit Serenase under de sista 3 månaderna av graviditeten (den sista trimestern) kan följande problem förekomma:

- muskelskakningar, stela eller svaga muskler
- sömnhet eller orolighet
- andningsproblem eller svårigheter att äta.

Det är okänt hur ofta dessa problem förekommer. Om du tog Serenase när du var gravid och ditt barn får några av dessa biverkningar, kontakta din läkare.

Amning - tala om för din läkare om du ammar eller planerar att amma. Anledningen till detta är att små mängder av läkemedlet kan passera över i bröstmjölken och vidare till barnet. Din läkare kommer att diskutera riskerna och fördelarna med amning när du tar Serenase.

Fertilitet - Serenase kan göra att dina nivåer av hormonet ”prolaktin” ökar, vilket kan påverka fertiliteten hos män och kvinnor. Tala med din läkare om du har några frågor om detta.

Körförmåga och användning av maskiner

Serenase kan påverka din körförmåga och användning av verktyg eller maskiner. Biverkningar som sömnhet kan påverka din uppmärksamhet, särskilt i början av läkemedelsbehandlingen eller efter en hög dos. Du ska inte framföra fordon eller använda några verktyg eller maskiner utan att först diskutera detta med din läkare.

Serenase oral lösning innehåller metylparahydroxibensoat

Metylparahydroxibensoat kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

3. Hur du tar Serenase

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket ska du ta

Din läkare kommer att tala om för dig hur mycket Serenase du ska ta och hur länge. Din läkare kommer även att tala om för dig om du ska ta Serenase en eller flera gånger om dagen. Det kan ta lite tid innan du känner av läkemedlets fullständiga effekt. Din läkare brukar vanligtvis ge en låg dos i början och sedan anpassa dosen så att den passar dig. Det är mycket viktigt att du tar rätt mängd.

Din dos haloperidol kommer att bero på:

- din ålder
- vilken sjukdom du behandlas för
- om du har problem med njurarna eller levern
- vilka andra läkemedel du tar.

Vuxna

- Din dos kommer vanligtvis att ligga mellan 0,5 mg och 10 mg dagligen.
- Din läkare kan komma att justera denna för att hitta den dos som passar dig bäst.
- Den högsta dosen vuxna bör ta beror på vilket tillstånd du behandlas för och varierar mellan 5 mg och 20 mg per dag.

Äldre personer

- Äldre personer brukar vanligtvis börja med 0,5 mg dagligen eller med halva lägsta vuxendosen.
- Mängden Serenase kommer sedan att justeras tills läkaren hittar den dos som passar dig bäst.
- Äldre personer ska inte ta en högre dagsdos än 5 mg såvida inte din läkare bestämmer att en högre dos behövs.

Barn och ungdomar i åldern 6 till 17 år

- Din dos kommer vanligtvis vara mellan 0,5 mg och 3 mg dagligen.
- Ungdomar upp till 17 år som behandlas för schizofreni eller beteendeproblem kan ha högre doser, upp till 5 mg dagligen.

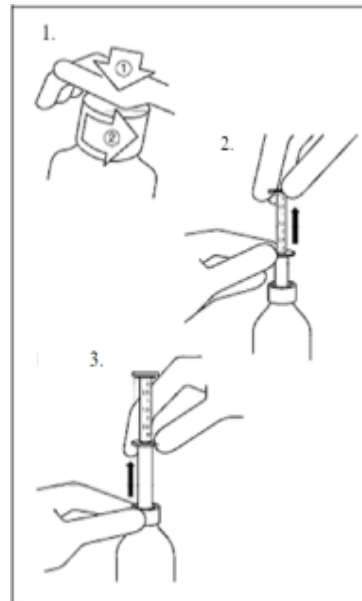
Att ta Serenase

- Serenase är för oral användning.

- Du kan blanda Serenase oral lösning med lite vatten innan du tar det, men blanda det inte med någon annan vätska.

Du måste ta lösningen med hjälp av den orala sprutan.

- Ställ flaskan på en platt yta.
- Ta av locket från flaskan genom att trycka ner locket samtidigt som du vrider det moturs (figur 1).
- I den orala sprutans ena ände finns en kolv. Placera den andra änden in i lösningen i flaskan.
- Samtidigt som du håller den orala sprutans nedre ring, drar du kolvens övre ring uppåt. Gör detta tills markeringen som matchar antalet milliliter (ml) eller milligram (mg) precis syns (figur 2).
- Håll i den nedre ringen samtidigt som du tar ut hela den orala sprutan ur flaskan (figur 3).
- Töm den orala sprutans innehåll i en sked eller i en kopp. Gör detta genom att föra ner den övre ringen medan du fortfarande håller i den nedre ringen.
- Drink lösningen genast.
- Förslut flaskan och skölj sedan den orala sprutan med lite vatten.



Om du har tagit för stor mängd av Serenase

Om du har tagit mer Serenase än du ska eller om någon annan person har tagit Serenase ska du omedelbart tala med läkare eller uppsöka närmaste akutmottagning.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Serenase

- Om du har glömt att ta en dos ska du ta nästa dos som vanligt. Fortsätt sedan att ta ditt läkemedel så som din läkare sagt.
- Ta inte dubbel dos.

Om du slutar att ta Serenase

Såvida inte din läkare har sagt något annat, ska du sluta ta Serenase gradvis. Om du plötsligt avbryter behandlingen kan du få symtom såsom:

- Illamående och kräkningar
- Sömnsvårigheter.

Följ alltid noggrant din läkares instruktioner.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan det här läkemedlet orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Se upp för allvarliga biverkningar

Tala genast om för läkare om du upplever något av följande. Du kan behöva omedelbar läkarvård.

Problem med hjärtat:

- onormal hjärtrytm – detta hindrar hjärtat från att fungera normalt och kan göra att du blir medvetslös
- onormalt snabba hjärtslag
- extra hjärtslag

Hjärtproblem är mindre vanligt vid behandling med Serenase (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer). Plötslig död har förekommit hos patienter som tar detta läkemedel, men det är okänt hur ofta dessa dödsfall förekommer. Hjärtstillestånd (hjärtat slutar slå) har förekommit hos personer som behandlas med antipsykotiska läkemedel.

Ett allvarligt problem som kallas ”maligt neuroleptikasyndrom”. Detta orsakar hög feber, svår muskelstelhet, förvirring och medvetslöshet. Det är sällsynt hos personer som tar Serenase (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).

Problem med kontroll av kroppsrörelser eller rörelser i armar och ben (extrapyramidala biverkningar), såsom:

- rörelser i munnen, tungan, käken och ibland armar och ben (tardiv dyskinesi)
- rastlöshet eller svårt att sitta still, mer kroppsrörelser
- långsamma eller minskade kroppsrörelser, ryckande eller vridande rörelser
- muskelskakningar eller stelhet, en släpande gång
- oförmåga att röra sig
- nedsatt mimik, som ibland ser ut som en mask

Dessa är mycket vanliga hos personer som tar Serenase (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer). Om du får någon av dessa biverkningar kan du komma att få ytterligare ett läkemedel.

Allvarlig allergisk reaktion som kan omfatta:

- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals
- svårigheter att svälja eller andas
- kliande utslag, nässelfeber.

Allergiska reaktioner är mindre vanliga hos personer som tar Serenase (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).

Blodproppar i vener, särskilt i benen (djup ventrombos eller DVT). Dessa har rapporterats hos personer som behandlas med antipsykotiska läkemedel. Tecken på DVT i benet är bland annat svullnad, smärta och rodnad i benet, men blodproppen kan förflytta sig till lungorna och orsaka bröstsmärtor och andningssvårigheter. Blodproppar kan vara mycket allvarliga, så tala genast om för läkare om du får några av dessa problem.

Tala om för din läkare om du får någon av de allvarliga biverkningarna beskrivna ovan.

Andra biverkningar

Tala genast om för din läkare om du har eller misstänker att du har någon av följande biverkningar.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- känsla av orostillstånd
- sömnsvårigheter

- huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- allvarliga psykiska hälsoproblem, såsom att tro saker som inte är sanna (vanföreställningar) eller se, känna, höra, eller känna lukten av något som inte finns (hallucinationer)
- depression
- onormal muskelspänning
- yrsel, t.ex. när du sätter dig upp eller ställer dig upp
- sömnhet
- uppgående rörelse av ögonen eller snabba ögonrörelser som du inte kan kontrollera
- synstörningar, såsom dimsyn
- lågt blodtryck
- illamående, kräkningar
- förstoppning
- muntorrhet eller mer saliv
- hudutslag
- oförmåga att kissa eller tömma blåsan ordentligt
- svårighet att få och behålla erektion (impotens)
- viktökning eller viktförlust
- förändringar som syns i leverfunktionstest.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- effekt på blodcellerna – lågt antal av alla blodceller, däribland allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar och lågt antal blodplättar (celler som hjälper blodet att levrans)
- känsla av förvirring
- förlorad sexlust eller minskad sexlust
- krampanfall
- stela muskler och leder
- muskelspasmer, ryckningar eller sammandragningar som du inte kan kontrollera, däribland spasmer i nacken som gör att huvudet vrids åt ena sidan
- problem att gå
- andnöd
- inflammation i levern eller leverproblem som gör att huden eller ögonen blir guldfärgade (gulsot)
- huden blir känsligare för solen
- klåda
- kraftiga svettningar
- förändringar i menstruationscykeln, såsom utebliven menstruation eller långa, rikliga, smärtsamma menstruationer.
- oväntad produktion av bröstmjölk
- smärta eller obehag i bröstet
- hög kroppstemperatur
- svullnad orsakad av ansamling av vätska i kroppen.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- höga nivåer av hormonet prolaktin i blodet
- trängre luftvägar i lungorna och därmed andningssvårigheter
- svårighet eller oförmåga att öppna munnen
- problem med att ha sex.

Följande biverkningar har också rapporterats men det är okänt hur ofta de förekommer:

- hög nivå av antidiuretiskt hormon i ditt blod (syndrom kallat ”inadekvat insöndring av antidiuretiskt hormon”)
- låga blodsockernivåer
- svullnad runt talapparaten eller kortvariga spasmer i stämbanden, vilket kan försvåra tal och andning
- plötslig leversvikt
- minskat flöde av galla i gallgången
- fjällning eller flagning av huden
- inflammerade, små blodkärl, som ger hudutslag med små röda eller lilafärgade knotttror
- nedbrytning av muskelvävnad (rhabdomyolys)
- ihållande och smärtsamma peniserektioner
- förstörade bröst hos män
- låg kroppstemperatur.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Serenase ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskans etikett eller kartongen (efter EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Öppnad flaska ska användas inom 3 månader.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är haloperidol. En ml oral lösning innehåller 2 mg haloperidol.

Övriga innehållsämnen är metylparahydroxibensoat (E218), mjölksyra och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Serenase är en klar, färglös lösning. Den tillhandahålls i en brun flaska med barnsäkert, garantiförseglat lock innehållande 100 ml lösning. Förpackningen innehåller en oral spruta med graderingsmarkeringar i milliliter, milligram eller både och.

Innehavare av godkännande för försäljning

Essential Pharma Limited,
Vision Exchange Building
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

Tillverkare

Essential Pharma Limited,
Vision Exchange Building
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien.

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A., Estrada Consiglieri Pedroso, 69 – B Queluz de Baixo, 2730 055 Barcarena, Portugal.

Denna bipacksedel ändrades senast 06.03.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Flaska med oral spruta:

Serenase oral lösning i en flaska med en oral spruta är avsedd att användas för engångsdoser på 0,5 mg haloperidol och mer (motsvarande 0,25 ml och mer).

Mängden (ml) som krävs för att uppnå en given engångsdos vid användning av Serenase oral lösning redovisas nedan.

Omräkningsstabell för Serenase oral lösning (2 mg/ml)

mg haloperidol	ml Serenase (flaska med oral spruta)
0,5 mg	0,25 ml
1 mg	0,5 ml
2 mg	1 ml
5 mg	2,5 ml
10 mg	5 ml
15 mg	7,5 ml
20 mg	10 ml