Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SERENASE 1 mg compresse
SERENASE 5 mg compresse
SERENASE 10 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 disordine 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 assumente SERENASE.

Controlli medici

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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, triflupromazina e ziprasidone)
- le infezioni batteriche (come ad esempio azitromicina, 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 provare 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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 triciclici")
- 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, chieda 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 schizifrenia 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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. Chieda 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.

SERENASE 10 mg compresse
Una compressa contiene:
Principio attivo: aloperidolo 10 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
20 compresse da 10 mg

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SERENASE 2 mg/ml gocce orali, soluzione
SERENASE 10 mg/ml gocce orali, soluzione

aloperidolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 disordine bipolare) e disturbi comportamentali.

Queste malattie possono far:
- sentirsi confusi (deliri)
- vedere, sentire o percepire odori 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 schizophrenia 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 adulti, adolescenti e bambini dai 10 ai 17 anni di età e negli adulti, per i movimenti o i suoni che non può 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 dopo aver bevuto alcol o dopo l'assunzione di altri farmaci
- 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 quacuno dei farmaci elencati sotto "Altri medicinali e SERENASE - Non usi SERENASE se sta prendendo alcuni farmaci per".

Il farmaco non deve essere utilizzato 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 di 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 se ha disordine 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 assumente SERENASE.

Controlli medici

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 studiato adeguatamente 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 amiodarone, dofetilide, disopiramide, dronedarone, ibutilide, chinidina e sotalolo)
- la depressione (come il citalopram e l'escitalopram)
- le psicosi (come flufenazina, levomepromazina, perfenazina, pimozide, proclorperazina, promazina, sertindolo, tiorizadina, trifluoperazina, trifluprомazina e ziprasidone)
- le infezioni batteriche (come azitromicina, 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 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 utilizza 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 potrebbe avere problemi di cuore 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 e prometazina (per la nausea e il vomito)
- verapamil (per la pressione arteriosa o problemi cardiaci).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 triciclici")
- la riduzione della pressione arteriosa (come guanetidina e metildopa)
- gravi reazioni allergiche (adrenalina)
- il disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD) o di 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, chieda consiglio al medico. Il medico può consigliarle di non utilizzare SERENASE durante la gravidanza.

I seguenti problemi possono verificarsi in neonati di madri che utilizzano 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 utilizzato 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 le esporrà rischi e benefici dell’allattamento al seno mentre sta assumendo 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 un aumento della dose. Questo medicinale può alterare la capacità di guidare. Non guidare o usare strumenti o macchinari, senza discutere prima di questo con il medico.

SERENASE contiene
Le gocce orali di SERENASE contengono paraidrossibenzoati. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.
- La quantità di SERENASE da assumere verrà aggiustata 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 schizifrenia o per i disturbi del comportamento possono necessitare di una dose più alta, fino a 5 mg al giorno.

Prendendo SERENASE
- SERENASE è per uso orale.
- È possibile miscelare SERENASE gocce in un po' d'acqua prima di prenderlo, ma non mescolarlo con altri liquidi.

• Togliere il tappo dalla bottiglia spingendo verso il basso il tappo mentre lo si gira in senso antiorario.
• Girare la bottiglia a testa in giù sopra un cucchiaio.
• Premere delicatamente ai lati della bottiglia e contare il numero di gocce che è necessario prendere.
• Bere la soluzione immediatamente.
• Chiudere il flacone.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 usano SERENASE (può interessare fino a 1 persona su 100). Morti improvvise si sono verificate 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 utilizzano 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 usano 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:
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola
- difficoltà di deglutizione o respirazione
- eruzioni cutanee (orticaria).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Una reazione allergica non è comune nelle persone che usano 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 (manie) o di vedere, sentire o annusare 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 alla luce solare
- Prurito
- Sudorazione eccessiva
- Cambiamenti nel ciclo mestruale (periodi), come nessun periodo, o periodi lunghi, pesanti, dolorosi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 o al farmacista. 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 sull'etichetta 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. Chieda 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 2 mg/ml gocce orali, soluzione
Un ml di soluzione orale contiene:
Principio attivo: aloperidolo 2 mg
Eccipienti: acido lattico, **metile-p-idrossibenzoato, propile-p-idrossibenzoato**, acqua depurata.

SERENASE 10 mg/ml gocce orali, soluzione
Un ml di soluzione orale contiene:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Principio attivo: aloperidolo 10 mg
Eccipienti: acido lattico, **metile-p-idrossibenzoato, propile-p-idrossibenzoato**, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di SERENASE e contenuto della confezione
15 ml gocce orali, soluzione 2 mg/ml
15 ml gocce orali, soluzione 10 mg/ml

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 - Glienicker Weg, 125 - Berlino (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

<---------->

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

Foglio illustrativo relativo a 2 mg/ml gocce orali, soluzione – solo contenitore contagocce.

SERENASE 2 mg/ml gocce orali, soluzione in un contenitore contagocce è destinato ad essere utilizzato per dosi fino a 2 mg di aloperidolo (equivalente a 20 gocce).

Il numero di gocce necessarie per raggiungere una data dose utilizzando SERENASE 2 mg/ml gocce orali, soluzione è presentato di seguito.

Tabella di conversione per SERENASE 2 mg/ml gocce orali, soluzione

mg di aloperidolo	**Numero di gocce di SERENASE (contenitore contagocce)**
0,1 mg	1 goccia
0,2 mg	2 gocce
0,3 mg	3 gocce
0,4 mg	4 gocce
0,5 mg	5 gocce
1 mg	10 gocce
2 mg	20 gocce

Foglio illustrativo relativo a 10 mg/ml gocce orali, soluzione – solo contenitore contagocce.

SERENASE 10 mg/ml gocce orali, soluzione in un contenitore contagocce è destinato ad essere utilizzato per dosi fino a 10 mg di aloperidolo (equivalente a 20 gocce).

Il numero di gocce necessarie per raggiungere una data dose utilizzando SERENASE 10 mg/ml gocce orali, soluzione è presentato di seguito.

Tabella di conversione per SERENASE 10 mg/ml gocce orali, soluzione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

mg di aloperidolo	Numero di gocce di SERENASE (contenitore contagocce)
0,5 mg	1 goccia
1 mg	2 gocce
2 mg	4 gocce
3 mg	6 gocce
4 mg	8 gocce
5 mg	10 gocce
10 mg	20 gocce

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

SERENASE 2 mg/2 ml soluzione iniettabile
SERENASE 5 mg/2 ml soluzione iniettabile

aloperidolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. 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 usare 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 per le malattie che colpiscono il modo di pensare, sentire e comportarsi. Queste includono problemi di salute mentale (come la schizofrenia e il disordine bipolare) e disturbi comportamentali.

Queste malattie possono far:
- sentirsi confusi (delirio)
- vedere, sentire o annusare 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.

SERENASE viene anche utilizzato negli adulti:
- per aiutare a controllare i movimenti nella malattia di Huntington
- per prevenire o trattare la nausea e il vomito (sentirsi male o stare male) dopo intervento chirurgico.

SERENASE può essere usato da solo o con altri farmaci, e a volte è utilizzato quando altri farmaci o trattamenti non hanno funzionato, hanno causato effetti collaterali inaccettabili o non possono essere assunti per bocca.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di ricevere SERENASE

Non usi 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 qualcuno dei farmaci elencati al paragrafo "Altri medicinali e SERENASE - Non usi SERENASE se sta prendendo alcuni farmaci per".

Il farmaco non deve essere utilizzato se manifesta una qualsiasi delle condizioni elencate sopra. Se ha dubbi, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di ricevere 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 prima di usare SERENASE se è anziano, soprattutto se soffre di demenza.

Si rivolga al medico se ha:
- un battito lento del cuore, malattie cardiache o qualcuno nella famiglia è morto improvvisamente di 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 se ha disturbo bipolare e inizia a sentirsi depresso.

Potrebbe essere necessario essere monitorati più attentamente, e potrebbe essere necessario modificare la quantità di SERENASE che le viene somministrata.

Se non è sicuro che una delle condizioni sopra descritte sia valida per lei, consulti il medico o l'infermiere prima che le venga somministrato SERENASE.

Controlli medici

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 e adolescenti
SERENASE non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni. Questo perché non è stato studiato in questi gruppi di età.

Altri medicinali e SERENASE
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere 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 amiodarone, dofetilide, disopiramide, dronedarone, ibutilide, chinidina e sotalolo)
- la depressione (come il citalopram e l'escitalopram)
- le psicosi (come flufenazina, levomepromazina, perfenazina, pimozide, proclorperazina, promazina, sertindolo, thiorizadine, trifluoperazina, triflupromazina e ziprasidone)
- le infezioni batteriche (come azitromicina, 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 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 usi SERENASE (vedere paragrafo "Non usi SERENASE se").

Può essere necessario un monitoraggio speciale se si utilizza 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 creare problemi 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 trattare la 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 problemi cardiaci).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 triciclici")
- abbassare la 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 o l’infermiere prima che le venga somministrato SERENASE se sta assumendo uno di questi medicinali.

SERENASE e alcol
Bere alcol mentre 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, chieda consiglio al medico. Il medico può consigliarle di non utilizzare SERENASE durante la gravidanza.

I seguenti problemi possono verificarsi in neonati di madri che utilizzano 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 utilizzato SERENASE durante la gravidanza e il bambino sviluppa qualsiasi di questi effetti collaterali, rivolgersi al proprio medico.

Allattamento - informi il medico se si sta allattando al seno o se si sta pianificando di allattare al seno. Questo perché piccole quantità di farmaco possono passare nel latte materno e al bambino. Il medico valuterà i rischi e i benefici dell’allattamento al seno mentre usa SERENASE.

Fertilità - SERENASE può aumentare i livelli di un ormone chiamato 'prolattina', che possono influenzare la fertilità sia negli uomini che nelle 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 di usare attrezzi o macchinari. Effetti collaterali, quali sonnolenza, possono influenzare la sua attenzione, in particolare quando lo usa per la prima volta o dopo una dose alta. Questo medicinale può alterare la capacità di guidare. Non guidare o usare strumenti o macchinari, senza discutere prima di questo con il medico.

SERENASE contiene
La soluzione iniettabile di SERENASE da 2 mg/2 ml contiene paraidrossibenzoati. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.

3. Come usare SERENASE

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quanto medicinale le sarà somministrato
Il medico deciderà quanto SERENASE è necessario e per quanto tempo. 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. La dose di aloperidolo dipenderà:
- dalla sua età
- per quali condizioni è in trattamento è in trattamento
- se ha problemi ai reni o al fegato
- da altri farmaci che sta assumendo.

Adulti
- La dose iniziale sarà normalmente compresa tra 1 e 5 mg.
  Le possono essere somministrate dosi extra, di solito da 1 a 4 ore di distanza.
- Non le verranno somministrati più di 20 mg totali ogni giorno.

Anziani
- Gli anziani normalmente inizieranno con metà della dose più bassa per adulti.
- La dose verrà aggiustata fino a quando il medico troverà la dose che fa per lei.
- Non le verranno somministrati più di 5 mg totali ogni giorno, a meno che il medico non decida che è necessaria una dose maggiore.

Come sarà somministrato SERENASE
SERENASE le verrà somministrato da un medico o da un infermiere. È per uso intramuscolare e sarà somministrato con un'iniezione in un muscolo.

Se dimentica una dose o riceve troppo SERENASE
Un medico o un infermiere le somministreranno il farmaco, quindi è improbabile che si dimentichi una dose o che ne venga somministrato troppo. Se è preoccupato, informi il medico o l'infermiere.

Se smette di usare SERENASE
A meno che il medico non decida altrimenti, SERENASE sarà interrotto 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, al farmacista o l'infermiere.

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 o l'infermiere 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 non sono comuni nelle persone che usano SERENASE (può interessare fino a 1 persona su 100). Si sono verificate morti improvvise in pazienti che usano 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Un problema grave chiamato "sindrome neurolettica maligna". Questa provoca febbre alta, grave rigidità muscolare, confusione e perdita di coscienza. È rara in persone che utilizzano 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 usano 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 usano 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 trombosi venosa profonda 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 annusare 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 e 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 cutanea 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 alla luce solare
- Prurito
- Sudorazione eccessiva
- Cambiamenti nel ciclo mestruale (periodi), come nessun periodo, o periodi lunghi, pesanti, dolorosi
- Imprevista produzione di latte materno
- 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 nel rapporto sessuale

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 influisce sul parlare
- 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 a livello della pelle con piccole protuberanze rosse o viola
- Rottura del tessuto muscolare (rabdomiolisi)
- Erezione persistente e dolorosa del pene
- Ingrandimento della mammella 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

SERENASE non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SERENASE
Il principio attivo è aloperidolo.

SERENASE 2 mg/2 ml soluzione iniettabile
Ogni fiala contiene:
Principio attivo: aloperidolo 2 mg
Eccipienti: **metile-p-idrossibenzoato, propile-p-idrossibenzoato**, acido lattico, acqua per preparazioni iniettabili.

SERENASE 5 mg/2 ml soluzione iniettabile
Ogni fiala contiene:
Principio attivo: aloperidolo 5 mg
Eccipienti: acido lattico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SERENASE e contenuto della confezione

5 fiale da 2 ml soluzione iniettabile 2 mg/2 ml
5 fiale da 2 ml soluzione iniettabile 5 mg/2 ml

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
Famar SA Manufacturing Chemists – Alimos Attikis (Grecia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).