

ПРИЛОЖЕНИЕ III

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА,
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА**

Забележка:

Тази продуктова информация е резултатът от арбитражна процедурата за която се отнася това решение на Комисията..

Продуктовата информация може впоследствие да бъде актуализирана от компетентните органи на държавите членки, във връзка с референтната държава членка, според необходимостта, в съответствие с процедурите, изложени в Глава 4 - III на Директива 2001/83/ЕС.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HALDOL и свързани имена (вж. Приложение I) 1 mg таблетки
HALDOL и свързани имена (вж. Приложение I) 2 mg таблетки
HALDOL и свързани имена (вж. Приложение I) 4 mg таблетки
HALDOL и свързани имена (вж. Приложение I) 5 mg таблетки
HALDOL и свързани имена (вж. Приложение I) 10 mg таблетки
HALDOL и свързани имена (вж. Приложение I) 20 mg таблетки
HALDOL и свързани имена (вж. Приложение I) 2 mg перорален разтвор
HALDOL и свързани имена (вж. Приложение I) 10 mg перорален разтвор

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Перорален разтвор.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Възрастни пациенти на 18 и повече години

- Лечение на шизофрения и шизоафективно разстройство.
- Остро лечение на делир, когато нефармакологичните лечения са били неуспешни.
- Лечение на умерени до тежки манийни епизоди, свързани с биполарно разстройство тип I.
- Лечение на остра психомоторна ажитация, свързана с психотично разстройство или манийни епизоди на биполарно разстройство тип I.
- Лечение на персистираща агресия и психотични симптоми при пациенти с умерена до тежка деменция на Alzheimer и съдова деменция, когато нефармакологичните лечения са били неуспешни и когато има риск от причиняване на вреда на себе си или на други хора.
- Лечение на тикови разстройства, включително синдром на Tourette, при пациенти с тежко увреждане, след като възпитателни, психологически и други фармакологични лечения са били неуспешни.
- Лечение на лека до умерена хорея при болест на Huntington, когато другите лекарствени продукти са неефективни или не се понасят добре.

Педиатрични пациенти

Лечение на:

- Шизофрения при юноши на възраст от 13 до 17 години, когато другите фармакологични лечения са били неуспешни или не се понасят добре.

- Персистираща, тежка агресия при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години с аутизъм или генерализирани разстройства в развитието, когато другите лечения са били неуспешни или не се понасят добре.
- Тикови разстройства, включително синдром на Tourette, при деца и юноши на възраст от 10 до 17 години с тежко увреждане, след като възпитателни, психологически и други фармакологични лечения са били неуспешни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Препоръчва се ниска начална доза, която след това може да се коригира според отговора на пациента. Пациентите трябва винаги да се поддържат на минималната ефективна доза (вж. точка 5.2).

Таблетки:

Препоръките за дозиране на HALDOL таблетки са представени на Таблица 1.

Перорален разтвор:

Препоръките за дозиране на HALDOL перорален разтвор са представени на Таблица 1.

Таблица 1: Препоръки за дозиране на халоперидол при възрастни на 18 и повече години

Лечение на шизофрения и шизоафективно разстройство

- 2 до 10 mg/ден перорално като единична доза или разделени на 2 дози. Пациенти с първи епизод на шизофрения обикновено се повлияват с 2 до 4 mg/ден, докато пациенти с шизофрения с множество епизоди може да се нуждаят от дози до 10 mg /ден.
- Корекции на дозата може да се правят през 1 до 7 дни.
- Дози над 10 mg/ден не са показали по-добра ефикасност от по-ниски дози при повечето пациенти и може да предизвикат повишена честота на екстрапирамидни симптоми. Индивидуалното съотношение полза/риск трябва да се оцени, когато обмисляте приложение на дози над 10 mg/ден.
- Максималната доза е 20 mg/ден, тъй като при по-високи дози проблемите с безопасността надхвърлят клиничните ползи от лечението.

Остро лечение на делир, когато нефармакологичните лечения са били неуспешни

- 1 до 10 mg/ден перорално като единична доза или в 2 до 3 разделени дози.
- Трябва да се започне с най-ниската възможна доза и, ако ажитацията продължава, дозата трябва да се коригира постепенно на 2- до 4-часови интервали до максимална доза 10 mg/ден.

Лечение на умерени до тежки манийни епизоди, свързани с биполарно разстройство тип I • 2 до 10 mg/ден перорално като единична доза или разделени на 2 дози. • Корекции на дозата може да се правят през 1 до 3 дни. • Дози над 10 mg/ден не са показали по-добра ефикасност от по-ниски дози при повечето пациенти и може да предизвикат повишена честота на екстрапирамидни симптоми. Индивидуалното съотношение полза-риск трябва да се оцени, когато обмисляте приложение на дози над 10 mg/ден. • Максималната доза е 15 mg/ден, тъй като проблемите с безопасността надхвърлят клиничните ползи от лечение с по-високи дози. • Продължителната употреба на HALDOL трябва да се оцени рано по време на лечението (вж. точка 4.4).
Лечение на остра психомоторна ажитация, свързана с психотично разстройство или манийни епизоди на биполарно разстройство тип I • 5 до 10 mg перорално; ако е необходимо, повторете след 12 часа до максимална доза 20 mg/ден. • Продължителната употреба на HALDOL трябва да се оцени рано по време на лечението (вж. точка 4.4). • Когато се преминава от халоперидол интрамускулна инжекция, HALDOL перорално трябва да се започне при начално съотношение на дозата 1:1, последвано от коригиране на дозата според клиничния отговор.
Лечение на персистираща агресия и психотични симптоми при пациенти с умерена до тежка деменция на Alzheimer и съдова деменция, когато нефармакологичните лечения са били неуспешни и когато има риск от причиняване на вреда на себе си или на други хора • 0,5 до 5 mg/ден перорално като единична доза или в 2 разделени дози. • Корекции на дозата може да се правят през 1 до 3 дни. • Необходимостта от продължително лечение трябва да се преоцени след не повече от 6 седмици.
Лечение на тикови разстройства, включително синдром на Tourette, при пациенти с тежко увреждане, след като възпитателни, психологически и други фармакологични лечения са били неуспешни • 0,5 до 5 mg/ден перорално като единична доза или в 2 разделени дози. • Корекции на дозата може да се правят през 1 до 7 дни. • Необходимостта от продължително лечение трябва да се преоценява през 6 до 12 месеца.
Лечение на лека до умерена хорея при болест на Huntington, когато другите лекарствени продукти са неефективни или не се понасят добре • 2 до 10 mg/ден перорално като единична доза или в 2 разделени дози. • Корекции на дозата може да се правят през 1 до 3 дни.

HALDOL перорален разтвор трябва да се прилага при единична доза под 1 mg, която не може да се постигне с HALDOL таблетки.

2 mg/ml перорален разтвор:

HALDOL 2 mg/ml перорален разтвор в опаковка с капкомер е предназначен за употреба при единични дози до 2 mg халоперидол (еквивалентни на 20 капки).

HALDOL 2 mg/ml перорален разтвор в бутилка със спринцовка за перорални форми е предназначен за употреба при единични дози от 0,5 mg халоперидол и по-големи (еквивалентни на 0,25 ml и по-големи).

Броят на капките или количеството (ml), необходимо за достигане на дадена единична доза при употреба на HALDOL 2 mg/ml перорален разтвор, са представени в Таблица 2.

Таблица 2: Таблица за превръщане на HALDOL 2 mg/ml перорален разтвор

mg халоперидол	Брой капки HALDOL (опакровка с капкомер)	ml HALDOL (бутилка със спринцовка за перорални форми)
0,1 mg	1 капка	-
0,2 mg	2 капки	-
0,3 mg	3 капки	-
0,4 mg	4 капки	-
0,5 mg	5 капки	0,25 ml
1 mg	10 капки	0,5 ml
2 mg	20 капки	1 ml
5 mg	-	2,5 ml
10 mg	-	5 ml
15 mg	-	7,5 ml
20 mg	-	10 ml

Нито една от различните видове опаковки HALDOL 2 mg/ml перорален разтвор не позволява да бъде измерена цялата гама от препоръчителни единични дози. Това трябва да се има предвид, когато се решава коя опаковка да се предпише.

10 mg/ml перорален разтвор:

HALDOL 10 mg/ml перорален разтвор в опаковка с капкомер е предназначен за употреба при единични дози до 10 mg халоперидол (20 капки).

HALDOL 10 mg/ml перорален разтвор в бутилка със спринцовка за перорални форми е предназначен за употреба при единични дози от 5 mg халоперидол и по-големи (еквивалентни на 0,5 ml и по-големи).

Броят на капките или количеството (ml), необходимо за достигане на дадена единична доза при употреба на HALDOL 10 mg/ml перорален разтвор, са представени в Таблица 3.

Таблица 3: Таблица за превръщане на HALDOL 10 mg/ml перорален разтвор

mg халоперидол	Брой капки HALDOL (опакровка с капкомер)	ml HALDOL (бутилка със спринцовка за перорални форми)
0,5 mg	1 капка	-
1 mg	2 капки	-
2 mg	4 капки	-
3 mg	6 капки	-
4 mg	8 капки	-
5 mg	10 капки	0,5 ml
10 mg	20 капки	1 ml

mg халоперидол	Брой капки HALDOL (опакровка с капкомер)	ml HALDOL (бутилка със спринцовка за перорални форми)
15 mg	-	1,5 ml
20 mg	-	2 ml

Нито една от лекарствените форми на HALDOL 10 mg/ml перорален разтвор не позволява да бъде измерена цялата гама от препоръчителни единични дози. Това трябва да се има предвид, когато се решава коя опаковка да се предприше.

Преустановяване на лечението

Препоръчва се постепенно преустановяване на халоперидол (вж. точка 4.4).

Пропусната доза

Ако пациенти пропуснат доза, препоръчва се да вземат следващата доза както обикновено и да не вземат двойна доза.

Специални популации

Старческа възраст

Препоръчват се следните начални дози халоперидол при пациенти в старческа възраст:

- Лечение на персистираща агресия и психотични симптоми при пациенти с умерена до тежка деменция на Alzheimer и съдова деменция, когато нефармакологичните лечения са били неуспешни и когато има риск от причиняване на вреда на себе си или на други хора – 0,5 mg/ден.
- Всички други показания – половината от най-ниската доза при възрастни.

Дозата на халоперидол може да се коригира в зависимост от отговора на пациента. Препоръчва се внимателно и постепенно повишаване на дозата при пациенти в старческа възраст.

Максималната доза при пациенти в старческа възраст е 5 mg/ден.

Дози над 5 mg/day трябва да се предвиждат само при пациенти, които са понесли по-високи дози, и след повторна оценка на индивидуалното съотношение полза-риск на пациента.

Бъбречно увреждане

Влиянието на бъбречното увреждане върху фармакокинетиката на халоперидол не е оценено. Не се препоръчва коригиране на дозата, но е необходима предпазливост, когато се лекуват пациенти с бъбречно увреждане. При пациенти с тежко бъбречно увреждане обаче може да се наложи по-ниска начална доза с последващо коригиране на по-малки стъпки и на по-продължителни интервали отколкото при пациентите без бъбречно увреждане (вж. точка 5.2).

Чернодробно увреждане

Влиянието на чернодробното увреждане върху фармакокинетиката на халоперидол не е изследвано. Тъй като халоперидол се метаболизира в голяма степен в черния дроб, препоръчва се да се намали началната доза наполовина и дозата да се коригира на по-малки стъпки и на по-продължителни интервали отколкото при пациентите без чернодробно увреждане (вж. точки 4.4 и 5.2).

Педиатрична популация

Таблетки:

Препоръките за дозиране на HALDOL таблетки са представени на Таблица 4.

Перорален разтвор:

Препоръките за дозиране на HALDOL перорален разтвор са представени на Таблица 4.

Таблица 4: Препоръки за дозиране на халоперидол при педиатрична популация

Лечение на шизофрения при юноши на възраст от 13 до 17 години, когато другите фармакологични лечения са били неуспешни или не се понасят добре		
• Препоръчителната доза е 0,5 до 3 mg/kg/ден, разделена на дози (2 до 3 пъти на ден), прилагани перорално. • Препоръчва се да се оцени индивидуалното съотношение полза-риск, когато се обмислят дози над 3 mg/ден. • Максималната препоръчителна доза е 5 mg/ден. • Продължителността на лечение трябва да се оценява индивидуално.		
Лечение на персистираща, тежка агресия при деца и юноши на възраст от 6 до 17 години с аутизъм или генерализирани разстройства в развитието, когато другите лечения са били неуспешни или не се понасят добре.		
• Препоръчителните дози са 0,5 до 3 mg/ден при деца на възраст от 6 до 11 години и 0,5 до 5 mg/ден при юноши на възраст от 12 до 17 години, разделени на дози (2 до 3 пъти на ден), прилагани перорално. • Необходимостта от продължително лечение трябва да се преоцени след 6 седмици.		
Лечение на тикови разстройства, включително синдром на Tourette, при деца и юноши на възраст от 10 до 17 години с тежко увреждане, след като възпитателни, психологически и други фармакологични лечения са били неуспешни		
• Препоръчителните дози са 0,5 до 3 mg/дени при деца и юноши на възраст от 10 до 17 години, прилагани перорално в разделени дози (2 до 3 пъти на ден). • Необходимостта от продължително лечение трябва да се преоценява през 6 до 12 месеца.		

Таблетки:

Безопасността и ефикасността на HALDOL таблетки при деца под възрастта, определена в показанията, не са установени. Липсват данни при деца под 3-годишна възраст.

Перорален разтвор:

Безопасността и ефикасността на HALDOL перорален разтвор при деца под възрастта, определена в показанията, не са установени. Липсват данни при деца под 3-годишна възраст.

Начин на приложение

Таблетки:

HALDOL таблетки са за перорално приложение.

Перорален разтвор:

HALDOL перорален разтвор е за перорално приложение. Той може да се смеси с вода, за да се улесни приложението на дозата, но не трябва да се смесва с никаква друга течност. Разреденият разтвор трябва да се приеме веднага.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Коматозно състояние.
- Депресия на централната нервна система (ЦНС).
- Болест на Паркинсон.
- Деменция с телца на Lewy.
- Прогресивна супрануклеарна парализа.
- Известно удължаване на QTc интервала или вроден синдром на удължен QT.
- Скорошен остър миокарден инфаркт.
- Некомпенсирана сърдечна недостатъчност.
- Анамнеза за камерна аритмия или torsades de pointes.
- Некоригирана хипокалиемия.
- Едновременно лечение с лекарствени продукти, които удължават QT интервала (вж. точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Повишена смъртност при хора в старческа възраст с деменция

Редки случаи на внезапна смърт се съобщават при психиатрични пациенти, получаващи антипсихотици, включително халоперидол (вж. точка 4.8).

Пациенти в старческа възраст със психоза, свързана с деменция, лекувани с антипсихотици, са изложени на повишен риск от смърт. Анализите на седемнадесет плацебо-контролирани проучвания (модална продължителност от 10 седмици) предимно на пациенти, приемащи атипични антипсихотици, показват риск от смърт при лекуваните пациенти между 1,6 до 1,7 пъти по-голям от риска от смърт при плацебо-лекуваните пациенти. В хода на обичайното 10-седмично контролирано проучване честотата на смърт при пациентите, лекувани с антипсихотици, е около 4,5%, в сравнение с честота от около 2,6% в групата с плацебо. Макар че причините за смъртта са различни, повечето смъртни случаи са или от сърдечно-съдово (напр. сърдечна недостатъчност, внезапна смърт), или от инфекциозно естество (напр. пневмония). Обсервационни проучвания показват, че лечението на пациенти в старческа възраст с халоперидол също е свързано с повишена смъртност. Тази връзка може да е по-силна при халоперидол отколкото при атипичните антипсихотични лекарствени продукти. Тя е най-изразена през първите 30 дни след началото на

лечението и се запазва най-малко до 6 месеца. Все още не е изяснено до каква степен тази връзка може да се отдаде на лекарствения продукт, а не се повлиява от някои характеристики на пациентите.

Сърдечно-съдови ефекти

Освен внезапна смърт при приложение на халоперидол се съобщава и за удължаване на QTc и/или камерни аритмии (вж. точки 4.3 и 4.8). Рискът от тези събития изглежда се повишава при високи дози, високи плазмени концентрации, при предразположени пациенти или при парентерално приложение, особено интравенозно приложение.

Препоръчва се повишено внимание при пациенти с брадикардия, сърдечно заболяване, фамилна анамнеза за удължаване на QTc или анамнеза за силна експозиция на алкохол. Препоръчва се предпазливост и при пациенти с потенциално високи плазмени концентрации (вж. точка 4.4, Слаби метаболитизатори на CYP2D6).

Препоръчва се да се направи изходна ЕКГ преди лечението. По време на терапия при всички пациенти трябва да се оценява необходимостта от проследяване на ЕКГ за удължаване на QTc интервала и за камерни аритмии. Ако QTc се удължи по време на терапията, препоръчва се дозата да се намали при удължен QTc, но халоперидол трябва да се преустанови, ако QTc надхвърли 500 ms.

Електролитните нарушения като хипокалиемия и хипомагнезиемия повишават риска от камерни аритмии и трябва да се коригират преди да се започне лечение с халоперидол. Поради това се препоръчва проследяване на електролитите на изходно ниво и периодично след това.

Съобщават се също и тахикардия и хипотония (включително ортостатична хипотония) (вж. точка 4.8). Препоръчва се предпазливост, когато халоперидол се прилага на пациенти с манифестна хипотония или ортостатична хипотония.

Мозъчно-съдови събития

В рандомизирани, плацебо-контролирани клинични проучвания на популация с деменция се наблюдава приблизително 3-кратно повишен риск от мозъчно-съдови нежелани събития с някои атипични антипсихотици. Обсервационни проучвания, сравняващи честотата на инсулт при пациенти в старческа възраст, с експозиция на някакъв антипсихотик, с честотата на инсулт при болни, които не са с експозиция на такива лекарствени продукти, установяват повишена честота на инсулт сред пациентите с експозиция. Това повишаване може да бъде по-високо при всички бутирофенони, включително халоперидол. Механизмът на този повишен риск е неизвестен. Не може да се изключи повишен риск при други популации пациенти. HALDOL трябва да се използва предпазливо при пациенти с рискови фактори за инсулт.

Невролептичен малигнен синдром

Халоперидол е свързан с невролептичен малигнен синдром: рядък идиосинкратичен отговор, характеризира се с хипертермия, генерализирана мускулна ригидност, автономна нестабилност, променено съзнание и повишени нива на серумна креатин фосфокиназа. Хипертермията често е ранен признак на този синдром. Антипсихотичното лечение трябва да се спре незабавно и да се започне подходяща поддържаща терапия и внимателно проследяване.

Тардивна (късна) дискинезия

Късна дискинезия може да настъпи при някои пациенти на продължителна терапия или след преустановяване на лекарствения продукт. Синдромът се характеризира главно с ритмични неволеви движения на езика, лицето, устата или челюстта. Проявите може да са постоянни при

някои пациенти. Синдромът може да се маскира при подновяване на лечението, при повишаване на дозировката или когато се преминава към различен антипсихотик. Ако се появят признаци и симптоми на късна дискинезия, трябва да се помисли за преустановяване на всички антипсихотици, включително HALDOL.

Екстрапирамидни симптоми

Може да се появят екстрапирамидни симптоми (напр. тремор, ригидност, хиперсаливация, брадикинезия, акатизия, остра дистония). Употребата на халоперидол е свързана с развитие на акатизия, характеризираща се със субективно неприятно или стресиращо безпокойство и необходимост от движение, често съпътствано от невъзможност да се седи или стои на едно място. Най-вероятно е това да настъпи в рамките на първите няколко седмици от лечението. При пациенти, които развият тези симптоми, повишаването на дозата може да бъде вредно.

Остра дистония може да настъпи през първите няколко дни на лечението с HALDOL, но се съобщава и за по-късно начало, както и за начало след повишения на дозата. Дистоничните симптоми може да включват, но не се ограничават до тортиколис, гримаси на лицето, тризмус, протрузия на езика и абнормни очни движения, включително окулогирна криза. Мъжкият пол и помладите възрастови групи са изложени на по-висок риск от получаване на такива реакции. Острата дистония може често да наложи спиране на лекарствения продукт.

За лечение на екстрапирамидните симптоми може да се предпишат при нужда антипаркинсонови лекарствени продукти от антихолинергичен тип, но се препоръчва те да не се предписват рутинно като предпазна мярка. Ако е необходимо едновременно лечение с антипаркинсонов лекарствен продукт, може да се наложи то да се продължи след спирането на HALDOL, ако неговата екскреция е по-бърза от тази на халоперидол, за да се избегне развитието или влошаването на екстрапирамидните симптоми. Когато антихолинергични лекарствени продукти, включително антипаркинсонови лекарствени продукти, се прилагат едновременно с HALDOL, трябва да се има предвид възможното повишаване на вътреочното налягане.

Припадъци/конвулсии

Съобщава се, че халоперидол може да отключи припадъци. Препоръчва се повишено внимание при пациенти, страдащи от епилепсия, и при състояния, предразполагащи към припадъци (напр. алкохолно отнемане и мозъчно увреждане).

Хепатобилиарни проблеми

Тъй като халоперидол се метаболизира в черния дроб, препоръчва се коригиране на дозировката и предпазливост при пациенти с чернодробно увреждане (вж. точки 4.2 и 5.2). Съобщават се отделни случаи на отклонения в чернодробната функция или хепатит, най-често холестатичен (вж. точка 4.8).

Проблеми от страна на ендокринната система

Тироксинът може да способства за токсичността на халоперидол. Антипсихотичната терапия при пациенти с хипертиреозидизъм трябва да се използва предпазливо и трябва винаги да се придружава от терапия за достигане на еутироидно състояние.

Хормоналните ефекти на антипсихотиците включват хиперпролактинемия, която може да предизвика галакторея, гинекомастия и олигоменорея или аменорея (вж. точка 4.8). Проучвания на тъканни култури показват, че клетъчният растеж при тумори на гърдата при човека може да се стимулира от пролактин. Въпреки че ясна връзка между приложението на антипсихотици и туморите на гърдата при човека не е доказана в клиничните и епидемиологичните проучвания, препоръчва се предпазливост при пациенти със съответната медицинска анамнеза. HALDOL

трябва да се използва предпазливо при пациенти с налична хиперпролактинемия и при пациенти с възможно пролактин-зависими тумори (вж. точка 5.3).

Хипогликемия и синдром на неправилна секреция на антидиуретичен хормон се съобщават при лечение с халоперидол (вж. точка 4.8).

Венозна тромбоемболия

Случаи на венозна тромбоемболия (ВТЕ) се съобщават при лечение с антипсихотици. Тъй като пациентите, лекувани с антипсихотици, често имат придобити рискови фактори за ВТЕ, трябва да се установят всички възможни рискови фактори за ВТЕ преди и по време на лечение с HALDOL и да се предприемат предпазни мерки.

Отговор и преустановяване на лечението

При шизофрения отговорът към антипсихотичното лечение може да бъде забавен.

При преустановяване на антипсихотиците симптомите на рецидивирание на подлежащото състояние може да не се проявят до няколко седмици или месеци.

Има много редки съобщения за остри симптоми на отнемане (включително гадене, повръщане и безсъние) след рязко прекъсване на високи дози антипсихотици. Като предпазна мярка се препоръчва постепенно преустановяване.

Пациенти с депресия

Препоръчва се HALDOL да не се прилага самостоятелно при пациенти с преобладаваща депресия. Той може да се комбинира с антидепресанти за лечение на състояния, при които съществува едновременно депресия и психоза (вж. точка 4.5).

Преминаване от мания към депресия

Има риск при лечението на пациенти с манийни епизоди на биполарно разстройство, те да преминават от мания към депресия. Проследяването на пациентите за преминаване към депресивен епизод със съпътстващите рискове като суицидно поведение е важно, за да се извърши интервенция при настъпване на такива промени.

Слаби метаболитатори на CYP2D6

HALDOL трябва да се прилага предпазливо при пациенти, за които е известно, че са слаби метаболитатори на цитохром P450 (CYP) 2D6 и които приемат едновременно инхибитор на CYP3A4.

Педиатрична популация

Наличните данни за безопасност в педиатричната популация показват риск от развитие на екстрапирамидни симптоми, включително късна дискинезия и седация. Има ограничени данни за дългосрочната безопасност.

Помощно вещество

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Проучвания за взаимодействията са провеждани само при възрастни.

Сърдечно-съдови ефекти

HALDOL е противопоказан за приложение в комбинация с лекарствени продукти, за които е известно, че удължават QTc интервала (вж. точка 4.3). Примерите включват:

- Антиаритмици клас IA (напр. дизопирамид, хинидин).
- Антиаритмици клас III (напр. амиодарон, дофетилид, дронедазон, ибутилид, соталол).
- Някои антидепресанти (напр. циталопрам, есциталопрам).
- Някои антибиотици (напр. азитромицин, кларитромицин, еритромицин, левофлоксацин, мофлоксацин, телитромицин).
- Други антипсихотици (напр. фенотиазинови производни, сертиндол, пимозид, zipразидон)
- Някои антимикотици (напр. пентамидин).
- Някои антималярийни средства (напр. халофантрин).
- Някои стомашно-чревни лекарствени продукти (напр. доласетрон).
- Някои лекарствени продукти, използвани при рак (напр. торемифен, вандетаниб).
- Някои други лекарствени продукти (напр. бепридил, метадон).

Този списък не е изчерпателен.

Препоръчва се предпазливост, когато HALDOL се използва в комбинация с лекарствени продукти, за които е известно, че предизвикват електролитен дисбаланс (вж. точка 4.4).

Лекарствени продукти, които могат да повишат плазмените концентрации на халоперидол

Халоперидол се метаболизира по няколко пътя (вж. точка 5.2). Основните пътища са глюкуронидиране и кетонна редукция. Ензимната система на цитохром P450 също участва, особено CYP3A4 и в по-малка степен CYP2D6. Инхибирането на тези пътища на метаболизъм от друг лекарствен продукт или намаляване на ензимната активност на CYP2D6 може да доведе до повишение на концентрациите на халоперидол. Ефектът от инхибирането на CYP3A4 и от намалената ензимна активност на CYP2D6 може да бъде адитивен (вж. точка 5.2). Въз основа на ограничена и понякога противоречаща си информация, потенциалното повишение на плазмените концентрации на халоперидол при едновременно приложение на инхибитор на CYP3A4 и/или CYP2D6 може да варира между 20 до 40%, въпреки че в някои случаи се съобщават повишения до 100%. Примерите за лекарствени продукти, които могат да повишат плазмените концентрации на халоперидол (въз основа на клиничния опит или механизма на лекарствените взаимодействия), включват:

- Инхибитори на CYP3A4 – алпразолам, флувоксамин, индинавир, итраконазол, кетоконазол, нефазодон, позаконазол, саквинавир, верапамил, вориконазол.
- Инхибитори на CYP2D6 – бупропион, хлорпромазин, дулоксетин, пароксетин, прометазин, сертралин, венлафаксин.
- Комбинирани инхибитори на CYP3A4 и CYP2D6: флуоксетин, ритонавир.
- Несигурен механизъм – буспирон.

Този списък не е изчерпателен.

Повишените плазмени концентрации на халоперидол може да доведат до повишен риск от нежелани събития, включително удължаване на QTc (вж. точка 4.4). Удължаване на QTc е наблюдавано, когато халоперидол е прилаган в комбинация с метаболитните инхибитори кетоконазол (400 mg/ден) и пароксетин (20 mg/ден).

Препоръчва се пациентите, които приемат халоперидол едновременно с такива лекарствени продукти, да се проследяват за признаци или симптоми на засилени или удължени фармакологични ефекти на халоперидол, а дозата на HALDOL да се намали според нуждите.

Лекарствени продукти, които могат да понижат плазмените концентрации на халоперидол

Едновременното приложение на халоперидол с мощни ензимни индуктори на CYP3A4 може постепенно да понижат плазмените концентрации на халоперидол до такава степен, че може да се понижи ефикасността. Примерите включват:

- Карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, рифампицин, жълт кантарион (*Hypericum perforatum*).

Този списък не е изчерпателен.

Ензимна индукция може да се наблюдава след няколко дни лечение. Максимална ензимна индукция обикновено се наблюдава след около 2 седмици и след това може да се поддържа за същия период от време след прекратяване на лечението с лекарствения продукт. По време на комбинирано лечение с индуктори на CYP3A4 се препоръчва пациентите да се наблюдават и дозата на HALDOL да се повиши според нуждите. След прекъсването на приложението на индуктора на CYP3A4 концентрацията на халоперидол може постепенно да се повиши и поради това може да се наложи намаляване на дозата на HALDOL.

Известно е, че натриевият валпроат инхибира глюкуронидирането, но не повлиява плазмените концентрации на халоперидол.

Ефект на халоперидол върху други лекарствени продукти

Халоперидол може да засили потискането на ЦНС, предизвикана от алкохол или лекарствени продукти, потискащи ЦНС, включително сънотворни, седативи или силни аналгетици. Засилен ефект върху ЦНС се съобщава също и когато се комбинира с метилдопа.

Халоперидол може да антагонизира действието на адреналин и други симпатомиметични лекарствени продукти (напр. стимуланти като амфетамините) и да обърне хипотензивните ефекти на адренергичните блокери като гванетидин.

Халоперидол може да антагонизира ефекта на леводопа и други допаминови агонисти.

Халоперидол е инхибитор на CYP2D6. Халоперидол инхибира метаболизма на трицикличните антидепресанти (напр. имипрамин, дезипрамин), като по този начин повишава плазмените концентрации на тези лекарствени продукти.

Други форми на взаимодействие

В редки случаи по време на едновременна употреба на литий и халоперидол се съобщават следните симптоми: енцефалопатия, екстрапирамидни симптоми, късна дискинезия, невролептичен малигнен синдром, остър мозъчен синдром и кома. Повечето от тези симптоми са обратими. Остава неясно дали това представлява отделна клинична единица.

Въпреки това при пациенти, които са лекувани едновременно с литий и HALDOL, се препоръчва терапията да се спре незабавно при възникването на такива симптоми.

Съобщава се за антагонизиране на ефекта на антикоагуланта фениндион.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Неголям обем данни за бременни жени (за изхода на повече от 400 случая на бременност) не показват малформативна или фетална/неонатална токсичност на халоперидол. Има обаче отделни съобщения за вродени дефекти след фетална експозиция на халоперидол в комбинация с други лекарствени продукти. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на HALDOL по време на бременност.

Новородени кърмачета, с експозиция на антипсихотици (включително халоперидол) по време на третото тримесечие на бременността, са в риск от нежелани реакции, включително екстрапирамидни симптоми и/или симптоми на отнемане, които може да варират по тежест и продължителност след раждането. Има съобщения за ажитация, хипертония, хипотония, тремор, сънливост, респираторен дистрес или нарушение на храненето. Поради това, препоръчва се новородените кърмачета да се проследяват внимателно.

Кърмене

Халоперидол се екскретира в човешката кърма. Малки количества халоперидол се откриват в плазмата и урината на кърмени новородени от майки, лекувани с халоперидол. Има недостатъчна информация за ефектите на халоперидол при естествено хранени кърмачета. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови терапията с HALDOL, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Халоперидол повишава нивото на пролактина. Хиперпролактинемията може да подтисне хипоталамусния GnRH, което води до намалена секреция на хипофизарния гонадотропин. Това може да инхибира репродуктивната функция чрез увреждане на стероидната генеза в гонадите както при болни жени, така и при болни мъже (вж. точка 4.4).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

HALDOL повлиява в умерена степен способността за шофиране и работа с машини. Може да настъпи известна седация или намаляване на бдителността, особено при по-високи дози и в началото на лечението, като това може да се потенцира от алкохол. Препоръчва се пациентите да се съветват да не шофират и да не работят с машини по време на лечение, докато не стане известна тяхната чувствителност.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Безопасността на халоперидол е оценявана при 284 пациенти, лекувани с халоперидол, участващи в 3 плацебо-контролирани клинични проучвания, и при 1295 пациенти, участници в 16 двойнослепи клинични проучвания, контролирани с активен компаратор.

Въз основа на сборни данни за безопасност от тези клинични проучвания най-често съобщаваните нежелани реакции са: екстрапирамидно нарушение (34%), безсъние (19%), ажитация (15%), хиперкинезия (13%), главоболие (12%), психотично разстройство (9%), депресия (8%), повишено тегло (8%), тремор (8%), хипертония (7%), ортостатична хипотензия (7%), дистония (6%) и сънливост (5%).

Освен това, безопасността на халоперидол деканоат е оценявана при 410 пациенти, които участват в 3 проучвания с компаратор (1 сравняващо халоперидол деканоат спрямо флуфеназин и 2 сравняващи формите с деканоат с перорален халоперидол), 9 открити проучвания и 1 проучване доза-отговор.

В Таблица 5 са изброени нежеланите реакции както следва:

- Съобщени в клиничните проучвания с халоперидол.
- Съобщени в клиничните проучвания с халоперидол деканоат и свързани с активното вещество.
- От постмаркетинговия опит с халоперидол и халоперидол деканоат.

Честотите на нежеланите реакции се основават на (или са изчислени от) клинични изпитвания или епидемиологични проучвания с халоперидол и са оценени в съответствие със следната условна класификация:

Много чести: $\geq 1/10$
Чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$
Нечести: $\geq 1/1000$ до $< 1/100$
Редки: $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$
Много редки: $< 1/10\,000$

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка.

Нежеланите реакции са представени по системо-органен клас и по реда на намаляваща сериозност в рамките на всяка категория по честота.

Таблица 5: Нежелани реакции

Системо-органен клас	Нежелана реакция				
	Честота				
	Много чести	Чести	Нечести	Редки	С неизвестна честота
Нарушения на кръвта и лимфната система			Левкопения		Панцитопения Агранулоцитоза Тромбоцитопения Неутропения
Нарушения на имунната система			Свръхчувствителност		Анафилактична реакция
Нарушения на ендокринната система				Хиперпролактинемия	Неправилна секреция на антидиуретичния хормон
Нарушения на метаболизма и храненето					Хипогликемия
Психични нарушения	Ажитация Безсъние	Психотично разстройство Депресия	Състояние на обърканост Загуба на либидо Намалено либидо Безпокойство		

Системо- органен клас	Нежелана реакция				
	Честота				
	Много чести	Чести	Нечести	Редки	С неизвестна честота
Нарушения на нервната система	Екстрапирамидно нарушение Хиперкинези я Главоболие	Тардивна (късна) дискинезия Акатизия Брадикинезия Дискинезия Дистония Хипокинезия Хипертония Замайване Сънливост Тремор	Конвулсия Паркинсонизъм Седация Неволеви мускулни съкращения	Невролептичен малигнен синдром Моторна дисфункция Нистагъм	Акинезия Феномен на зъбчатото колело Масковидно лице
Нарушения на очите		Окулогирна криза Зрително нарушение	Замъглено зрение		
Сърдечни нарушения			Тахикардия		Камерно мъждене Torsade de pointes Камерна тахикардия Екстрасистоли
Съдови нарушения		Хипотония Ортостатична хипотония			
Респираторни , гръдни и медиастинални нарушения			Диспнея	Бронхоспазм	Оток на ларинкса Ларингоспазм
Стомашно-чревни нарушения		Повръщане Гадене Запек Сухота в устата Слюнчна хиперсекреция			
Хепатобилиарни нарушения		Отклонения във функционалните чернодробни показатели	Хепатит Жълтеница		Остра чернодробна недостатъчност Холестаза
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Обрив	Реакция на фоточувствителност Уртикария Сърбеж Хиперхидроза		Ангиедем Ексфолиативен дерматит Левкоцитокластичен васкулит

Системо- органен клас	Нежелана реакция				
	Честота				
	Много чести	Чести	Нечести	Редки	С неизвестна честота
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан			Тортиколис Мускулна ригидност Мускулни спазми Мускулно-скелетна скованост	Тризмус Мускулно потрепване	Рабдомиолиза
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища		Задръжане на урина			
Състояния, свързани с бременността, родовия и послеродовия период					Неонатален синдром на отнемане (вж. точка 4.6)
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата		Еректилна дисфункция	Аменорея Галакторея Дисменорея Болка в гърдата Дискомфорт в гърдата	Менорагия Менструално нарушение Сексуална дисфункция	Приапизъм Гинекомастия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение			Хипертермия Оток Нарушение на походката		Внезапна смърт Оток на лицето Хипотермия
Изследвания		Повишено тегло Понижено тегло		Удължаване на QT в електрокардиограма	

Удължаване на QT на електрокардиограма, камерни аритмии (камерно мъждене, камерна тахикардия), torsade de pointes и внезапна смърт се съобщават с халоперидол.

Ефекти на класа антипсихотици

При приложение на антипсихотици се съобщава за сърдечен арест.

При приложение на антипсихотици се съобщават случаи на венозна тромбоемболия, включително случаи на белодробна емболия и случаи на дълбока венозна тромбоза. Честотата е неизвестна.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Симптоми и признаци

Проявите на предозиране с халоперидол представляват засилени известните фармакологични ефекти и нежелани реакции. Най-очевидните симптоми са тежки екстрапирамидни реакции, хипотония и седация. Екстрапирамидната реакция се проявява с мускулна ригидност и генерализиран или локализиран тремор. Възможна е също по-скоро хипертензия отколкото хипотензия.

В изключителни случаи пациентът може да изпадне в кома с респираторна депресия и хипотензия, които могат да бъдат достатъчно тежки, за да доведат до шокоподобно състояние. Трябва да се има предвид рискът от камерни аритмии, възможно свързан с удължаване на QTc.

Лечение

Няма специфичен антидот. Лечението е поддържащо. При лечението на предозирането не се препоръчва диализа, защото тя отстранява само много малки количества халоперидол (вж. точка 5.2).

При коматозни пациенти трябва да се осигурят свободни дихателни пътища чрез прилагане на орофарингеален въздуховод или ендотрахеална тръба. Респираторната депресия може да наложи изкуствено дишане.

Препоръчва се проследяване на ЕКГ и жизнено важните функции, като това проследяване продължи до нормализирането на ЕКГ. Препоръчва се лечение на тежките аритмии с подходящи антиаритмични мерки.

Хипотонията и циркулаторният колапс може да се преодолеят чрез приложение на интравенозни течности, плазма или концентриран албумин и вазопресорни средства, като допамин или норадреналин. Не трябва да се използва адреналин, защото той може да предизвика дълбока хипотония при наличието на халоперидол.

В случаи на тежки екстрапирамидни реакции се препоръчва парентерално приложение на антипаркинсонов лекарствен продукт.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: психолептици; антипсихотици; производни на бутирофенона, АТС код: N05AD01.

Механизъм на действие

Халоперидол е антипсихотик, принадлежащ към групата на бутирофеноните. Той е мощен антагонист на централните допаминови рецептори тип 2 и в препоръчителните дози има ниска алфа-1 антиадренергична активност, като не притежава антихистаминергична или антихолинергична активност.

Фармакодинамични ефекти

Халоперидол подтиска налудностите и халюцинациите като пряко следствие от блокиране на допаминергичното активиране на мезолимбичния път. Ефектът на блокиране на централните допаминови рецептори повлиява активността на базалните ганглии (нигростриатусните снопове).

Халоперидол предизвиква ефикасна психомоторна седация, което обяснява благоприятния ефект върху манията и другите ажитационни синдроми.

Активността върху базалните ганглии вероятно е в основата на нежеланите екстрапирамидни моторни ефекти (дистония, акатизия и паркинсонизъм).

Антидопаминергичните ефекти на халоперидол върху лакотропите в предния дял на хипофизата обяснява хиперпролактинемията, дължаща се на инхибиране на допамин-медираното тонично инхибиране на пролактиновата секреция.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Средната бионаличност на халоперидол след приложение на таблетка или перорален разтвор е 60 до 70%. Максимални плазмени нива на халоперидол обикновено се достигат в рамките на 2 до 6 часа след перорален прием. Наблюдавана е голяма интериндивидуална вариабилност на плазмените концентрации. Стационарно състояние се достига в рамките на 1 седмица от началото на лечението.

Разпределение

Средното свързване на халоперидол с плазмените протеини при възрастни е приблизително 88 до 92%. Съществува голяма интериндивидуална вариабилност на свързването с плазмените протеини. Халоперидол бързо се разпределя в различните тъкани и органи, което личи от големия обем на разпределение (средни стойности 8 до 21 l/kg след интравенозно приложение). Халоперидол преминава лесно кръвно-мозъчната бариера. Той преминава също и през плацентата и се екскретира в кърмата.

Биотрансформация

Халоперидол се метаболизира екстензивно в черния дроб. Основните метаболитни пътища на халоперидол при хора включват глюкурониране, кетонна редукция, оксидативно N-дезалкилиране и образуване на пиридинови метаболити. Счита се, че метаболитите на халоперидол не допринасят значително за неговата активност. На редукцията обаче се падат приблизително 23% от биотрансформацията, като не може напълно да се изключи обратно превръщане на редуцирания метаболит на халоперидол в халоперидол. Ензимите CYP3A4 и CYP2D6 на цитохром P450 участват в метаболизма на халоперидол. Инхибиране или индукция на CYP3A4 или инхибиране на CYP2D6 може да повлияе метаболизма на халоперидол. Понижение на ензимната активност на CYP2D6 може да доведе до повишение на концентрациите на халоперидол.

Елиминиране

Терминалният елиминационен полуживот на халоперидол е средно 24 часа (граница 15 до 37 часа) след перорално приложение. Привидният клирънс на халоперидол след екстраваскуларно приложение варира от 0,9 до 1,5 l/h/kg и е намален при слабите метаболитатори на CYP2D6. Понижената CYP2D6 ензимна активност може да доведе до повишени концентрации на халоперидол. В един популационен фармакокинетичен анализ при пациенти с шизофрения интериндивидуалната вариабилност (коефициент на вариране, %) на клирънса на халоперидол е изчислена че е 44%. След интравенозно приложение на халоперидол 21% от дозата се елиминира с фекалиите, а 33% в урината. Под 3% от дозата се екскретира в непроменен вид в урината.

Линейност/нелинейност

Между дозата и плазмените концентрации на халоперидол при възрастни съществува линейна връзка.

Специални популации

Старческа възраст

Плазмените концентрации на халоперидол при пациенти в старческа възраст са по-високи от тези при по-младите възрастни след приложението на една и съща доза. Резултатите от малки клинични проучвания показват по-нисък клирънс и по-дълъг елиминационен полуживот на халоперидол при пациенти в старческа възраст. Резултатите са в рамките на наблюдаваната вариабилност на фармакокинетиката на халоперидол. Препоръчва се коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст (вж. точка 4.2).

Бъбречно увреждане

Влиянието на бъбречното увреждане върху фармакокинетиката на халоперидол не е изследвано. Около една трета от дозата на халоперидол се екскретира в урината предимно под формата на метаболити. Под 3% от приложения халоперидол се елиминира в непроменен вид в урината. Счита се, че метаболитите на халоперидол не допринасят значително за неговата активност, въпреки че не може напълно да се изключи обратно превръщане на редуцирания метаболит на халоперидол в халоперидол. Макар че не се очаква увреждане на бъбречната функция да повлияе елиминирането на халоперидол в клинично значима степен, препоръчва се предпазливост при пациенти с бъбречно увреждане и особено при пациенти с тежко бъбречно увреждане поради продължителния полуживот на халоперидол и на редуцирания му метаболит и възможността от кумулиране (вж. точка 4.2).

Поради големия обем на разпределение на халоперидол и изразеното му свързване с протеините, само много малки количества се отстраняват чрез диализа.

Чернодробно увреждане

Влиянието на чернодробното увреждане върху фармакокинетиката на халоперидол не е оценено. Чернодробното увреждане обаче може да окаже значителен ефект върху фармакокинетиката на халоперидол, защото той се метаболизира екстензивно в черния дроб. Поради това при пациенти с чернодробно увреждане се препоръчва коригиране на дозата и предпазливост (вж. точки 4.2 и 4.4).

Педиатрична популация

В педиатричните проучвания са установени ограничени данни за плазмените концентрации, включващи 78 пациенти с различни заболявания (шизофрения, психотично разстройство, синдром на Tourette, аутизъм), получавали перорално дози халоперидол до максимум 30 mg/ден. Тези проучвания включват предимно деца и юноши на възраст между 2 и 17 години. Плазмените концентрации, измерени в различни времеви точки и след различна продължителност на лечение, са или неизмерими или варират до максимум 44,3 ng/ml. Наблюдавана е голяма интериндивидуална вариабилност на плазмените концентрации както при възрастните. При децата има тенденция към по-кратък полуживот в сравнение с възрастните.

Връзка(и) фармакокинетика-фармакодинамика

Терапевтични концентрации

Въз основа на публикувани данни от множество клинични проучвания терапевтичен отговор е получен при повечето пациенти с остра или хронична шизофрения при плазмени концентрации от 1 до 10 ng/ml. Подгрупи пациенти може да се нуждаят от по-високи концентрации поради голямата интериндивидуална вариабилност на фармакокинетиката на халоперидол.

При пациенти с първи епизод на шизофрения терапевтичен отговор може да получи при ниски концентрации дори от 0,6 до 3,2 ng/ml според преценките, основаващи се на измерването на ангажирането на D₂ рецепторите, като се приема, че ниво на ангажиране на D₂ рецепторите от 60 до 80% е най-подходящо за получаване на терапевтичен отговор и ограничаване на екстрапирамидните симптоми. Средно, концентрации в тези граници ще се получат с дози от 1 до 4 mg дневно.

Поради голяма интериндивидуална вариабилност във фармакокинетиката на халоперидол и връзката концентрация-ефект препоръчва се да се коригира индивидуалната доза халоперидол въз основа на отговора на пациента, като се вземат предвид данните, които показват време на забавяне от 5 дни за достигане на половината от максималния терапевтичен отговор. Може да се има предвид измерване на концентрациите на халоперидол в кръвта в отделните случаи.

Сърдечно-съдови ефекти

Рискът от удължаване на QTc се увеличава с повишаване на дозата и плазмените концентрации на халоперидол.

Екстрапирамидни симптоми

Екстрапирамидни симптоми може да възникнат в терапевтичните граници, въпреки че честотата обикновено е по-висока при дози, водещи до по-високи от терапевтичните концентрации.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане и генотоксичност. Приложението на халоперидол при гризачи показва намален фертилитет, ограничена тератогенност, както и ембрио-токсични ефекти.

В едно проучване за канцерогенност на халоперидол е наблюдавано доза-зависимо повишение на аденомите на хипофизната жлеза и карциномите на млечната жлеза при женски мишки. Тези тумори може да са предизвикани от продължителния антагонизъм на допаминовите D₂ рецептори и хиперпролактинемията. Значението на тези туморни находки при гризачи по отношение на риска за човека е неизвестно.

В няколко публикувани проучвания *in vitro* е доказано, че халоперидол блокира сърдечния hERG канал. В редица проучвания *in vivo* интравенозното приложение на халоперидол в някои модели с животни причинява значително удължаване на QTc в дози около 0,3 mg/kg, които водят до плазмени нива C_{max} най-малко 7 до 14 пъти по-високи от терапевтичните плазмени концентрации от 1 до 10 ng/ml, които са били ефективни при повечето пациенти в клиничните проучвания. Тези интравенозни дози, които удължават QTc, не предизвикват аритмии. В някои проучвания при животни по-високи интравенозни дози халоперидол от 1 mg/kg или по-големи предизвикват удължаване на QTc и/или камерни аритмии при плазмени нива C_{max} най-малко 38 до 137 пъти по-

високи от терапевтичните плазмени концентрации, които са били ефективни при повечето пациенти в клиничните проучвания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.2 Несъвместимости

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.3 Срок на годност

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.4 Специални условия на съхранение

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.5 Вид и съдържание на опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс.:}>

<{имейл.:}>

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: {ДД месец ГГГГ г.}

Дата на последно подновяване: {ДД месец ГГГГ г.}

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

{ММ/ТТТГ}

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HALDOL и свързани имена (вж. Приложение I) 5 mg/ml инжекционен разтвор

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

HALDOL инжекционен разтвор е показан при възрастни пациенти за:

- Бърз контрол на тежка остра психомоторна ажитация, свързана с психотично разстройство или манийни епизоди на биполарно разстройство тип I, когато перорална терапия не е подходяща.
- Остро лечение на делир, когато нефармакологичните лечения са били неуспешни.
- Лечение на лека до умерена хорея при болест на Huntington, когато другите лекарствени продукти са неефективни или не се понасят добре, а перорална терапия не е подходяща.
- Единична или комбинирана профилактика при пациенти с умерен до висок риск от постоперативно гадене и повръщане, когато другите лекарствени продукти са неефективни или не се понасят добре.
- Комбинирано лечение на постоперативно гадене и повръщане, когато другите лекарствени продукти са неефективни или не се понасят добре.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Препоръчва се ниска начална доза, а тя трябва да се коригира според отговора на пациента, за да се определи минималната ефективна доза (вж. точка 5.2).

Препоръките за дозиране на HALDOL инжекционен разтвор са представени на Таблица 1.

Таблица 1: Препоръки за дозиране на халоперидол при възрастни на 18 и повече години

Бърз контрол на тежка остра психомоторна ажитация, свързана с психотично разстройство или манийни епизоди на биполярно разстройство тип I, когато перорална терапия не е подходяща • 5 mg интрамускулно. • Може да се повтаря през час до достигане на достатъчен контрол на симптомите. • При повечето пациенти дози до 15 mg/ден са достатъчни. Максималната доза е 20 mg/ден. • Продължителната употреба на HALDOL трябва да се оцени на ранен етап от лечението (вж. точка 4.4). Лечението с HALDOL инжекционен разтвор трябва да се преустанови веднага щом е клинично показано и, ако е необходимо по-нататъшно лечение, трябва да се започне перорален халоперидол при начално съотношение на дозата 1:1, последвано от коригиране на дозата според клиничния отговор.
Остро лечение на делир, когато нефармакологичните лечения са били неуспешни • 1 до 10 mg интрамускулно. • Лечението трябва да се започне с най-ниската възможна доза и дозата трябва да се коригира постепенно на 2- до 4-часови интервали, ако ажитация продължава, до максимална доза 10 mg/ден.
•
Лечение на лека до умерена хорея при болест на Huntington, когато другите лекарствени продукти са неефективни или не се понасят добре, а перорална терапия не е подходяща • 2 до 5 mg интрамускулно. • Може да се повтаря през час до достигане на достатъчен контрол на симптомите или до максимална доза 10 mg/ден.
Единична или комбинирана профилактика при пациенти с умерен до висок риск от постоперативно гадене и повръщане, когато другите лекарствени продукти са неефективни или не се понасят добре • 1 до 2 mg интрамускулно при индукция или 30 минути преди края на анестезията. •
Комбинирано лечение на постоперативно гадене и повръщане, когато другите лекарствени продукти са неефективни или не се понасят добре • 1 до 2 mg интрамускулно.

Преустановяване на лечението

Препоръчва се постепенно преустановяване на халоперидол (вж. точка 4.4).

Специални популации

Старческа възраст

Препоръчителната начална доза халоперидол при пациенти в старческа възраст е половината от най-ниската доза за възрастни.

Може да се прилагат допълнителни дози и да се коригират в зависимост от отговора на пациента. Препоръчва се внимателно и постепенно повишаване на дозата с титриране при пациенти в старческа възраст.

Максималната доза е 5 mg/ден.

Дози над 5 mg/day трябва да се предвиждат само при пациенти, които са понесли по-високи дози, и след повторна оценка на индивидуалното съотношение полза/риск на пациента.

Бъбречно увреждане

Влиянието на бъбречното увреждане върху фармакокинетиката на халоперидол не е изследвано. Не се препоръчва коригиране на дозата, но е необходима предпазливост, когато се лекуват пациенти с бъбречно увреждане. При пациенти с тежко бъбречно увреждане обаче може да се наложи по-ниска начална доза с прилагане на допълнителни дози и коригирането им според отговора на пациента (вж. точка 5.2).

Чернодробно увреждане

Влиянието на чернодробното увреждане върху фармакокинетиката на халоперидол не е изследвано. Тъй като халоперидол се метаболизира в голяма степен в черния дроб, препоръчва се да се намали началната доза наполовина. Може да се прилагат допълнителни дози, като се коригират в зависимост от отговора на пациента (вж. точки 4.4 и 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на HALDOL инжекционен разтвор при деца и юноши под 18-годишна възраст не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

HALDOL инжекционен разтвор е предназначен само за интрамускулно приложение (вж. точка 4.4). За указания относно работата с HALDOL инжекционен разтвор вж. точка 6.6.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Коматозно състояние.
- Депресия на централната нервна система (ЦНС).
- Болест на Паркинсон.
- Деменция с телца на Lewy.
- Прогресивна супрануклеарна парализа.
- Известно удължаване на QTc интервала или вроден синдром на удължен QT.
- Пресен остър миокарден инфаркт.
- Некомпенсирана сърдечна недостатъчност.

- Анамнеза за камерна аритмия или torsades de pointes.
- Некоригирана хипокалиемия.
- Едновременно лечение с лекарствени продукти, които удължават QT интервала (вж. точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Повишена смъртност при хора в старческа възраст с деменция

Редки случаи на внезапна смърт се съобщават при психиатрични пациенти, получаващи антипсихотици, включително халоперидол (вж. точка 4.8).

Пациенти в старческа възраст със психоза, свързана с деменция, лекувани с антипсихотици, са изложени на повишен риск от смърт. Анализите на седемнадесет плацебо-контролирани проучвания (модална продължителност от 10 седмици) предимно на пациенти, приемащи атипични антипсихотици, показват риск от смърт при лекуваните пациенти между 1,6 до 1,7 пъти по-голям от риска от смърт при плацебо-лекуваните пациенти. В хода на обичайното 10-седмично контролирано проучване честотата на смърт при пациентите, лекувани с антипсихотици, е около 4,5%, в сравнение с честота от около 2,6% в групата с плацебо. Макар че причините за смъртта са различни, повечето смъртни случаи са или от сърдечно-съдово (напр. сърдечна недостатъчност, внезапна смърт), или от инфекциозно естество (напр. пневмония). Обсервационни проучвания показват, че лечението на пациенти в старческа възраст с халоперидол също е свързано с повишена смъртност. Тази връзка може да е по-силна при халоперидол отколкото при атипичните антипсихотични лекарствени продукти. Тя е най-изразена през първите 30 дни след началото на лечението и се запазва най-малко до 6 месеца. Все още не е изяснено до каква степен тази връзка може да се отдаде на лекарствения продукт, а не се повлиява от някои характеристики на пациентите.

HALDOL инжекционен разтвор не е показан за лечение на поведенчески нарушения, свързани с деменция.

Сърдечно-съдови ефекти

Освен внезапна смърт при приложение на халоперидол се съобщава и за удължаване на QTc и/или камерни аритмии (вж. точки 4.3 и 4.8). Рискът от тези събития изглежда се повишава при високи дози, високи плазмени концентрации, при предразположени пациенти или при парентерално приложение, особено интравенозно приложение.

HALDOL инжекционен разтвор се препоръчва само за интрамускулно приложение. Ако обаче се прилага интравенозно, трябва да се извършва непрекъснато проследяване на ЕКГ за удължаване на QTc интервала и за камерни аритмии.

Препоръчва се повишено внимание при пациенти с брадикардия, сърдечно заболяване, фамилна анамнеза за удължаване на QTc или анамнеза за силна експозиция на алкохол. Препоръчва се предпазливост и при пациенти с потенциално високи плазмени концентрации (вж. точка 4.4, Слаби метаболитори на CYP2D6).

Препоръчва се да се направи изходна ЕКГ преди интрамускулно приложение. По време на терапия при всички пациенти трябва да се оценява необходимостта от проследяване на ЕКГ за удължаване на QTc интервала и за камерни аритмии, но при многократно интрамускулно приложение се препоръчва непрекъснато проследяване на ЕКГ. Препоръчва се проследяване на ЕКГ до 6 часа след приложение на HALDOL инжекционен разтвор при пациенти за профилактика или лечение на постоперативно гадене и повръщане.

Ако QTc се удължи по време на терапията, препоръчва се дозата да се намали, но халоперидол трябва да се преустанови, ако QTc надхвърли 500 ms.

Електролитните нарушения като хипокалиемия и хипомагнезиемия повишават риска от камерни аритмии и трябва да се коригират преди да се започне лечение с халоперидол. Поради това се препоръчва проследяване на електролитите на изходно ниво и периодически след това.

Съобщават се също и тахикардия и хипотония (включително ортостатична хипотония) (вж. точка 4.8). Препоръчва се предпазливост, когато халоперидол се прилага на пациенти с манифестна хипотония или ортостатична хипотония.

Мозъчно-съдови събития

В рандомизирани, плацебо-контролирани клинични проучвания на популация с деменция се наблюдава приблизително 3-кратно повишен риск от мозъчно-съдови нежелани събития с някои атипични антипсихотици. Обсервационни проучвания, сравняващи честотата на инсулт при пациенти в старческа възраст, с експозиция на някакъв антипсихотик, с честотата на инсулт при болни, които не са с експозиция на такива лекарствени продукти, установяват повишена честота на инсулт сред пациентите с експозиция. Това повишаване може да бъде по-високо при всички бутирофенони, включително халоперидол. Механизмът на този повишен риск е неизвестен. Не може да се изключи повишен риск при други популации пациенти. HALDOL трябва да се използва предпазливо при пациенти с рискови фактори за инсулт.

Невролептичен малигнен синдром

Халоперидол е свързан с невролептичен малигнен синдром: рядък идиосинкратичен отговор, характеризира се с хипертермия, генерализирана мускулна ригидност, автономна нестабилност, променено съзнание и повишени нива на серумна креатин фосфокиназа. Хипертермията често е ранен признак на този синдром. Антипсихотичното лечение трябва да се спре незабавно и да се започне подходяща поддържаща терапия и внимателно проследяване.

Тардивна (късна) дискинезия

Късна дискинезия може да настъпи при някои пациенти на продължителна терапия или след преустановяване на лекарствения продукт. Синдромът се характеризира главно с ритмични неволеви движения на езика, лицето, устата или челюстта. Проявите може да са постоянни при някои пациенти. Синдромът може да се маскира при подновяване на лечението, при повишаване на дозировката или когато се преминава към различен антипсихотик. Ако се появят признаци и симптоми на късна дискинезия, трябва да се помисли за преустановяване на всички антипсихотици, включително HALDOL.

Екстрапирамидни симптоми

Може да се появят екстрапирамидни симптоми (напр. тремор, ригидност, хиперсаливация, брадикинезия, акатизия, остра дистония). Употребата на халоперидол е свързана с развитие на акатизия, характеризираща се със субективно неприятно или стресиращо безпокойство и необходимост от движение, често съпътствано от невъзможност да се седи или стои на едно място. Най-вероятно е това да настъпи в рамките на първите няколко седмици от лечението. При пациенти, които развият тези симптоми, повишаването на дозата може да бъде вредно.

Остра дистония може да настъпи през първите няколко дни на лечението с HALDOL, но се съобщава и за по-късно начало, както и за начало след повишения на дозата. Дистоничните симптоми може да включват, но не се ограничават до тортиколис, гримаси на лицето, тризмус, протрузия на езика и абнормни очни движения, включително окулогирна криза. Мъжкият пол и по-

младите възрастови групи са изложени на по-висок риск от получаване на такива реакции. Острата дистония може да наложи спиране на лекарствения продукт.

За лечение на екстрапирамидните симптоми може да се предпишат при нужда антипаркинсонови лекарствени продукти от антихолинергичен тип, но се препоръчва те да не се предписват рутинно като предпазна мярка. Ако е необходимо едновременно лечение с антипаркинсонов лекарствен продукт, може да се наложи то да се продължи след спирането на HALDOL, ако неговата екскреция е по-бърза от тази на халоперидол, за да се избегне развитието или влошаването на екстрапирамидните симптоми. Когато антихолинергични лекарствени продукти, включително антипаркинсонови лекарствени продукти, се прилагат едновременно с HALDOL, трябва да се има предвид възможното повишаване на вътреочното налягане.

Припадъци/конвулсии

Съобщава се, че халоперидол може да отключи припадъци. Препоръчва се повишено внимание при пациенти, страдащи от епилепсия, и при състояния, предразполагащи към припадъци (напр. алкохолно отнемане и мозъчно увреждане).

Хепатобилиарни проблеми

Тъй като халоперидол се метаболизира в черния дроб, препоръчва се коригиране на дозировката и предпазливост при пациенти с чернодробно увреждане (вж. точки 4.2 и 5.2). Съобщават се отделни случаи на отклонения в чернодробната функция или хепатит, най-често холестатичен (вж. точка 4.8).

Проблеми от страна на ендокринната система

Тироксинът може да способства за токсичността на халоперидол. Антипсихотичната терапия при пациенти с хипертиреозидизъм трябва да се използва предпазливо и трябва винаги да се придружава от терапия за достигане на еутироидно състояние.

Хормоналните ефекти на антипсихотиците включват хиперпролактинемия, която може да предизвика галакторея, гинекомастия и олигоменорея или аменорея (вж. точка 4.8). Проучвания на тъканни култури показват, че клетъчният растеж при тумори на гърдата при човека може да се стимулира от пролактин. Въпреки че ясна връзка между приложението на антипсихотици и туморите на гърдата при човека не е доказана в клиничните и епидемиологичните проучвания, препоръчва се предпазливост при пациенти със съответната медицинска анамнеза. HALDOL трябва да се използва предпазливо при пациенти с налична хиперпролактинемия и при пациенти с възможно пролактин-зависими тумори (вж. точка 5.3).

Хипогликемия и синдром на неправилна секреция на антидиуретичен хормон се съобщават при лечение с халоперидол (вж. точка 4.8).

Венозна тромбоемболия

Случаи на венозна тромбоемболия (ВТЕ) се съобщават при лечение с антипсихотици. Тъй като пациентите, лекувани с антипсихотици, често имат придобити рискови фактори за ВТЕ, трябва да се установят всички възможни рискови фактори за ВТЕ преди и по време на лечение с HALDOL и да се предприемат предпазни мерки.

Отговор и преустановяване на лечението

При шизофрения отговорът към антипсихотичното лечение може да бъде забавен.

При преустановяване на антипсихотиците симптомите на рецидивирание на подлежащото състояние може да не се проявят до няколко седмици или месеци.

Има много редки съобщения за остри симптоми на отнемане (включително гадене, повръщане и безсъние) след рязко прекъсване на високи дози антипсихотици. Като предпазна мярка се препоръчва постепенно преустановяване.

Пациенти с депресия

Препоръчва се HALDOL да не се прилага самостоятелно при пациенти с преобладаваща депресия. Той може да се комбинира с антидепресанти за лечение на състояния, при които съществува едновременно депресия и психоза (вж. точка 4.5).

Преминаване от мания към депресия

Има риск при лечението на пациенти с манийни епзоди на биполарно разстройство, те да преминават от мания към депресия. Проследяването на пациентите за преминаване към депресивен епизод със съпътстващите рискове като суицидно поведение е важно, за да се извърши интервенция при настъпване на такива промени.

Слаби метаболизатори на CYP2D6

HALDOL трябва да се прилага предпазливо при пациенти, за които е известно, че са слаби метаболизатори на цитохром P450 (CYP) 2D6 и които приемат едновременно инхибитор на CYP3A4.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Проучвания за взаимодействията са провеждани само при възрастни.

Сърдечно-съдови ефекти

HALDOL е противопоказан за приложение в комбинация с лекарствени продукти, за които е известно, че удължават QTc интервала (вж. точка 4.3). Примерите включват:

- Антиаритмици клас IA (напр. дизопирамид, хинидин).
- Антиаритмици клас III (напр. амиодарон, дофетилид, дронедазон, ибутилид, соталол).
- Някои антидепресанти (напр. циталопрам, есциталопрам).
- Някои антибиотици (напр. азитромицин, кларитромицин, еритромицин, левофлоксацин, мофлоксацин, телитромицин).
- Други антипсихотици (напр. фенотиазинови производни, сертиндол, пимозид, zipразидон)
- Някои антимиотици (напр. пентамидин).
- Някои антималярийни средства (напр. халофантрин).
- Някои стомашно-чревни лекарствени продукти (напр. доласетрон).
- Някои лекарствени продукти, използвани при рак (напр. торемифен, вандетаниб).
- Някои други лекарствени продукти (напр. бепридил, метадон).

Този списък не е изчерпателен.

Препоръчва се предпазливост, когато HALDOL се използва в комбинация с лекарствени продукти, за които е известно, че предизвикват електролитен дисбаланс (вж. точка 4.4).

Лекарствени продукти, които могат да повишат плазмените концентрации на халоперидол

Халоперидол се метаболизира по няколко пътя (вж. точка 5.2). Основните пътища са глюкуронидиране и кетонна редукция. Ензимната система на цитохром P450 също участва, особено CYP3A4 и в по-малка степен CYP2D6. Инхибирането на тези пътища на метаболизъм от друг лекарствен продукт или намаляване на ензимната активност на CYP2D6 може да доведе до повишение на концентрациите на халоперидол. Ефектът от инхибирането на CYP3A4 и от намалената ензимна активност на CYP2D6 може да бъде адитивен (вж. точка 5.2). Въз основа на ограничена и понякога противоречаща си информация, потенциалното повишение на плазмените концентрации на халоперидол при едновременно приложение на инхибитор на CYP3A4 и/или CYP2D6 може да варира между 20 до 40%, въпреки че в някои случаи се съобщават повишения до 100%. Примерите за лекарствени продукти, които могат да повишат плазмените концентрации на халоперидол (въз основа на клиничния опит или механизма на лекарствените взаимодействия), включват:

- Инхибитори на CYP3A4 – алпразолам, флувоксамин, индинавир, итраконазол, кетоконазол, нефазодон, позаконазол, саквинавир, верапамил, вориконазол.
- Инхибитори на CYP2D6 – бупропион, хлорпромазин, дулоксетин, пароксетин, прометазин, сертралин, венлафаксин.
- Комбинирани инхибитори на CYP3A4 и CYP2D6: флуоксетин, ритонавир.
- Несигурен механизъм – буспирон.

Този списък не е изчерпателен.

Повишените плазмени концентрации на халоперидол може да доведат до повишен риск от нежелани събития, включително удължаване на QTc (вж. точка 4.4). Удължаване на QTc е наблюдавано, когато халоперидол е прилаган в комбинация с метаболитните инхибитори кетоконазол (400 mg/ден) и пароксетин (20 mg/ден).

Препоръчва се пациентите, които приемат халоперидол едновременно с такива лекарствени продукти, да се проследяват за признаци или симптоми на засилени или удължени фармакологични ефекти на халоперидол, а дозата на HALDOL да се намали според нуждите.

Лекарствени продукти, които могат да понижат плазмените концентрации на халоперидол

Едновременното приложение на халоперидол с мощни ензимни индуктори на CYP3A4 може постепенно да понижат плазмените концентрации на халоперидол до такава степен, че може да се понижи ефикасността. Примерите включват:

- Карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, рифампицин, жълт кантарион (*Hypericum perforatum*).

Този списък не е изчерпателен.

Ензимна индукция може да се наблюдава след няколко дни на лечение. Максимална ензимна индукция обикновено се наблюдава след около 2 седмици и след това може да се поддържа за същия период от време след прекратяване на лечението с лекарствения продукт. По време на комбинирано лечение с индуктори на CYP3A4 се препоръчва пациентите да се наблюдават и дозата на HALDOL да се повиши според нуждите. След прекъсването на приложението на индуктора на CYP3A4 концентрацията на халоперидол може постепенно да се повиши и поради това може да се наложи намаляване на дозата на HALDOL.

Известно е, че натриевият валпроат инхибира глюкуронидирането, но не повлиява плазмените концентрации на халоперидол.

Ефект на халоперидол върху други лекарствени продукти

Халоперидол може да засили депресията на ЦНС, предизвикана от алкохол или лекарствени продукти, подтискащи ЦНС, включително сънотворни, седативи или силни аналгетици. Засилен ефект върху ЦНС се съобщава също и когато се комбинира с метилдопа,.

Халоперидол може да антагонизира действието на адреналин и други симпатомиметични лекарствени продукти (напр. стимуланти като амфетамините) и да обърне хипотензивните ефекти на адренергичните блокери като гванетидин.

Халоперидол може да антагонизира ефекта на леводопа и други допаминови агонисти.

Халоперидол е инхибитор на CYP2D6. Халоперидол инхибира метаболизма на трицикличните антидепресанти (напр. имипрамин, дезипрамин), като по този начин повишава плазмените концентрации на тези лекарствени продукти.

Други форми на взаимодействие

В редки случаи по време на едновременна употреба на литий и халоперидол се съобщават следните симптоми: енцефалопатия, екстрапирамидни симптоми, късна дискинезия, невролептичен малигнен синдром, остър мозъчен синдром и кома. Повечето от тези симптоми са обратими. Остава неясно дали това представлява отделна клинична единица.

Въпреки това при пациенти, които са лекувани едновременно с литий и HALDOL, се препоръчва терапията да се спре незабавно при възникването на такива симптоми.

Съобщава се за антагонизиране на ефекта на антикоагуланта фениндион.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Неголям обем данни за бременни жени (за изхода на повече от 400 случая на бременност) не показват малформативна или фетална / неонатална токсичност на халоперидол. Има обаче отделни съобщения за вродени дефекти след фетална експозиция на халоперидол в комбинация с други лекарствени продукти. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на HALDOL по време на бременност.

Новородени кърмачета, с експозиция на антипсихотици (включително халоперидол) по време на третото тримесечие на бременността, са в риск от нежелани реакции, включително екстрапирамидни симптоми и/или симптоми на отнемане, които може да варират по тежест и продължителност след раждането. Има съобщения за ажитация, хипертония, хипотония, тремор, сънливост, респираторен дистрес или нарушение на храненето. Поради това, препоръчва се новородените кърмачета да се проследяват внимателно.

Кърмене

Халоперидол се екскретира в човешката кърма. Малки количества халоперидол се откриват в плазмата и урината на кърмени новородени от майки, лекувани с халоперидол. Има недостатъчна информация за ефектите на халоперидол при естествено хранени кърмачета. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови терапията с HALDOL, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Халоперидол повишава нивото на пролактина. Хиперпролактинемията може да подтисне хипоталамусния GnRH, което води до намалена секреция на хипофизарния гонадотропин. Това може да инхибира репродуктивната функция чрез увреждане на стероидната генеза в гонадите както при болни жени, така и при болни мъже (вж. точка 4.4).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

HALDOL повлиява в умерена степен способността за шофиране и работа с машини. Може да настъпи известна седация или намаляване на бдителността, особено при по-високи дози и в началото на лечението, като това може да се потенцира от алкохол. Препоръчва се пациентите да се съветват да не шофират и да не работят с машини по време на лечение, докато не стане известна тяхната чувствителност.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Безопасността на халоперидол е оценявана при 284 пациенти, 3 проучвания, и при 1295 пациенти, лекувани с халоперидол, участващи в 16 двойно-слепи клинични проучвания, контролирани с активен компаратор.

Въз основа на сборни данни за безопасност от тези клинични проучвания най-често съобщаваните нежелани реакции са: екстрапирамидно нарушение (34%), безсъние (19%), ажитация (15%), хиперкинезия (13%), главоболие (12%), психотично разстройство (9%), депресия (8%), повишено телгто (8%), тремор (8%), хипертония (7%), ортостатична хипотензия (7%), дистония (6%) и сънливост (5%).

Освен това, безопасността на халоперидол е оценявана при 410 пациенти, които участват в 3 проучвания с компаратор (1 сравняващо халоперидол деканоат спрямо флуфеназин и 2 сравняващи формите с деканоат с перорален халоперидол), 9 открити проучвания и 1 проучване доза-отговор.

В Таблица 2 са изброени нежеланите реакции както следва:

- Съобщени в клиничните проучвания с халоперидол.
- Съобщени в клиничните проучвания с халоперидол деканоат и свързани с активното вещество.
- От постмаркетинговия опит с халоперидол и халоперидол деканоат.

Честотите на нежеланите реакции се основават на (или са изчислени от) клинични изпитвания или епидемиологични проучвания с халоперидол и са оценени в съответствие със следната условна класификация:

Много чести:	$\geq 1/10$
Чести:	$\geq 1/100$ до $<1/10$
Нечести:	$\geq 1/1000$ до $<1/100$
Редки:	$\geq 1/10\,000$ до $<1/1000$
Много редки:	$<1/10\,000$

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка.

Нежеланите реакции са представени по системо-органен клас и по реда на намаляваща сериозност в рамките на всяка категория по честота.

Таблица 1: Нежелани реакции

Системо- органен клас	Нежелана реакция				
	Честота				
	Много често	Често	Нечесто	Редки	С неизвестна честота
Нарушения на кръвта и лимфната система			Левкопения		Панцитопения Агранулоцитоза Тромбоцитопения Неутропения
Нарушения на имунната система			Свръхчувствителност		Анафилактична реакция
Нарушения на ендокринната система				Хиперпролактинемия	Неправилна секреция на антидиуретичния хормон
Нарушения на метаболизма и храненето					Хипогликемия
Психични нарушения	Ажитация Безсъние	Психотично разстройство Депресия	Състояние на обърканост Загуба на либидо Намалено либидо Безпокойство		
Нарушения на нервната система	Екстрапирамидно нарушение Хиперкинезия Главоболие	Късна дискинезия Акатизия Брадикинезия Дискинезия Дистония Хипокинезия Хипертония Замайване Сънливост Тремор	Конвулсия Паркинсонизъм Седация Неволеви мускулни съкращения	Невролептичен малигнен синдром Моторна дисфункция Нистагъм	Акинезия Феномен на зъбчатото колело Масковидно лице
Нарушения на очите		Окулогирна криза Зрително нарушение	Замъглено зрение		
Сърдечни нарушения			Тахикардия		Камерно мъждене Torsade de pointes Камерна тахикардия Екстрасистоли
Съдови нарушения		Хипотония Ортостатична хипотония			
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			Диспнея	Бронхоспазм	Оток на ларинкса Ларингоспазм

Системо- органен клас	Нежелана реакция				
	Честота				
	Много често	Често	Нечесто	Редки	С неизвестна честота
Стомашно- чревни нарушения		Повръщане Гадене Запек Сухота в устата Слюнчна хиперсекреци я			
Хепатобилиар ни нарушения		Отклонения във функционалн ите чернодробни показатели	Хепатит Жълтеница		Остра чернодробна недостатъчност Холестаза
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Обрив	Реакция на фоточувствителн ост Уртикария Сърбеж Хиперхидроза		Ангиоедем Ексфолиативен дерматит Левкоцитокластич ен васкулит
Нарушения на мускулно- скелетната система и съединителнат а тъкан			Тортиколис Мускулна ригидност Мускулни спазми Мускулно- скелетна скованост	Тризмус Мускулно потрепване	Рабдомиолиза
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища		Задръжане на урина			
Състояния, свързани с бременността, родовия и послеродовия период					Неонатален синдром на отнемане (вж. точка 4.6)
Нарушения на възпроизводи телната система и гърдата		Ерекtilна дисфункция	Аменорея Галакторея Дисменорея Болка в гърдата Дискомфорт в гърдата	Менорагия Менструално нарушение Сексуална дисфункция	Приапизъм Гинекомастия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение			Хипертермия Оток Нарушение на походката		Внезапна смърт Оток на лицето Хипотермия
Изследвания		Повишено тегло Понижено тегло		Удължаване на QT в електрокарди ограма	

Удължаване на QT на електрокардиограма, камерни аритмии (камерно мъждене, камерна тахикардия), torsade de pointes и внезапна смърт се съобщават с халоперидол.

Ефекти на класа антипсихотици

При приложение на антипсихотици се съобщава за сърдечен арест.

При приложение на антипсихотици се съобщават случаи на венозна тромбоемболия, включително случаи на белодробна емболия и случаи на дълбока венозна тромбоза. Честотата е неизвестна.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Симптоми и признаци

Проявите на предозиране с халоперидол представляват засилени известните фармакологични ефекти и нежелани реакции. Най-очевидните симптоми са тежки екстрапирамидни реакции, хипотония и седация. Екстрапирамидната реакция се проявява с мускулна ригидност и генерализиран или локализиран тремор. Възможна е също по-скоро хипертензия отколкото хипотензия.

В изключителни случаи пациентът може да изпадне в кома с респираторна депресия и хипотензия, които могат да бъдат достатъчно тежки, за да доведат до шокоподобно състояние. Трябва да се има предвид рискът от камерни аритмии, възможно свързан с удължаване на QTс,.

Лечение

Няма специфичен антидот. Лечението е поддържащо. При лечението на предозирането не се препоръчва диализа, защото тя отстранява само много малки количества халоперидол (вж. точка 5.2).

При коматозни пациенти трябва да се осигурят свободни дихателни пътища чрез прилагане на орофарингеален въздуховод или ендотрахеална тръба. Респираторната депресия може да наложи изкуствено дишане.

Препоръчва се проследяване на ЕКГ и жизнено важните функции, като това проследяване продължи до нормализирането на ЕКГ. Препоръчва се лечение на тежките аритмии с подходящи антиаритмични мерки.

Хипотонията и циркулаторният колапс може да се преодолеят чрез приложение на интравенозни течности, плазма или концентриран албумин и вазопресорни средства, като допамин или норадреналин. Не трябва да се използва адреналин, защото той може да предизвика дълбока хипотония при наличието на халоперидол.

В случаи на тежки екстрапирамидни реакции се препоръчва парентерално приложение на антипаркинсонов лекарствен продукт.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: психолептици; антипсихотици; производни на бутирофенона, АТС код: N05AD01.

Механизъм на действие

Халоперидол е антипсихотик, принадлежащ към групата на бутирофеноните. Той е мощен антагонист на централните допаминови рецептори тип 2 и в препоръчителните дози има ниска алфа-1 антиадренергична активност, като не притежава антихистаминергична или антихолинергична активност.

Фармакодинамични ефекти

Халоперидол подтиква налудностите и халюцинациите като пряко последствие от блокиране на допаминергичното активиране на мезолимбичния път. Ефектът на блокиране на централните допаминови рецептори повлиява активността на базалните ганглии (нигростриатусните снопове). Халоперидол предизвиква ефикасна психомоторна седация, което обяснява благоприятния ефект върху манията и другите ажитационни синдроми.

Активността върху базалните ганглии вероятно вероятно е в основата на нежеланите екстрапирамидни моторни ефекти (дистония, акатизия и паркинсонизъм).

Антидопаминергичните ефекти на халоперидол върху лакотропите в предния дял на хипофизата обяснява хиперпролактинемията, дължаща се на инхибиране на допамин-медираното тонично инхибиране на пролактиновата секреция. Освен това, антидопаминергичният ефект върху химиорецепторната тригерна зона в area postrema обяснява действието срещу гадене и повръщане.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След интрамускулно приложение халоперидол се абсорбира напълно. Максимални плазмени концентрации на халоперидол се достигат в рамките на 20 до 40 минути.

Разпределение

Средното свързване на халоперидол с плазмените протеини при възрастни е приблизително 88 до 92%. Съществува голяма интериндивидуална вариабилност на свързването с плазмените протеини. Халоперидол бързо се разпределя в различните тъкани и органи, което личи от големия обем на разпределение (средни стойности 8 до 21 l/kg след интравенозно приложение). Халоперидол преминава лесно кръвно-мозъчната бариера. Той преминава също и през плацентата и се екскретира в кърмата.

Биотрансформация

Халоперидол се метаболизира екстензивно в черния дроб. Основните метаболитни пътища на халоперидол при хора включват глюкурониране, кетонна редукция, оксидативно N-дезалкилиране и образуване на пиридинови метаболити. Счита се, че метаболитите на халоперидол не допринасят значително за неговата активност. На редукцията път обаче се падат приблизително 23% от биотрансформацията, като не може напълно да се изключи обратно превръщане на редуцирания метаболит на халоперидол в халоперидол. Ензимите CYP3A4 и

CYP2D6 на цитохром P450 участват в метаболизма на халоперидол. Инхибиране или индукция на CYP3A4 или инхибиране на CYP2D6 може да повлияе метаболизма на халоперидол. Понижение на ензимната активност на CYP2D6 може да доведе до повишение на концентрациите на халоперидол.

Елиминиране

Терминалният елиминационен полуживот на халоперидол е средно 21 часа (граници 13 до 36 часа) след интрамускулно приложение. Привидният клирънс на халоперидол след екстраваскуларно приложение варира от 0,9 до 1,5 l/h/kg и е намален при слабите метаболизатори на CYP2D6.

Понижената CYP2D6 ензимна активност може да доведе до повишени концентрации на халоперидол. В един популационен фармакокинетичен анализ при пациенти с шизофрения интериндивидуалната вариабилност (коефициент на вариране, %) на клирънса на халоперидол е изчислена че е 44%. След интравенозно приложение на халоперидол 21% от дозата се елиминира с фекалиите, а 33% в урината. Под 3% от дозата се екскретира в непроменен вид в урината.

Линейност/нелинейност

Между дозата и плазмените концентрации на халоперидол при възрастни съществува линейна връзка.

Специални популации

Старческа възраст

Плазмените концентрации на халоперидол при пациенти в старческа възраст са по-високи от тези при по-младите възрастни след приложението на една и съща доза. Резултатите от малки клинични проучвания показват по-нисък клирънс и по-дълъг елиминационен полуживот на халоперидол при пациенти в старческа възраст. Резултатите са в рамките на наблюдаваната вариабилност на фармакокинетиката на халоперидол. Препоръчва се коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст (вж. точка 4.2).

Бъбречно увреждане

Влиянието на бъбречното увреждане върху фармакокинетиката на халоперидол не е изследвано. Около една трета от дозата на халоперидол се екскретира в урината предимно под формата на метаболити. Под 3% от приложения халоперидол се елиминира в непроменен вид в урината. Счита се, че метаболитите на халоперидол не допринасят значително за неговата активност, въпреки че не може напълно да се изключи обратно превръщане на редуцирания метаболит на халоперидол в халоперидол. Макар че не се очаква увреждане на бъбречната функция да повлияе елиминирането на халоперидол в клинично значима степен, препоръчва се предпазливост при пациенти с бъбречно увреждане и особено при пациенти с тежко бъбречно увреждане поради продължителния полуживот на халоперидол и на редуцирания му метаболит и възможността от кумулиране (вж. точка 4.2).

Поради големия обем на разпределение на халоперидол и изразеното му свързване с протеините, само много малки количества се отстраняват чрез диализа.

Чернодробно увреждане

Влиянието на чернодробното увреждане върху фармакокинетиката на халоперидол не е оценено. Чернодробното увреждане обаче може да окаже значителен ефект върху фармакокинетиката на халоперидол, защото той се метаболизира екстензивно в черния дроб. Поради това при пациенти с

чернодробно увреждане се препоръчва започване на лечение с половината от началната доза и предпазливост (вж. точки 4.2 и 4.4).

Връзка(и) фармакокинетика-фармакодинамика

Терапевтични концентрации

Въз основа на публикувани данни от множество клинични проучвания терапевтичен отговор е получен при повечето пациенти с остра или хронична шизофрения при плазмени концентрации от 1 до 10 ng/ml. Подгрупи пациенти може да се нуждаят от по-високи концентрации поради голямата интериндивидуална вариабилност на фармакокинетиката на халоперидол.

При пациенти с първи епизод на шизофрения терапевтичен отговор може да получи при ниски концентрации дори от 0,6 до 3,2 ng/ml според преценките, основаващи се на измерването на ангажирането на D₂ рецепторите, като се приема, че ниво на ангажиране на D₂ рецепторите от 60 до 80% е най-подходящо за получаване на терапевтичен отговор и ограничаване на екстрапирамидните симптоми. Средно, концентрации в тези граници ще се получат с дози от 1 до 4 mg дневно.

Поради голяма интериндивидуална вариабилност във фармакокинетиката на халоперидол и връзката концентрация-ефект препоръчва се да се коригира индивидуалната доза халоперидол въз основа на отговора на пациента, като се вземат предвид данните, които показват време на забавяне от 5 дни за достигане на половината от максималния терапевтичен отговор. Може да се има предвид измерване на концентрациите на халоперидол в кръвта в отделните случаи.

Сърдечно-съдови ефекти

Рискът от удължаване на QTc се увеличава с повишаване на дозата и плазмените концентрации на халоперидол.

Екстрапирамидни симптоми

Екстрапирамидни симптоми може да възникнат в терапевтичните граници, въпреки че честотата обикновено е по-висока при дози, водещи до по-високи от терапевтичните концентрации.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане и генотоксичност. Приложението на халоперидол при гризачи показва намален фертилитет, ограничена тератогенност, както и ембрио-токсични ефекти.

В едно проучване за канцерогенност на халоперидол е наблюдавано доза-зависимо повишение на аденомите на хипофизната жлеза и карциномите на млечната жлеза при женски мишки. Тези тумори може да са предизвикани от продължителния антагонизъм на допаминовите D₂ рецептори и хиперпролактинемията. Значението на тези туморни находки при гризачи по отношение на риска за човека е неизвестно.

В няколко публикувани проучвания *in vitro* е доказано, че халоперидол блокира сърдечния hERG канал. В редица проучвания *in vivo* интравенозното приложение на халоперидол в някои модели с животни причинява значително удължаване на QTc в дози около 0,3 mg/kg, които водят до плазмени нива C_{max} най-малко 7 до 14 пъти по-високи от терапевтичните плазмени концентрации от 1 до 10 ng/ml, които са били ефективни при повечето пациенти в клиничните проучвания. Тези

интравенозни дози, които удължават QTc, не предизвикват аритмии. В някои проучвания при животни по-високи интравенозни дози халоперидол от 1 mg/kg или по-големи предизвикват удължаване на QTc и/или камерни аритмии при плазмени нива C_{max} най-малко 38 до 137 пъти по-високи от терапевтичните плазмени концентрации, които са били ефективни при повечето пациенти в клиничните проучвания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.2 Несъвместимости

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.3 Срок на годност

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.4 Специални условия на съхранение

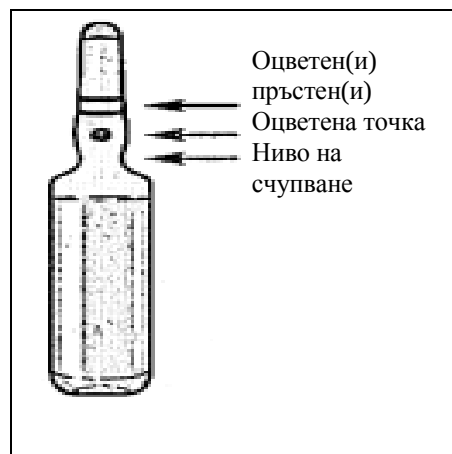
[Да се попълни съгласно националните изисквания]

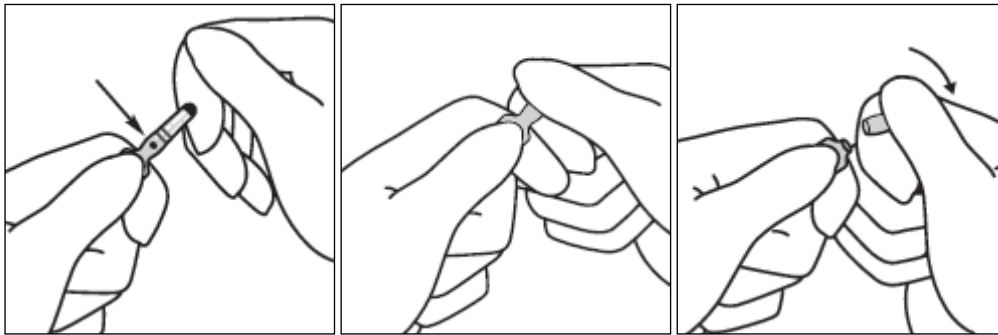
6.5 Вид и съдържание на опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

- Потъркаляйте ампулата за кратко между дланите на двете си ръце преди да я използвате, за да затоплите продукта.
- Хванете ампулата между палеца и показалеца, като оставите върха на ампулата свободен.
- С другата ръка хванете върха на ампулата, като поставите показалеца си срещу шийката, а палеца си върху оцветената точка успоредно на оцветените пръстени.
- Като държите палеца си върху точката, рязко отчупете върха на ампулата, като здраво държите другата част в ръката си.





Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}
 <{тел.:}>
 <{факс.:}>
 <{имейл.:}>

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: {ДД месец ГГГГ г.}
 Дата на последно подновяване: {ДД месец ГГГГ г.}

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

{ ММ/ГГГГ }

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HALDOL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 1 mg таблетки

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

халоперидол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Таблетка

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}
<{тел.:}>
<{факс.:}>
<{имейл.:}>

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HALDOL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 1 mg таблетки

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

халоперидол

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име}

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HALDOL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 2 mg таблетки

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

халоперидол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Таблетка

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}
<{тел.:}>
<{факс.:}>
<{имейл.:}>

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HALDOL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 2 mg таблетки

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

халоперидол

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име}

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HALDOL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 4 mg таблетки

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

халоперидол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Таблетка

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}
<{тел.:}>
<{факс.:}>
<{имейл.:}>

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HALDOL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 4 mg таблетки

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

халоперидол

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име}

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HALDOL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 5 mg таблетки

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

халоперидол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Таблетка

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}
<{тел.:}>
<{факс.:}>
<{имейл.:}>

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HALDOL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 5 mg таблетки

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

халоперидол

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име}

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HALDOL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 10 mg таблетки

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

халоперидол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Таблетка

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}
<{тел.:}>
<{факс.:}>
<{имейл.:}>

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HALDOL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 10 mg таблетки

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

халоперидол

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име}

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HALDOL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 20 mg таблетки

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

халоперидол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Таблетка

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}
<{тел.:}>
<{факс.:}>
<{имейл.:}>

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HALDOL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 20 mg таблетки

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

халоперидол

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
--

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име}

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ
--

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HALDOL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 2 mg/ml перорален разтвор

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

халоперидол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Перорален разтвор

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}
<{тел.:}>
<{факс.:}>
<{имейл.:}>

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HALDOL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 2 mg/ml перорален разтвор

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

халоперидол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Перорален разтвор

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение

Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА
СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс.:}>

<{имейл.:}>

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HALDOL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 10 mg/ml перорален разтвор

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

халоперидол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Перорален разтвор

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}
<{тел.:}>
<{факс.:}>
<{имейл.:}>

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА
ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HALDOL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 10 mg/ml перорален разтвор

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

халоперидол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Перорален разтвор

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс.:}>

<{имейл.:}>

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HALDOL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 5 mg/ml инжекционен разтвор

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

халоперидол

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за интрамускулно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}
<{тел.:}>
<{факс.:}>
<{имейл.:}>

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:

SN:

NN:

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

АМПУЛА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HALDOL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 5 mg/ml инжекционен разтвор

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

халоперидол

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име}

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

5. ДРУГО

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

HALDOL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 1 mg таблетки
HALDOL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 2 mg таблетки
HALDOL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 4 mg таблетки
HALDOL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 5 mg таблетки
HALDOL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 10 mg таблетки
HALDOL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 20 mg таблетки

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

халоперидол (haloperidol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява HALDOL и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете HALDOL
3. Как да приемате HALDOL
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате HALDOL
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява HALDOL и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е HALDOL.

HALDOL съдържа активното вещество халоперидол. Той принадлежи към група лекарства, наречени „антипсихотици“.

HALDOL се използва при възрастни, юноши и деца при заболявания, които засягат начина на мислене, чувствата или поведението. Те включват проблеми с психичното здраве (като шизофрения и биполарно разстройство) и поведенчески проблеми.

Тези болести може да Ви накарат:

- Да се чувствате объркани (делир)
- Да виждате, чувате, чувствате или помиришвате неща, които не съществуват (халюцинации)
- Да вярвате в неща, които не са истина (налудности)
- Да се чувствате необичайно подозрителни (параноя)
- Да се чувствате много възбудени, разстроени, ентусиазирани, импулсивни или хиперактивни
- Да се чувствате много агресивни, враждебни или избухливи.

При юноши и деца, Haldol се използва за лечение на шизофрения при пациенти на възраст между 13 и 17 години, както и за лечение на поведенчески проблеми при пациенти на възраст между 6 и 17 години.

Haldol се използва също:

- При юноши и деца на възраст между 10 и 17 години и при възрастни за движения или звуци, които не можете да контролирате (тикове), например при тежък синдром на Турет.
- При възрастни, за да помогне за контрол на движенията при болестта на Хънтингтън

Haldol понякога се използва, когато други лекарства или видове лечения не са подействали или са причинили неприемливи нежелани реакции.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете HALDOL

Не приемайте HALDOL, ако:

- сте алергични към халоперидол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- имате не много ясна представа за нещата около Вас или Вашите реакции станат необичайно бавни
- имате болест на Паркинсон
- имате вид деменция, наречена „деменция с телца на Леви“
- имате прогресивна супрануклеарна парализа (ПСН)
- имате сърдечно състояние, наречено „удължен QT интервал“, или някакъв друг проблем със сърдечния ритъм, което се проявява като отклонение на ЕКГ (електрокардиограма)
- имате сърдечна недостатъчност или наскоро сте имали сърдечен удар
- имате ниско ниво на калий в кръвта, което не е лекувано
- приемате някои от лекарствата, изброени в „Други лекарства и HALDOL – Не приемайте HALDOL, ако вземате някои лекарства за“.

Това лекарство не трябва да се използва, ако нещо от горните се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете HALDOL.

Предупреждения и предпазни мерки

Сериозни нежелани реакции

HALDOL може да причини проблеми със сърцето, проблеми с контролиране на движенията на тялото или крайниците и сериозна нежелана реакция, наречена „невролептичен малигнен синдром“. Той може също да причини тежки алергични реакции и кръвни съсиреци. Трябва да сте осведомени за сериозните нежелани реакции, докато използвате HALDOL, защото може да се нуждаете от спешно медицинско лечение. Вижте „Внимавайте за сериозни нежелани реакции“ в точка 4.

Хора в старческа възраст и хора с деменция

Съобщава се за слабо повишение на смъртните случаи и инсултите при хора в старческа възраст с деменция, които приемат антипсихотични лекарства. Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете HALDOL, ако сте в старческа възраст, особено ако имате деменция.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате:

- Бавна сърдечна дейност, сърдечно заболяване или ако някой близък родственик е починал внезапно от сърдечни проблеми
- Ниско кръвно налягане или ако се чувствате замаяни при сядане или изправяне от легнало положение

- Ниско ниво на калий или магнезий (или на други „електролити“) в кръвта. Вашият лекар ще реши как да лекува това
- Някога сте имали кървене в мозъка или Вашият лекар Ви е казал, че при Вас вероятността да получите инсулт е по-голяма отколкото при други хора
- Епилепсия или ако някога сте имали припадъци (конвулсии)
- Проблеми с бъбреците, черния дроб или щитовидната жлеза
- Високо ниво на хормона „пролактин“ в кръвта или рак, който може да е причинен от високи нива на пролактин (като рак на гърдата)
- Анамнеза за кръвни съсиреци или ако някой друг във Вашето семейство има анамнеза за кръвни съсиреци
- Депресия или имате биполарно разстройство и започвате да се чувствате депресирани.

Може да е необходимо да бъдете наблюдавани по-внимателно и може да се наложи да се промени количеството на HALDOL, което приемате.

Ако не сте сигурни дали нещо от горните се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете HALDOL.

Контролни медицински прегледи

Вашият лекар може да поиска да направи електрокардиограма (ЕКГ) преди или по време на лечението Ви с HALDOL. ЕКГ измерва електрическата активност на сърцето.

Кръвни тестове

Вашият лекар може да поиска да провери нивата на калий или магнезий (или на други „електролити“) в кръвта преди или по време на лечението Ви с HALDOL.

Деца под 6-годишна възраст

HALDOL не трябва да се прилага при деца под 6-годишна възраст. Това е така, защото той не е достатъчно проучван при тази възрастова група.

Други лекарства и HALDOL

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не приемайте HALDOL, ако вземате някои лекарства за:

- Проблеми със сърдечния ритъм (като амиодарон, дофетилид, дизопирамид, дронедарон, ибутилид, хинидин и соталол)
- Депресия (като циталопрам и есциталопрам)
- Психози (като флуфеназин, левомепромазин, перфеназин, пимозид, прохлорперазин, промазин, сертиндол, тиоридазин, трифлуоперазин, трифлупромазин и зипразидон)
- Бактериални инфекции (като азитромицин, кларитромицин, еритромицин, левофлоксацин, мофлоксацин и телитромицин)
- Гъбични инфекции (като пентамидин)
- Малария (като халофантрин)
- Гадене и повръщане (като доласетрон)
- Рак (като торемифен и вандетаниб).

Информирайте също Вашия лекар, ако приемате бепридил (за гръдна болка или за понижаване на кръвното налягане) или метадон (като обезболяващо средство или за лечение на лекарствена зависимост).

Тези лекарства могат да повишат вероятността от проблеми със сърцето, затова говорете с Вашия лекар, ако приемате някои от тях, и не приемайте HALDOL (вижте „Не приемайте HALDOL, ако“).

Може да е необходимо специално проследяване, ако приемате литий и HALDOL по едно и също време.

Информирайте веднага Вашия лекар и спрете приема на двете лекарства, ако получите:

- Повишена температура, която не можете да обясните, или движения, които не можете да контролирате
- Обърканост, дезориентация, главоболие, проблеми с равновесието и ако се чувствате сънливи.

Това са признаци на сериозно състояние.

Някои лекарства може да повлияят действието на HALDOL или може да направят проблемите със сърцето по-вероятни

Кажете на Вашия лекар, ако приемате:

- Алпразолам или буспирон (за тревожност)
- Дулоксетин, флуоксетин, флувоксамин, нефазодон, пароксетин, сертралин, жълт кантарион (*Hypericum, perforatum*) или венлафаксин (за депресия)
- Бупропион (за депресия или за да Ви помогне да спрете пушенето)
- Карбамазепин, фенобарбитал или фенитоин (за епилепсия)
- Рифампицин (за бактериални инфекции)
- Итраконазол, позаконазол или вориконазол (за гъбични инфекции)
- Кетоконазол таблетки (за лечение на синдром на Къшинг)
- Индинавир, ритонавир или саквинавир (при инфекция с човешки имунодефицитен вирус или ХИВ)
- Хлорпромазин или прометазин (за гадене и повръщане)
- Верапамил (за кръвно налягане или проблеми със сърцето).

Кажете също на Вашия лекар, ако приемате някакви други лекарства за понижаване на кръвното налягане като таблетки за отводняване (диуретици).

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на HALDOL, ако приемате някое от тези лекарства.

HALDOL може да повлияе действието на следните видове лекарства

Кажете на Вашия лекар, ако приемате лекарства за:

- Успокояване или като помощ при заспиване (транквилизатори)
- Болка (силни обезболяващи средства)
- Депресия („трициклични антидепресанти“)
- Понижаване на кръвното налягане (като гванетидин и метилдопа)
- Тежки алергични реакции (адреналин)
- Синдром на дефицит на вниманието с хиперактивност (СДВХ) или нарколепсия (известни като „стимуланти“)
- Болест на Паркинсон (като леводопа)
- Разреждане на кръвта (фениндион).

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете HALDOL, ако приемате някои от тези лекарства.

HALDOL и алкохол

Консумирането на алкохол, докато използвате HALDOL, може да Ви направи сънливи и да намали бдителността Ви. Това означава, че трябва да внимавате колко алкохол пиете. Говорете с Вашия лекар относно консумацията на алкохол, докато приемате Haldol, и му кажете колко пиете.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност - ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар. Вашият лекар може да Ви посъветва да не използвате Haldol, докато сте бременна.

Следните проблеми може да възникнат при новородени бебета на майки, които употребяват HALDOL през последните 3 месеца от бременността си (последното тримесечие):

- Мускулно треперене, сковани или слаби мускули
- Сънливост или неспокойство
- Проблеми с дишането или храненето.

Точната честота на тези проблеми е неизвестна. Ако приемате HALDOL, докато сте бременна, и Вашето бебе получи някоя от тези нежелани реакции, свържете се с Вашия лекар.

Кърмене - говорете с Вашия лекар, ако кърмите или планирате да кърмите. Това се налага, защото малки количества от лекарството може да преминат в кърмата и в бебето. Вашият лекар ще обсъди рисковете и ползите от кърменето, докато приемате HALDOL.

Фертилитет - HALDOL може да повиши нивата на хормон, наречен „пролактин“, който може да повлияе фертилитета при мъжете и жените. Говорете с Вашия лекар, ако имате някакви въпроси, свързани с това.

Шофиране и работа с машини

Haldol може да повлияе способността Ви за шофиране и работа с инструменти или машини. Нежелани реакции като сънливост може да повлияят бдителността Ви, особено когато започнете да го вземате за пръв път или след висока доза. Не шофирайте и не работете с инструменти или машини, без първо да обсъдите това с Вашия лекар.

Haldol съдържа

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. Как да приемате HALDOL

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко лекарство трябва да приемате

Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки да вземате и за колко време. Вашият лекар ще Ви каже също дали да приемате Haldol веднъж или повече пъти на ден. Може да мине известно време преди да почувствате пълния ефект на лекарствата. Обикновено Вашият лекар ще Ви даде ниска доза в началото и след това ще коригира дозата така че да е подходяща за Вас. Много важно е да приемате правилното количество.

Вашата доза халоперидол ще зависи от:

- Вашата възраст
- За какво състояние се лекувате
- Дали имате проблеми с бъбреците или черния дроб
- Други лекарства, които приемате.

Възрастни

- Вашата начална доза обикновено ще бъде между 0,5 mg и 10 mg всеки ден.
- Вашият лекар може да я коригира, за да намери дозата, която е най-подходяща за Вас.
- Най-високата доза, която възрастните трябва да приемат, зависи от състоянието, за което се лекувате и варира между 5 mg и 20 mg всеки ден.

Хора в старческа възраст

- Хората в старческа възраст обикновено ще започнат с 0,5 mg всеки ден или с половината от най-ниската доза за възрастни.
- След това броят на таблетките, които приемате, ще се коригира, докато лекарят установи дозата, която е най-подходяща за Вас.

- Най-високата доза, която хората в старческа възраст трябва да приемат, е 5 mg всеки ден, освен ако Вашият лекар не реши, че е необходима по-висока доза.

Деца и юноши на възраст от 6 до 17 години

- Вашата доза обикновено ще бъде между 0,5 mg и 3 mg всеки ден.
- Юноши до 17-годишна възраст, лекувани за шизофрения или поведенчески проблеми, може да приемат по-висока доза, до 5 mg всеки ден.

Прием на Haldol

- Haldol е за перорално приложение.
- Преглъщайте таблетките с малко вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза HALDOL

Ако сте приели повече Haldol отколкото Ви е казано или ако някой друг е взел Haldol, говорете с лекар или веднага отидете до спешното отделение на най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете HALDOL

- Ако забравите да приемете доза, вземете следващата доза както обикновено. След това продължете да приемате Вашето лекарство, както Ви е казал лекаря.
- Не вземайте двойна доза.

Ако сте спрели приема на Haldol

Вие трябва да спирате приема на Haldol постепенно, освен ако Вашият лекар не Ви каже друго. Внезапното спиране на лечението може да предизвика ефекти като:

- Гадене и повръщане
- Трудно заспиване.

Винаги спазвайте внимателно указанията на Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Внимавайте за сериозни нежелани реакции

Кажете веднага на Вашия лекар, ако забележите или подозирате нещо от следните. Може да се нуждаете от спешно медицинско лечение.

Проблеми със сърцето:

- Отклонения в сърдечния ритъм – това пречи на нормалната дейност на сърцето и може да причини загуба на съзнание
- Необичайно учестен сърдечен ритъм
- Допълнителни сърдечни удари.

Сърдечните проблеми са нечести при хората, използващи HALDOL (може да засегнат до 1 на 100 души). Има случаи на внезапна смърт при пациенти, приемащи това лекарство, но точната честота на тези смъртни случаи е неизвестно. Сърдечен арест (сърцето спира да бие) също възниква при хора, приемащи антипсихотични лекарства.

Сериозен проблем, наречен „невролептичен малигнен синдром“. Той причинява силно повишена температура, силна мускулна скованост, обърканост и загуба на съзнание. Това е рядко при хора, приемащи HALDOL (може да засегне до 1 на 1 000 души).

Проблеми с контролиране на движенията на тялото или крайниците (екстрапирамидно нарушение), като:

- Движения на устата, езика, челюстта и понякога на крайниците (късна дискинезия)
- Чувство на безпокойство или затруднение да седите неподвижно, повишени движения на тялото
- Забавени или ограничени движения на тялото, конвулсивни или извиващи движения
- Мускулно треперене или скованост, влачеща се походка
- Невъзможност да се помръднете
- Липса на нормално изражение на лицето, което понякога изглежда като маска.

Те са много чести при хора, приемащи HALDOL (може да засегнат над 1 на 10 души). Ако получите някой от тези ефекти, може да Ви се даде допълнително лекарство.

Тежка алергична реакция, която може да включва:

- Подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото
- Затруднение при преглъщане или дишане
- Сърбящ обрив (копривна треска).

Алергичната реакция е нечеста при хора, приемащи HALDOL (може да засегне до 1 на 100 души).

Кръвни съсиреци във вените, обикновено на краката (дълбока венозна тромбоза или ДВТ). Има такива съобщения при хора, приемащи антипсихотични лекарства. Признаците на ДВТ в крака включват подуване, болка и зачервяване на крака, но съсирекът може да се придвижи към белите дробове, като причини болка в гърдите и затруднение при дишане. Кръвните съсиреци може да бъдат много сериозни, така че кажете веднага на Вашия лекар, ако забележите някои от тези проблеми.

Кажете веднага на Вашия лекар, ако забележите някои от сериозните нежелани реакции по-горе.

Други нежелани реакции

Кажете на Вашия лекар, ако забележите или подозирате някоя от следните нежелани реакции.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Чувство на тревожност
- Безсъние
- Главоболие.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Сериозен проблем с психичното здраве, като вярване на неща, които не са истина (налудности) или виждане, чувстване, чуване или помиряване на неща, които не съществуват (халюцинации)
- Депресия
- Ненормално напрежение в мускулите
- Замаяност, включително при сядане или изправяне от легнало положение
- Сънливост
- Движение на очите нагоре или бързи движения на очите, които не можете да контролирате
- Проблеми със зрението, като размазано зрение.
- Ниско кръвно налягане
- Гадене, повръщане

- Запек
- Сухота в устата или повишено отделяне на слюнка
- Кожен обрив
- Невъзможност за уриниране или за пълно изпразване на пикочния мехур
- Затруднение при получаване и поддържане на ерекция (импотентност)
- Наддаване или отслабване на тегло
- Промени, които се проявяват при кръвни тестове на чернодробни показатели.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Ефекти върху кръвните клетки – нисък брой на всички видове кръвни клетки, включително силно намаление на белите кръвни клетки и нисък брой на тромбоцитите (клетки, които помагат за съсирването на кръвта)
- Обърканост
- Загуба или намаляване на сексуалното желание
- Припадъци (гърчове)
- Скованост на мускулите и ставите
- Мускулни спазми, потрепвания или съкращения, които не можете да контролирате, включително спазъм на врата, поради който главата се изкривява на една страна
- Проблеми с ходенето
- Недостиг на въздух
- Възпаление на черния дроб или чернодробни проблеми, които предизвикват пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница)
- Повишена чувствителност към слънчева светлина
- Сърбеж
- Прекомерно потене
- Промени в менструалния цикъл (менструация), като липса или продължителни, тежки и болезнени менструации
- Неочаквано отделяне на мляко от гърдите
- Висока телесна температура
- Подуване, предизвикано от натрупване на течност в организма

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):

- Високо ниво на хормона „пролактин“ в кръвта
- Стеснение на дихателните пътища в белите дробове, причиняващо затруднение в дишането
- Затруднение или невъзможност да отворите устата си
- Проблеми при правенето на секс.

Съобщават се също и следните нежелани реакции, но тяхната точна честота е неизвестна:

- Високо ниво на „антидиуретичен хормон“ (синдром на неправилната секреция на антидиуретичен хормон)
- Ниско ниво на кръвна захар
- Подуване около гласовия апарат или кратък спазъм на гласните струни, който засяга говора
- Остра чернодробна недостатъчност
- Намален поток на жлъчка в жлъчния канал
- Лющене или белене на кожата
- Възпаление на малките кръвоносни съдове, водещо до кожен обрив с малки червени или морави бучици
- Разпадане на мускулната тъкан (рабдомиолиза)
- Продължителна и болезнена ерекция на пениса
- Увеличаване на гърдите при мъже
- Ниска телесна температура

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно **чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате HALDOL

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

HALDOL не трябва да се използва след срока на годност, отбелязан върху блистера или картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа HALDOL

Активното вещество е халоперидол.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Как изглежда HALDOL и какво съдържа опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс.:}>

<{имейл.:}>

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия, Белгия, Кипър, Франция, Исландия, Италия, Люксембург, Малта, Нидерландия, Норвегия, Португалия, Румъния, Швеция:	Haldol
Дания, Финландия:	Serenase
Германия:	Haldol-Janssen
Гърция:	Aloperidin

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ /ГГГГ}.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

< Други източници на информация >

< Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на {Държава членка/Агенция }.>

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Листовка: информация за пациента

HALDOL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 2 mg/ml перорален разтвор HALDOL и свързани имена (вж. Приложение I) 10 mg/ml перорален разтвор

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

халоперидол (haloperidol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява HALDOL и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете HALDOL
3. Как да приемате HALDOL
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате HALDOL
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява HALDOL и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е HALDOL.

HALDOL съдържа активното вещество халоперидол. Той принадлежи към група лекарства, наречени „антипсихотици“.

HALDOL се използва при възрастни, юноши и деца при заболявания, които засягат начина на мислене, чувствата или поведението. Те включват проблеми с психичното здраве (като шизофрения и биполарно разстройство) и поведенчески проблеми.

Тези болести може да Ви накарат:

- Да се чувствате объркани (делир)
- Да виждате, чувате, чувствате или помирисвате неща, които не съществуват (халюцинации)
- Да вярвате в неща, които не са истина (налудности)
- Да се чувствате необичайно подозрителни (параноя)
- Да се чувствате много възбудени, разстроени, ентусиазирани, импулсивни или хиперактивни
- Да се чувствате много агресивни, враждебни или избухливи.

При юноши и деца, Haldol се използва за лечение на шизофрения при пациенти на възраст между 13 и 17 години, както и за лечение на поведенчески проблеми при пациенти на възраст между 6 и 17 години.

Haldol се използва също:

- При юноши и деца на възраст между 10 и 17 години и при възрастни за движения или звуци, които не можете да контролирате (тикове), например при тежък синдром на Tourette.
- При възрастни, за да помогне за контрол на движенията, при болестта на Хънтингтън

Haldol понякога се използва, когато други лекарства или видове лечения не са подействали или са причинили неприемливи нежелани реакции.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете HALDOL

Не приемайте HALDOL, ако:

- сте алергични към халоперидол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- имате не много ясна представа за нещата около Вас или Вашите реакции станат необичайно бавни
- имате болест на Паркинсон
- имате вид деменция, наречена „деменция с телца на Леви“
- имате прогресивна супрануклеарна парализа (ПСП)
- имате сърдечно състояние, наречено „удължен QT интервал“, или някакъв друг проблем със сърдечния ритъм, което се проявява като отклонение на ЕКГ (електрокардиограма)
- имате сърдечна недостатъчност или наскоро сте имали сърдечен удар
- имате ниско ниво на калий в кръвта, което не е лекувано
- приемате някои от лекарствата, изброени в „Други лекарства и HALDOL – Не приемайте HALDOL, ако вземате някои лекарства за“.

Това лекарство не трябва да се използва, ако нещо от горните се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете HALDOL.

Предупреждения и предпазни мерки

Сериозни нежелани реакции

HALDOL може да причини проблеми със сърцето, проблеми с контролиране на движенията на тялото или крайниците и сериозна нежелана реакция, наречена „невролептичен малигнен синдром“. Той може също да причини тежки алергични реакции и кръвни съсиреци. Трябва да сте осведомени за сериозните нежелани реакции, докато използвате HALDOL, защото може да се нуждаете от спешно медицинско лечение. Вижте „Внимавайте за сериозни нежелани реакции“ в точка 4.

Хора в старческа възраст и хора с деменция

Съобщава се за слабо повишение на смъртните случаи и инсултите при хора в старческа възраст с деменция, които приемат антипсихотични лекарства. Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете HALDOL, ако сте в старческа възраст, особено ако имате деменция.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате:

- Бавна сърдечна дейност, сърдечно заболяване или ако някой близък родственик е починал внезапно от сърдечни проблеми
- Ниско кръвно налягане или ако се чувствате замаяни при сядане или изправяне от легнало положение
- Ниско ниво на калий или магнезий (или на други „електролити“) в кръвта. Вашият лекар ще реши как да лекува това
- Някога сте имали кървене в мозъка или Вашият лекар Ви е казал, че при Вас вероятността да получите инсулт е по-голяма отколкото при други хора
- Епилепсия или ако някога сте имали припадъци (конвулсии)

- Проблеми с бъбреците, черния дроб или щитовидната жлеза
- Високо ниво на хормона „пролактин“ в кръвта или рак, който може да е причинен от високи нива на пролактин (като рак на гърдата)
- Анамнеза за кръвни съсиреци или ако някой друг във Вашето семейство има анамнеза за кръвни съсиреци
- Депресия или имате биполарно разстройство и започвате да се чувствате депресирани.

Може да е необходимо да бъдете наблюдавани по-внимателно и може да се наложи да се промени количеството на HALDOL, което приемате.

Ако не сте сигурни дали нещо от горните се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете HALDOL.

Контролни медицински прегледи

Вашият лекар може да поиска да направи електрокардиограма (ЕКГ) преди или по време на лечението Ви с HALDOL. ЕКГ измерва електрическата активност на сърцето.

Кръвни тестове

Вашият лекар може да поиска да провери нивата на калий или магнезий (или на други „електролити“) в кръвта преди или по време на лечението Ви с HALDOL.

Деца под 6-годишна възраст

HALDOL не трябва да се прилага при деца под 6-годишна възраст. Това е така, защото той не е достатъчно проучван при тази възрастова група.

Други лекарства и HALDOL

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не приемайте HALDOL, ако вземате някои лекарства за:

- Проблеми със сърдечния ритъм (като амиодарон, дофетилид, дизопирамид, дронедарон, ибутилид, хинидин и соталол)
- Депресия (като циталопрам и есциталопрам)
- Психози (като флуфеназин, левомепромазин, перфеназин, пимозид, прохлорперазин, промазин, сертиндол, тиоридазин, трифлуоперазин, трифлупромазин и зипразидон)
- Бактериални инфекции (като азитромицин, кларитромицин, еритромицин, левофлоксацин, мофлоксацин и телитромицин)
- Гъбични инфекции (като пентамидин)
- Малария (като халофантрин)
- Гадене и повръщане (като доласетрон)
- Рак (като торемифен и вандетаниб).

Информирайте също Вашия лекар, ако приемате бепридил (за гръдна болка или за понижаване на кръвното налягане) или метадон (като обезболяващо средство или за лечение на лекарствена зависимост).

Тези лекарства могат да повишат вероятността от проблеми със сърцето, затова говорете с Вашия лекар, ако приемате някои от тях, и не приемайте HALDOL (вижте „Не приемайте HALDOL, ако“).

Може да е необходимо специално проследяване, ако приемате литий и HALDOL по едно и също време.

Информирайте веднага Вашия лекар и спрете приема на двете лекарства, ако получите:

- Повишена температура, която не можете да обясните, или движения, които не можете да контролирате

- Обърканост, дезориентация, главоболие, проблеми с равновесието и ако се чувствате сънливи.

Това са признаци на сериозно състояние.

Някои лекарства може да повлияят действието на HALDOL или може да направят проблемите със сърцето по-вероятни

Кажете на Вашия лекар, ако приемате:

- Алпразолам или буспирон (за тревожност)
- Дулоксетин, флуоксетин, флувоксамин, нефазодон, пароксетин, сертралин, жълт кантарион (*Hypericum, perforatum*) или венлафаксин (за депресия)
- Бупропион (за депресия или за да Ви помогне да спрете пушенето)
- Карбамазепин, фенобарбитал или фенитоин (за епилепсия)
- Рифампицин (за бактериални инфекции)
- Итраконазол, позаконазол или вориконазол (за гъбични инфекции)
- Кетоконазол таблетки (за лечение на синдром на Къшинг)
- Индинавир, ритонавир или саквинавир (при инфекция с човешки имунодефицитен вирус или ХИВ)
- Хлорпромазин или прометазин (за гадене и повръщане)
- Верапамил (за кръвно налягане или проблеми със сърцето).

Кажете също на Вашия лекар, ако приемате някакви други лекарства за понижаване на кръвното налягане като таблетки за отводняване (диуретици).

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на HALDOL, ако приемате някое от тези лекарства.

HALDOL може да повлияе действието на следните видове лекарства

Кажете на Вашия лекар, ако приемате лекарства за:

- Успокояване или като помощ при заспиване (транквилизатори)
- Болка (силни обезболяващи средства)
- Депресия („трициклични антидепресанти“)
- Понижаване на кръвното налягане (като гванетидин и метилдопа)
- Тежки алергични реакции (адреналин)
- Синдром на дефицит на вниманието с хиперактивност (СДВХ) или нарколепсия (известни като „стимуланти“)
- Болест на Паркинсон (като леводопа)
- Разреждане на кръвта (фениндион).

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете HALDOL, ако приемате някои от тези лекарства.

HALDOL и алкохол

Консумирането на алкохол, докато използвате HALDOL, може да Ви направи сънливи и да намали бдителността Ви. Това означава, че трябва да внимавате колко алкохол пиете. Говорете с Вашия лекар относно консумацията на алкохол, докато приемате Haldol, и му кажете колко пиете.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност - ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар. Вашият лекар може да Ви посъветва да не използвате Haldol, докато сте бременна.

Следните проблеми може да възникнат при новородени бебета на майки, които употребяват HALDOL през последните 3 месеца от бременността си (последното тримесечие):

- Мускулно треперене, сковани или слаби мускули
- Сънливост или неспокойство
- Проблеми с дишането или храненето.

Точната честота на тези проблеми е неизвестна. Ако приемате HALDOL, докато сте бременна, и Вашето бебе получи някоя от тези нежелани реакции, свържете се с Вашия лекар.

Кърмене - говорете с Вашия лекар, ако кърмите или планирате да кърмите. Това се налага, защото малки количества от лекарството може да преминат в кърмата и в бебето. Вашият лекар ще обсъди рисковете и ползите от кърменето, докато приемате HALDOL.

Фертилитет - HALDOL може да повиши нивата на хормон, наречен „пролактин“, който може да повлияе фертилитета при мъжете и жените. Говорете с Вашия лекар, ако имате някакви въпроси, свързани с това.

Шофиране и работа с машини

Haldol може да повлияе способността Ви за шофиране и работа с инструменти или машини. Нежелани реакции като сънливост може да повлияят бдителността Ви, особено когато започнете да го вземате за пръв път или след висока доза. Не шофирайте и не работете с инструменти или машини, без първо да обсъдите това с Вашия лекар.

Haldol съдържа

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

3. Как да приемате HALDOL

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко лекарство трябва да приемате

Вашият лекар ще Ви каже колко Haldol да вземате и за колко време. Вашият лекар ще Ви каже също дали да приемате Haldol веднъж или повече пъти на ден. Може да мине известно време преди да почувствате пълния ефект на лекарствата. Обикновено Вашият лекар ще Ви даде ниска доза в началото и след това ще коригира дозата така че да е подходяща за Вас. Много важно е да приемате правилното количество.

Вашата доза халоперидол ще зависи от:

- Вашата възраст
- За какво състояние се лекувате
- Дали имате проблеми с бъбреците или черния си дроб
- Други лекарства, които приемате.

Възрастни

- Вашата начална доза обикновено ще бъде между 0,5 mg и 10 mg всеки ден.
- Вашият лекар може да я коригира, за да намери дозата, която е най-подходяща за Вас.
- Най-високата доза, която възрастните трябва да приемат, зависи от състоянието, за което се лекувате и варира между 5 mg и 20 mg всеки ден.

Хора в старческа възраст

- Хората в старческа възраст обикновено ще започнат с 0,5 mg всеки ден или с половината от най-ниската доза за възрастни.
- След това броят на таблетките, които приемате, ще се коригира, докато лекарят установи дозата, която е най-подходяща за Вас.
- Най-високата доза, която хората в старческа възраст трябва да приемат, е 5 mg всеки ден, освен ако Вашият лекар не реши, че е необходима по-висока доза.

Деца и юноши на възраст от 6 до 17 години

- Вашата доза обикновено ще бъде между 0,5 mg и 3 mg всеки ден.

- Юноши до 17-годишна възраст, лекувани за шизофрения или поведенчески проблеми, може да приемат по-висока доза, до 5 mg всеки ден.

Прием на Haldol

- Haldol е за перорално приложение.
- Може да смесите Haldol перорален разтвор с малко вода, преди да го приемете, но не го смесвайте с никаква друга течност.

Листовка за 2 mg/ml перорален разтвор – само опаковка с капкомер:

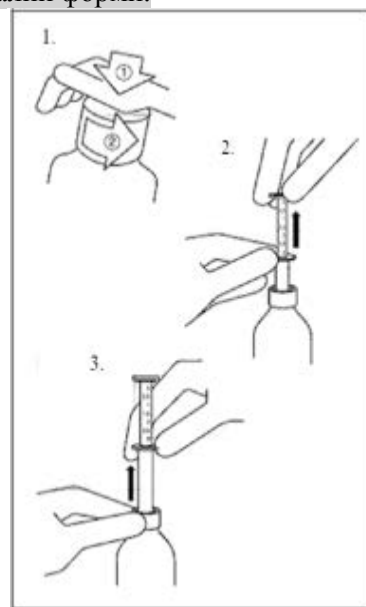
- Отстранете капачката от бутилката, като я натиснете надолу, докато я завъртате в посока обратна на часовниковата стрелка.
- Обърнете бутилката с дъното нагоре над лъжица.
- Леко притиснете стените на бутилката и отбройте капките, които трябва да вземете.
- Изпийте разтвора веднага.
- Затворете бутилката.



Листовка за 2 mg/ml перорален разтвор – само бутилка със спринцовка за перорални форми:

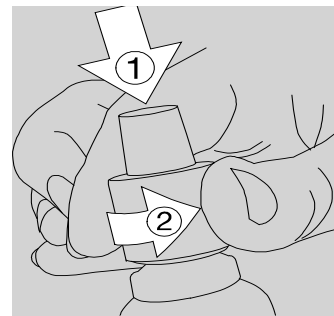
Трябва да приемете разтвора с помощта на спринцовката за перорални форми.

- Поставете бутилката върху плоска повърхност.
- Отстранете капачката от бутилката, като я натиснете надолу, докато я завъртате в посока обратна на часовниковата стрелка (фигура 1).
- Единият край на спринцовката за перорални форми има бутало. Поставете другия край в разтвора в бутилката.
- Докато държите долния пръстен на спринцовката за перорални форми, издърпайте горния пръстен на буталото нагоре. Издърпайте, докато марката, която отговаря на броя на милилитрите (ml) едва се вижда (фигура 2).
- Като държите долния пръстен, извадете цялата спринцовка за перорални форми от бутилката (фигура 3).
- Изпразнете съдържанието на спринцовката за перорални форми в лъжица или в чаша. Направете това, като плъзнете горния пръстен надолу, като продължавате да държите долния пръстен.
- Изпийте разтвора веднага.
- Затворете бутилката, след това изплакнете спринцовката за перорални форми с малко вода.



Листовка за 10 mg/ml перорален разтвор – само опаковка с капкомер:

- Отстранете капачката от бутилката като я натиснете надолу, докато я завъртате в посока обратна на часовниковата стрелка.
- Обърнете бутилката с дъното нагоре над лъжица.
- Леко притиснете стените на бутилката и отбройте капките, които трябва да вземете.
- Изпийте разтвора веднага.
- Затворете бутилката.



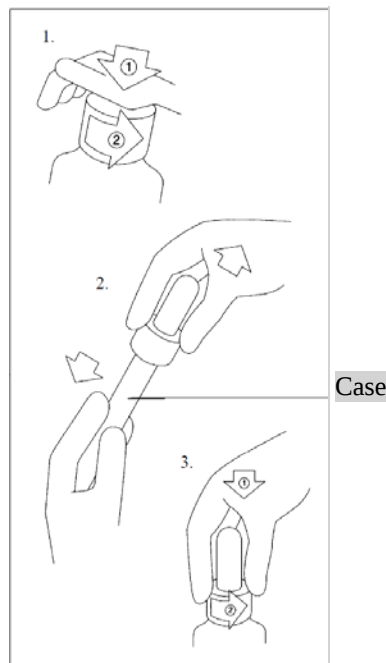
Листовка за 10 mg/ml перорален разтвор – само бутилка със спринцовка за перорални форми:

Трябва да приемете разтвора с помощта на спринцовката за перорални форми. Първият път, когато я използвате, трябва да прикрепите спринцовката за перорални форми върху бутилката както следва:

- Отстранете капачката от бутилката, като натиснете капачката на винт надолу, докато я завъртате в посока обратна на часовниковата стрелка (фигура 1).
- Издърпайте спринцовката за перорални форми от калъфчето ѝ (фигура 2).
- Завъртете спринцовката за перорални форми върху бутилката.

Използване на спринцовката за перорални форми след това:

- Отвъртете спринцовката за перорални форми от бутилката, като натиснете капачката на винт надолу, докато я завъртате в посока обратна на часовниковата стрелка (фигура 3).
- Изтеглете разтвора до правилния брой милилитри (ml).
- Изпразнете съдържанието в лъжица.
- Изпийте разтвора веднага.
- Завъртете спринцовката за перорални форми обратно върху бутилката.



Ако сте приели повече от необходимата доза HALDOL

Ако сте приели повече Haldol отколкото Ви е казано или ако някой друг е взел Haldol, говорете с лекар или веднага отидете до спешното отделение на най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете HALDOL

- Ако забравите да приемете доза, вземете следващата доза както обикновено. След това продължете да приемате Вашето лекарство, както Ви е казал лекаря.
- Не вземайте двойна доза.

Ако сте спрели приема на Haldol

Вие трябва да спирате приема на Haldol постепенно, освен ако Вашият лекар не Ви каже друго. Внезапното спиране на лечението може да предизвика ефекти като:

- Гадене и повръщане
- Трудно заспиване.

Винаги спазвайте внимателно указанията на Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Внимавайте за сериозни нежелани реакции

Кажете веднага на Вашия лекар, ако забележите или подозирате нещо от следните. Може да се нуждаете от спешно медицинско лечение.

Проблеми със сърцето:

- Отклонения в сърдечния ритъм – това пречи на нормалната дейност на сърцето и може да причини загуба на съзнание
- Необичайно учестен сърдечен ритъм
- Допълнителни сърдечни удари.

Сърдечните проблеми са нечести при хората, използващи HALDOL (може да засегнат до 1 на 100 души). Има случаи на внезапна смърт при пациенти, приемащи това лекарство, но точната честота на тези смъртни случаи е неизвестно. Сърдечен арест (сърцето спира да бие) също възниква при хора, приемащи антипсихотични лекарства.

Сериозен проблем, наречен „невролептичен малигнен синдром“. Той причинява силно повишена температура, силна мускулна скованост, обърканост и загуба на съзнание. Това е рядко при хора, приемащи HALDOL (може да засегне до 1 на 1 000 души).

Проблеми с контролиране на движенията на тялото или крайниците (екстрапирамидно нарушение), като:

- Движения на устата, езика, челюстта и понякога на крайниците (късна дискинезия)
- Чувство на безпокойство или затруднение да седите неподвижно, повишени движения на тялото
- Забавени или ограничени движения на тялото, конвулсивни или извиващи движения
- Мускулно треперене или скованост, влаеща се походка
- Невъзможност да се помръднете
- Липса на нормално изражение на лицето, което понякога изглежда като маска.

Те са много чести при хора, приемащи HALDOL (може да засегнат над 1 на 10 души). Ако получите някой от тези ефекти, може да Ви се даде допълнително лекарство.

Тежка алергична реакция, която може да включва:

- Подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото
- Затруднение при преглъщане или дишане
- Сърбящ обрив (копривна треска).

Алергичната реакция е нечеста при хора, приемащи HALDOL (може да засегне до 1 на 100 души).

Кръвни съсиреци във вените, обикновено на краката (дълбока венозна тромбоза или ДВТ). Има такива съобщения при хора, приемащи антипсихотични лекарства. Признаците на ДВТ в крака включват подуване, болка и зачервяване на крака, но съсирекът може да се придвижи към белите дробове, като причини болка в гърдите и затруднение при дишане. Кръвните съсиреци може да бъдат много сериозни, така че кажете веднага на Вашия лекар, ако забележите някои от тези проблеми.

Кажете веднага на Вашия лекар, ако забележите някои от сериозните нежелани реакции по-горе.

Други нежелани реакции

Кажете на Вашия лекар, ако забележите или подозирате някоя от следните нежелани реакции.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Чувство на тревожност
- Безсъние
- Главоболие.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Сериозен проблем с психичното здраве, като вярване на неща, които не са истина (налудности) или виждане, чувстване, чуване или помиряване на неща, които не съществуват (халюцинации)
- Депресия
- Ненормално напрежение в мускулите
- Замаяност, включително при сядане или изправяне от легнало положение
- Сънливост
- Движение на очите нагоре или бързи движения на очите, които не можете да контролирате
- Проблеми със зрението, като размазано зрение.
- Ниско кръвно налягане
- Гадене, повръщане
- Запек
- Сухота в устата или повишено отделяне на слюнка
- Кожен обрив
- Невъзможност за уриниране или за пълно изпразване на пикочния мехур
- Затруднение при получаване и поддържане на ерекция (импотентност)
- Наддаване или отслабване на тегло.
- Промени, които се проявяват в при кръвни тестове на чернодробни показатели.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Ефекти върху кръвните клетки – нисък брой на всички видове кръвни клетки, включително силно намаление на белите кръвни клетки и нисък брой на тромбоцитите (клетки които помагат за съсирването на кръвта)
- Обърканост
- Загуба или намаляване на сексуалното желание
- Припадъци (гърчове)
- Скованост на мускулите и ставите
- Мускулни спазми, потрепвания или съкращения, които не можете да контролирате, включително спазъм на врата, поради който главата се изкривява на една страна
- Проблеми с ходенето
- Недостиг на въздух
- Възпаление на черния дроб или чернодробни проблеми, които предизвикват пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница)
- Повишена чувствителност към слънчева светлина
- Сърбеж
- Прекомерно потене
- Промени в менструалния цикъл (менструация), като липса или продължителни, тежки и болезнени менструации
- Неочаквано отделяне на мляко от гърдите
- Висока телесна температура

- Подуване, предизвикано от натрупване на течност в организма

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):

- Високо ниво на хормона „пролактин“ в кръвта
- Стеснение на дихателните пътища в белите дробове, причиняващо затруднение в дишането
- Затруднение или невъзможност да отворите устата си
- Проблеми при правенето на секс.

Съобщават се също и следните нежелани реакции, но тяхната точна честота е неизвестна:

- Високо ниво на „антидиуретичен хормон“ (синдром на неправилната секреция на антидиуретичен хормон)
- Ниско ниво на кръвна захар
- Подуване около гласовия апарат или кратък спазъм на гласните струни, който засяга говора
- Остра чернодробна недостатъчност
- Намален поток на жлъчка в жлъчния канал
- Лющене или белене на кожата
- Възпаление на малките кръвоносни съдове, водещо до кожен обрив с малки червени или морави бучици
- Разпадане на мускулната тъкан (рабдомиолиза)
- Продължителна и болезнена ерекция на пениса
- Увеличаване на гърдите при мъже
- Ниска телесна температура

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно **чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате HALDOL

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

HALDOL не трябва да се използва след срока на годност, отбелязан върху етикета на бутилката или картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа HALDOL

Активното вещество е халоперидол.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Как изглежда HALDOL и какво съдържа опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс.:}>

<{имейл.:}>

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия, Белгия, Кипър, Франция, Италия, Люксембург, Нидерландия, Португалия, Швеция, Обединено кралство:	Haldol
Дания, Финландия:	Serenase
Германия:	Haldol-Janssen
Гърция:	Aloperidin

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ /ГГГГ}.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

<Други източници на информация>

<Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на { Държава-членка/Агенция }.>

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:**Листовка за 2 mg/ml перорален разтвор – само опаковка с капкомер:**

HALDOL 2 mg/ml перорален разтвор в опаковка с капкомер е предназначен за употреба при единични дози до 2 mg халоперидол (еквивалентни на 20 капки).

Броят на капките, необходим за достигане на дадена единична доза при употреба на HALDOL 2 mg/ml перорален разтвор, е представен по-долу.

Таблица за превръщане на HALDOL 2 mg/ml перорален разтвор

mg халоперидол	Брой капки HALDOL (опаковка с капкомер)
0,1 mg	1 капка
0,2 mg	2 капки
0,3 mg	3 капки
0,4 mg	4 капки
0,5 mg	5 капки
1 mg	10 капки
2 mg	20 капки

Листовка за 2 mg/ml перорален разтвор – само бутилка със спринцовка за перорални форми:

HALDOL 2 mg/ml перорален разтвор в бутилка със спринцовка за перорални форми е предназначен за употреба при дози от 0,5 mg халоперидол и по-големи (еквивалентни на 0,25 ml и по-големи).

Количеството (ml), необходимо за достигане на дадена единична доза HALDOL 2 mg/ml перорален разтвор, е представено по-долу.

Таблица за превръщане на HALDOL 2 mg/ml перорален разтвор

mg халоперидол	ml HALDOL (бутилка със спринцовка за перорални форми)
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

Листовка за 10 mg/ml перорален разтвор – само опаковка с капкомер:

HALDOL 10 mg/ml перорален разтвор в опаковка с капкомер е предназначен за употреба при единични дози до 10 mg халоперидол (20 капки).

Броят на капките, необходим за достигане на дадена единична доза при употреба на HALDOL 10 mg/ml перорален разтвор, е представен по-долу.

Таблица за превръщане на HALDOL 10 mg/ml перорален разтвор

mg халоперидол	Брой капки HALDOL (опаковка с капкомер)
0,5 mg	1 капка
1 mg	2 капки
2 mg	4 капки
3 mg	6 капки
4 mg	8 капки
5 mg	10 капки
10 mg	20 капки

Листовка за 10 mg/ml перорален разтвор – само бутилка със спринцовка за перорални форми:

HALDOL 10 mg/ml перорален разтвор в бутилка със спринцовка за перорални форми е предназначен за употреба при дози от 5 mg халоперидол и по-големи (еквивалентни на 0,5 ml и по-големи).

Количеството (ml), необходимо за достигане на дадена единична доза HALDOL 10 mg/ml перорален разтвор, е представено по-долу.

Таблица за превръщане на HALDOL 10 mg/ml перорален разтвор

mg халоперидол	ml HALDOL (бутилка със спринцовка за перорални форми)
5 mg	0,5 ml
10 mg	1 ml
15 mg	1,5 ml
20 mg	2 ml

Листовка: информация за пациента

HALDOL и свързани с него имена (вж. Приложение I) 5 mg/ml инжекционен разтвор

[Вж. Приложение I – Да се попълни съгласно националните изисквания]

халоперидол (haloperidol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява HALDOL и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи HALDOL
3. Как да използвате HALDOL
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате HALDOL
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява HALDOL и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е HALDOL.

HALDOL съдържа активното вещество халоперидол. Той принадлежи към група лекарства, наречени „антипсихотици“.

HALDOL се използва при възрастни при заболявания, които засягат начина на мислене, чувствата или поведението. Те включват проблеми с психичното здраве (като шизофрения и биполарно разстройство) и поведенчески проблеми.

Тези болести може да Ви накарат:

- Да се чувствате объркани (делир)
- Да виждате, чувате, чувствате или помирисвате неща, които не съществуват (халюцинации)
- Да вярвате в неща, които не са истина (налудности)
- Да се чувствате необичайно подозрителни (параноя)
- Да се чувствате много възбудени, разстроени, ентусиазирани, импулсивни или хиперактивни
- Да се чувствате много агресивни, враждебни или избухливи.

Haldol се използва също при възрастни:

- За да помогне за контрол на движенията при болестта на Хънтингтън
- За профилактика или лечение на гадене (позиви за повръщане) и повръщане след операция.

Haldol може да се използва самостоятелно или с друго лекарство и понякога се използва, когато други лекарства или видове лечения не са подействали, причинили са неприемливи нежелани реакции или не могат да се приемат през устата.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи HALDOL

Не използвайте HALDOL, ако:

- сте алергични към халоперидол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- имате не много ясна представа за нещата около Вас или Вашите реакции станат необичайно бавни
- имате болест на Паркинсон
- имате вид деменция, наречена „деменция с телца на Леви“
- имате прогресивна супрануклеарна парализа (ПСП)
- имате сърдечно състояние, наречено „удължен QT интервал“, или някакъв друг проблем със сърдечния ритъм, което се проявява като отклонение на ЕКГ (електрокардиограма)
- имате сърдечна недостатъчност или наскоро сте имали сърдечен удар
- имате ниско ниво на калий в кръвта, което не е лекувано
- Приемате някои от лекарствата, изброени в „Други лекарства и HALDOL – Не приемайте HALDOL, ако вземате някои лекарства за“.

Това лекарство не трябва да се използва, ако нещо от горните се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви се приложи HALDOL.

Предупреждения и предпазни мерки

Сериозни нежелани реакции

HALDOL може да причини проблеми със сърцето, проблеми с контролиране на движенията на тялото или крайниците и сериозна нежелана реакция, наречена „невролептичен малигнен синдром“. Той може също да причини тежки алергични реакции и кръвни съсиреци. Трябва да сте осведомени за сериозните нежелани реакции, докато използвате HALDOL, защото може да се нуждаете от спешно медицинско лечение. Вижте “Внимавайте за сериозни нежелани реакции“ в точка 4.

Хора в старческа възраст и хора с деменция

Съобщава се за слабо повишение на смъртните случаи и инсултите при хора в старческа възраст с деменция, които приемат антипсихотични лекарства. Говорете с Вашия лекар преди да Ви се даде HALDOL, ако сте в старческа възраст, особено ако имате деменция.

Говорете с Вашия лекар, ако имате:

- Бавна сърдечна дейност, сърдечно заболяване или ако някой близък родственик е починал внезапно от сърдечни проблеми
- Ниско кръвно налягане или ако се чувствате замаяни при сядане или изправяне от легнало положение
- Ниско ниво на калий или магнезий (или на други „електролити“) в кръвта. Вашият лекар ще реши как да лекува това
- Някога сте имали кървене в мозъка или Вашият лекар Ви е казал, че при Вас вероятността да получите инсулт е по-голяма отколкото при други хора
- Епилепсия или ако някога сте имали припадъци (конвулсии)
- Проблеми с бъбреците, черния дроб или щитовидната жлеза
- Високо ниво на хормона „пролактин“ в кръвта или рак, който може да е причинен от високи нива на пролактин (като рак на гърдата)

- Анамнеза за кръвни съсиреци или ако някой друг във Вашето семейство има анамнеза за кръвни съсиреци
- Депресия или имате биполарно разстройство и започвате да се чувствате депресирани.

Може да е необходимо да бъдете наблюдавани по-внимателно и може да се наложи да се промени количеството на HALDOL, което Ви се прилага.

Ако не сте сигурни дали нещо от горните се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви се приложи HALDOL.

Контролни медицински прегледи

Вашият лекар може да поиска да направи електрокардиограма (ЕКГ) преди или по време на лечението Ви с HALDOL. ЕКГ измерва електрическата активност на сърцето.

Кръвни тестове

Вашият лекар може да поиска да провери нивата на калий или магнезий (или на други „електролити“) в кръвта преди или по време на лечението Ви с HALDOL.

Деца и юноши

HALDOL не трябва да се прилага при деца и юноши на възраст под 18 години. Това е така, защото той не е проучван при тези възрастови групи.

Други лекарства и HALDOL инжекционен разтвор

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не използвайте HALDOL инжекционен разтвор, ако приемате някои лекарства за:

- Проблеми със сърдечния ритъм (като амиодарон, дофетилид, дизопирамид, дронедарон, ибутилид, хинидин и соталол)
- Депресия (като циталопрам и есциталопрам)
- Психози (като флуфеназин, левомепромазин, перфеназин, пимозид, прохлорперазин, промазин, сертиндол, тиоридазин, трифлуоперазин, трифлупромазин и зипразидон)
- Бактериални инфекции (като азитромицин, кларитромицин, еритромицин, левофлоксацин, мофлоксацин и телитромицин)
- Гъбични инфекции (като пентамидин)
- Малария (като халофантрин)
- Гадене и повръщане (като доласетрон)
- Рак (като торемифен и вандетаниб).

Информирайте също Вашия лекар, ако приемате бепридил (за гръдна болка или за понижаване на кръвното налягане) или метадон (като обезболяващо средство или за лечение на лекарствена зависимост).

Тези лекарства могат да повишат вероятността от проблеми със сърцето, затова говорете с Вашия лекар, ако приемате някои от тях, и не използвайте HALDOL (вижте “Не използвайте HALDOL, ако”).

Може да е необходимо специално проследяване, ако приемате литий и HALDOL по едно и също време. Информирайте веднага Вашия лекар и спрете приема на двете лекарства, ако получите:

- Повишена температура, която не можете да обясните, или движения, които не можете да контролирате
- Обърканост, дезориентация, главоболие, проблеми с равновесието и ако се чувствате сънливи.

Това са признаци на сериозно състояние.

Някои лекарства може да повлияят действието на HALDOL или може да направят проблемите със сърцето по-вероятни

Кажете на Вашия лекар, ако приемате:

- Алпразолам или буспирон (за тревожност)
- Дулоксетин, флуоксетин, флувоксамин, нефазодон, пароксетин, сертралин, жълт кантарион (*Hypericum, perforatum*) или венлафаксин (за депресия)
- Бупропион (за депресия или за да Ви помогне да спрете пушенето)
- Карбамазепин, фенобарбитал или фенитоин (за епилепсия)
- Рифампицин (за бактериални инфекции)
- Итраконазол, позаконазол или вориконазол (за гъбични инфекции)
- Кетоконазол таблетки (за лечение на синдром на Къшинг)
- Индинавир, ритонавир или саквинавир (при инфекции с човешки имунодефицитен вирус или ХИВ)
- Хлорпромазин или прометазин (за гадене и повръщане)
- Верапамил (за кръвно налягане или проблеми със сърцето).

Кажете също на Вашия лекар, ако приемате някакви други лекарства за понижаване на кръвното налягане като таблетки за отводняване (диуретици).

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на HALDOL, ако приемате някое от тези лекарства.

HALDOL може да повлияе действието на следните видове лекарства

Кажете на Вашия лекар, ако приемате лекарства за:

- Успокояване или като помощ при заспиване (транквилизатори)
- Болка (силни обезболяващи средства)
- Депресия („трициклични антидепресанти“)
- Понижаване на кръвното налягане (като гванетидин и метилдопа)
- Тежки алергични реакции (адреналин)
- Синдром на дефицит на вниманието с хиперактивност (ADHD) или нарколепсия (известни като „стимуланти“)
- Болест на Паркинсон (като леводопа)
- Разреждане на кръвта (фениндион).

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра преди да Ви се приложи HALDOL, ако приемате някои от тези лекарства.

HALDOL и алкохол

Консумирането на алкохол, докато използвате HALDOL, може да Ви направи сънливи и да намали бдителността Ви. Това означава, че трябва да внимавате колко алкохол пиете. Говорете с Вашия лекар относно консумацията на алкохол, докато приемате Haldol, и му кажете колко пиете.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност - ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар. Вашият лекар може да Ви посъветва да не използвате Haldol, докато сте бременна.

Следните проблеми може да възникнат при новородени бебета на майки, които употребяват HALDOL през последните 3 месеца от бременността си (последното тримесечие):

- Мускулно треперене, сковани или слаби мускули
- Сънливост или неспокойство
- Проблеми с дишането или храненето.

Точната честота на тези проблеми е неизвестна. Ако използвате HALDOL, докато сте бременна, и Вашето бебе получи някоя от тези нежелани реакции, свържете се с Вашия лекар.

Кърмене - говорете с Вашия лекар, ако кърмите или планирате да кърмите. Това се налага, защото малки количества от лекарството може да преминат в кърмата и в бебето. Вашият лекар ще обсъди рисковете и ползите от кърменето, докато приемате HALDOL.

Фертилитет - HALDOL може да повиши нивата на хормон, наречен „пролактин“, който може да повлияе фертилитета при мъжете и жените. Говорете с Вашия лекар, ако имате някакви въпроси, свързани с това.

Шофиране и работа с машини

Haldol може да повлияе способността Ви за шофиране и работа с инструменти или машини. Нежелани реакции като сънливост може да повлияят бдителността Ви, особено когато започнете да го вземате за пръв път или след висока доза. Не шофирайте и не работете с инструменти или машини, без първо да обсъдите това с Вашия лекар.

3. Как да използвате HALDOL

Колко лекарство ще Ви се приложи

Вашият лекар ще реши от колко HALDOL имате нужда и за колко време. Може да мине известно време преди да почувствате пълния ефект на лекарствата. Обикновено Вашият лекар ще Ви даде ниска доза в началото и след това ще коригира дозата така че да е подходяща за Вас. Вашата доза халоперидол ще зависи от:

- Вашата възраст
- За какво състояние се лекувате
- Дали имате проблеми с бъбреците или черния си дроб
- Други лекарства, които приемате.

Възрастни

- Вашата начална доза обикновено ще бъде между 1 mg и 5 mg.
- Може да Ви се дадат допълнителни дози, обикновено през 1 до 4 часа.
- Няма да Ви се прилагат повече от общо 20 mg всеки ден.

Хора в старческа възраст

- Хората в старческа възраст обикновено ще започнат с половината от най-ниската доза за възрастни.
- След това дозата ще се коригира, докато лекарят намери дозата, която е най-подходяща за Вас.
- Няма да Ви се прилагат повече от общо 5 mg всеки ден, освен ако Вашият лекар не реши, че е необходима по-висока доза.

Как се прилага Haldol

Haldol ще се прилага от лекар или медицинска сестра. Той е предназначен за интравенусно приложение и се прилага като инжекция в мускул.

Ако сте пропуснали да приемете или сте приели повече от необходимата доза HALDOL

Това лекарство ще Ви се прилага от лекар или медицинска сестра, така че е малко вероятно да пропуснете доза или да Ви се приложи повече от необходимата доза. Ако сте притеснени, кажете на лекаря или на медицинската сестра.

Ако сте спрели употребата на Haldol

Haldol ще се спира постепенно, освен ако Вашият лекар не реши друго. Внезапното спиране на лечението може да предизвика ефекти като:

- Гадене и повръщане
- Трудно заспиване.

Винаги спазвайте внимателно указанията на Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Внимавайте за сериозни нежелани реакции

Кажете веднага на Вашия лекар или медицинска сестра, ако забележите или подозирате нещо от следните. Може да се нуждаете от спешно медицинско лечение.

Проблеми със сърцето:

- Отклонения в сърдечния ритъм – това пречи на нормалната дейност на сърцето и може да причини загуба на съзнание
- Необичайно учестен сърдечен ритъм
- Допълнителни сърдечни удари.

Сърдечните проблеми са нечести при хората, използващи HALDOL (може да засегнат до 1 на 100 души). Има случаи на внезапна смърт при пациенти, използващи това лекарство, но точната честота на тези смъртни случаи е неизвестно. Сърдечен арест (сърцето спира да бие) също възниква при хора, приемащи антипсихотични лекарства.

Сериозен проблем, наречен „невролептичен малигнен синдром“. Той причинява силно повишена температура, силна мускулна скованост, обърканост и загуба на съзнание. Тази нежелана реакция е рядка при хора, използващи HALDOL (може да засегне до 1 на 1000 души) .

Проблеми с контролиране на движенията на тялото или крайниците (екстрапирамидно нарушение), като:

- Движения на устата, езика, челюстта и понякога на крайниците (късна дискинезия)
- Чувство на безпокойство или затруднение да седите неподвижно, повишени движения на тялото
- Забавени или ограничени движения на тялото, конвулсивни или извиващи движения
- Мускулно треперене или скованост, влаеща се походка
- Невъзможност да се помръднете
- Липса на нормално изражение на лицето, което понякога изглежда като маска.

Те са много чести при хора, използващи HALDOL (може да засегнат над 1 на 10 души). Ако получите някой от тези ефекти, може да Ви се даде допълнително лекарство.

Тежка алергична реакция, която може да включва:

- Подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото
- Затруднение при преглъщане или дишане
- Сърбящ обрив (копривна треска).

Алергичната реакция е нечеста при хора, използващи HALDOL (може да засегне до 1 на 100 души).

Кръвни съсиреци във вените, обикновено на краката (дълбока венозна тромбоза или ДВТ). Има такива съобщения при хора, приемащи антипсихотични лекарства. Признаците на ДВТ в крака включват подуване, болка и зачервяване на крака, но съсирекът може да се придвижи към белите дробове, като причини болка в гърдите и затруднение при дишане.

Кръвните съсиреци може да бъдат много сериозни, така че кажете веднага на Вашия лекар, ако забележите някои от тези проблеми.

Кажете веднага на Вашия лекар, ако забележите някои от сериозните нежелани реакции по-горе.

Други нежелани реакции

Кажете на Вашия лекар, ако забележите или подозирате някоя от следните нежелани реакции.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Чувство на тревожност
- Безсъние
- Главоболие.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Сериозен проблем с психичното здраве, като вярване на неща, които не са истина (налудности) или виждане, чувстване, чуване или помиряване на неща, които не съществуват (халюцинации)
- Депресия
- Ненормално напрежение в мускулите
- Замайност, включително при сядане или изправяне от легнало положение
- Сънливост
- Движение на очите нагоре или бързи движения на очите, които не можете да контролирате
- Проблеми със зрението, като размазано зрение.
- Ниско кръвно налягане
- Гадене, повръщане
- Запек
- Сухота в устата или повишено отделяне на слюнка
- Кожен обрив
- Невъзможност за уриниране или за пълно изпразване на пикочния мехур
- Затруднение при получаване и поддържане на ерекция (импотентност)
- Наддаване или отслабване на тегло.
- Промени, които се проявяват при кръвни тестове на чернодробни показатели.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Ефекти върху кръвните клетки – нисък брой на всички видове кръвни клетки, включително силно намаление на белите кръвни клетки и нисък брой на тромбоцитите (клетки които помагат за съсирването на кръвта)
- Обърканост
- Загуба или намаляване на сексуалното желание
- Припадъци (гърчове)
- Скованост на мускулите и ставите
- Мускулни спазми, потрепвания или съкращения, които не можете да контролирате, включително спазъм на врата, поради който главата се изкривява на една страна
- Проблеми с ходенето
- Недостиг на въздух
- Възпаление на черния дроб или чернодробни проблеми, които предизвикват пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница)
- Повишена чувствителност към слънчева светлина
- Сърбеж
- Прекомерно потене
- Промени в менструалния цикъл (менструация), като липса или продължителни, тежки и болезнени менструации

- Неочаквано отделяне на кърма от гърдите
- Висока телесна температура
- Подуване, предизвикано от натрупване на течност в организма

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):

- Високо ниво на хормона „пролактин“ в кръвта
- Стеснение на дихателните пътища в белите дробове, причиняващо затруднение в дишането
- Затруднение или невъзможност да отворите устата си
- Проблеми при правенето на секс.

Съобщават се също и следните нежелани реакции, но тяхната точна честота е неизвестна:

- Високо ниво на „антидиуретичен хормон“ (синдром на неправилната секреция на антидиуретичен хормон)
- Ниско ниво на кръвна захар
- Подуване около гласовия апарат или кратък спазъм на гласните струни, който засяга говора
- Остра чернодробна недостатъчност
- Намален поток на жлъчка в жлъчния канал
- Лющене или белене на кожата
- Възпаление на малките кръвоносни съдове, водещо до кожен обрив с малки червени или морави бучици
- Разпадане на мускулната тъкан (рабдомиолиза)
- Продължителна и болезнена ерекция на пениса
- Увеличаване на гърдите при мъже
- Ниска телесна температура

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно **чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате HALDOL

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

HALDOL не трябва да се използва след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа HALDOL

Активното вещество е халоперидол.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Как изглежда HALDOL и какво съдържа опаковката

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

Притежател на разрешението за употреба и производител

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

{Име и адрес}

<{тел.:}>

<{факс.:}>

<{имейл.:}>

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия, Белгия, Кипър, Франция, Исландия, Италия, Люксембург, Нидерландия, Норвегия, Швеция, Обединено кралство:	Haldol
Дания, Финландия:	Serenase
Германия:	Haldol-Janssen
Гърция:	Aloperidin

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ /ГГГГ}.

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

< Други източници на информация>

< Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на { Държава членка/Агенция }.>

[Да се попълни съгласно националните изисквания]